



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

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDA DI AGGIORNAMENTO

Roma, 14 novembre 2020

INDICE DEGLI ARGOMENTI

COVID-19

COVID-19: DL 52/2020 Misure urgenti in materia di trattamento di integrazione salariale	8
D.L. 28-2020 - L. 70/2020 Misure urgenti su intercettazioni, giustizia e sistema allerta Covid-19.....	9
DPCM 14 luglio 2020.....	10
D.L. 33/2020- L. 74/2020 Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19	11
D.L. 34/2020 -L. 77/2020 Decreto Rilancio	12
D.L. n. 83/2020 – L. 124/2020 Misure connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza.....	27
DPCM 7 agosto 2020	29
D.L. 104/2020- L. 126/2020- Decreto Agosto.....	30
DPCM 7 settembre 2020	35
Delibera CdM 7 ottobre 2020 - e. D.L. 125/2020 Proroga stato di emergenza	36
DPCM 13 e 18 ottobre 2020.	37
DM 19 ottobre Lavoro agile nelle PA.....	38
DPCM 24 ottobre 2020	40
DPCM 3 novembre 2020	41
DL 137-2020 Decreto Ristori.....	46
DL 149/2020 Decreto Ristori bis.....	48
Ministero Salute – ISTAT - Campagna di comunicazione indagine sierologica.....	49
Sorveglianza sanitaria eccezionale.....	50

Ministero della Salute: impatto dell'emergenza COVID-19 sulle attività di vaccinazione.	51
Test Covid-19: remind su indicazioni del Ministero.....	53
INPS: indicazioni operative sulla tutela previdenziale della malattia.....	55
Ministero della Salute- Indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.....	57
Nota tecnica ad interim - Test da laboratorio per SARS-COV-2 e loro uso in sanità pubblica.....	59
Linee di indirizzo organizzative per la gestione dell'emergenza COVID-19	60
EDQM - Informazione relativa a "Quality standards for vaccines webpage.....	61
L'impatto di COVID-19 sulla Farmacia e sullo sviluppo della Farmacia dei Servizi.....	62
Indicazioni di massima per lo svolgimento dei tirocini curriculari.....	63
Linee guida per la gestione del Covid in Farmacia e in Parafarmacia.....	66
Commercializzazione mascherine. Invito al rispetto della normativa	67

NORMATIVA

Decreto n. 76/2020-L. 120/2020 - Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale.....	69
Abolizione superticket.....	73
L. 113/2020 Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni.....	74
Regolamento recante individuazione delle cause di rifiuto delle fatture elettroniche da parte delle P.A.	76

SSN

DM 2 agosto 2019. Criteri e modalità per la determinazione, mediante negoziazione, dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN78

Delibere CIPE Fondo sanitario nazionale 2020 – riparto risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione dei servizi in farmacia80

Intesa Conferenza Stato-Regioni su proposta CIPE – sconto per le farmacie con fatturato inferiore ai 150.000 euro.....82

FARMACISTI

Esame di Stato: linee di indirizzo e precisazione sulla seconda sessione.....84

Disegno di legge in materia di titoli universitari abilitanti.....85

Elenco società scientifiche – aggiornamento.....87

ECM

Creazione Dossier formativo di gruppo FOFI triennio 2020-2022 e attivazione corso ECM FAD “AMR One Health”(12528).....89

FARMACIE

Progetto Formativo Nazionale sulla sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità. Vademecum di accesso ai 10 corsi formativi e rimodulazione dei cronoprogrammi.....93

MISE - voucher per consulenza in innovazione.....96

Memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri.....97

MEDICINALI E NOTE INFORMATIVE

Note AIFA.....99

EMA –parere presenza nitrosammine nei medicinali.....102

Comunicazione di carenza e cessazione commercializzazione dei medicinali – informativa per i titolari di AIC	103
Aggiornamento Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII ed. Farmacopea.....	105
Aggiornamento Tabelle Stupefacenti.....	108
Materiale educativo sul medicinale BAQSIMI.....	111
Preparazioni magistrali a scopo dimagrante: divieto di prescrizione e di esecuzione preparazioni contenenti il principio attivo pseudoefedrina.....	112
Divieto di preparazioni galeniche contenenti il principio attivo stanozololo.....	113
Nuove Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine.....	114
Segnalazione su carbone attivato in polvere.....	115
Aggiornamento annuale ceppi virali vaccini influenzali stagione 2020-2021	116
Sospensione dell’AIC di tutti i medicinali a base di Ranitidina nell’UE	117
Monografia Cannabis extractus normatum.....	118
Riclassificazione del medicinale per uso umano Ellaone	120
Riclassificazione del medicinale Norlevo.....	121
Precisazioni sui medicinali omeopatici.....	122

ALIMENTI

Registri transitori alimenti soggetti a procedura di notifica – cessazione definitiva 31.12.2020	124
---	-----

INTEGRATORI

Ministero Salute - integratori alimentari: notifica e certificati di libera vendita.....	126
--	-----

DISPOSITIVI MEDICI

Dispositivi medici - Applicabilità dell'aliquota IVA del 10%.....	128
---	-----

SANITA' DIGITALE

Prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta dematerializzata: chiarimenti ministeriali.....	130
FAQ sul Fascicolo Sanitario Elettronico.....	131

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021.....	133
Fondazione Francesca Rava. Iniziativa di solidarietà "In farmacia per i bambini: edizione 2020".....	137
Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la Febbre Gialla e al rilascio del relativo certificato-2020	138
Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita.....	139

FEDERAZIONE E ORDINI

Rinnovo organi istituzionali Ordini provinciali 2020-2024: procedure e modalità per lo svolgimento delle elezioni.....	141
FarmacistaPiù 2020 - 20, 21 e 22 novembre 2020 DIGITAL EDITION.....	149
Pubblicità sanitaria: attività di verifica della Commissione Europea.....	150
Controllo periodico casella PEC da parte degli iscritti.....	151

COVID-19

DL 52/2020 Ulteriori misure urgenti in materia di trattamento di integrazione salariale

Riferimenti: DECRETO-LEGGE 16 giugno 2020, n. 52 Ulteriori misure urgenti in materia di trattamento di integrazione salariale, nonché proroga di termini in materia di reddito di emergenza e di emersione di rapporti di lavoro. (GU n.151 del 16-6-2020)

Con tale decreto, successivamente abrogato dalla Legge 77/2020 (conversione in legge del c.d. “Decreto Rilancio”), sono state introdotte ulteriori misure urgenti in materia di trattamento di integrazione salariale.

Ulteriori interventi in materia di cassa integrazione sono stati disposti con il Decreto Rilancio, con il Decreto Agosto, nonché con il Decreto Ristori Bis.

D.L. 28-2020 - L. 70/2020 misure urgenti su intercettazioni, giustizia e sistema allerta Covid-19

Riferimenti: **LEGGE 25 giugno 2020, n. 70**, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, *recante misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19.* (GU Serie Generale n.162 del 29-06-2020).

La legge di conversione del D.L. 28/2020, con cui è stata istituita l'App Immuni, ha introdotto l'art. 7 bis sui sistemi di protezione dei minori dai rischi del cyberspazio.

Al solo fine di allertare le persone che siano entrate in contatto con soggetti risultati positivi al nuovo coronavirus e tutelarne la salute attraverso le previste misure di profilassi legate all'emergenza sanitaria, il testo prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, di una piattaforma per il tracciamento dei contatti stretti tra i soggetti che installino, su base volontaria, un'apposita applicazione per dispositivi di telefonia mobile.

Si rammenta, inoltre, che il decreto è intervenuto in materia di intercettazioni, stabilendo che la nuova normativa in materia si applichi ai procedimenti penali iscritti successivamente al 31 agosto 2020. Il testo integra anche la disciplina penale relativa alla detenzione domiciliare e alla concessione dei permessi.

Per quanto riguarda le disposizioni di interesse sanitario, si segnala che la legge di conversione non ha apportato modifiche sul sistema di tracciamento dei contatti e dei contagi.

DPCM 14 luglio 2020

Riferimenti: DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 luglio 2020 –“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n.19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n.33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU n.176 del 14-7-2020)

Con tale provvedimento sono state **prorogate fino al 31 luglio** le misure per fronteggiare l'emergenza da Covid-19 adottate con DMPC 11 giugno 2021 (ripresa di ulteriori attività dopo le aperture previste nella cosiddetta “fase 2”).

D.L. 33/2020 - Legge 74/2020 - Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19

Riferimenti: DECRETO-LEGGE 16 maggio 2020, n. 33 “*Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19*” (G.U. n.125 del 16-5-2020).

LEGGE 14 luglio 2020, n. 74 “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID19*”. (GU Serie Generale n.177 del 15-07-2020)

Con la Legge 74/2020, è stato definitivamente convertito il D.L 33/2020 relativo alle misure per consentire l’operatività a pieno regime della “Fase due”.

Tra le misure, introdotte in sede di conversione, applicabili fino al 31 gennaio 2021, si evidenziano le seguenti.

Quarantena precauzionale

E’ stato precisato che ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di soggetti positivi al virus COVID-19 e agli altri soggetti individuati con i provvedimenti adottati ai sensi dell’articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, con provvedimento dell’autorità sanitaria è applicata la quarantena precauzionale **o altra misura ad effetto equivalente, preventivamente approvata dal Comitato tecnico-scientifico di cui all’ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020.**

Modifiche ai poteri del Commissario straordinario per l'emergenza

Con alcune modifiche all’art. 122 del D.L. 18/2020 convertito dalla L. 27/2020 (cfr circolari federali n. 12057 del 19.3.2020 e n. 12215 del 6.5.2020), è stato previsto che, al fine di assicurare il più ampio accesso da parte della popolazione alle mascherine facciali di tipo chirurgico, ritenute beni essenziali per fronteggiare l'emergenza, il Commissario possa **stipulare appositi protocolli con le associazioni di categoria delle imprese distributrici al fine di disciplinare i prezzi massimi di vendita al dettaglio e i rapporti economici necessari ad assicurare l'effettiva fornitura e distribuzione dei beni, ivi incluse le misure idonee a ristorare gli aderenti dell'eventuale differenza rispetto ai prezzi di acquisto, ferma restando la facoltà di cessione diretta, da parte del Commissario, ad un prezzo non superiore a quello di acquisto».**

Sanzioni

Salvo che il fatto costituisca reato punibile ai sensi dell’articolo 452 c.p. (delitto colposo contro la salute pubblica), **l’inosservanza della quarantena è punita ai sensi dell’articolo 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265”, cioè con l’arresto da 3 a 18 mesi e con l’ammenda da 500 a 5.000 euro** (pene così modificate dall’art. 4, comma 7 del D.L. 19/2020- cfr circolare federale n. 12084 del 27.3.2020).

Decreto Rilancio

Riferimenti: LEGGE 17 luglio 2020, n. 77 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00095) (GU Serie Generale n.180 del 18-07-2020 - Suppl. Ordinario n. 25).

Di seguito le principali disposizioni.

SALUTE E SICUREZZA

Articolo 1 (Disposizioni urgenti in materia di assistenza territoriale) Nell'ottica di un rafforzamento del SSN, le Regioni e le province autonome sono tenute, qualora non lo abbiano già fatto, a implementare ed indirizzare, i servizi di Assistenza domiciliare integrata (ADI). Vengono istituite le reti dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da SARS-COV-2. Più in particolare le Regioni e le Province autonome sono tenute alla costituzione di reti fra laboratori di microbiologia, individuando un laboratorio pubblico di riferimento regionale con il compito di indicare, in collegamento con l'Istituto superiore di sanità (ISS) e ai fini dell'accreditamento regionale, i laboratori di microbiologia pubblici e privati idonei a far parte delle predette reti. I laboratori di microbiologia così individuati sono tenuti a trasmettere i referti positivi dei test molecolari (tamponi) per infezione da SARSCoV-2 al Dipartimento di prevenzione territorialmente competente. Le Regioni e le Province autonome, ricevuti i dati relativi ai casi positivi in tal modo riscontrati, li trasmettono all'ISS, mediante la piattaforma istituita ai fini della sorveglianza epidemiologica integrata del COVID-19, ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza n. 640 del 27 febbraio 2020 del Capo della Protezione civile. E' prevista la stipula di una Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sulla base della quale vengono attribuiti al Ministero della salute incarichi di coordinamento per la sperimentazione, nel biennio 2020- 2021, di strutture di prossimità ispirate al principio della piena integrazione sociosanitaria per la promozione e la prevenzione della salute, nonché per la presa in carico e la riabilitazione delle categorie più fragili, nonché progetti (proposti dalle strutture di prossimità) con modalità di intervento che riducano le logiche di istituzionalizzazione, favoriscano la domiciliarità e consentano la valutazione dei risultati ottenuti anche attraverso il ricorso a strumenti innovativi quali il budget di salute individuale e di continuità. Per l'intervento sono stanziati 25 milioni di euro con differenti autorizzazioni di spesa per il 2020 e il 2021.

Articolo 2 comma 6 (Riordino della rete ospedaliera in emergenza COVID-19) Le Regioni e le Province autonome vengono anche autorizzate ad incrementare le spese per le assunzioni di personale sanitario, socio-sanitario e tecnico, e possono altresì riconoscere agli operatori sanitari della rete ospedaliera, un premio commisurato al servizio effettivamente prestato durante lo stato di emergenza deliberato il 31 gennaio 2020, di importo non superiore a 2.000 euro.

Articolo 3 bis ((Modifiche ai commi 547, 548 e 548-bis dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in materia di assunzione di medici, medici veterinari, odontoiatri, biologi, chimici, farmacisti, fisici e psicologi specializzandi)) Viene estesa anche ai farmacisti specializzandi (oltre che agli odontoiatri, biologi, chimici, fisici e psicologi) la possibilità- già prevista per i medici e veterinari in formazione specialistica - di partecipazione alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza pubblica del ruolo sanitario concernenti la specifica disciplina oggetto del corso, con la conseguente formazione di una graduatoria separata; la possibilità, in via transitoria, fino al 31 dicembre 2022, per i soggetti utilmente collocati nelle suddette graduatorie separate, di assunzione a tempo determinato e con orario a tempo parziale (da parte degli enti ed aziende del Servizio

sanitario nazionale) prima del conseguimento del titolo di formazione specialistica, con successivo inquadramento, a decorrere dalla data del conseguimento del medesimo titolo, a tempo indeterminato (nell'ambito dei ruoli della dirigenza del Servizio sanitario nazionale).

Articolo 4-bis (Modifiche al decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, in materia di superamento del precariato nelle pubbliche amministrazioni e nel Servizio sanitario nazionale) La norma, inserita dalla Camera dei deputati, con riferimento alla generalità delle pubbliche amministrazioni, differisce al 31 dicembre 2020 il termine temporale per il conseguimento del requisito soggettivo di anzianità relativo alle procedure concorsuali riservate. Si opera inoltre un intervento di coordinamento, inteso a chiarire che il termine temporale per il conseguimento del requisito soggettivo di anzianità per le citate assunzioni concerne anche il personale medico, tecnico-professionale e infermieristico degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale.

Articolo 5-bis (Disposizioni in materia di formazione continua in medicina) Il comma 1 stabilisce che **i crediti formativi del triennio 2020-2022**, da acquisire, ai sensi dell'articolo 16-bis del D.Lgs. 502/1992 e dell'articolo 2, commi da 357 a 360, della legge n. 244 del 2007, attraverso l'attività di formazione continua in medicina, **si intendono già maturati in ragione di un terzo per tutti i professionisti sanitari, di cui alla legge n. 3 del 2018, che hanno continuato a svolgere la propria attività professionale** nel periodo dell'emergenza derivante dal COVID-19.

Articolo 8 (Proroga validità ricette limitative dei farmaci classificati in fascia A) L'art. 8 ha disposto, per il periodo emergenziale, per i pazienti già in trattamento con medicinali classificati in fascia A soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile e non ripetibile (RRL e RNRL), di cui agli articoli 91 e 93 del D.Lgs. 219/2006, non sottoposti a Piano Terapeutico o Registro di monitoraggio AIFA, nei casi in cui sia prevista dalla Regione o dalla Provincia autonoma competente una modalità di erogazione attraverso la distribuzione per conto (DPC), su cui si indirizza per un uso il più possibile esteso, la proroga della validità della ricetta per una durata massima di ulteriori 30 giorni dalla data di scadenza. In caso di ricetta scaduta e non utilizzata, la validità è prorogata per una durata di 60 giorni dalla data di scadenza. Per le nuove prescrizioni da parte del centro o dello specialista dei citati medicinali, a partire dal 19 maggio 2020, la validità della ricetta è estesa a una durata massima di 60 giorni per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di 60 giorni e tenuto conto del fabbisogno individuale, fatte salve le disposizioni più favorevoli già previste, tra cui quelle per le patologie croniche e per le malattie rare, di cui all'articolo 26 del D.L. 90/2014, convertito, con modificazioni, dalla L.114/2014. Tuttavia, tale proroga automatica della ricetta non si applica nei casi in cui il paziente presenti un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza o nel caso in cui il trattamento con i suddetti medicinali preveda il monitoraggio di parametri ai fini della prescrizione; in tali casi il paziente deve rivolgersi al centro ospedaliero o allo specialista di riferimento, secondo le indicazioni fornite dalle singole Regioni e dalle Province autonome.

Tali disposizioni si applicano anche ai medicinali classificati in fascia A, soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile e non ripetibile (RRL e RNRL), non sottoposti a Piano Terapeutico o Registro di monitoraggio AIFA, e distribuiti tramite gli esercizi farmaceutici convenzionati. In questo modo, si vogliono agevolare il più possibile i pazienti in questo periodo di emergenza e, ove possibile, limitare, in particolare, l'esposizione di questi ultimi a possibile contagio dovuto all'accesso alle strutture ospedaliere/specialisti per il rinnovo delle ricette. In sede di conversione del decreto sono stati aggiunti i commi 5-bis e 5-ter. I

Il comma 5.bis prevede che a decorrere dal 1° ottobre 2020, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possano provvedere a distribuire, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, per il tramite delle farmacie aperte al pubblico (DPC), i medicinali ordinariamente distribuiti ai cittadini direttamente dalle strutture ospedaliere e dalle ASL, secondo condizioni, modalità di remunerazione e criteri stabiliti, senza nuovi o maggiori oneri a carico del Servizio

sanitario nazionale, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della suddetta legge di conversione, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e gli ordini professionali. Il comma 5-ter stabilisce, invece, che entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione in oggetto, l'AIFA, con propria determina, individui l'elenco dei medicinali classificati in fascia A erogati in regime ospedaliero, soggetti a prescrizione medica limitativa o non ripetibile, anche se sottoposti a Piano Terapeutico, per i quali può essere prorogata, ai sensi dell'articolo 8 in esame, la validità della ricetta, al fine di consentire l'applicazione per essi del nuovo regime di distribuzione dei farmaci erogati in regime di distribuzione diretta, previsto per il periodo della durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

Articolo 9 (Proroga piani terapeutici) L'art. 9 del Decreto prevede una proroga di 90 giorni per i piani terapeutici che includono la fornitura di ausili, dispositivi monouso e altri dispositivi protesici, di cui al DPCM 12 gennaio 2017, per incontinenza, stomie e alimentazione speciale, laringectomizzati, per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee, per patologie respiratorie e altri prodotti correlati a qualsivoglia ospedalizzazione a domicilio, in scadenza durante lo stato di emergenza.

Per la proroga fino al 31 dicembre 2020 dei suddetti termini si veda infra (DL 83/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 25 settembre 2020, n. 124 Proroga dichiarazione emergenza).

Articolo 10 comma 1 lett. a) (Modifiche al decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27) Confermato a tutti gli esercenti le professioni sanitarie - e, **quindi, anche ai familiari dei farmacisti - il Fondo di solidarietà per i familiari di vittime del Covid-19**, che, durante lo stato di emergenza abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte per effetto diretto o "come concausa" del contagio da COVID-19.

Con ordinanza 693/2020 del Capo del Dipartimento della Protezione civile è stato stabilito che per assicurare un sostegno economico in favore dei familiari degli esercenti le professioni sanitarie e operatori socio-sanitari, che durante lo stato di emergenza abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte per effetto diretto o "come concausa" del contagio da COVID-19, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a ricevere risorse finanziarie derivanti da erogazioni liberali allo scopo espressamente finalizzate dal donante. Tali donazioni possono essere effettuate tramite bonifico sia dall'Italia sia dall'estero usando le seguenti coordinate bancarie, specificatamente riservate al Fondo per le famiglie degli operatori sanitari che hanno perso la vita nella lotta al Coronavirus:

Banca Intesa Sanpaolo Spa

Filiale di Via del Corso 226 - ROMA

Intestato a Pres. Cons. Min. Dip. Prot. Civ. - Vittime Sa

IBAN: IT66J0306905020100000066432 BIC: BCITITMM

L'articolo 2 dell'Ordinanza 693/2020, dopo avere chiarito che tale beneficio non concorre alla formazione del reddito ed è corrisposto in forma di sussidio una tantum, elenca i criteri per l'individuazione dei soggetti **beneficiari**.

In particolare, tale sussidio è corrisposto al coniuge superstite o al convivente di fatto. In mancanza dei soggetti di cui sopra, ai figli legittimi, naturali, riconosciuti o riconoscibili, adottivi fino al 18° anno di età; fino al 21° anno di età se studenti di scuola media superiore o professionale; fino al 26° anno d'età se studenti universitari; in caso di maggiorenni inabili finché dura l'inabilità

In mancanza di coniugi, di convivente di fatto o figli detto sussidio spetta ai genitori naturali o adottivi se a carico del deceduto.

In mancanza di coniugi, di convivente di fatto o figli, di genitori naturali o adottivi detto sussidio spetta ai fratelli e sorelle se a carico o conviventi con il deceduto

Il beneficio è corrisposto in ragione del numero dei componenti superstiti del nucleo familiare e fino ad un importo massimo di euro 55.000 e, comunque, nel limite di euro 15.000 per ogni componente del nucleo familiare. Ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità superstite, il contributo medesimo è stabilito nel limite di euro 25.000.

Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatrici di handicap, ovvero disabili **con** una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, il sussidio è aumentato di euro 5.000 per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 55.000 previsti.

Qualora il decesso sia stato preceduto da un ricovero, l'importo è incrementato di una somma equivalente alle spese mediche e assistenziali documentate, fino a un massimo di euro 5.000 se non rimborsate dalle assicurazioni.

Quanto alle **modalità di erogazione**, a partire dal 2 settembre 2020 e fino alla scadenza dello stato di emergenza, i soggetti beneficiari del sussidio, individuati come sopra, presentano apposita domanda alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile con cui chiedono di accedere al beneficio, attestando, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000:

- il grado di parentela con il soggetto deceduto;
- le generalità del richiedente;
- la presenza di eventuali soggetti che hanno titolo alla maggiorazione del contributo ivi prevista;
- la residenza;
- l'esistenza dei requisiti previsti dalla presente ordinanza per l'ottenimento del beneficio;
- di non aver ricevuto altri benefici pubblici per la medesima finalità o, in caso contrario, l'ammontare di tali contributi, restando inteso che in tal caso il richiedente avrà diritto solo alla differenza, se positiva, tra il contributo di cui alla presente ordinanza e gli altri benefici pubblici ricevuti per la medesima finalità;
- l'indirizzo di posta elettronica, o comunque il recapito, dove i soggetti richiedenti possono richiedere informazioni o chiarimenti rispetto al contenuto della domanda. Le erogazioni dei benefici sono disposte nel limite delle risorse finanziarie ricevute.

Qualora, alla scadenza dello stato di emergenza e comunque all'esito dell'erogazione dei benefici, residuino risorse sul conto corrente bancario appositamente aperto, coloro cui sia stato riconosciuto il sussidio di cui alla presente ordinanza possono presentare domanda di integrazione entro tre mesi dalla scadenza dello stato di emergenza. Di tale fatto ne è data notizia tramite avviso pubblicato sul sito internet del Governo.

Le domande di accesso al beneficio sono esaminate da una Commissione, istituita con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, che, all'esito dell'esame delle stesse, provvede a redigere l'elenco dei soggetti beneficiari con l'indicazione dei relativi importi da riconoscere che trasmette al Dipartimento della protezione civile.

Articolo 11 (Misure urgenti in materia di Fascicolo sanitario elettronico)

Estesa la definizione di FSE (art. 12, commi 1 e 3 D.L. 179/2012) a tutti i documenti digitali sanitari e socio-sanitari, riferiti alle prestazioni sia a carico del SSN che fuori del SSN. Ciò, al fine di potenziare l'efficacia degli obiettivi di cui al FSE, attraverso la maggior eshaustività delle informazioni dello stesso.

Si prevede l'estensione dei soggetti abilitati ad alimentare il FSE in maniera continuativa e tempestiva, includendo tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi. La lettera h) dell'art. 11 permette un potenziamento del FSE e del dossier farmaceutico (art. 12, comma 15-septies, D.L. n. 179/2012), rendendo disponibili i dati risultanti negli archivi del Sistema Tessera sanitaria relativi anche ai piani terapeutici, alle ricette e le prestazioni erogate non a

carico del SSN, nonché ai dati relativi a prestazioni erogate per la dichiarazione dei redditi precompilata e, per effetto delle nuove disposizioni in materia fiscale (artt. 10-bis e 17 del DL n. 119/2018), dei dati trasmessi anche per la fatturazione elettronica dei corrispettivi telematici delle spese sanitarie, le cui modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza, nonché di trattamento per le sole finalità del FSE dei dati relativi in particolare alla prestazione erogata e al relativo referto, sono da definirsi attraverso la modifica del decreto attuativo del numero 3) del comma 15-ter del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, che individuerà le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati.

Si deduce, quindi, che potrebbero essere inseriti anche i dati degli acquisti dei farmaci senza ricetta e non si esclude che anche i referti delle prestazioni sanitarie effettuate in farmacia potranno alimentare il FSE.

La lettera d) dell'art. 11 dispone l'eliminazione del consenso da parte del cittadino all'alimentazione del FSE (art. 12, comma 3-bis D.L. n. 179/2012), fermo restando che la consultazione del FSE da parte dei professionisti sanitari è consentita solo a fronte della esplicita manifestazione del consenso da parte dell'assistito ai sensi del comma 5 dell'art. 12 D.L. 179/2012.

Il consenso, quindi, resta necessario per la consultazione del medesimo Fascicolo. Questa norma impatterà sulla sperimentazione dei servizi di farmacia di comunità e sui relativi cronoprogrammi. In tal senso, si prevede, inoltre, (lettera g) l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi e relative revoche e dell'Indice Nazionale dei documenti del FSE, entrambi associati all'Anagrafe degli assistiti (ANA).

Alla lettera f) è stabilita, invece, l'estensione delle funzioni "in sussidiarietà" dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) (comma 15-ter, numero 3), a supporto delle Regioni "in ritardo", anche per l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti (funzione di codifica e firma remota) e per la conservazione dei documenti digitalizzati ai sensi dell'art. 44 del Codice dell'amministrazione digitale.

Le relative modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza, sono da definirsi attraverso la modifica del decreto attuativo di cui al numero 3) del comma 15-ter.

Il vigente DM 4/8/2017 (attuativo del medesimo numero 3) del comma 15-ter) prevede le funzionalità e i servizi "in sussidiarietà" per le Regioni che ne fanno richiesta. Le lettere b) e g) potenziano l'INI (comma 15-ter, numeri 4-bis, 4-ter, 4-quater), per il trattamento, in conformità del parere del Garante per la protezione dei dati personali, anche delle necessarie informazioni inerenti alle deleghe (es. dei minori), alla gestione dell'indice dei FSE a livello nazionale (per l'ottimizzazione delle funzioni di interoperabilità nei casi di mobilità dei cittadini) e al portale nazionale FSE. Con riferimento al Portale Nazionale FSE, si tratta di intervento volto a garantire all'assistito continuità nell'accesso on-line al proprio FSE anche nei casi di trasferimenti di assistenza in una Regione diversa, come indicato all'art. 10 del DM 4/8/2017 e successive modificazioni. Un'accelerazione dell'alimentazione del FSE è sancita nella lettera i), attraverso (art. 12, comma 15-octies, D.L. n. 179/2012) la pubblicazione sul portale nazionale FSE, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, delle specifiche tecniche dei documenti (definiti con i decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 DL 179/2012) da inserire nel FSE.

Ulteriore accelerazione è prevista con l'introduzione dell'art. 12, comma 15-novies, D.L. n. 179/2012, mediante l'alimentazione del FSE con i dati già disponibili della donazione degli organi e tessuti, vaccinazioni e prenotazioni mediante Cup. Il previsto decreto dovrà definire le relative modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza nonché dei livelli di accesso.

Si segnala che sul sito del Garante della Privacy è stata pubblicata una infografica sulle novità del FSE, consultabile al seguente link <https://www.garanteprivacy.it/temi/fse>.

Articolo 11-bis (Misure urgenti in materia di sperimentazioni cliniche) Viene modificata la disciplina relativa a eventuali conflitti di interessi nell'ambito della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

Articolo 16-bis (Estensione dei benefici di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 23 novembre 1998, n. 407, ai medici, agli operatori sanitari, agli infermieri, agli operatori socio-sanitari e agli altri lavoratori nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie vittime del contagio da COVID-19)

L'articolo prevede l'applicazione delle disposizioni dell'articolo 1, comma 2, della legge 407/1998 (assunzioni per chiamata diretta per i profili professionali del personale contrattualizzato del comparto Ministeri fino all'ottavo livello retributivo e previa prova di idoneità), al coniuge e i figli superstiti, ovvero i fratelli conviventi e a carico qualora siano gli unici superstiti di medici, operatori sanitari, infermieri, farmacisti, operatori socio-sanitari nonché di lavoratori delle strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnati nelle azioni di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che durante lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri il 31 gennaio 2020 abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte o un'invalità permanente per effetto, diretto o come concausa, del contagio da COVID-19.

Articolo 66-bis. (Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

Viene modificata la disciplina transitoria sulla validazione di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale, con riferimento all'importazione - e alla conseguente immissione in commercio - di articoli con deroga rispetto alle norme tecniche vigenti. Resta invece immutata la disciplina transitoria sulle procedure di validazione relative agli articoli in oggetto prodotti, sempre in deroga alle norme tecniche vigenti, in Italia. Nello specifico, i commi 2 e 3 stabiliscono che per le mascherine chirurgiche e per i DPI i criteri di cui al comma 1 sono definiti entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto da due comitati tecnici composti, l'uno, da un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità (ISS), che lo presiede, l'altro, da un rappresentante dell'INAIL, che lo presiede, ed entrambi da un rappresentante designato dalle Regioni, da un rappresentante dell'Ente italiano di accreditamento - ACCREDIA, da un rappresentante dell'Ente nazionale italiano di unificazione (UNI) e da un rappresentante degli organismi notificati indicato dalle associazioni degli organismi di valutazione della conformità socie di ACCREDIA. Il supporto amministrativo ai comitati è assicurato rispettivamente dall'ISS e dall'INAIL. Ai componenti dei comitati tecnici non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. Il comma 4 dispone che le Regioni definiscono le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del presente articolo e individuano le strutture competenti per la medesima validazione, in applicazione dei criteri di cui ai commi 1, 2 e 3, avvalendosi degli organismi notificati e dei laboratori di prova accreditati da ACCREDIA, nonché delle Università e dei centri di ricerca e laboratori specializzati per l'effettuazione delle prove sui prodotti, e provvedono ai relativi controlli. Il monitoraggio sull'applicazione dei criteri semplificati di validazione è assicurato dai citati comitati, che supportano l'attività delle Regioni. Il comma 5 conferma le validazioni in deroga effettuate dall'ISS e dall'INAIL in attuazione dell'articolo 15, commi 2 e 3, del D.L. 18/2020, convertito con modificazioni dalla L. 27/2020 (cfr. circolare federale n. 12215 del 6.5.2020 e 12295 del 9.6.2020). L'ISS e l'INAIL rimangono competenti per la definizione delle domande pervenute ai predetti Istituti fino al quindicesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, salvo che il richiedente rinunci espressamente a presentare domanda alla regione. Il comma 6 reca disposizioni di coordinamento relative all'articolo 15 del decreto-legge n. 18 del 2020 per renderlo maggiormente coerente con i suddetti commi. Il comma 7 conferma l'efficacia, per tutta la durata

dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, di quanto disposto dall'articolo 5-bis del D.L. 18/2020.

SOSTEGNO ALLE IMPRESE E ALL'ECONOMIA

Articolo 17-bis (Proroga della sospensione dell'esecuzione degli sfratti di immobili ad uso abitativo e non abitativo) La norma interviene sull'art. 103 del D.L. 18/2020 (c.d. Cura Italia)

che ha sospeso, fino al 1° settembre 2020, l'esecuzione dei provvedimenti di rilascio degli immobili, anche ad uso non abitativo. In particolare, la data del 1° settembre viene sostituita con quella del 31 dicembre 2020, sospendendo dunque per ulteriori 4 mesi le procedure di esecuzione degli sfratti

Articolo 26, comma 2-bis (Rafforzamento patrimoniale delle imprese di medie dimensioni) È stato inserito il comma 2-bis che stabilisce che possono accedere al credito d'imposta su perdite registrate nel 2020 e al fondo Patrimonio PMI anche le società in concordato preventivo di continuità, con omologa già emessa, in situazione di regolarità contributiva e fiscale all'interno di piani di rientro e rateizzazione già esistenti al 19 maggio 2020, data di entrata in vigore del "decreto Rilancio".

Il comma 4 dell'art. 26 ha previsto un credito d'imposta pari al 20% per i soggetti di medie dimensioni che effettuano conferimenti in denaro in una o più società (per azioni, in accomandita per azioni, a responsabilità limitata, anche semplificata, cooperativa purché non operino nel settore bancario, finanziario o assicurativo), in esecuzione dell'aumento del capitale sociale deliberato ed eseguito dopo l'entrata in vigore del citato decreto legge ed entro il 31 dicembre 2020.

Il comma 8 prevede per le stesse tipologie di società anche un credito d'imposta pari al 50% delle perdite eccedenti il 10% del patrimonio netto, al lordo delle perdite stesse, fino a concorrenza del 30% dell'aumento di capitale di cui al citato comma 1, lettera c).

Con decreto del MEF 10 agosto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 210 del 24 agosto u.s., sono state regolamentate le modalità di applicazione e di fruizione dei crediti d'imposta previsti dai suddetti commi 4 e 8.

Articolo 26-ter (Misure di sostegno finanziario alle piccole e medie imprese) Il comma 1 prevede l'applicazione delle misure di sostegno finanziario di cui all'articolo 56 D.L. 18/2020 (divieto di revoca, proroga e sospensione pagamento rate fino al 30 settembre 2020 per aperture di credito, prestiti e mutui; inoltre è prevista la garanzia del Fondo di garanzia PMI) anche ai finanziamenti contratti ai sensi dell'articolo 11, commi 7 e 7-bis, del D.L. 174/2012, dell'articolo 1, comma 367, della legge n. 228 del 2012, dell'articolo 6, commi 2 e 3, del D.L. 43/2013 (si tratta, per tutte le disposizioni indicate, di finanziamenti assistiti da garanzia in relazione al sisma del 2012 in Emilia Romagna), e dell'articolo 11, commi da 3 a 13, del D.L. 8/2017 (finanziamenti assistiti da garanzia in relazione ai sismi in Centro Italia del 2016-2017).

Articolo 28 (Credito d'imposta per i canoni di locazione degli immobili a uso non abitativo e affitto d'azienda) L'articolo in commento riconosce, al comma 1, un credito d'imposta per i soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione, quindi anche per le farmacie e parafarmacie, nella misura del 60% dell'ammontare mensile del canone di locazione, di leasing o di concessione di immobili ad uso non abitativo destinati allo svolgimento dell'attività industriale, commerciale, artigianale, agricola, di interesse turistico o all'esercizio abituale e professionale dell'attività di lavoro autonomo. Il credito spetta ai citati contribuenti con ricavi o compensi non superiori a 5 milioni di euro conseguiti nel periodo d'imposta precedente a quello in corso alla data di entrata in vigore del decreto in esame. Ai sensi del comma 2 il citato credito d'imposta spetta invece nella misura del 30% dei relativi canoni in caso di contratti di servizi a prestazioni complesse o di affitto d'azienda comprensivi di almeno un immobile ad uso non abitativo destinato allo svolgimento delle suddette attività. In sede di conversione è stato introdotto il comma 3-bis con il quale si dispone che

alle imprese esercenti attività di commercio al dettaglio, con ricavi o compensi superiori a 5 mln di euro nel periodo d'imposta precedente a quello in corso alla data di entrata in vigore del decreto in esame, il credito d'imposta di cui al comma 1 e 2 spetta rispettivamente, nelle misure del 20% e del 10%. L'ammontare del credito d'imposta riconosciuto ai sensi dei precedenti commi, è commisurato, secondo il comma 5, all'importo versato nel periodo d'imposta 2020 con riferimento a ciascuno dei mesi di marzo, aprile e maggio. Ai locatari il credito d'imposta spetta a condizione che abbiano subito una diminuzione del fatturato o dei corrispettivi nel mese di riferimento di almeno il 50% rispetto allo stesso mese del periodo d'imposta precedente. Sempre durante l'esame parlamentare è stato novellato il comma in argomento, aggiungendo un periodo con il quale si riconosce il credito d'imposta anche in assenza dei requisiti di cui al periodo precedente ai soggetti che hanno iniziato l'attività a partire dal 1 gennaio 2019, nonché ai soggetti che, a far data dall'insorgenza dell'evento calamitoso, hanno il domicilio fiscale o la sede operativa nel territorio di Comuni colpiti dai predetti eventi i cui stati di emergenza erano ancora in atto alla data di dichiarazione dello stato di emergenza COVID19. Con il nuovo comma 5-bis si prevede che, in caso di locazione, il conduttore può cedere il credito d'imposta al locatore, previa sua accettazione, in luogo del pagamento della corrispondente parte del canone. Il comma 6 specifica che il credito d'imposta è utilizzabile nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo di imposta di sostenimento della spesa ovvero in compensazione, successivamente all'avvenuto pagamento dei canoni e non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP); inoltre non rileva ai fini della deducibilità degli interessi passivi e delle altre componenti negative di reddito, fatto salvo quanto previsto al comma 5-bis dell'articolo in commento. Il comma 7 dispone che non trovano applicazione né il limite generale né il limite speciale alla compensazione dei crediti d'imposta. Il comma 8 esclude la cumulabilità del credito d'imposta in argomento con quello disciplinato dall'articolo 65 del DL n. 18 del 2020 (Credito d'imposta per botteghe e negozi), riconosciuto per le medesime spese sostenute a titolo di canoni di locazione. Il comma 9 prevede che le disposizioni dell'articolo in commento si applicano nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dalla Commissione europea del 19 marzo 2020–C (2020) 1863 - final "Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19" e successive modifiche.

Articolo 30 bis (Fondo per la compensazione dei pagamenti effettuati con carte di credito o di debito) È istituito un Fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2021, volto a compensare parzialmente i costi sostenuti dagli esercenti per le commissioni fino al 31 dicembre 2020 sui pagamenti con carte di credito o di debito.

Articolo 51-bis. (Modifica al codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14) L'articolo posticipa ai bilanci relativi al 2021 l'obbligo delle società a responsabilità limitata e delle società cooperative di effettuare la prima nomina del revisore o degli organi di controllo, in ottemperanza alle novelle apportate al codice civile dal Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza. Con le modifiche in esame, il termine per la nomina del revisore o degli organi di controllo e per l'adeguamento di statuto e atto costitutivo viene pertanto prorogato alla data di approvazione dei bilanci relativi all'esercizio 2021, stabilita ai sensi dell'articolo 2364, secondo comma, del codice civile.

MISURE IN FAVORE DEI LAVORATORI

Articoli 68-71 in materia di cassa integrazione Tali articoli riguardano la proroga della cassa integrazione concessa per far fronte all'emergenza epidemiologica da COVID-19 e un programma di ampliamento della durata massima di 9 settimane prevista originariamente dal D.L. 18/2020 in relazione ai datori di lavoro che progressivamente esauriscono la durata massima fino a ulteriori 9

settimane rispetto alle 9 previste dal decreto citato, nonché l'ulteriore allungamento del periodo di fruizione in relazione alla decorrenza del periodo di inizio o prolungamento della durata. Per quanto riguarda le ultime 9 settimane inserite dal Decreto Rilancio, queste possono essere utilizzate tutte assieme, eliminando lo stacco previsto originariamente e che le divideva in due tranches. Nella prima versione del decreto, infatti, le prime 5 settimane erano utilizzabili fino al 31 agosto, mentre per le restanti 4 settimane bisognava attendere il 1° settembre. L'unica condizione prevista è che l'azienda abbia fruito di tutte le prime 14 settimane di Cassa integrazione (CIG) per motivi Covid (9 del Cura Italia + 5 del dl Rilancio). Per quanto riguarda i beneficiari, invece, il decreto prevede l'estensione della concessione della CIG ai lavoratori assunti alla data del 25 marzo 2020 (confermando che il beneficio è riconosciuto anche in assenza di un'anzianità di effettivo lavoro di almeno 90 giorni), al posto del 23 febbraio (data prevista dal Cura Italia). Adesso, quindi, il termine di riferimento per le nuove concessioni di CIG diventa il 25 marzo. Per quanto riguarda la presentazione delle domande per la Cassa integrazione ordinaria (CIGO) e per l'assegno ordinario, il decreto Rilancio ne riduce i termini, disponendo che le richieste debbano essere presentate - a pena di decadenza - entro la fine del mese successivo (e non più del quarto mese successivo) a quello in cui ha avuto inizio il periodo di sospensione/riduzione dell'attività lavorativa per motivi legati al Covid. In particolare nel corso dell'esame in Parlamento, è stato disposto che in recepimento di quanto disposto dal decreto 52/2020, in sede di prima applicazione, i termini sono spostati al 17 luglio 2020 (ossia al 30° giorno successivo alla data di entrata in vigore del decreto 52-2020) se questa data è posteriore a quella prevista per la scadenza dell'invio della domanda. Le domande riferite a periodi di sospensione dell'attività lavorativa che hanno avuto inizio nel periodo ricompreso tra il 23 febbraio 2020 e il 30 aprile 2020 devono essere presentate entro il 15 luglio 2020 (come disposto nel corso dell'esame della Camera e confermato poi dal Senato, invece del 31 maggio prima previsto). In sede di conversione, inoltre, è stata eliminata la previsione che disponeva che, se la domanda è presentata dopo la fine del mese successivo a quello in cui ha avuto inizio il periodo di sospensione/riduzione dell'attività lavorativa, l'eventuale trattamento di integrazione salariale non poteva aver luogo per periodi anteriori di una settimana rispetto alla data di presentazione. È stato recepito quanto previsto dal D.L. 52/2020 che introduce una procedura per la ripresentazione delle domande in caso di errori. Adesso, quindi, indipendentemente dal periodo di riferimento, i datori di lavoro che abbiano erroneamente presentato domanda per trattamenti diversi da quelli a cui avrebbero avuto diritto (o con errori che ne hanno impedito l'accettazione), possono presentare domande nelle modalità corrette, purchè lo facciano entro 30 giorni dalla comunicazione dell'errore. La presentazione della domanda si considera comunque tempestiva se presentata entro il 17 luglio 2020. Anche per la Cassa integrazione in deroga (CIGD) le settimane di integrazione salariale sono in tutto 18 (9 del Cura Italia e 9 del dl Rilancio), fruibili con le stesse modalità previste per la CIGO e per l'assegno ordinario. Anche per quanto riguarda i beneficiari (assunzione al 25 marzo), la disciplina che si applica alla CIGD è la stessa di quella prevista per la CIGO. Discorso analogo per le tempistiche. Si ricorda che, per i datori aventi più di cinque dipendenti, i trattamenti in deroga sono subordinati alla conclusione di un accordo con i sindacati, che può essere concluso anche in via telematica. Oltre ad estendere il periodo di fruizione della CIGD, però, il dl Rilancio semplifica anche le procedure di accesso e concessione dell'indennità. Il decreto, infatti, porta a compimento la transizione dell'istituto della CIGD adottato nel corso della crisi da Covid-19, trasformandolo da intervento storicamente concepito come strumento di carattere territoriale (connesso cioè a crisi emergenziali regionali e basato, quindi, su esigenze di intervento che emergevano nei territori), a strumento di sostegno nazionale al reddito che, a fronte di una crisi eccezionale come quella creata dal Covid, ha comportato l'esigenza di tutelare tutti i lavoratori italiani. Per questo il decreto accentra nell'INPS le procedure di concessione della CIGD, saltando il passaggio delle Regioni e accelerando, in tal modo, i tempi di concessione dell'indennità. Il dl Rilancio introduce una procedura per il pagamento diretto da parte dell'INPS delle richieste di CIGO e di assegno ordinario, presentate a decorrere dal 30° giorno successivo alla data di entrata in vigore del decreto. In particolare, si dispone che le domande possono essere trasmesse dal 18 giugno 2020 alla sede INPS

territorialmente competente. Decorsi i 30 giorni, la domanda deve essere trasmessa entro la fine del mese successivo a quello in cui ha avuto inizio il periodo di sospensione/riduzione dell'attività lavorativa. Il decreto, inoltre, ha introdotto la possibilità che l'INPS, entro 15 giorni dalla presentazione della domanda di pagamento diretto, anticipi ai lavoratori in cassa integrazione una somma pari al 40% delle ore autorizzate per l'intero periodo.

Per i nuovi trattamenti in materia di Cassa integrazione si veda la scheda relativa al Decreto Agosto (DL 104/2020 convertito, con modificazioni, dalla L. 13 ottobre 2020, n. 126).

Articolo 72 (Modifiche agli articoli 23 e 25 del D.L. 18/2020 in materia di specifici congedi per i dipendenti) Viene aumentata (da 15) a 30 giorni la durata massima del congedo parentale introdotto in favore dei genitori lavoratori a causa della sospensione delle attività scolastiche, fruibile per figli fino a 12 anni e fino al 31 agosto 2020 (art. 72, co. 1, lett. a)). I periodi di congedo devono essere utilizzati, nelle ipotesi nelle quali i congedi sono riconosciuti, in maniera alternata da entrambi i genitori lavoratori conviventi e possono essere usufruiti in forma giornaliera od oraria, fatti salvi i periodi di congedo già fruiti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. In caso di figli minori di anni 16, a condizione che nel nucleo familiare non vi sia altro genitore beneficiario di strumenti di sostegno al reddito in caso di sospensione o cessazione dell'attività lavorativa o che non vi sia altro genitore non lavoratore, i genitori hanno diritto di astenersi dal lavoro per l'intero periodo di sospensione dei servizi educativi per l'infanzia e delle attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, senza corresponsione di indennità né riconoscimento di contribuzione figurativa, con divieto di licenziamento e diritto alla conservazione del posto di lavoro. (art. 72, co. 1, lett. b). Confermato l'incremento da 600 a 1.200 euro l'importo massimo complessivo del *voucher baby-sitting* riconosciuto in alternativa al suddetto congedo, prevedendo che lo stesso voucher possa essere utilizzato anche per l'iscrizione ai centri estivi e ai servizi educativi all'infanzia (art. 72, co. 1, lett. c)).

Articolo 80 (Modifiche all'articolo 46 del D.L. 18/2020 in materia di licenziamento per giustificato motivo oggettivo) Si estende di cinque mesi il termine previsto dal D.L. 18/2020 entro il quale sono vietati i licenziamenti individuali per giustificato motivo oggettivo e quelli collettivi e sono sospese le procedure in corso. Il datore di lavoro che nel periodo dal 23/2/2020 al 17/3/2020 abbia proceduto al recesso dal contratto di lavoro per giustificato motivo oggettivo, può revocare il recesso, facendo richiesta di CIG dalla data del licenziamento, e il rapporto di lavoro è ripristinato senza oneri né sanzioni per il datore di lavoro. Il comma 1-bis impone che fino al 17 agosto 2020 la procedura di cui all'articolo 47, comma 1, della legge n. 428 del 1990 (inerente alle informazioni da fornire ai sindacati da parte di cedente e cessionario in caso di trasferimento d'azienda), nel caso in cui non sia stato raggiunto un accordo, abbia una durata di almeno 45 giorni.

Articolo 80-bis (Norma di interpretazione autentica in materia di somministrazione irregolare di lavoro e di conseguente costituzione di rapporti di lavoro con l'utilizzatore) Il comma 1 concerne la disciplina di alcuni casi di somministrazione irregolare di lavoro e di conseguente possibilità di richiesta - da parte del lavoratore - di costituzione di un rapporto di lavoro con l'utilizzatore. In merito, il presente articolo chiarisce - con norma di interpretazione autentica, avente, quindi, effetto retroattivo - che l'eventuale atto di licenziamento eseguito dal somministratore sia irrilevante rispetto al rapporto di lavoro così costituito con l'utilizzatore (per quest'ultimo rapporto trova dunque applicazione la normativa di tutela contro i licenziamenti).

Articolo 81 (Modifiche all'articolo 103 del D.L. 18/2020 in materia di sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza) Sono state soppresse le modifiche apportate all'art. 103, comma 2, del D.L. 18/2020. Il secondo comma dell'articolo 81 dispone la sospensione fino al 31 luglio 2020 dei termini di accertamento e di notifica delle sanzioni

amministrative relative agli obblighi di fornire dati statistici per le rilevazioni previste dal Programma statistico nazionale (Psn).

Articolo 82 (Reddito di emergenza) Oltre alla possibilità di presentare la domanda per il Rem entro il mese di luglio 2020, la Camera dei deputati ha introdotto un'ulteriore disposizione, ai sensi della quale si prevede che gli occupanti abusivi di un immobile possano autocertificare la loro residenza nell'immobile occupato qualora siano presenti persone minori di età o meritevoli di tutela quali individui malati gravi, portatori di handicap, in difficoltà economica e senza dimora.

Per nuove misure in materia di Reddito di emergenza si veda l'art. 23, comma 1, D.L. 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla L. 13 ottobre 2020, n. 126 (Decreto Agosto). Si segnala, inoltre, che ulteriori disposizioni in materia sono state introdotte dal Decreto Ristori).

Art. 83 (Sorveglianza sanitaria) Fino alla cessazione dello stato di emergenza per rischio sanitario sul territorio nazionale, i datori di lavoro pubblici e privati (quindi sia gli Ordini provinciali, che i farmacisti titolari di farmacie o parafarmacie) devono assicurare la sorveglianza sanitaria eccezionale dei lavoratori maggiormente esposti a rischio di contagio, in ragione dell'età o della condizione di rischio derivante da immunodepressione, anche da patologia COVID-19, o da esiti di patologie oncologiche o dallo svolgimento di terapie salvavita o comunque da comorbidità che possono caratterizzare una maggiore rischiosità. Gli Ordini provvedono a tali attività con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente. In tal caso, i datori di lavoro che non abbiano il medico competente in quanto non obbligati per l'attività svolta, possono nominarne uno per il periodo emergenziale o richiedere la sorveglianza sanitaria ai servizi territoriali dell'INAIL che vi provvedono con propri medici del lavoro. Sul punto confronta la circolare federale n. 12265 del 20 maggio u.s.. L'inidoneità alla mansione accertata non può in ogni caso giustificare il recesso del datore di lavoro dal contratto di lavoro.

In proposito, si veda anche la scheda sulla Sorveglianza sanitaria eccezionale.

Articolo 89 (Norme in materia di fondi sociali e servizi sociali) Viene previsto un alleggerimento degli obblighi di rendicontazione necessari affinché gli enti territoriali ottengano la quota loro spettante del riparto 2020 di alcuni dei Fondi statali deputati al finanziamento delle politiche sociali. Inoltre, sempre ai fini delle rendicontazioni dei Fondi sociali, con riferimento alle spese sostenute nell'anno 2020, le amministrazioni destinatarie dei fondi possono includere specifiche spese legate all'emergenza COVID-19 (finalizzate alla riorganizzazione dei servizi, all'approvvigionamento di dispositivi di protezione e all'adattamento degli spazi), anche a valere su risorse finanziarie relative alle annualità precedenti. Vengono poi dettate disposizioni per garantire la continuità dei servizi sociali, socio assistenziali e socio sanitari anche in situazione di emergenza.

Articolo 93 (Disposizioni in materia di proroga o rinnovo di contratti a termine e di proroga di contratti di apprendistato) In sede di conversione è stato introdotto il comma 1-bis, che proroga il termine dei contratti di lavoro degli apprendisti di cui agli articoli 43 e 45 del decreto legislativo n. 81 del 2015 e dei contratti di lavoro a tempo determinato, anche in regime di somministrazione, di una durata pari al periodo di sospensione dell'attività lavorativa, prestata in forza dei medesimi contratti, in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. La disposizione è stata abrogata dal decreto Agosto (vedi infra).

ENTI TERRITORIALI E DEBITI COMMERCIALI

Articolo 117 (Disposizioni in materia di anticipo del finanziamento sanitario corrente e di pagamento dei debiti degli enti sanitari) La norma introduce una serie di disposizioni che hanno lo scopo di incrementare la liquidità disponibile presso gli enti sanitari allo scopo di favorire una corretta e tempestiva gestione dei pagamenti in un momento di particolare emergenza quale è quello

derivante dal Covid-19 (cfr. circolare federale 12281 del 28 maggio 2020). In sede di conversione del decreto è stato introdotto il comma 4-bis che autorizza la cessione dei crediti commerciali certi, liquidi ed esigibili, vantati nei confronti degli enti del SSN in conseguenza di accordi contrattuali stipulati ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo n. 502 del 1992, ove non certificati mediante la piattaforma elettronica di cui all'articolo 7 del decreto-legge n. 35 del 2013, anche ai sensi della legge n. 130 del 1999, solo a seguito di notificazione della cessione all'ente debitore e di espressa accettazione da parte di esso. L'ente debitore, effettuate le occorrenti verifiche, comunica al cedente e al cessionario l'accettazione o il rifiuto della cessione del credito entro 45 giorni dalla data della notificazione, decorsi inutilmente i quali la cessione si intende rifiutata. In ogni caso la cessione dei crediti, anche se certificati mediante la citata piattaforma elettronica, deve essere notificata all'ente debitore con l'indicazione puntuale degli estremi delle singole partite creditorie cedute. L'ente debitore non risponde dei pagamenti effettuati al cedente prima della notificazione dell'atto di cessione.

Articolo 118 ter (Riduzione di aliquote e tariffe degli enti territoriali in caso di pagamento mediante domiciliazione bancaria) La norma, introdotta dalla Camera dei deputati, concede agli enti territoriali la facoltà di ridurre fino al 20 per cento le aliquote e le tariffe delle proprie entrate tributarie e patrimoniali a condizione che il soggetto passivo obbligato provveda al pagamento mediante domiciliazione bancaria.

MISURE FISCALI

Articolo 122 (Cessione dei crediti d'imposta riconosciuti da provvedimenti emanati per fronteggiare l'emergenza da COVID-19) Con il comma 1 si consente, a decorrere dalla data di entrata in vigore delle disposizioni in commento e fino al 31 dicembre 2021, ai soggetti beneficiari dei crediti d'imposta istituiti per far fronte alle conseguenze economiche dell'emergenza sanitaria, di optare per la cessione, anche parziale, ad altri soggetti (cfr. circolare federale 12281 del 28 maggio 2020). In sede di conversione è stato precisato che la cessione di tale credito di imposta può essere effettuata anche nei confronti del locatore o concedente, a fronte di uno sconto di pari ammontare sul canone da versare, oltre che nei confronti degli istituti di credito e altri intermediari finanziari.

Articolo 124 (Riduzione aliquota IVA per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19) L'art. 124 del Decreto Rilancio (per un approfondimento sul punto cfr. circolari federali 12269 del 21 maggio 2020, 12277 del 27 maggio 2020, 12281 del 28 maggio 2020 e 12307 del 10 giugno 2020), aggiungendo il numero 1-quater nella tabella A, parte II-bis allegata al DPR n. 633 del 1972, dispone che la cessione di mascherine ed altri dispositivi medici e di protezione individuale sia assoggettata ad aliquota IVA del 5%. Con il comma 2, in considerazione della situazione di emergenza sanitaria, è stato disposto che le cessioni dei beni in argomento effettuate entro il 31 dicembre 2020 sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto (IVA) con diritto alla detrazione dell'imposta assolta sugli acquisti ai sensi dell'articolo 19, comma 1 del DPR n. 633 del 1972.

L'Agenzia delle entrate con circolare 26/E del 15 ottobre 2020 ha fornito chiarimenti in merito all'applicazione dei tale articolo precisando che la suddetta agevolazione si applica, tra gli altri, e, all'acquisto di tutti i termometri per la misurazione della temperatura corporea inclusi quindi i termoscanner, alle mascherine "ricaricabili" (ossia quelle riutilizzabili, vendute unitamente al relativo filtro) compreso l'acquisto dei singoli filtri, ai saturimetri ed agli strumenti diagnostici per eseguire i test sierologici ed alle piantane per dispenser che contengono disinfettante.

Inoltre, con la risposta all'istanza d'interpello n. 370 del 17.9.2020, l'Agenzia è intervenuta per chiarire uno dei dubbi legati all'applicazione dell'IVA sulla cessione dei "detergenti disinfettanti per mani" precisando che sono assoggettate ad IVA, con aliquota ordinaria del 22%, le cessioni di

gel e saponi “igienizzanti”, ma non “disinfettanti”, commercializzati come cosmetici, in quanto non addizionati con disinfettanti e, come tali, non autorizzati dal Ministero della Salute come “presidi medico chirurgici”. Al riguardo, per ogni utile approfondimento, è possibile consultare la suddetta risposta dell’Agenzia delle Entrate all’istanza di interpello in questione, al seguente link: <https://www.agenziaentrate.gov.it/portale/documents/20143/2665720/Risposta+n.+370+del+17+settembre+2020.pdf/3f3063d3-fd8a-e11b-0610-d3a675ed9932>
Sull’aliquota applicabile ai dispositivi medici si veda anche la scheda della sezione “Dispositivi medici”.

Articolo 125 (Credito d'imposta per la sanificazione e l'acquisto di dispositivi di protezione)

In merito al credito d’imposta per la sanificazione e l’acquisto di dispositivi di protezione (cfr. circolare federale 12281 del 28 maggio 2020), è specificato che il credito, oltre a non concorrere alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini IRAP, non rileva neanche ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del D.P.R. 918 del 1986, rispettivamente su interessi passivi e sui componenti del reddito d’impresa.

Con la circolare 20/E e con il Provvedimento del 10 luglio u.s., l’Agenzia delle Entrate ha fornito chiarimenti interpretativi e operativi sui crediti d’imposta per le spese sostenute per la sanificazione degli ambienti e degli strumenti utilizzati e per l’acquisto di dispositivi di protezione individuale e di altri dispositivi finalizzati a garantire la salute dei lavoratori e degli utenti introdotti dal decreto “Rilancio”.

Con la risoluzione n. 52/E del 14.9.2020 ed il Provvedimento n. 302831 dell’11.9.2020 l’Agenzia delle Entrate ha istituito il codice tributo “6917” per l’utilizzo in compensazione, tramite modello F24, del credito d’imposta per la sanificazione e l’acquisto di dispositivi di protezione previsto dal decreto Rilancio.

Le risorse destinate al credito d’imposta per la sanificazione e l’acquisto di dispositivi di protezione sono state rideterminate dall’ art. 31, comma 4-ter, D.L. 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla L. 13 ottobre 2020, n. 126 (si veda infra Decreto Agosto).

In merito alla pulizia, igienizzazione e sanificazione dei locali delle farmacie e parafarmacie si rinvia alle Linee guida per la gestione del Covid-19 predisposte dalla Federazione (cfr infra – circolare federale n. 12630 del 11.11.2020).

Articolo 126 (Proroga termini ripresa versamenti sospesi) In sede di conversione del decreto è stato introdotto il comma 1-bis, con il quale si dispone che, al fine di incrementare le risorse destinate agli imprenditori che hanno subito danni economici a causa dell’epidemia di COVID-19 e vittime di richieste estorsive, il Fondo di cui all’articolo 2, comma 6-sexies del D.L. 225/2010, è incrementato di 4 milioni di euro annui a decorrere dall’anno 2020.

Per l’ulteriore rateizzazione dei versamenti sospesi si veda l’art. 97, comma 1, D.L. 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla L. 13 ottobre 2020, n. 126 (Decreto Agosto).

Articolo 137 (Proroga della rideterminazione del costo d'acquisto dei terreni e delle partecipazioni non negoziate nei mercati regolamentati) L’articolo ripropone la facoltà della rideterminazione, mediante presentazione di una perizia giurata di stima, dei valori di acquisto delle partecipazioni non negoziate in mercati regolamentati e dei terreni edificabili e con destinazione agricola posseduti alla data del 1 luglio 2020, mediante il pagamento dell’imposta sostitutiva dell’11% che può essere rateizzata fino ad un massimo di tre rate annuali di pari importo a decorrere dalla data del 15 novembre 2020 (il testo originario del decreto indicava la data del 30 settembre 2020).

Articolo 157 (Proroga dei termini al fine di favorire la graduale ripresa delle attività economiche e sociali) La disposizione ha la finalità di consentire una distribuzione della notifica degli atti da parte degli uffici in un più ampio lasso di tempo rispetto agli ordinari termini di decadenza

dell'azione accertatrice (cfr. circolare federale 12281 del 28 maggio 2020). Con il nuovo comma,7-ter, intervenendo sull'articolo 104, comma 1, del DL n. 18 del 2020, è stata prorogata fino al 31 dicembre 2020 la validità dei documenti di riconoscimento e di identità con scadenza dal 31 gennaio 2020.

Articolo 181, commi da 1-bis a 1-quater (Sostegno delle imprese di pubblico esercizio) È stato previsto l'esonero dal pagamento della tassa per l'occupazione temporanea di spazi e aree pubbliche o del relativo canone in favore dei titolari di concessioni o di autorizzazioni concernenti l'utilizzazione del suolo pubblico per l'esercizio del commercio.

Con l'art. 109, comma 1, lett. a), D.L. 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla L. 13 ottobre 2020, n. 126 (Decreto Agosto) l'esonero è stato prorogato al 31 dicembre 2020.

MISURE PER L'AMBIENTE

Articolo 224-bis. (Sistema di qualità nazionale per il benessere animale) È istituito il Sistema di qualità nazionale del benessere animale al quale potranno aderire gli allevatori che intendono sottoporsi a un disciplinare di produzione che rispetti criteri superiori rispetto a quelli previsti come obbligatori dalla normativa vigente.

Articolo 229-bis. (Disposizioni per lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale) Si dettano disposizioni per lo smaltimento dei rifiuti derivanti dall'utilizzo diffuso di dispositivi di protezione individuale (mascherine e guanti monouso) da parte della collettività. Si prevedono una o più linee guida - per l'individuazione delle misure da applicare durante il periodo dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e comunque non oltre il 31 dicembre 2020 - da adottare da parte del Ministero dell'ambiente, sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale. A tal fine si istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente un fondo per l'attuazione di un programma sperimentale per la prevenzione, il riuso e il riciclo dei dispositivi di protezione individuale, con una dotazione pari a 1 milione di euro per l'anno 2020, anche al fine di promuovere la prevenzione, il riuso e il riciclo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati a seguito dell'emergenza determinata dalla diffusione del COVID-19. Il programma è altresì finalizzato all'adozione di protocolli e di campagne di informazione per la disinfezione dei dispositivi di protezione individuale al fine di prolungarne la durata, alla progettazione di sistemi dedicati di raccolta, alla ricerca di mezzi tecnologici innovativi al fine del recupero di materia da tali dispositivi nel rispetto della sicurezza degli utenti e degli operatori. Si demanda ad un decreto del Ministero dell'ambiente stabilire le modalità per il riparto del fondo, autorizzando il Ministro dell'economia ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Si novella l'articolo 15 del D.L. 18/2020 ("Cura Italia"), aggiungendovi la previsione che entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro dell'ambiente, sentito il Ministro della salute, definisce con proprio decreto i criteri ambientali minimi, ai sensi del codice dei contratti pubblici, relativi alle mascherine filtranti e, ove possibile, ai dispositivi di protezione individuale e ai dispositivi medici, allo scopo di promuovere, conformemente ai parametri di sicurezza dei lavoratori e di tutela della salute definiti dalle disposizioni normative vigenti, una filiera di prodotti riutilizzabili più volte e confezionati, per quanto possibile, con materiali idonei al riciclo o biodegradabili. Si prevede che il Ministero dell'ambiente sottoponga alla Presidenza del Consiglio dei ministri una relazione sui risultati dell'attività svolta in base al Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione nonché una proposta di sviluppo del medesimo Piano in coerenza con l'esigenza di applicare criteri di sostenibilità ambientale nelle procedure di acquisto. Si stabiliscono sanzioni per il caso di abbandono di mascherine e guanti monouso, ai sensi dell'articolo 255, comma 1-bis, del codice dell'ambiente in materia di abbandono di rifiuti. Infine, si provvede alla copertura degli oneri recati dalla norma, pari a 1 milione di euro per l'anno 2020, mediante

corrispondente riduzione del Fondo per le esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 190/2014, come rifinanziato dall'articolo 265, comma 5, del presente provvedimento.

LAVORO AGILE E PERSONALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Articolo 263 (Disposizioni in materia di flessibilità del lavoro pubblico e di lavoro agile) In seguito a modifiche introdotte nel corso dell'esame in V Commissione, si dispone che fino al 31 dicembre 2020, in deroga alla disposizione secondo cui la presenza del personale nella PA è limitata agli atti indifferibili e non altrimenti eseguibili, le pubbliche amministrazioni organizzano il lavoro dei propri dipendenti e l'erogazione dei servizi attraverso la flessibilità dell'orario di lavoro, applicando il lavoro agile al 50% del personale impiegato nelle attività che possono essere svolte in tale modalità 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.

È stato previsto che in considerazione dell'evolversi della situazione epidemiologica, con uno o più decreti del Ministro per la pubblica amministrazione possono essere stabilite modalità organizzative e fissati criteri e principi in materia di flessibilità del lavoro pubblico e di lavoro agile, anche prevedendo il conseguimento di precisi obiettivi quantitativi e qualitativi. In attuazione di tale previsione si veda il DM 19.10.2020 Misure per il lavoro agile nella pubblica amministrazione nel periodo emergenziale (cfr infra scheda lavoro agile P.A.).

Sul sito dell'Agenzia è possibile consultare specifici approfondimenti sulle Misure per il lavoro, le imprese e i professionisti contenute nei decreti "Cura Italia", "Liquidità Imprese" e "Rilancio" con quadri sintetici dedicati ai diversi bonus, crediti e contributi.

Misure connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza

Riferimenti:

DECRETO-LEGGE 30 luglio 2020, n. 83 Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020.) (GU Serie Generale n.190 del 30-07-2020)

Legge 25 settembre 2020, n. 124 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020. (GU Serie Generale n.240 del 28-09-2020)

Il decreto ha inoltre disposto la proroga al **31 dicembre 2020** (salvo alcune eccezioni) dei termini previsti dalle disposizioni legislative riportati nell'allegato 1.

Il decreto è stato convertito con la L. 124/2020.

Tre le misure di interesse, prorogate dal provvedimento in oggetto, si evidenziano, in sintesi, le seguenti (con l'indicazione dei corrispondenti punti dell'allegato 1 del decreto).

Proroga termini reclutamento e permanenza in servizio personale sanitario: reclutamento dei medici; assunzione degli specializzandi; conferimento di incarichi di lavoro autonomo a personale sanitario (D.L. 18/2020- L- 27/2020) - (punti 1, 2).

Si segnala la proroga al **31 dicembre 2021** dei termini di cui all'articolo 2-quinquies, commi 1, 2, 3 e 4, del DL 18/2020, concernenti **reclutamento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta**.

Proroga termini potenziamento reti assistenza territoriale: possibilità per le regioni di stipulare contratti per acquisto di ulteriori prestazioni sanitarie e contratti con strutture private non accreditate (D.L. 18/2020- L. 27/2020) - (punto 4).

Aree sanitarie temporanee, unità speciali di continuità assistenziale: possibilità per Regioni e Province autonome di attivare aree sanitarie temporanee anche in deroga ai requisiti autorizzativi e di accreditamento e istituzione delle unità speciali di continuità assistenziale per garantire l'attività assistenziale ordinaria (D.L. 18/2020- L. 27/2020) - (punti 5 e 6).

Deroga delle norme in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie: la proroga riguarda la disposizione che consente l'esercizio temporaneo di qualifiche professionali sanitarie ai professionisti che intendono esercitare sul territorio nazionale una professione sanitaria conseguita all'estero regolata da specifiche direttive dell'Unione europea e le assunzioni alle dipendenze della pubblica amministrazione per l'esercizio di professioni sanitarie e per la qualifica di operatore socio-sanitario, in deroga all'articolo 38 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per tutti i cittadini di Paesi non appartenenti all'Unione europea, titolari di un permesso di soggiorno che consente di lavorare, fermo ogni altro limite di legge (D.L. 18/2020- L.27/2020-cfr circolare federale 12215 del 6.5.2020) – (punto 9).

Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale (D.L. 18/2020- L. 27/2020 - cfr circolare federale 12215 del 6.5.2020) – (punto 10).

Utilizzo di mascherine filtranti prive di marchio CE e prodotte in deroga alle disposizioni vigenti (D.L. 18/2020- L. 27/2020) – (punto 11).

Iniziative di solidarietà in favore famigliari degli esercenti professioni sanitarie: la proroga riguarda l'istituzione in favore dei famigliari di tutti gli esercenti le professioni sanitarie - e, quindi, anche ai familiari dei farmacisti - del Fondo di solidarietà per i familiari di vittime del Covid-19, che, durante lo stato di emergenza abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte per effetto diretto o "come concausa" del contagio da COVID-19. (D.L. 18/2020- L. 27/2020 - cfr circolare federale n. 12408 del 23.7.2020) - (punto 13).

Diritto al lavoro agile per disabili, immunodepressi e (fino al 14 settembre 2020) per genitori, dipendenti settore privato, di minori di 14 anni (D.L. 18/2020- L. 27/2020 e D.L. 34/2020- L. 77/2020) – (punti 14 e 32).

Possibilità di svolgere a distanza le riunioni degli organi collegiali degli Enti pubblici nazionali (D.L. 18/2020- L. 27/2020)- (punto 16).

Poteri del Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza (D.L. 18/2020- L. 27/2020) - (punto 20).

Disposizioni in materia di distribuzione dei farmaci agli assistiti: la disposizione prorogata è quella introdotta dalla legge di conversione del DL 23/2020- L. 40/2020 (Decreto liquidità – cfr circolare federale n. 12317 del 17.06.2020) in base alla quale i farmaci di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), del D.L. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla L. 405/2001, erogati in regime di distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche, possono essere distribuiti agli assistiti, senza nuovi o maggiori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, in regime di **distribuzione per conto**, dalle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale con le modalità e alle condizioni stabilite dagli accordi regionali stipulati ai sensi di quanto previsto dalla citata lettera a) e fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica determinato dal COVID-19 (punto 25).

Proroga dei piani terapeutici che includono la fornitura di ausili, dispositivi monouso e altri dispositivi protesici per incontinenza, stomie e alimentazione speciale, laringectomizzati, per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee, per patologie respiratorie e altri prodotti correlati a qualsivoglia ospedalizzazione a domicilio, in scadenza durante lo stato di emergenza (cfr. art. 9 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 – punto 30-bis).

Sospensione dei termini di accertamento e di notifica delle sanzioni amministrative relative agli obblighi di fornire dati statistici per le rilevazioni previste dal Programma statistico nazionale (Psn) (D.L. 34/2020- L. 77/2020 – cfr. circolare federale n. 12408 del 23.7.2020)- (punto 31).

DPCM 7 agosto 2020

Riferimenti: DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”. (GU n.198 del 8-8-2020).

Con DPCM 7 agosto 2020 è stata disposta la proroga, fino al 7 settembre 2020, delle misure precauzionali minime per contrastare e contenere il diffondersi del virus Covid-19.

Le disposizioni hanno trovato applicazione in sostituzione di quelle del DPCM 11 giugno 2020, come prorogato dal DPCM 14 luglio 2020, fino al 7 settembre 2020.

Il decreto ha previsto la **ripresa delle manifestazioni fieristiche e dei congressi** (anche di quelli in cui è coinvolto personale sanitario), consentiti dal 1° settembre, previa adozione di Protocolli validati dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2 dell'ordinanza 3 febbraio 2020, n. 630, del Capo del Dipartimento della protezione civile e secondo misure organizzative adeguate alle dimensioni ed alle caratteristiche dei luoghi e tali da garantire ai frequentatori la possibilità di rispettare la distanza interpersonale di almeno un metro.

Decreto Agosto

Riferimenti: Decreto legge 14 agosto 2020, n. 104 Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia. (20G00122) (GU Serie Generale n.203 del 14-08-2020 - Suppl. Ordinario n. 30)

Riferimenti: Legge 13 ottobre 2020, n. 126 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia”. (GU Serie Generale n.253 del 13-10-2020 - Suppl. Ordinario n. 37) Si evidenziano di seguito le principali novità introdotte in sede di conversione.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di maggiore interesse.

Art. 1 (Nuovi trattamenti di cassa integrazione ordinaria, assegno ordinario e cassa integrazione in deroga)

La norma prolunga per un massimo di diciotto settimane complessive i trattamenti di cassa integrazione ordinaria, assegno ordinario e cassa integrazione in deroga previsti per l'emergenza. In particolare, si consente ai datori di lavoro che nell'anno 2020 sospendano o riducano l'attività lavorativa per eventi riconducibili all'emergenza epidemiologica da COVID-19 di presentare domanda di concessione dei trattamenti di cassa integrazione ordinaria o di assegno ordinario o di cassa integrazione in deroga (artt. da 19 a 22-quinquies del D.L. 18/2020) per nove settimane, incrementabili di ulteriori nove settimane, fino ad una durata massima complessiva di diciotto settimane, nel periodo compreso tra il 13 luglio 2020 e il 31 dicembre 2020. I periodi di integrazione precedentemente richiesti e autorizzati ai sensi del citato D.L. 18/2020 (cd. Cura Italia), collocati, anche parzialmente, in periodi successivi al 12 luglio 2020, sono imputati, ove autorizzati, alle prime nove settimane.

Le ulteriori nove settimane di trattamento sono invece riconosciute esclusivamente ai datori di lavoro ai quali sia stato interamente autorizzato il precedente periodo di nove settimane, una volta che sia decorso il periodo autorizzato. Per queste ulteriori nove settimane è, inoltre, previsto il versamento di un contributo addizionale da parte del datore di lavoro pari al 9% o al 18% della retribuzione globale che sarebbe spettata al lavoratore per le ore di lavoro non prestate durante la sospensione o riduzione dell'attività lavorativa, a seconda che abbiano registrato una riduzione del fatturato inferiore al 20% ovvero che non abbiano registrato alcuna riduzione di fatturato.

Nessun contributo è dovuto per i datori di lavoro che hanno subito una riduzione di fatturato pari o superiore al 20% e per coloro che hanno iniziato l'attività di impresa successivamente al 1° gennaio 2019.

La domanda va presentata all'INPS entro la fine del mese successivo a quello in cui ha avuto inizio il periodo di sospensione o di riduzione dell'attività lavorativa.

Si veda, per la proroga dei suddetti termini, la scheda relativa al DL 125/2020 (proroga dello stato di emergenza).

Art. 3 (Esonero dal versamento dei contributi previdenziali per aziende che non richiedono trattamenti di cassa integrazione)

Per le aziende che non richiederanno l'estensione dei trattamenti di cassa integrazione verrà riconosciuto l'esonero dal versamento dei contributi previdenziali per un massimo di quattro mesi, fruibili entro il 31 dicembre 2020. Tale esonero non include i contributi dovuti all'INAIL. Al datore di lavoro che abbia beneficiato dell'esonero contributivo si applica il divieto di licenziamenti collettivi e individuali per giustificato motivo oggettivo, con la conseguenza, in caso di violazione, della revoca dell'esonero contributivo con efficacia retroattiva e dell'impossibilità di presentare domanda di integrazione salariale.

Art. 6 (Esonero dal versamento dei contributi previdenziali per assunzioni a tempo indeterminato)

La disposizione prevede, fino al 31 dicembre 2020, un esonero totale dal versamento dei contributi previdenziali per i datori di lavoro che assumono lavoratori subordinati a tempo indeterminato, per un periodo massimo di sei mesi decorrenti dall'assunzione. Sono però esclusi, oltre ai contratti nel settore agricolo e di lavoro domestico, anche i contratti di apprendistato. L'esonero si applica anche per la trasformazione del contratto di lavoro a tempo determinato in contratto a tempo indeterminato.

Art. 8 (Disposizioni in materia di proroga o rinnovo di contratti a termine) Prevista la possibilità, fino al 31 dicembre 2020, di rinnovare o prorogare, per un periodo massimo di 12 mesi (fermo restando il limite complessivo di 24 mesi) e per una sola volta, i contratti di lavoro subordinato a tempo determinato anche in assenza di causale. In sede di conversione è stata inserita un'ulteriore disposizione (comma 1-bis) che, con una modifica all'art. 31 del D.Lgs. 81/2015, interviene in materia di somministrazione di lavoro prevedendo che, qualora il contratto tra l'agenzia di somministrazione e l'utilizzatore sia a tempo determinato, l'utilizzatore possa impiegare in missione, per periodi superiori a ventiquattro mesi anche non continuativi, il medesimo lavoratore somministrato, per il quale l'agenzia di somministrazione abbia comunicato all'utilizzatore l'assunzione a tempo indeterminato, senza che ciò determini in capo all'utilizzatore stesso la costituzione di un rapporto di lavoro a tempo indeterminato con il lavoratore somministrato. Tale previsione ha efficacia fino al 31 dicembre 2021.

Abrogato il comma 1-bis dell'art. 93 del Decreto Rilancio (si veda sopra).

Art. 21-bis (Lavoro agile e congedo straordinario per i genitori durante il periodo di quarantena obbligatoria del figlio convivente per contatti scolastici) Sono state introdotte nuove disposizioni in materia di lavoro agile e congedo straordinario. Il comma 1 consente al genitore lavoratore dipendente di svolgere la prestazione di lavoro in modalità agile per tutto o parte del periodo corrispondente alla durata della quarantena del figlio convivente, minore di anni quattordici. Il comma 3 prevede che, nelle sole ipotesi in cui la prestazione lavorativa non possa essere svolta in modalità agile e comunque in alternativa a tale misura, uno dei genitori, alternativamente all'altro, possa astenersi dal lavoro per tutto o parte del periodo corrispondente alla durata della quarantena del figlio, minore di anni quattordici. Il comma 4 riconosce, per i periodi di congedo fruiti, in luogo della retribuzione, un'indennità pari al 50% 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 decreto legislativo n. 151 del 2001, a eccezione del comma 2 del medesimo articolo. I suddetti periodi sono coperti da contribuzione figurativa. Il comma 5 esclude che, per i giorni in cui un genitore fruito di una delle suddette misure, ovvero svolge anche ad altro titolo l'attività di lavoro in modalità agile o comunque non svolge alcuna attività lavorativa, l'altro genitore possa chiedere di fruire di alcuna delle predette misure. Il beneficio previsto dalla disposizione può essere riconosciuto per periodi in ogni caso compresi entro il 31 dicembre 2020. Il comma 10 dispone che le P.A. provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Si veda per il lavoro agile la successiva scheda dedicata all'argomento e per le più recenti misure in materia di congedo straordinario il Decreto Ristori bis (si veda infra).

Art. 23 (Nuove misure in materia di Reddito di emergenza)

La norma fissa al 15 ottobre 2020 i termini per la presentazione della domanda di tale misura all'INPS e amplia la platea dei beneficiari di tale reddito, estendendolo ai nuclei familiari in possesso, nel mese di maggio 2020, dei requisiti previsti.

Art. 25 (Disposizioni in materia di procedure concorsuali)

Al fine di semplificare le procedure concorsuali per l'accesso alle pubbliche amministrazioni, ridurre i tempi di svolgimento e tutelare la salute dei candidati e del personale preposto all'organizzazione e allo svolgimento delle relative procedure, l'art. 25 reca modifiche gli articoli 247 e 249 del D.L. 34/2020 (Decreto Rilancio), convertito con la Legge 77/2020 (cfr. circolare federale n. 12281 del 28.05.2020). In particolare, la disposizione in oggetto, superando la fase sperimentale e la temporaneità della misura, consente di svolgere a regime le prove concorsuali per l'assunzione nelle pubbliche amministrazioni presso sedi decentrate anche attraverso l'utilizzo di tecnologia digitale.

Con DPCM 3 novembre è stata disposta la sospensione dei concorsi pubblici (si veda infra).

Art. 26. Disposizioni in materia di sorveglianza attiva in quarantena

Con una modifica all'articolo 26 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, è stato previsto che fino al 15 ottobre 2020 per i lavoratori dipendenti pubblici e privati in possesso di certificazione rilasciata dai competenti organi medico-legali, attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di relative terapie salvavita, ivi inclusi i lavoratori in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità, il periodo di assenza dal servizio è equiparato al ricovero ospedaliero ed è prescritto dalle competenti autorità sanitarie, nonché dal medico di assistenza primaria che ha in carico il paziente, sulla base documentata del riconoscimento di disabilità o delle certificazioni dei competenti organi medico-legali di cui sopra, i cui riferimenti sono riportati, per le verifiche di competenza, nel medesimo certificato. A decorrere dal 16 ottobre e fino al 31 dicembre 2020, i lavoratori fragili svolgono di norma la prestazione lavorativa in modalità agile, anche attraverso l'adibizione a diversa mansione ricompresa nella medesima categoria o area di inquadramento, come definite dai contratti collettivi vigenti, o lo svolgimento di specifiche attività di formazione professionale anche da remoto.

Per ulteriori approfondimenti e successivi sviluppi, si rinvia alle schede relative ai chiarimenti forniti in materia da INPS e Ministero della Salute (si veda infra).

Art. 30 - bis Misure urgenti per il rafforzamento del Servizio sanitario nazionale

Fino al 31 dicembre 2022, al fine di assicurare un efficace assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al Ministero della salute, di garantire l'erogazione dei LEA e di fronteggiare la carenza di medici specialisti e di specialisti biologi, chimici, farmacisti, fisici, odontoiatri e psicologi, i dirigenti medici e sanitari del Servizio sanitario nazionale possono presentare domanda di autorizzazione per il trattenimento in servizio anche oltre il limite del quarantesimo anno di servizio effettivo, comunque non oltre il settantesimo anno di età.

Art. 30 (Incentivi in favore del personale sanitario)

La disposizione modifica l'articolo 1, comma 2, del D.L. Cura Italia, al fine di chiarire che gli importi destinati al finanziamento aggiuntivo per incentivi in favore del personale dipendente del SSN possono essere incrementati fino ad un importo aggiuntivo pari al doppio degli stessi.

Art. 31 – comma 4 ter Sanificazione ambienti di lavoro

Al fine di rafforzare le misure dirette alla sanificazione degli ambienti di lavoro, le risorse destinate al credito d'imposta per la sanificazione e l'acquisto di dispositivi di protezione di cui all'articolo 125 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 (Decreto Rilancio), sono incrementate di 403 milioni di euro per l'anno 2020.

Art. 62 (Aiuti alle piccole imprese e alle micro imprese)

La norma estende gli aiuti di cui agli articoli da 54 a 60 del Decreto Rilancio alle microimprese e piccole imprese che risultavano in difficoltà già alla data del 31 dicembre 2019, purché tali imprese:

a) non siano soggette a procedure concorsuali per insolvenza, oppure b) non abbiano ricevuto aiuti per il salvataggio, salvo che al momento della concessione dell'aiuto l'impresa abbia rimborsato il prestito o abbia revocato la garanzia; oppure c) non abbiano ricevuto aiuti per la ristrutturazione, salvo che al momento della concessione dell'aiuto non siano più soggette al piano di ristrutturazione.

Art. 65 (Proroga moratoria per le PMI ex articolo 56 del decreto-legge n. 18 del 2020)

È estesa al 31 gennaio 2021 la moratoria straordinaria per prestiti e mutui già prevista dall'art. 56 del Decreto Cura Italia fino al 30 settembre 2020.

Art. 71 (Modalità di svolgimento semplificate delle assemblee di società)

La norma assicura, per le assemblee convocate entro fine agosto 2020, l'esercizio delle facoltà già riconosciute dall'art. 106 del D.L. 18/2020, convertito con modificazioni dalla L.27/2020 (cfr. sul punto le circolari federali nn. 12057 del 19.03.2020 e 12215 del 06.05.2020), per lo svolgimento delle assemblee di società ed enti, al fine di contenere sia il rischio sanitario, sia i costi organizzativi per la realizzazione di momenti assembleari con modalità sicure.

Art. 76 (Sospensione scadenza titoli di credito)

L'articolo modifica l'articolo 11 del Decreto Liquidità (cfr. circolare federale n. 12154 del 16.04.2020), sulla sospensione dei titoli di credito, relativi ai vagli cambiari, cambiali e altri titoli di credito e ad ogni altro atto avente efficacia esecutiva, chiarendo che tale sospensione opera fino al 31 agosto, indipendentemente dalla data di emissione del titolo di credito.

MISURE FISCALI

Art. 97 (Ulteriore rateizzazione dei versamenti sospesi)

La disposizione introduce, in alternativa a quanto già disposto dagli articoli 126 e 127 del D.L. 34/2020 (cfr. circolari federali nn. 12281 del 28.05.2020 e 12408 del 23.07.2020), la possibilità di pagare gli importi dei versamenti sospesi per il 50% in un'unica soluzione entro il 16 settembre 2020 o mediante rateizzazione, fino ad un massimo di quattro rate mensili di pari importo a partire dal 16 settembre 2020. Il versamento del restante 50% può essere effettuato, senza applicazione di sanzioni ed interessi, mediante rateizzazione, fino ad un massimo di ventiquattro rate mensili di pari importo, con il versamento della prima rata entro il 16 gennaio 2021. Non si fa luogo a rimborso di quanto già versato.

Art. 98 (Proroga secondo acconto ISA)

La disposizione proroga al 30 aprile 2021 il termine di versamento della seconda o unica rata dell'acconto delle imposte sui redditi e dell'IRAP (Imposta regionale attività produttiva), dovuto per il periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2019. La proroga si applica ai soggetti tenuti all'applicazione degli Indici di affidabilità fiscale (ISA) e ai contribuenti forfettari che hanno subito una diminuzione del fatturato e dei corrispettivi di almeno il 33% nel primo semestre dell'anno 2020 rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Art. 99 (Proroga riscossione coattiva)

È spostata dal 31 agosto 2020 al 15 ottobre 2020 la data finale della sospensione dei termini dei versamenti di cui all'art. 68 del D.L. 18/2020, derivanti dalle cartelle di pagamento e dagli avvisi esecutivi previsti dalla legge, relativi alle entrate tributarie e non tributarie, nonché la data finale della sospensione degli obblighi di accantonamento derivanti dai pignoramenti presso terzi effettuati dall'agente della riscossione aventi ad oggetto le somme dovute a titolo di stipendio, salario, altre indennità relative al rapporto di lavoro o di impiego, comprese quelle dovute a causa di

licenziamento, nonché a titolo di pensione, di indennità che tengono luogo di pensione, o di assegni di quiescenza.

In proposito si rammenta che l’Agenzia delle Entrate ha pubblicato sul proprio portale le risposte alle domande più frequenti (“faq”), con riferimento alle novità introdotte dalla norma in esame. Per ogni utile approfondimento, è possibile consultare il seguente link: <https://www.agenziaentrateiscossione.gov.it/it/>.

Art. 109, comma 1, lett. b) (Proroga esonero TOSAP-Tassa occupazione di spazi e aree pubbliche e COSAP- Canone occupazione di spazi e aree pubbliche)

La disposizione modifica l’art. 181, comma 2, del D.L. Rilancio, prorogando al 31 dicembre 2020 la presentazione in via telematica delle domande di nuove concessioni per l’occupazione di suolo pubblico ovvero di ampliamento delle superfici già concesse, con allegata la sola planimetria e senza applicazione dell’imposta di bollo di cui al D.P.R. 642/1972.

DPCM 7 settembre 2020

Riferimenti: DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 settembre 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19. “(G.U. n. 222 del 7-9-2020)

Con DPCM 7 settembre sono state introdotte alcune modifiche alle disposizioni contenute in quello di agosto (tali misure sono state prorogate al 15 ottobre con successivo D.L. 125/2020 -vedi infra). In particolare, si evidenzia che nelle Università le attività didattiche e curriculari sono svolte nel rispetto delle linee guida del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'allegato 18, nonché sulla base del protocollo per la gestione di casi confermati e sospetti di COVID-19, di cui all'allegato 22.

Proroga dello stato di emergenza

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 ottobre 2020 Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (GU Serie Generale n.248 del 07-10-2020)

DECRETO-LEGGE 7 ottobre 2020, n. 125, 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.248 del 07-10-2020)

Il Consiglio dei Ministri, nella seduta del 7 ottobre u.s., ha deliberato la proroga dello stato di emergenza al 31 gennaio 2021 e approvato il D.L. 125/2020, 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”.

Il Decreto, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 ottobre u.s., **proroga** al 15 ottobre le misure contenute nel DPCM del 7 settembre 2020 (cfr. circolare federale n. 12476 dell'8.09.2020) e **al 31 gennaio 2021** le disposizioni già in vigore che prevedono la possibilità per il Governo di adottare misure volte a contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus SARS-CoV-2.

Si illustrano di seguito le altre disposizioni contenute nel decreto.

Utilizzo mascherine

È stato introdotto l'obbligo di portare sempre con sé i dispositivi di protezione delle vie respiratorie e di indossarle non solo nei luoghi chiusi accessibili al pubblico, ma più in generale nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e anche in tutti i luoghi all'aperto.

Il decreto interviene sulla facoltà delle Regioni di introdurre misure in deroga rispetto a quelle previste a livello nazionale, nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri.

È stato previsto che le Regioni, nei limiti delle proprie competenze regionali e di quanto previsto dal D.L. 33/2020, possano introdurre temporaneamente misure maggiormente restrittive ovvero, nei soli casi e nel rispetto dei criteri previsti dai Dpcm, anche ampliative. In tal caso, è necessaria una intesa con il Ministro della Salute.

App Immuni

Ai fini del contenimento del contagio, previa valutazione dell'impatto ai sensi delle norme europee sulla privacy, è stata prevista l'interoperabilità dell'applicazione “Immuni” con le piattaforme che operano, con le medesime finalità, nel territorio dell'Unione europea e viene esteso il periodo di utilizzo dell'applicazione “Immuni”.

Cassa Integrazione

È disposta la proroga dei termini per la presentazione delle domande di concessione di nuovi trattamenti di cassa integrazione ordinaria, assegno ordinario e cassa integrazione in deroga: per i periodi di competenza coincidenti con i mesi di luglio e agosto (termine presentazione domanda 31 ottobre 2020). Per l'ulteriore proroga si veda il decreto Ristori bis.

DPCM 13 e 18 ottobre 2020

Riferimenti:

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 ottobre 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19». (GU n. 253 del 13-10-2020).

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 ottobre 2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica Mda COVID-19. (GU n. 258 del 18-10-2020)

I suddetti DPCM hanno introdotto misure, con efficacia fino al 13 novembre u.s.

Il DPCM 13 ottobre è stato sostituito dal DPCM 24 ottobre.

Lavoro agile nelle P.A.

Riferimenti: PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA- DECRETO 19 ottobre 2020 Misure per il lavoro agile nella pubblica amministrazione nel periodo emergenziale (GU n.268 del 28-10-2020)

Si riporta sinteticamente il contenuto del provvedimento:

- i dirigenti assicurano il lavoro agile almeno al 50% del personale impegnato in attività da poter svolgere a distanza, su base giornaliera, settimanale o plurisettimanale e con modalità semplificate ancora fino al 31 dicembre 2020; a tutela della salute e della sicurezza, le amministrazioni assicurano le percentuali più elevate possibili di lavoro agile, anche in base alla loro capacità organizzativa e tecnologica, garantendo comunque l'accesso, la qualità e l'effettività dei servizi ai cittadini e alle imprese;
- deve essere assicurata massima flessibilità di lavoro con turnazioni e alternanza di giornate lavorate in presenza e da remoto, comunque nel rispetto delle misure sanitarie e dei protocolli di sicurezza, anche prevedendo fasce di flessibilità oraria in entrata e in uscita;
- si adeguano i sistemi di misurazione e valutazione della performance alle specificità del lavoro agile per verificare l'impatto sui servizi e le attività e si monitorano le prestazioni rese in *smart working* anche in base alle segnalazioni di utenti e imprese;
- il lavoro agile è senza vincoli di orario e luogo di lavoro, ma può essere organizzato per specifiche fasce di contattabilità senza maggiori carichi di lavoro; ai lavoratori sono garantiti tempi di riposo e diritto alla disconnessione; inoltre, i dipendenti in modalità agile non devono subire penalizzazioni professionali e di carriera;
- l'amministrazione favorisce il lavoro agile nei confronti dei genitori durante il periodo di quarantena obbligatoria del figlio convivente minore di anni 14 per contatti scolastici (art. 21-bis D.L. 104/2020), nonché dei lavoratori disabili o fragili anche attraverso l'assegnazione di mansioni diverse e di uguale inquadramento. In ogni caso, promuove il loro impegno in attività di formazione;
- nei casi di quarantena con sorveglianza attiva o di isolamento fiduciario, il lavoratore che non si trovi comunque nella condizione di malattia certificata, svolge la propria attività in modalità agile; nel caso in cui non sia possibile in relazione alla natura della prestazione, il lavoratore è comunque tenuto a svolgere le mansioni diverse e di uguale inquadramento assegnate dal dirigente per agevolare il lavoro agile;
- le PA si adoperano per mettere a disposizione i dispositivi informatici e digitali ritenuti necessari, ma comunque rimane consentito l'utilizzo di strumentazione di proprietà del dipendente; – nella rotazione del personale, l'ente fa riferimento a criteri di priorità: condizioni di salute dei componenti del nucleo familiare del dipendente, presenza di figli minori di 14 anni, distanza tra la zona di residenza/domicilio e la sede di lavoro, numero e tipologia dei mezzi di trasporto utilizzati e relativi tempi di percorrenza;
- le PA organizzano e svolgono le riunioni in modalità a distanza, salvo la sussistenza di motivate ragioni.

Altre misure

È ribadito che i soggetti con infezione respiratoria caratterizzata da febbre (maggiore di 37,5°) devono rimanere presso il proprio domicilio, contattando il proprio medico curante.

Con riguardo alle abitazioni private, è fortemente raccomandato di evitare feste, nonché di evitare di ricevere persone non conviventi di numero superiore a sei.

Si segnala che sono presenti disposizioni anche in materia di scuola, sport e ristorazione.

Sono previste, inoltre, disposizioni in materia di ingresso in Italia, spostamenti da e per l'estero, obblighi dei vettori e degli armatori, di navi da crociera e navi di bandiera estera, di trasporto pubblico di linea, nonché ulteriori disposizioni specifiche per la disabilità.

DPCM 24 ottobre 2020

Riferimenti: DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 ottobre 2020 «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19». (G.U. Serie Generale , n. 265 del 25 ottobre 2020)

Il 26 ottobre 2020 è entrato in vigore il DPCM 24 ottobre 2020 con le nuove misure restrittive adottate dal Governo per ridurre le occasioni di contagio. Le disposizioni contenute nel provvedimento, con efficacia fino al 24 novembre 2020, sostituiscono quelle del DPCM 13 ottobre 2020, come modificato e integrato dal DPCM 18 ottobre 2020.

Le disposizioni contenute nel DPCM 24 ottobre sono state poi sostituite da quelle contenute nel DPCM 3 novembre.

DPCM 3 novembre 2020

Riferimenti: DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 novembre 2020 «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n.19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19». (GU n.275 del 4-11-2020 - Suppl. Ordinario n. 41).

Nella Gazzetta del 4 novembre u.s., è stato pubblicato il DPCM 3 novembre 2020 che introduce nuove misure restrittive con un regime di chiusure differenziate a seconda della fascia di rischio contagio alla quale appartiene ogni Regione.

In particolare, il decreto contiene, all'art. 1, misure di contenimento del contagio applicabili sull'intero territorio nazionale (area gialla), all'art. 2 misure di contenimento del contagio su alcune aree del territorio nazionale caratterizzate da uno scenario di elevata gravità (area arancione) e, all'art. 3, misure di contenimento del contagio su alcune aree del territorio nazionale caratterizzate da uno scenario di massima gravità (area rossa).

Con diverse ordinanze firmate dal Ministro della Salute, On. Roberto Speranza, sono individuate, in base all'evolversi della situazione epidemiologica, le Regioni che, collocandosi in scenari di rischio più elevati, sono sottoposte alle misure più restrittive previste rispettivamente dagli artt. 2 e 3 (c.d. area arancione e area rossa). Resta ferma la possibilità di nuove classificazioni.

Si evidenziano di seguito le principali disposizioni di interesse, applicabili nelle tre diverse aree di criticità del territorio nazionale.

MISURE APPLICABILI SULL'INTERO TERRITORIO NAZIONALE - Art. 1 - AREA GIALLA

Mascherine

E' fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, nonché obbligo di indossarli nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previste per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande.

Tali obblighi sono esclusi per: a) per i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva; b) per i bambini di età inferiore ai sei anni; c) per i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché per coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità. È fortemente raccomandato l'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie anche all'interno delle abitazioni private in presenza di persone non conviventi.

Possono essere utilizzate anche mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso. L'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie si aggiunge alle altre misure di protezione finalizzate alla riduzione del contagio (come il distanziamento fisico e l'igiene costante e accurata delle mani) che restano invariate e prioritarie.

Distanziamento

È fatto obbligo di mantenere una distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro

Spostamenti Dalle ore 22.00 alle ore 5.00 del giorno successivo sono consentiti esclusivamente gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative, da situazioni di necessità ovvero per motivi di salute. È in ogni caso fortemente raccomandato, per la restante parte della giornata, di non spostarsi, con mezzi di trasporto pubblici o privati, salvo che per esigenze lavorative, di studio, per motivi di salute, per situazioni di necessità o per svolgere attività o usufruire di servizi non sospesi.

Chiusura strade e piazze

Delle strade o piazze nei centri urbani, dove si possono creare situazioni di assembramento, può essere disposta per tutta la giornata o in determinate fasce orarie la chiusura al pubblico, fatta salva la possibilità di accesso e deflusso, agli esercizi commerciali legittimamente aperti e alle abitazioni private.

Ingressi contingentati nei locali pubblici

È fatto obbligo nei locali pubblici e aperti al pubblico, nonché in tutti gli esercizi commerciali di esporre all'ingresso del locale un cartello che riporti il numero massimo di persone ammesse contemporaneamente nel locale medesimo, sulla base dei protocolli e delle linee guida vigenti. Congressi Sono sospesi i convegni, i congressi e gli altri eventi, ad eccezione di quelli che si svolgono con modalità a distanza; tutte le cerimonie pubbliche si svolgono nel rispetto dei protocolli e linee guida vigenti e in assenza di pubblico.

Riunioni nelle P.A.

Nell'ambito delle pubbliche amministrazioni le riunioni si svolgono in modalità a distanza, salvo la sussistenza di motivate ragioni.

Attività didattica e formazione

L'attività didattica ed educativa per la scuola dell'infanzia, il primo ciclo di istruzione e per i servizi educativi per l'infanzia continua a svolgersi in presenza. Le istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado adottano forme flessibili nell'organizzazione dell'attività didattica in modo che il 100 per cento delle attività sia svolta tramite il ricorso alla didattica digitale integrata. Resta salva la possibilità di svolgere attività in presenza qualora sia necessario l'uso di laboratori o in ragione di mantenere una relazione educativa che realizzi l'effettiva inclusione scolastica degli alunni con disabilità e con bisogni educativi speciali. I corsi per i medici in formazione specialistica e le attività dei tirocinanti delle professioni sanitarie e medica possono in ogni caso proseguire anche in modalità non in presenza.

Le Università predispongono, in base all'andamento del quadro epidemiologico, piani di organizzazione della didattica e delle attività curriculari che tengono conto delle esigenze formative e dell'evoluzione del quadro pandemico territoriale e delle corrispondenti esigenze di sicurezza sanitaria; le attività formative e curriculari si svolgono a distanza; possono svolgersi in presenza le sole attività formative e curriculari degli insegnamenti relativi al primo anno dei corsi di studio nonché quelle dei laboratori.

Concorsi

E' sospeso lo svolgimento delle prove preselettive e scritte delle procedure concorsuali pubbliche e private e di quelle di abilitazione all'esercizio delle professioni, a esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati sia effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero in modalità telematica, nonché ad esclusione dei concorsi per il personale del servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ove richiesti, gli esami di Stato e di abilitazione all'esercizio della professione di medico chirurgo. Resta ferma la possibilità per le commissioni di procedere alla correzione delle prove scritte con collegamento da remoto.

Commercio al dettaglio

Le attività commerciali al dettaglio si svolgono a condizione che sia assicurato, oltre alla distanza interpersonale di almeno un metro, che gli ingressi avvengano in modo dilazionato e che venga impedito di sostare all'interno dei locali più del tempo necessario all'acquisto dei beni; le suddette attività devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o

ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle Regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali e comunque in coerenza con i criteri di cui all'allegato 10 (Criteri per Protocolli di settore elaborati dal Comitato tecnico-scientifico in data 15 maggio 2020). E' raccomandata altresì l'applicazione delle misure di cui all'allegato 11 (Misure per gli esercizi commerciali); nelle giornate festive e prefestive sono chiusi gli esercizi commerciali presenti all'interno dei centri commerciali e dei mercati, a eccezione di farmacie, parafarmacie, presidi sanitari, punti vendita di generi alimentari, tabacchi ed edicole.

Attività professionali

In ordine alle attività professionali è raccomandato che: 1) esse siano attuate anche mediante modalità di lavoro agile, ove possano essere svolte al proprio domicilio o in modalità a distanza; 2) siano incentivate le ferie e i congedi retribuiti per i dipendenti nonché gli altri strumenti previsti dalla contrattazione collettiva; 3) siano assunti protocolli di sicurezza anti-contagio, fermo restando l'obbligo di utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie previsti da normativa, protocolli e linee guida vigenti; 4) siano incentivate le operazioni di sanificazione dei luoghi di lavoro, anche utilizzando a tal fine forme di ammortizzatori sociali.

Attività servizi ristorazione

Chiusura di bar e ristoranti alle ore 18. L'asporto è consentito fino alle ore 22. Per la consegna a domicilio non sono previste restrizioni.

Trasporti pubblici

A bordo dei mezzi pubblici del trasporto locale e del trasporto ferroviario regionale, con esclusione del trasporto scolastico dedicato, è consentito un coefficiente di riempimento non superiore al 50 per cento; detto coefficiente sostituisce quelli diversi previsti nei protocolli e linee guida vigenti.

L'art. 1 del DPCM contiene inoltre altre misure che regolano ulteriori settori e attività, tra cui: accesso del pubblico ai parchi, alle ville e ai giardini pubblici; attività sportiva; spettacoli; cerimonie civili e religiose.

MISURE APPLICABILI SULLE AREE DEL TERRITORIO NAZIONALE CARATTERIZZATE DA UNO SCENARIO DI ELEVATA GRAVITÀ E DA UN LIVELLO DI RISCHIO ALTO -Art. 2 – AREA ARANCIONE

Spostamenti

E' vietato ogni spostamento in entrata e in uscita dalla Regione, salvo che per gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità ovvero per motivi di salute. Sono comunque consentiti gli spostamenti strettamente necessari ad assicurare lo svolgimento della didattica in presenza nei limiti in cui la stessa è consentita. È consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza. Il transito sui territori interessati è consentito qualora necessario a raggiungere ulteriori territori non soggetti a restrizioni negli spostamenti o nei casi in cui gli spostamenti sono consentiti ai sensi del decreto in oggetto. E' vietato ogni spostamento con mezzi di trasporto pubblici o privati, anche in un Comune diverso da quello di residenza, domicilio o abitazione, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di studio, per motivi di salute, per situazioni di necessità o per svolgere attività o usufruire di servizi non sospesi e non disponibili in tale comune.

Attività commerciali

Chiusura dei centri commerciali nei giorni festivi e prefestivi ad eccezione di farmacie, parafarmacie, punti vendita di generi alimentari, tabaccherie ed edicole al loro interno. Ristorazione Sospesa l'attività di ristorazione ad esclusione di mense e catering continuativo. Consentita la ristorazione a domicilio, nonché, fino alle ore 22, la ristorazione con asporto.

MISURE APPLICABILI SULLE AREE DEL TERRITORIO NAZIONALE CARATTERIZZATE DA UNO SCENARIO DI MASSIMA GRAVITÀ E DA UN LIVELLO DI RISCHIO ALTO -Art. 3 – AREA ROSSA

Spostamenti

E' vietato ogni spostamento in entrata e in uscita dai territori interessati, nonché all'interno dei medesimi territori, salvo che per gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità ovvero per motivi di salute. Sono comunque consentiti gli spostamenti strettamente necessari ad assicurare lo svolgimento della didattica in presenza nei limiti in cui la stessa è consentita. È consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza. Il transito sui territori interessati è consentito qualora necessario a raggiungere ulteriori territori non soggetti a restrizioni negli spostamenti o nei casi in cui gli spostamenti sono consentiti ai sensi del decreto in oggetto. È vietato ogni spostamento, anche all'interno del proprio Comune, in qualsiasi orario, salvo che per motivi di lavoro, necessità e salute.

Attività commerciali

Sono sospese le attività commerciali al dettaglio, fatta eccezione per le attività di vendita di generi alimentari e di prima necessità (individuati nell'allegato 23), sia negli esercizi di vicinato sia nelle medie e grandi strutture di vendita, anche ricompresi nei centri commerciali. Sono chiusi, indipendentemente dalla tipologia di attività svolta, i mercati, salvo le attività dirette alla vendita di soli generi alimentari. Restano aperti le farmacie, le parafarmacie, le edicole e i tabaccai.

Attività didattica e formazione

Fermo restando lo svolgimento in presenza della scuola dell'infanzia, della scuola primaria, dei servizi educativi per l'infanzia e del primo anno di frequenza della scuola secondaria di primo grado, le attività scolastiche e didattiche si svolgono esclusivamente con modalità a distanza. Resta salva la possibilità di svolgere attività in presenza qualora sia necessario l'uso di laboratori o in ragione di mantenere una relazione educativa che realizzi l'effettiva inclusione scolastica degli alunni con disabilità e con bisogni educativi speciali, garantendo comunque il collegamento o line con gli alunni della classe che sono in didattica digitale integrata. E' sospesa la frequenza delle attività formative e curriculari delle Università, fermo in ogni caso il proseguimento di tali attività a distanza. Le attività dei tirocinanti delle professioni sanitarie e le altre attività, didattiche o curriculari, eventualmente individuate dalle Università, sentito il Comitato Universitario Regionale di riferimento, possono proseguire, laddove necessario, anche in modalità in presenza.

Datori di lavoro pubblici

I datori di lavoro pubblici limitano la presenza del personale nei luoghi di lavoro per assicurare esclusivamente le attività che ritengono indifferibili e che richiedono necessariamente tale presenza, anche in ragione della gestione dell'emergenza; il personale non in presenza presta la propria attività lavorativa in modalità agile.

Ristorazione

Sospesa l'attività di ristorazione ad esclusione di mense e catering continuativo. Consentita la ristorazione a domicilio, nonché, fino alle ore 22, la ristorazione con asporto.

* * *

Si evidenziano, inoltre, le seguenti misure contenute nel provvedimento, applicabili sull'intero territorio nazionale.

Misure di contenimento del contagio per lo svolgimento in sicurezza delle attività produttive industriali e commerciali (Art. 4)

Sull'intero territorio nazionale tutte le attività produttive industriali e commerciali rispettano i contenuti del protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Governo e le parti sociali di cui all'allegato 12 del decreto.

Misure di informazione e prevenzione sull'intero territorio nazionale (Art. 5)

Il personale sanitario si attiene alle appropriate misure per la prevenzione della diffusione delle infezioni per via respiratoria previste dalla normativa vigente e dal Ministero della salute sulla base delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e i responsabili delle singole strutture provvedono ad applicare le indicazioni per la sanificazione e la disinfezione degli ambienti fornite dal Ministero della salute.

Nelle pubbliche amministrazioni e, in particolare, nelle aree di accesso alle strutture del servizio sanitario, nonché in tutti i locali aperti al pubblico, in conformità alle disposizioni di cui alla direttiva del Ministro per la pubblica amministrazione 25 febbraio 2020, n. 1, sono messe a disposizione degli addetti, nonché degli utenti e visitatori, soluzioni disinfettanti per l'igiene delle mani. Nel predisporre, anche attraverso l'adozione di appositi protocolli, le misure necessarie a garantire la progressiva riapertura di tutti gli uffici pubblici e il rientro in sicurezza dei propri dipendenti con le modalità di cui all'articolo 263 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le pubbliche amministrazioni assicurano il rispetto delle prescrizioni vigenti in materia di tutela della salute adottate dalle competenti autorità. Le pubbliche amministrazioni assicurano le percentuali più elevate possibili di lavoro agile, compatibili con le potenzialità organizzative e con la qualità e l'effettività del servizio erogato con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della pubblica amministrazione, garantendo almeno la percentuale del 50%.

Nelle pubbliche amministrazioni, tenuto conto dell'evolversi della situazione epidemiologica, ciascun dirigente: a) organizza il proprio ufficio assicurando, su base giornaliera, settimanale o plurisettimanale, lo svolgimento del lavoro agile nella percentuale più elevata possibile, e comunque in misura non inferiore a quella prevista dalla legge, del personale preposto alle attività che possono essere svolte secondo tale modalità, compatibilmente con le potenzialità organizzative e l'effettività del servizio erogato; b) adotta nei confronti dei dipendenti genitori i cui figli conviventi minori di anni 14 siano in quarantena obbligatoria per contatti scolastici (art. 21-bis, del D.L. 104/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 126/2020), nonché di norma nei confronti dei lavoratori fragili, ogni soluzione utile ad assicurare lo svolgimento di attività in modalità agile anche attraverso l'adibizione a diversa mansione ricompresa nella medesima categoria o area di inquadramento come definite dai contratti collettivi vigenti, e lo svolgimento di specifiche attività di formazione professionale.

Le pubbliche amministrazioni dispongono una differenziazione dell'orario di ingresso e di uscita del personale, fatto salvo il personale sanitario e socio sanitario, nonché quello impegnato in attività connessa all'emergenza o in servizi pubblici essenziali

Si segnala, infine, che l'art. 8 del DPCM contiene disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria e isolamento fiduciario e obblighi di sottoporsi a test molecolare o antigenico a seguito dell'ingresso nel territorio nazionale dall'estero.

Decreto Ristori

Riferimenti: DECRETO-LEGGE 28 ottobre 2020, n. 137 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.269 del 28-10-2020)

E' in vigore dal 29 ottobre u.s. il decreto-legge 137/2020 con il pacchetto di misure destinate al ristoro delle attività economiche interessate, direttamente o indirettamente, dalle restrizioni disposte a tutela della salute, nonché al sostegno dei lavoratori in esse impiegati (c.d. "Decreto Ristori").

Per quanto di interesse, si evidenziano le disposizioni in materia di salute contenute nel titolo III del provvedimento.

Disposizioni urgenti per l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta (Art. 18)

Al fine di sostenere ed implementare il sistema diagnostico dei casi di positività al virus SARS-CoV-2 attraverso l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, secondo le modalità definite dagli Accordi collettivi nazionali di settore, è autorizzata, per l'anno 2020, la spesa di euro 30.000.000. A tale spesa, individuata per ciascuna regione e provincia autonoma negli importi di cui alla Tabella 1 al decreto, tutte le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano provvedono a valere sul finanziamento sanitario corrente già disposto e assegnato per l'anno 2020 ai sensi della legislazione vigente.

Disposizioni urgenti per la comunicazione dei dati concernenti l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta (Art. 19)

Per l'implementazione del sistema diagnostico dei casi di positività al virus SARSCoV-2 attraverso l'esecuzione di tamponi antigenici rapidi, le regioni e le province autonome comunicano al Sistema Tessera Sanitaria (TS) i quantitativi dei tamponi antigenici rapidi consegnati ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta, i quali, utilizzando le funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria, predispongono il referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito, con l'indicazione dei relativi esiti, dei dati di contatto, nonché delle ulteriori informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica. Il Sistema Tessera Sanitaria rende disponibile immediatamente: a) all'assistito, il referto elettronico, nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e, per agevolarne la consultazione, anche attraverso una piattaforma nazionale gestita dal Sistema Tessera Sanitaria (TS) e integrata con i singoli sistemi regionali; b) al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, attraverso la piattaforma nazionale gestita dal sistema TS, il referto elettronico, con esito positivo; c) al Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica di cui all'articolo 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregato per regione o provincia autonoma, d) alla piattaforma istituita presso l'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 27 febbraio 2020, n. 640, il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregati per tipologia di assistito, con l'indicazione degli esiti, positivi o negativi, per la successiva trasmissione al Ministero della salute, ai fini dell'espletamento delle relative funzioni in materia di prevenzione e controllo delle malattie infettive e, in particolare, del Covid-19. Le modalità attuative delle suddette disposizioni sono definite con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Istituzione del servizio nazionale di risposta telefonica per la sorveglianza sanitaria (Art. 20)

Il Ministero della salute svolge attività di contact tracing e sorveglianza sanitaria, nonché di informazione e accompagnamento verso i servizi di prevenzione e assistenza delle competenti

aziende sanitarie locali. A tal fine, il Ministero della salute attiva un servizio nazionale di supporto telefonico e telematico alle persone risultate positive al virus SARS-Cov-2, che hanno avuto contatti stretti o casuali con soggetti risultati positivi o che hanno ricevuto una notifica di allerta attraverso l'applicazione "Immuni", i cui dati sono resi accessibili per caricare il codice chiave in presenza di un caso di positività. A tal fine, i dati relativi ai casi diagnosticati di positività al virus SARS-Cov-2 sono resi disponibili al predetto servizio nazionale, anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria ovvero tramite sistemi di interoperabilità.

* * *

Tra le misure introdotte a favore dei settori colpiti si evidenziano: i contributi a fondo perduto per le imprese dei settori oggetto delle nuove restrizioni (cfr Allegato 1 del decreto); la proroga della Cassa integrazione; l'esonero dal versamento dei contributi previdenziali; il credito d'imposta sugli affitti; la cancellazione della seconda rata IMU. Il decreto prevede anche specifiche misure per il settore giustizia

Decreto Ristori Bis

Riferimenti: DECRETO-LEGGE 9 novembre 2020, n. 149 Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese e giustizia, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU n. 279 del 9-11-2020)

Nella Gazzetta Ufficiale del 9 novembre u.s. il Decreto Legge 149/2020 (c.d. "Ristori Bis"), in vigore dalla medesima data, che introduce nuove misure a sostegno dei lavoratori e delle imprese interessate dalle restrizioni disposte a tutela della salute.

Art. 9 Prestazioni acquistate dal SSN da privati accreditati

La disposizione modifica l'articolo 4 del Decreto Rilancio prevedendo che le Regioni in cui sono state sospese le attività ordinarie potranno riconoscere alle strutture private accreditate, destinatarie di apposito budget per l'anno 2020, fino a un massimo del 90 per cento del budget assegnato nell'ambito degli accordi e dei contratti, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico del Servizio sanitario regionale. La misura si estende anche agli acquisti di prestazioni socio-sanitarie per la sola parte a rilevanza sanitaria.

Art. 10 Arruolamento a tempo determinato di medici e infermieri militari

E' previsto l'arruolamento a domanda di medici e infermieri dell'Esercito italiano, della Marina militare, dell'Aeronautica militare in servizio a tempo determinato.

Artt. 13 e 14 Bonus baby-sitting e congedo straordinario

Nelle regioni rosse nelle quali è prevista la sospensione delle attività scolastiche nelle seconde e terze classi delle scuole secondarie di primo grado viene previsto un bonus *baby-sitting* da 1.000 euro e, nel caso in cui la prestazione di lavoro non possa essere resa in modalità agile, il congedo straordinario con il riconoscimento di un'indennità pari al 50 % della retribuzione mensile per i genitori lavoratori dipendenti.

Art. 25 Elezioni degli organi territoriali e nazionali degli Ordini professionali

Si segnala che il decreto in esame contiene, all'art. 25, disposizioni in materia di procedure elettorali ordinistiche, che saranno illustrate con apposita circolare federale.

Art 30 Pubblicazione dei risultati del monitoraggio dei dati inerenti l'emergenza epidemiologica da COVID-19

Sono rafforzati gli obblighi di pubblicità e trasparenza in relazione al monitoraggio e all'elaborazione dei dati epidemiologici rilevanti per la classificazione delle aree del paese destinatarie delle varie misure di contenimento.

In particolare, è disposto che il Ministero della salute, con frequenza settimanale, dovrà pubblicare sul proprio sito istituzionale e comunicare ai Presidenti di Camera e Senato, i risultati del monitoraggio dei dati epidemiologici, insieme ai verbali del Comitato tecnico-scientifico e della Cabina di regia.

Ministero Salute – ISTAT

Campagna di comunicazione indagine sierologica

Lo scorso 25 maggio è partita l'indagine sierologica, promossa dal Ministero della Salute e Istat, in collaborazione con la Croce Rossa, finalizzata a comprendere quante persone nel nostro Paese abbiano sviluppato gli anticorpi al nuovo coronavirus, anche in assenza di sintomi.

I risultati finora presentati sono provvisori e riguardano 64.660 persone che hanno effettuato il prelievo e il cui esito è pervenuto entro il 27 luglio. La rilevazione si è inizialmente rivolta a una platea più ampia di cittadini residenti in Italia, ma la conduzione in condizioni emergenziali non ha permesso di raggiungere completamente la numerosità originariamente programmata. Tuttavia, come evidenziato in comunicato congiunto ISTAT-Ministero della Salute, le tecniche di poststratificazione adottate, correggendo i fattori distorsivi di caduta, hanno permesso la produzione di stime coerenti sia con i dati di contagio e di mortalità da SARS-CoV-2, sia con i risultati prodotti da indagini condotte a livello locale in alcune realtà del Paese, nonché analoghe indagini svolte nel panorama internazionale.

Sono 1 milione 482 mila le persone, il 2,5% della popolazione residente in famiglia (escluse le convivenze), risultate con IgG positivo, che hanno cioè sviluppato gli anticorpi per il SARS-CoV-2. Quelle che sono entrate in contatto con il virus sono dunque 6 volte di più rispetto al totale dei casi intercettati ufficialmente durante la pandemia, attraverso l'identificazione del RNA virale, secondo quanto prodotto dall'Istituto Superiore di Sanità.

Sorveglianza sanitaria eccezionale

Sul sito dell'INAIL è stato pubblicato un comunicato relativo alla sorveglianza sanitaria eccezionale.

In particolare, si ribadisce che l'art. 83 D.L. 34/2020 (Decreto Rilancio- si veda sopra) prevede che, fino alla cessazione dello stato di emergenza, i datori di lavoro pubblici e privati (quindi sia gli Ordini provinciali, che i farmacisti titolari di farmacie o parafarmacie) debbano assicurare la sorveglianza sanitaria eccezionale dei lavoratori maggiormente esposti al rischio, in ragione dell'età, della condizione da immunodepressione e di una pregressa infezione da Covid-19 ovvero da altre patologie che determinano particolari situazioni di fragilità del lavoratore.

L'attività di sorveglianza sanitaria eccezionale si sostanzia in una visita medica sui lavoratori inquadrabili come "fragili" ovvero sui lavoratori che, per condizioni derivanti da immunodeficienze da malattie croniche, da patologie oncologiche con immunodepressione anche correlata a terapie salvavita in corso o da più co-morbilità, valutate anche in relazione dell'età, ritengano di rientrare in tale condizione di fragilità.

Per i datori di lavoro che non sono tenuti alla nomina di un medico competente (quindi anche per i farmacisti titolari di farmacie e parafarmacie che non hanno un medico competente), fermo restando la possibilità di nominarne uno per la durata dello stato di emergenza, è stata prevista la facoltà di richiedere la sorveglianza eccezionale ai servizi territoriali dell'INAIL che vi provvedono con i propri medici del lavoro.

A decorrere dal 5 novembre 2020 è di nuovo disponibile, per i datori di lavoro interessati, il servizio telematico per l'inoltro delle richieste di visita medica per Sorveglianza sanitaria eccezionale, **in vigore sino al 31 dicembre 2020**.

I datori di lavoro pubblici e privati interessati dalla predetta norma possono nuovamente fare richiesta di visita medica per sorveglianza sanitaria dei lavoratori e delle lavoratrici fragili ai servizi territoriali dell'Inail tramite l'apposito servizio online, accessibile dagli utenti muniti di credenziali dispositive.

Per gli utenti non registrati le credenziali possono essere acquisite tramite:

- Spid;
- Inps;
- Carta nazionale dei servizi (Cns);
- Inail, con l'invio dell'apposito modulo da inoltrare attraverso i servizi online o da consegnare presso le sedi territoriali Inail.

Nel caso di delega da parte del datore di lavoro, deve essere compilato e inoltrato l'apposito modulo "Mod. 06 SSE delega", reperibile nella sezione dedicata del portale "Moduli e modelli".

Una volta inoltrata la richiesta dal datore di lavoro o da un suo delegato, viene individuato il medico della sede territoriale più vicina al domicilio del lavoratore.

All'esito della valutazione della condizione di fragilità, il medico esprimerà il giudizio di idoneità fornendo, in via prioritaria, indicazioni per l'adozione di soluzioni maggiormente cautelative per la salute del lavoratore o della lavoratrice per fronteggiare il rischio da SARS-CoV-2 riservando il giudizio di non idoneità temporanea solo ai casi che non consentano soluzioni alternative.

Successivamente all'invio del giudizio di idoneità, il datore di lavoro riceve una comunicazione con l'avviso di emissione della relativa fattura in esenzione da iva per il pagamento della prestazione effettuata.

Con decreto interministeriale del 23 luglio 2020 la tariffa dovuta all'Inail per singola prestazione effettuata è stata fissata in € 50,85.

Ministero della Salute: impatto dell'emergenza COVID-19 sulle attività di vaccinazione

Il Ministero della Salute con circolare del 30.07.2020 ha fornito raccomandazioni operative in merito all'impatto dell'emergenza COVID-19 sulle attività di vaccinazione.

In particolare, a seguito dell'indagine avviata tramite questionario per approfondire il fenomeno, sono stati raccolti 97 questionari da 16/21 Regioni e Province Autonome (PA) (76,1%).

I questionari sono stati compilati dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL). In Lombardia sono stati compilati dalle Aziende Socio Sanitarie Territoriali afferenti alle Agenzie di Tutela della Salute. I modelli organizzativi delle diverse Regioni e PA possono aver influito sui risultati dell'indagine.

Dall'analisi del fenomeno è emerso che quasi la totalità delle ASL (94/97 = 96,9%) ha assistito ad una diminuzione delle vaccinazioni durante l'emergenza COVID-19, rispetto al periodo corrispondente dell'anno precedente.

A livello nazionale, la sospensione delle attività dei centri vaccinali ha riguardato circa un quarto (28%) dei centri vaccinali: il periodo di chiusura, quando riportato, è stato limitato, con un massimo di 17 giorni. In Lombardia, il numero di centri vaccinali la cui attività è stata sospesa per emergenza COVID-19 è maggiore (oltre il 50%), mentre risulta minimo nell'Italia insulare (circa 11%).

La ricollocazione del personale sanitario dei centri vaccinali (oltre il 33% a livello nazionale) ha riguardato tutte le figure professionali: medici, infermieri, assistenti sanitari, personale amministrativo, ma in particolare gli assistenti sanitari (oltre la metà di quelli in organico). Circa il 5,5% del personale operante nei centri di vaccinazione ha contratto l'infezione da SARS-CoV-2.

Come indicato recentemente da OMS e UNICEF, le attività di vaccinazione dovrebbero essere urgentemente ripristinate e rafforzate:

- ripristinando i servizi di vaccinazione;
- rafforzando la comunicazione;
- recuperando le lacune immunitarie che si possono essere create durante l'emergenza COVID19;
- espandendo i servizi per le vaccinazioni di routine per raggiungere i non vaccinati.

Con particolare riguardo alla necessità di ripristinare i servizi di vaccinazione, il Dicastero si è raccomandato, tra l'altro, di privilegiare le attività di prenotazione da remoto, attraverso CUP, **farmacie convenzionate** o sito web aziendale, garantendo un accesso prioritario e agevolato (minore tempo di attesa per l'appuntamento di somministrazione) a coloro che devono adempiere all'obbligo vaccinale e ai soggetti a maggiore rischio.

In merito al rafforzamento della comunicazione, il Ministero ha sottolineato che, come indicato nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, le attività di comunicazione e promozione della vaccinazione a livello locale possono utilmente coinvolgere, oltre ai servizi vaccinali, tutte le componenti dell'amministrazione statale e territoriale, e non solo del SSN.

L'informazione verso il cittadino potrà essere effettuata non solo dai servizi vaccinali, dai Dipartimenti di prevenzione, dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta, storicamente demandati a tale funzione, ma anche dai consultori e **dagli esercenti le**

professioni sanitarie in qualche modo correlate alle attività di vaccinazione e alla prevenzione delle malattie infettive.

Si raccomanda di prestare particolare attenzione ai gruppi di popolazione più marginalizzata, particolarmente vulnerabile anche dal punto di vista sanitario, dedicando attività di comunicazione mirata poiché possono risultare più difficilmente raggiungibili con i comuni canali di comunicazione.

Test COVID-19: remind su indicazioni Ministero Salute

Si rammenta, anche alla luce di alcune richieste pervenute alla Federazione su tale tematica, quanto indicato nella nota del Ministero della Salute n. 16106/2020 **relativa ai test di screening e diagnostici per l'individuazione dei pazienti affetti da Covid-19.**

Il Dicastero nella citata nota si era espresso, in linea generale, sulla rilevanza ed utilità dei test di screening e diagnostici nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale, pur segnalando alcune criticità circa l'affidabilità dei test sierologici, soprattutto qualora non rispettino i parametri di specificità non inferiore al 95% e di sensibilità non inferiore al 90%.

E' stato precisato che i **test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG** specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento di Protezione civile, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale con i tamponi nasofaringei e che il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica.

Inoltre, secondo l'OMS le diagnosi molecolari per casi di infezione da SARS-CoV-2 vanno eseguite presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome.

Con riferimento alla commercializzazione in farmacia dei test sierologici basati sull'identificazione anticorpale, il parere ministeriale riepiloga la normativa vigente sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD), rammentando come siano regolamentati a livello comunitario dalla Direttiva Europea 98/79/EC, recepita nell'ordinamento italiano con il D.Lgs. n. 332/2000 e che i **test in oggetto, non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di soggetti "profani" sulla base della definizione contenuta nella lettera d) del comma 1 dell'articolo 1 del decreto stesso.**

In merito, si osserva, infatti, che può essere definito autodiagnostico qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da persone non esperte di test diagnostici. Inoltre, il Dicastero ha ricordato che la normativa europea non vincola i produttori che intendano immettere sul mercato un test non classificato come autodiagnostico ad una validazione rilasciata da organismi notificati, essendo sufficiente l'apposizione della marcatura CE sotto la responsabilità del fabbricante. Peraltro, anche l'ISS ha chiarito come dispositivi in esame per essere destinati all'uso di profani debbano essere certificati in base all'Allegato n.III.6 della direttiva 98/79/CE e riportare sia sul dispositivo sia nelle relative istruzioni tale certificazione. Nel caso in cui i dispositivi riportino diciture quali, ad esempio, "Solo per uso diagnostico professionale in vitro", alla luce di quanto sopra evidenziato e della nota ministeriale, si ritiene che possano essere venduti soltanto a personale sanitario e non ai comuni pazienti.

Per quanto riguarda, invece, la tipologia dei **c.d. test rapidi (test eseguiti su sangue capillare)**, essendo di natura puramente qualitativa, possono solo indicare la presenza o assenza di anticorpi, pertanto, alla luce delle conoscenze oggi disponibili, non vi sono al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità. In proposito, il Dicastero segnala quanto affermato in diverse pubblicazioni dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), ovverosia che un test anticorpale positivo indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2 (se IgM positivi: infezione recente; se IgM negativi e IgG positivi: infezione passata), ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo e se la persona è guarita. Tali valutazioni confermano che i test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.

Con circolare n. 31400 del 29.9.2020 il Ministero della Salute, ha fornito indicazioni sull'uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico.

INPS - Indicazioni operative e chiarimenti per i lavoratori aventi diritto alla tutela previdenziale della malattia, in attuazione dell'articolo 26 del D.L. 18/2020 – L. 27/2020

L'INPS, con messaggio n. 3653 del 9 ottobre 2020, ha fornito indicazioni operative e chiarimenti per i lavoratori aventi diritto alla tutela previdenziale della malattia.

Quarantena/sorveglianza precauzionale e lavoro agile

In particolare, nella nota si chiarisce che la quarantena di cui all'art. 26, comma 1, del D.L. 18/2020 (ovvero la restrizione per la durata del periodo di incubazione dei movimenti di persone sane, ma che potrebbero essere state esposte ad un agente infettivo o ad una malattia contagiosa, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi) e la sorveglianza precauzionale per i soggetti fragili ai sensi dell'art. 26, comma, 2 del D.L. 18/2020 (ovvero la sorveglianza dei soggetti a rischio, cioè dei lavoratori dipendenti pubblici e privati in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, L. 104/1992, nonché dei lavoratori in possesso di certificazione rilasciata dai competenti organi medicolegali, attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di relative terapie salvavita, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della medesima legge) non configurano un'incapacità temporanea al lavoro per una patologia in fase acuta tale da impedire in assoluto lo svolgimento dell'attività lavorativa (presupposto per il riconoscimento della tutela previdenziale della malattia comune), ma situazioni di rischio per il lavoratore e per la collettività che il Legislatore ha inteso tutelare equiparando, ai fini del trattamento economico, tali fattispecie alla malattia e alla degenza ospedaliera.

Di conseguenza, non è possibile ricorrere alla tutela previdenziale della malattia o della degenza ospedaliera nei casi in cui il lavoratore in quarantena (art. 26, comma 1, D.L. 18/2020) o in sorveglianza precauzionale perché soggetto fragile (art. 26, comma 2, D.L. 18/2020) continui a svolgere, sulla base degli accordi con il proprio datore di lavoro, l'attività lavorativa presso il proprio domicilio, mediante forme di lavoro alternative alla presenza in ufficio (lavoro agile o smart working, telelavoro, etc.).

In tale circostanza, infatti, non ha luogo la sospensione dell'attività lavorativa con la correlata retribuzione. È invece evidente che in caso di malattia conclamata ai sensi dell'art. 26, comma 6, D.L. 18/2020 (malattia accertata da COVID-19) il lavoratore è temporaneamente incapace al lavoro, con diritto ad accedere alla corrispondente prestazione previdenziale, compensativa della perdita di guadagno.

Quarantena per ordinanza amministrativa

Nel Decreto Agosto (art. 19 del D.L. 104/2020) è stata prevista un'apposita tutela per i lavoratori domiciliati o residenti in Comuni per i quali la pubblica autorità abbia emanato provvedimenti di contenimento e di divieto di allontanamento dal proprio territorio, disponendo l'obbligo di permanenza domiciliare in ragione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che siano stati impossibilitati a raggiungere il luogo di lavoro, limitatamente alle imprese operanti nelle Regioni Emilia-Romagna, Regione del Veneto e Lombardia. Tale tutela stabilisce che i datori di lavoro operanti esclusivamente nelle citate regioni possono presentare, con riferimento ai suddetti lavoratori, domanda di accesso ai trattamenti di CIGO, CIGD, ASO e CISOA, per i periodi decorrenti dal 23 febbraio 2020 al 30 aprile 2020. La previsione normativa, sebbene sia limitata ad un determinato ambito territoriale e temporale, confermando l'orientamento dell'Istituto, consente

di affermare, quale principio generale, che in tutti i casi di ordinanze o provvedimenti di autorità amministrative che di fatto impediscano ai soggetti di svolgere la propria attività lavorativa non è possibile procedere con il riconoscimento della tutela della quarantena, in quanto la stessa prevede un provvedimento dell'operatore di sanità pubblica.

Quarantena/sorveglianza precauzionale e CIGO, CIGS, CIGD e assegno ordinario

La circostanza che il lavoratore sia destinatario di un trattamento di cassa integrazione guadagni ordinaria, straordinaria, in deroga o di assegno ordinario garantito dai fondi di solidarietà, determinando di per sé la sospensione degli obblighi contrattuali con l'azienda, comporta il venir meno della possibilità di poter richiedere la specifica tutela prevista in caso di evento di malattia. Si tratta, infatti, del noto principio della prevalenza del trattamento di integrazione salariale sull'indennità di malattia. Considerata l'equiparazione operata dal Legislatore, ai fini del trattamento economico delle tutele, rispettivamente, alla malattia e alla degenza ospedaliera, si ritiene che le medesime indicazioni sopra esposte debbano essere applicate anche per la regolamentazione dei rapporti tra i trattamenti di integrazione salariale e le prestazioni della quarantena o della sorveglianza precauzionale per soggetti fragili, essendo le diverse tutele incompatibili tra loro.

Il messaggio dell'INPS fornisce indicazioni anche sulla quarantena all'estero.

*

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

Ministero della Salute- Indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena

Il Ministero della Salute, con circolare del 12 ottobre 2020, ha aggiornato le indicazioni riguardo la durata e il termine dell'isolamento e della quarantena, in considerazione dell'evoluzione della situazione epidemiologica, delle nuove evidenze scientifiche, delle indicazioni provenienti da alcuni organismi internazionali (OMS ed ECDC) e del parere formulato dal Comitato Tecnico Scientifico l'11 ottobre 2020.

In particolare, chiarisce che: - l'isolamento dei casi di documentata infezione da SARS-CoV-2 si riferisce alla separazione delle persone infette dal resto della comunità per la durata del periodo di contagiosità, in ambiente e condizioni tali da prevenire la trasmissione dell'infezione; - la quarantena, invece, si riferisce alla restrizione dei movimenti di persone sane per la durata del periodo di incubazione, ma che potrebbero essere state esposte ad un agente infettivo o ad una malattia contagiosa, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi.

Casi positivi asintomatici

Le persone asintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulti eseguito un test molecolare con risultato negativo (10 giorni + test).
Casi positivi sintomatici Le persone sintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) accompagnato da un test molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test).
Casi positivi a lungo termine Le persone che, pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare per SARS-CoV-2, in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia 4 che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana, potranno interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi. Questo criterio potrà essere modulato dalle autorità sanitarie d'intesa con esperti clinici e microbiologi/virologi, tenendo conto dello stato immunitario delle persone interessate (nei pazienti immunodepressi il periodo di contagiosità può essere prolungato).

Contatti stretti asintomatici

I contatti stretti di casi con infezione da SARS-CoV-2 confermati e identificati dalle autorità sanitarie devono osservare:

- un periodo di quarantena di 14 giorni dall'ultima esposizione al caso oppure
- un periodo di quarantena di 10 giorni dall'ultima esposizione con un test antigenico o molecolare negativo effettuato il decimo giorno.

Nella circolare si raccomanda, inoltre:

- di eseguire il test molecolare a fine quarantena a tutte le persone che vivono o entrano in contatto regolarmente con soggetti fragili e/o a rischio di complicanze;
- prevedere accessi al test differenziati per i bambini;
- non prevedere quarantena né l'esecuzione di test diagnostici nei contatti stretti di contatti stretti di caso (ovvero non vi sia stato nessun contatto diretto con il caso confermato), a meno che il contatto stretto del caso non risulti successivamente positivo ad eventuali test diagnostici o nel caso in cui, in base al giudizio delle autorità sanitarie, si renda opportuno uno screening di comunità;

- promuovere l'uso della App Immuni per supportare le attività di contact tracing.

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

Nota tecnica ad interim “Test da laboratorio per SARS-COV-2 e loro uso in sanità pubblica”

Con nota del 30 ottobre u.s. il Ministero della Salute ha inviato il documento contenente: “Nota tecnica ad interim Test da laboratorio per SARS-COV-2 e loro uso in sanità pubblica”.

La Nota è stata realizzata congiuntamente con Istituto Superiore di Sanità, Inail, Comitato Tecnico Scientifico, Consiglio Superiore di Sanità, Conferenza delle Regioni, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani e Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il documento rappresenta uno degli strumenti per l’implementazione e l’organizzazione della strategia di testing che andrebbe potenziata per quanto possibile e organizzata in modo omogeneo nei diversi contesti sul territorio nazionale. In particolare, dal suddetto documento si evince che, per tenere sotto controllo i focolai, limitando la diffusione del virus attraverso la quarantena e l’isolamento, resta essenziale la rapidità di diagnosi nei soggetti con sospetto clinico e/o sintomatici. Per la valutazione della scelta del test da utilizzare, appaiono quindi importanti diversi parametri, come ad esempio:

- i tempi di esecuzione del test (alcune ore per i test molecolari, contro i 15- 30 minuti di un test antigenico rapido);
- la necessità di personale specializzato e di strumentazione dedicata disponibile solo in laboratorio rispetto alle piccole strumentazioni portatili da utilizzare ovunque;
- i costi da affrontare per una politica basata sulla ripetizione dei test, il trasporto dei campioni rispetto all’esecuzione in loco;
- l’invasività del test e la sua accettabilità da parte dei soggetti, la facilità di raccolta del campione, l’addestramento necessario a raccogliere/processare i campioni;
- la disponibilità dei reagenti e la stabilità dei campioni.

Critica è anche la raccolta dei dati relativa ai test eseguiti, con la conseguente possibilità di analizzare e valutare le strategie adottate e la diffusione dell’infezione. Infine, il documento in questione - oltre a fornire alcune proposte per la strategia d’uso dei test, in relazione a casi sospetti e positivi e contatti stretti asintomatici - è integrato da una tabella sinottica sul tipo di test da utilizzare nei principali contesti, in base alla situazione epidemiologica e all’organizzazione sanitaria regionale. Nell’appendice, invece, sono riassunte le caratteristiche dei test attualmente disponibili per scopi di sanità pubblica, che possono essere suddivisi in tre grandi gruppi: test molecolare mediante tampone, tampone antigenico rapido (mediante tampone nasale, naso-oro-faringeo e salivare) e test sierologici. Al riguardo, si rammenta, infine, che la fornitura dei suddetti test è riservata esclusivamente al personale sanitario.

Linee di indirizzo organizzative per la gestione dell'emergenza COVID-19 nell'attuale fase epidemica

Il Ministero della Salute, con il documento “Linee di indirizzo organizzative per la gestione dell'emergenza COVID-19 nell'attuale fase epidemica” (trasmesso con nota n. 22663 del 3.11.2020) ha fornito indicazioni operative, tenuto conto dell'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale.

In particolare, si tratta di indicazioni utili ad individuare le eventuali iniziative di riorganizzazione da assumere localmente, sulla base della valutazione della situazione epidemiologica locale e delle peculiari condizioni logistiche di sicurezza, al fine di soddisfare l'incremento delle necessità di ricovero e, nel contempo, di garantire l'adeguata presa in carico dei pazienti affetti da COVID-19 in relazione alle specifiche necessità assistenziali.

Nello specifico è segnalata l'utilità di procedere a:

- valutazione della graduale rimodulazione dell'attività programmata differibile, tenuto conto delle indicazioni di cui alle precedenti circolari ministeriali in materia (cfr. circolare federale n. 12046 del 16.3.2020, n. 12091 del 31.3.2020 e n. 12106 del 2.4.2020);
- valutazione dell'individuazione di un sistema di gestione per coorti (gruppi di pazienti) presso strutture ospedaliere di post-acuzie, presso strutture sanitarie intermedie extraospedaliere, rivolto all'adeguata presa in carico di:
 1. pazienti dimessi dalle unità di degenza per acuti, ma ancora positivi al SARS-CoV2, allo scopo di consolidare le condizioni fisiche e l'adattamento psicologico e proseguire il processo di recupero funzionale;
 2. pazienti affetti da COVID-19 paucisintomatici, allo scopo di prevenire le complicanze, ridurre la dispnea, lo stato di agitazione e la disabilità;
- valutazione dell'individuazione di un sistema di gestione per coorti (gruppi di pazienti) presso strutture alberghiere, già previsto dall'art. 1 del D.L. 34/2020, rivolto all'adeguata presa in carico di pazienti affetti da Covid-19 provenienti dal domicilio in condizioni cliniche tali da non richiedere assistenza sanitaria complessa o continuativa nell'arco delle 24 ore, ma da consigliare la permanenza in ambiente protetto, con modalità di presa in carico analoghe a quelle utilizzate per l'assistenza domiciliare integrata.

Nel documento viene evidenziato che, per garantire il coordinamento delle attività di presa in carico dei pazienti ed il collegamento tra ospedale e territorio per la dimissione protetta, occorre promuovere l'attivazione delle centrali operative regionali previste dall'art.1 del D.L. 34/2020.

EDQM - Informazione relativa a “Quality standards for vaccines webpage

La *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM) ha reso disponibile, in forma di pubblicazione, alcuni testi della Farmacopea Europea relativi ai vaccini per uso umano per la pandemia da Covid 19.

Si riporta, di seguito il relativo link accessibile previa registrazione:

<https://www.edqm.eu/en/news/edqm-provides-covid-19-vaccine-developers-free-access-quality-standards-applicable-europe>

L'impatto di COVID-19 sulla Farmacia e sullo sviluppo della Farmacia dei Servizi

Sul sito istituzionale della Fondazione Cannavò è disponibile, sul sito istituzionale www.fondazionefc.it, il webinar dal titolo “*L'impatto di COVID-19 sulla Farmacia e sullo sviluppo della Farmacia dei Servizi*” - realizzato dalla Federazione degli Ordini e dalla Fondazione Francesco Cannavò, in collaborazione con Federfarma e SIFO - tenutosi lo scorso 3 luglio in diretta streaming per tutti gli iscritti all'Albo.

Tra le tematiche affrontate nel corso:

- *L'evoluzione della professione del farmacista nel tumultuoso scenario attuale e nel prossimo venturo*
- *Il ruolo della farmacia durante la pandemia e nell'erogazione dei servizi territoriali*
- *L'impatto socio economico e sanitario di Covid-19 e l'evoluzione delle strategie sanitarie globali La sinergia ospedale territorio per la continuità assistenziale*
- *La presa in carico a livello territoriale del paziente diabetico post Covid-19*
- *La presa in carico a livello territoriale del paziente iperteso post Covid-19*

Indicazioni di massima per lo svolgimento dei tirocini curriculari

La Federazione, con circolare n. 12628 del 10 novembre 2020, ha ritenuto opportuno ribadire le indicazioni di massima - già fornite nella circolare federale n. 12225 del 7 maggio 2020 - sullo svolgimento dei tirocini curriculari durante l'emergenza sanitaria.

Come è noto, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 206/2007, il tirocinio curriculare può essere svolto sia nelle farmacie di comunità che in quelle ospedaliere: pertanto, ciascun titolare o direttore di farmacia pubblica e/o privata e ciascun direttore di farmacia ospedaliera, in base alle caratteristiche organizzative della propria struttura, nonché alle condizioni che possano assicurare il rispetto delle disposizioni adottate dalle competenti Autorità in materia di sicurezza e distanziamento sociale, effettuerà le necessarie valutazioni sulla possibilità di svolgere le attività formative connesse con il tirocinio, in presenza ovvero con modalità a distanza. I

Il documento, predisposto dalla Federazione alla luce di quanto previsto nel D.M. 38/2010 e già trasmesso in allegato alla citata circolare del 7 maggio 2020, contempla, nelle diverse specificità, sia l'ipotesi dei tirocini curriculari in presenza del tirocinante sia quella della modalità a distanza. Gli indirizzi di massima forniti dalla Federazione tengono conto dell'esigenza di assicurare il completamento dei percorsi formativi già avviati e l'accesso alla professione anche nel periodo emergenziale, nel pieno rispetto delle misure di contenimento adottate dal Governo per fronteggiare l'epidemia.

Resta ferma l'esigenza, in più sedi rappresentata da questa Federazione, di un ammodernamento dei curricula universitari e della stessa disciplina del tirocinio per valorizzare tale importante momento formativo deputato all'acquisizione di competenze su aspetti pratici strettamente connessi al concreto esercizio della professione.

La tematica -affrontata nell'ambito del più generale dibattito sulla riforma dell'esame di Stato e della revisione del piano di studi del corso di laurea in farmacia - è stata oggetto di discussione nell'ambito dell'apposito Gruppo di lavoro costituito presso la Federazione. Le proposte elaborate in tale sede dai rappresentanti della Federazione, unitamente ad alcune società scientifiche del settore e con la collaborazione di esponenti del mondo accademico, sono state rappresentate direttamente al Ministro dell'Università e della ricerca scientifica, Gaetano Manfredi, nel corso dell'incontro tenutosi lo scorso 6 ottobre.

In particolare, in tale occasione, come già evidenziato nella circolare 12605, è stata sottolineata la necessità di una diversa articolazione del tirocinio che deve essere ampliato, prevedendo un maggiore coinvolgimento del farmacista tutor e un conseguente riconoscimento del relativo ruolo e impegno professionale.

Il disegno di legge successivamente proposto dal Ministro ed approvato dal Consiglio dei Ministri, rappresenta, in parte, già un passo verso questa direzione.

Nel rinviare all'apposita scheda (vedi infra- sezione Farmacisti) per l'illustrazione dei contenuti del disegno di legge - che ora dovrà iniziare l'iter di approvazione in Parlamento - si invita a tener conto dei seguenti indirizzi di massima nelle more della definitiva adozione di una nuova disciplina del tirocinio.

INDICAZIONI TRANSITORIE PER LO SVOLGIMENTO DEI TIROCINI CURRICULARI NELL'AMBITO DEI CORSI DI LAUREA IN FARMACIA E CTF.

A decorrere dal 4 maggio 2020, le attività connesse al tirocinio curriculare possano essere espletate anche in modalità a distanza e che lo svolgimento mediante tale modalità dovrà in ogni caso perseguire gli obiettivi e le finalità previsti negli accordi eventualmente stipulati tra gli Atenei e gli Ordini territoriali e comunque nel rispetto di quanto previsto dal DM 1135 dell'11 dicembre 2019,

recante le linee guida sull'organizzazione e il riconoscimento dei tirocini professionali; tenuto conto che la modalità a distanza sarà attivabile temporaneamente fino a diversa disposizione del Ministero; considerato che, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 206/2007, il suddetto tirocinio curriculare può essere svolto sia nelle farmacie di comunità che in quelle ospedaliere, ciascun titolare o direttore di farmacia pubblica e/o privata e ciascun direttore di farmacia ospedaliera, in base alle caratteristiche organizzative della propria struttura, nonché alle condizioni che possano assicurare il rispetto delle disposizioni adottate dalle competenti Autorità in materia di sicurezza e distanziamento sociale, effettuerà le necessarie valutazioni sulla possibilità di svolgere le attività formative connesse con il tirocinio, in presenza ovvero con modalità a distanza, tenendo altresì conto di quanto indicato dalla Federazione in riferimento alle misure di prevenzione che di seguito vengono riepilogate;

INDICAZIONI PER LO SVOLGIMENTO DEL TIROCINIO CURRICULARE IN PRESENZA DEL TIROCINANTE

In considerazione della situazione di perdurante emergenza relativa al COVID-19 e delle disposizioni governative in merito, si elencano le seguenti Misure per le farmacie pubbliche e private e per le farmacie ospedaliere

1. Mantenimento in tutte le attività e nelle loro fasi del distanziamento interpersonale.
2. Garanzia di pulizia e igiene ambientale con frequenza almeno due volte giorno ed in funzione dell'orario di apertura.
3. Garanzia di adeguata aereazione naturale e ricambio d'aria.
4. Ampia disponibilità e accessibilità a sistemi per la disinfezione delle mani. In particolare, detti sistemi devono essere disponibili accanto a tastiere, schermi touch e sistemi di pagamento.
5. Utilizzo di mascherine nei luoghi o ambienti chiusi e comunque in tutte le possibili fasi lavorative laddove non sia possibile garantire il distanziamento interpersonale.
6. Uso dei guanti "usa e getta" nelle attività di acquisto.
7. Accessi regolamentati e scaglionati secondo le seguenti modalità: a) attraverso ampliamenti delle fasce orarie; b) per locali fino a quaranta metri quadrati può accedere una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori; c) per locali di dimensioni superiori a quelle di cui alla lettera b), l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita.
8. Informazione per garantire il distanziamento dei pazienti in attesa di entrata. Sulla base di quanto esposto, si raccomanda di estendere le predette misure di prevenzione e tutte quelle disposte dalle competenti Autorità per un efficace contrasto al rischio di contagio, anche ai tirocinanti a cui andrà garantita la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale. Il tirocinante, contestualmente all'inizio dell'attività formativa svolta con modalità in presenza, dovrà presentare al titolare/direttore della struttura ospitante, l'autodichiarazione allegata.

All'arrivo presso la struttura ospitante, anche in base a quanto previsto dall'accordo tra Governo, sindacati e associazioni di categoria, siglato il 14 marzo 2020 e integrato in data 24 aprile 2020, il tutor professionale rileva la temperatura corporea al tirocinante; la stessa non deve essere superiore a 37,5°. Per quanto attiene all'acquisizione di competenze e abilità del tirocinante, nel rispetto degli obiettivi generali formativi del tirocinio come disciplinati dagli accordi attuativi eventualmente siglati dalle singole Università con gli Ordini professionali, si ritiene utile suggerire di implementare il progetto formativo con sommarie cognizioni di interesse nazionale e regionale relative al COVID-19 (es. provvedimenti adottati dalle Autorità competenti e dall'Ordine professionale in relazione al gestione del paziente; informazioni sui farmaci in via di sperimentazione, su DPI, sui dispositivi e presidi medico-chirurgici; allestimento delle preparazioni galeniche relative ai disinfettanti secondo le indicazioni fornite dalle competenti Autorità e dalle Società Scientifiche; lotta alle *fake news*; conoscenza dei quesiti più frequenti posti dai cittadini al farmacista; siti ufficiali da consultare e fonti di informazione istituzionale).

INDICAZIONI PER LO SVOLGIMENTO DEL TIROCINIO CURRICULARE CON MODALITA' A DISTANZA

Per quanto attiene allo svolgimento del tirocinio professionale con la modalità di formazione a distanza, sarà opportuno avvalersi anche di apposite piattaforme di collegamento che consentano il collegamento simultaneo tra il tirocinante e il tutor ed eventualmente ulteriori collaboratori utili a fini formativi.

In tal senso, sarà possibile utilizzare piattaforme che garantiscano la certezza nell'identificazione dei partecipanti e la sicurezza delle comunicazioni mediante sistemi di crittografia dei dati informatici.

Per lo svolgimento delle attività a distanza, i suddetti strumenti potranno essere, se del caso, integrati anche da comunicazioni tramite telefonia mobile o fissa, e-mail o app. In ogni caso, l'attività a distanza dovrà perseguire gli obiettivi e le finalità previsti negli accordi eventualmente stipulati tra gli Atenei e gli Ordini territoriali, integrati con le tematiche specifiche relative al COVID-19, come previsto anche nelle indicazioni per lo svolgimento del tirocinio con modalità in presenza. Il tutor professionale trascriverà sul libretto di presenza l'effettivo impegno orario con modalità a distanza del tirocinante e quest'ultimo si impegnerà a fornire, con cadenza periodica, una reportistica dell'attività svolta, al fine di consentire la verifica dell'apprendimento e l'aggiornamento del libretto di frequenza.

* * *

Modello autodichiarazione

Al Direttore della struttura ospitante

Oggetto: Dichiarazione di impegno del tirocinante

In relazione all'avvio dell'attività di tirocinio curriculare mediante la modalità in presenza, a far data dal ___/___/___ e limitatamente al periodo di emergenza, il sottoscritto _____ nato il ___/___/___ a _____(), residente in _____(), via _____ e domiciliato in _____(), C.F. _____ Utente telefonica in qualità di tirocinante

DICHIARA

- di non essere sottoposto alla misura della quarantena ovvero di non essere risultato positivo al COVID-19;
- di essere a conoscenza delle misure di contenimento del contagio vigenti alla data odierna;

SI IMPEGNA

- a rispettare scrupolosamente le disposizioni adottate dalle competenti Autorità nazionali e regionali in materia di sicurezza e distanziamento sociale, nonché le specifiche misure adottate dalla struttura ospitante e impartite dal Direttore o dal tutor professionale.

Luogo e data _____

Il Tirocinante

Linee guida per la gestione del Covid in Farmacia e in Parafarmacia

Con circolare 12630 dell'11 novembre u.s., la Federazione, alla luce del protrarsi della pandemia SARS - Covid 19, nonché della numerosità e della complessità dei provvedimenti che si succedono rapidamente, ha fornito le indicazioni operative sulle norme e sulle misure di sicurezza da implementare.

Il documento intende offrire un quadro sintetico degli adempimenti e delle modalità di attuazione del biocontenimento, della riduzione del rischio biologico e sulle procedure da implementare nella gestione dei collaboratori che risultano positivi, tenendo conto degli ancora validi protocolli di intesa sottoscritti tra le parti sociali il 14 marzo e il 24 aprile 2020 e delle ultime indicazioni provenienti dai provvedimenti governativi e dall'ISS.

Si precisa che le indicazioni sono state elaborate sulla base dei provvedimenti adottati, ad oggi, a livello centrale, sino all'ultimo DPCM del 3 novembre 2020.

Si segnala, altresì, che un'ulteriore complessità è costituita da alcune "regionalizzazioni" dei provvedimenti che, dunque, dovranno essere prese in considerazione di volta in volta a livello locale.

Commercializzazione mascherine: invito al rispetto della normativa

Con circolare congiunta del 4 novembre u.s., FOFI e FEDERFARMA hanno invitato gli Ordini, le Unioni Regionali e le Associazioni Provinciali a prestare la massima attenzione ai fenomeni speculativi che ancora interessano la commercializzazione delle mascherine, denunciando presso le Autorità competenti eventuali ulteriori episodi, che realizzano senz'altro un evidente pregiudizio a carico dell'intera categoria.

Ad incidere negativamente sul giudizio dell'utenza contribuiscono, purtroppo, alcune segnalazioni, provenienti proprio dai cittadini, relative alla commercializzazione di dispositivi di protezione individuale (in particolare mascherine FFP2) a prezzi palesemente alterati, senz'altro avulsi dalle ordinarie dinamiche di mercato.

In proposito, si rammenta che praticare attività speculative sulla vendita di prodotti di prima necessità (mascherine, gel disinfettanti, etc.) integra il reato di cui all'art 501-bis del Codice penale, che punisce con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 516 a euro 25.822, chiunque, nell'esercizio di qualsiasi attività produttiva o commerciale, compie manovre speculative in modo da alterare il rincaro sul mercato interno.

Peraltro, anche gli orientamenti assunti dalla Corte di Cassazione (Sez. VI, Sent. n. 14534/1989) evidenziano che "ai fini della sussistenza del reato di manovre speculative su merci, può integrare in astratto una manovra speculativa anche l'aumento ingiustificato dei prezzi causato da un singolo commerciante, profittando di particolari contingenze del mercato. ... omissis... Invero, la consumazione del reato richiede la sussistenza di comportamenti di portata sufficientemente ampia da integrare un serio pericolo per la situazione economica generale, con il rilievo che la locuzione "mercato interno", contenuta nella citata norma, rende certamente configurabile la fattispecie criminosa anche quando la manovra speculativa non si rifletta sul mercato nazionale, ma soltanto su di un "mercato locale", però il pericolo della realizzazione degli eventi dannosi deve riguardare una zona abbastanza ampia del territorio dello stato, in modo da poter nuocere alla pubblica economia). È dunque di palmare evidenza il divieto di variare nel tempo, in modo sproporzionato e ingiustificato, il prezzo di cessione di prodotti acquistati alle medesime condizioni nella stessa fornitura, approfittando dell'aumento della domanda degli stessi e di particolari situazioni contingenti, quando questo possa comportare un danno all'economia nazionale.

NORMATIVA

Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale

Riferimenti: LEGGE 11 settembre 2020, n. 120 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale. (20G00139) (GU Serie Generale n.228 del 14-09-2020 - Suppl. Ordinario n. 33)

CONTRATTI PUBBLICI

Art. 1 Procedure per l'incentivazione degli investimenti pubblici durante il periodo emergenziale in relazione all'aggiudicazione dei contratti pubblici sotto soglia.

E' stata introdotta in via transitoria, una nuova disciplina degli affidamenti di lavori, servizi e forniture. In sede di conversione, è stato previsto che tale disciplina trovi applicazione qualora la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento equivalente sia adottato **entro il 31 dicembre 2021** (termine temporale modificato dal Senato, rispetto al 31 luglio 2021).

Si evidenziano, in sintesi, le modalità previste per l'affidamento, come modificate in sede di conversione:

a) l'affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 75.000 euro;

b) procedura negoziata, senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, che tenga conto anche di una diversa dislocazione territoriale delle imprese invitate, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, o per l'affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo pari o superiore a 75.000 euro e fino alle soglie di rilevanza comunitaria e di lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro e inferiore a 350.000 euro; o di almeno dieci operatori per lavori di importo pari o superiore a 350.000 euro e inferiore a un milione di euro; o di almeno quindici operatori per lavori di importo pari o superiore a un milione di euro e fino alle soglie di rilevanza comunitaria.

E' inoltre stato precisato che le stazioni appaltanti diano evidenza dell'avvio di tale procedura negoziata tramite pubblicazione di un avviso nei rispettivi siti internet istituzionali. L'avviso sui risultati della procedura di affidamento la cui pubblicazione nel caso di cui alla lettera a) non è obbligatoria per affidamenti inferiori ad euro 40.000, contiene anche l'indicazione dei soggetti invitati. Art. 8 Altre disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici L'articolo 8, comma 5, reca modifiche al codice dei contratti pubblici di cui al D.lgs. 50/2016. In particolare, il comma 10-bis dell'articolo 8, introdotto dal Senato, prevede - per le procedure oggetto del Codice stesso - che al DURC sia aggiunto il documento relativo alla congruità dell'incidenza della manodopera, con riferimento allo specifico intervento.

Art. 8 Altre disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici

L'articolo 8, comma 5, reca modifiche al codice dei contratti pubblici di cui al D.lgs. 50/2016. Le novelle riguardano le disposizioni sulla qualificazione delle stazioni appaltanti e centrali di committenza (art. 38 del codice), sui motivi di esclusione in relazione ad irregolarità relative al pagamento delle imposte e tasse ovvero di contributi previdenziali (art. 80), sui livelli delle coperture assicurative contro i rischi professionali richieste dalle stazioni appaltanti (art. 83), sulla finanza di progetto (art. 183).

Il comma 10 dell'articolo 8 prevede che la proroga della validità dei documenti unici di regolarità contributiva (DURC), già stabilita dalla legislazione vigente per quelli in scadenza tra il 31 gennaio 2020 e il 31 luglio 2020 (art. 103, comma 2, D.L. 18/2020- cfr. circolare federale 12215 del 6 maggio 2020), non sia applicabile quando sia richiesto di produrre il DURC - oppure di dichiararne il possesso o comunque quando sia necessario indicare, dichiarare o autocertificare la regolarità contributiva - ai fini della selezione del contraente o per la stipulazione del contratto relativamente a lavori, servizi o forniture previsti o in qualunque modo disciplinati dal decreto-legge.

SEMPLIFICAZIONI PROCEDIMENTALI

Art. 12 Modifiche alla legge 7 agosto 1990, n. 241

Con un'ulteriore modifica introdotta in sede di conversione è stato sancito che i rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione debbano essere improntati ai principi della collaborazione e della buona fede. E' stato, inoltre, precisato che le pubbliche amministrazioni misurano e rendono pubblici, sul proprio sito internet istituzionale, nella sezione "Amministrazione trasparente", i tempi effettivi di conclusione dei procedimenti amministrativi di maggiore impatto per i cittadini e per le imprese, comparandoli con i termini previsti dalla normativa vigente. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del D.Lgs. 281/1991, sono definiti modalità e criteri di misurazione dei tempi effettivi di conclusione dei procedimenti, nonché le ulteriori modalità di pubblicazione.

SEMPLIFICAZIONE PER IL SOSTEGNO E LA DIFFUSIONE DELL'AMMINISTRAZIONE DIGITALE

Artt. 24- 32 Misure di semplificazione per il sostegno e la diffusione dell'amministrazione digitale

Il Capo I del titolo III del decreto (articoli 24-32) tratta di cittadinanza digitale ed accesso ai servizi digitali della pubblica amministrazione.

In particolare, per quanto di interesse si segnala che l'art. 24 reca un insieme di disposizioni, come: l'estensione dell'ambito del diritto di accesso digitale; il domicilio digitale (per il caso di sua inattività o non disponibilità per l'utente, e in tali casi le comunicazioni circa la copia analogica dei documenti); gli indici nazionali dei domicili digitali, altresì con previsione di un divieto di comunicazioni commerciali, se sprovviste di autorizzazione del titolare del domicilio digitale lì raccolto; sistema pubblico di identità digitale (SPID) e carta d'identità elettronica; identità digitale, quanto a verifica ed effetti; gestori dell'identità digitale accreditati.

Prevede che le amministrazioni pubbliche dal 28 febbraio 2021 utilizzino esclusivamente le identità digitali e la carta di identità elettronica, ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedano ai propri servizi on-line.

Inoltre, le pubbliche amministrazioni hanno l'obbligo di rendere fruibili i propri servizi in rete tramite applicazione su dispositivi mobili attraverso il punto di accesso telematico (il riferimento è all'applicazione IO). A tale fine, le amministrazioni sono tenute ad avviare i correlativi progetti di trasformazione digitale - onde attuare la fruibilità dei loro servizi su dispositivi mobili - entro il 28 febbraio 2021.

Medesimo termine è prescelto quale momento di decorrenza (così differito rispetto a quello previgente) dell'obbligo per i prestatori di servizi di pagamento abilitati di utilizzare esclusivamente la piattaforma PagoPA, per i pagamenti verso le pubbliche amministrazioni.

Sempre dal 28 febbraio 2021 è posto per le amministrazioni il divieto di rilasciare o rinnovare credenziali per l'identificazione e l'accesso dei cittadini ai propri servizi in rete, diverse da SPID, carta d'identità elettronica o carta nazionale dei servizi. Infine, viene posta specifica previsione circa il rinnovo anticipato per le carte d'identità elettroniche.

L'art. 25, invece, reca una serie di novelle incidenti su una duplice disciplina, circa i servizi di: **conservazione dei documenti informatici e gestione dell'identità digitale.**

Al fine di favorire la digitalizzazione e garantire il necessario coordinamento sul piano tecnico delle varie iniziative di innovazione tecnologica, l'art. 32 prevede che le pubbliche amministrazioni, nell'ambito delle risorse disponibili, progettano, realizzino e sviluppino i propri sistemi informatici e servizi digitali, in coerenza con gli obiettivi dell'agenda digitale italiana ed europea e nel rispetto del codice di condotta tecnologica adottato dal Capo dipartimento della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per la trasformazione digitale, sentita l'AgID e il nucleo per la sicurezza e acquisito il parere della Conferenza Stato-Regioni. Tale codice di condotta tecnologica disciplina le modalità di progettazione, sviluppo e implementazione dei progetti, sistemi e servizi digitali delle amministrazioni pubbliche, nel rispetto della disciplina in materia di perimetro nazionale di sicurezza cibernetica.

In merito all'art. 32 ed ai criteri cui le P.A. dovranno attenersi nella realizzazione dei propri sistemi informativi, si evidenzia che la disciplina contenuta nel codice di condotta deontologica dovrà garantire anche il rispetto del principio di non discriminazione e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone.

Art. 37 Disposizioni per favorire l'utilizzo della posta elettronica certificata nei rapporti tra Amministrazione, imprese e professionisti

Per quanto riguarda la procedura di iscrizione del domicilio digitale dei professionisti iscritti in albi ed elenchi, è stato confermato quanto già disposto dal decreto con la precisazione che in caso di mancata ottemperanza, da parte del professionista, alla diffida ad adempiere all'obbligo di comunicazione, il Collegio o Ordine di appartenenza applica la sanzione della sospensione dal relativo albo o elenco fino alla comunicazione dello stesso domicilio. Confermato anche lo scioglimento e il commissariamento dell'Ordine in caso di omessa pubblicazione dell'elenco riservato, rifiuto reiterato di comunicare alle pubbliche amministrazioni i dati identificativi degli iscritti e il relativo domicilio digitale, ovvero la reiterata inadempienza dell'obbligo di comunicare all'indice nazionale dei domicili digitali delle imprese e dei professionisti l'elenco dei domicili digitali ed il loro aggiornamento a norma dell'articolo 5 del DM 19 marzo 2013.

Si ribadisce, pertanto che gli Ordini sono tenuti ad inviare tempestivamente la suddetta diffida agli iscritti che non abbiano comunicato il proprio indirizzo PEC, segnalando che, in caso di mancato adempimento, si applicherà la sanzione della sospensione dall'esercizio della professione fino alla comunicazione del domicilio digitale. Con l'aggiunta di un nuovo comma (2-bis), è stato inoltre disposto che dall'attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 37 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

È, inoltre, disposta l'abrogazione della disciplina - recata dai commi 8, 9 e 10 dell'articolo 16 del D.L. n. 185/2008- relativa all'uso della posta elettronica certificata da parte delle pubbliche amministrazioni quale ordinario e tendenzialmente unico strumento di comunicazione, in alternativa all'invio postale di documenti cartacei.

Infine, il comma 2 dell'articolo 37, sostituendo il comma 2 dell'articolo 5 (Posta elettronica certificata - indice nazionale degli indirizzi delle imprese e dei professionisti) del D.L. n. 179/2012 (L. n. 221/2012), disciplina la procedura di iscrizione del domicilio digitale da parte di una nuova impresa individuale o di imprese individuali già attive e non soggette a procedura concorsuale.

Art. 16-quinquies -Modifica al D.Lgs. 219/2006 in materia di produzione di materie prime farmacologicamente attive da impiegare nelle sperimentazioni

Con una modifica all'art. 54 del DLgs 219/2006 - disposizione concernente la specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali - è stato previsto che anche nelle sperimentazioni di fase II, oltre che - come già previsto - in quelle di fase I, la produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva, destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in dette sperimentazioni, non necessita di autorizzazione se

effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di sostanze attive.

Art. 63 - bis Semplificazione per la gestione dei rifiuti sanitari.

La disposizione modifica l'articolo 30-bis del D.L. 23/2020, convertito nella L. 40/2020, prevedendo che a regime (e non solo fino a trenta giorni dopo la dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza sanitaria) i rifiuti sanitari a solo rischio infettivo assoggettati a procedimento di sterilizzazione siano sottoposti al regime giuridico dei rifiuti urbani.

Abolizione superticket

Come previsto dalla legge di bilancio 2020, a decorrere dal 1° settembre 2020 è abolita la quota di partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per gli assistiti non esentati, di cui all'articolo 1, comma 796, lettera p), primo periodo, della L. n. 296/2006, ovvero la quota pari a 10 euro (c.d. "superticket" - cfr. articolo 1, commi 446-448, della L. 160/2019).

Dalla stessa data sono cessate le misure alternative adottate dalle regioni ai sensi della lettera p-bis) del citato comma 796.

Legge 113/2020 - Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni

Riferimenti: LEGGE 14 agosto 2020, n. 113 - Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni. (G.U. Serie Generale n. 224 del 09-09-2020)

Sulla Gazzetta Ufficiale del 9 settembre u.s., è stata pubblicata la Legge 113/2020 recante *Disposizioni sulla sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio sanitarie nell'ambito dell'esercizio delle loro funzioni*. La nuova disciplina, in vigore dal 24 settembre u.s., individua misure di prevenzione e contrasto per gli atti di violenza a danno di tali professionisti.

L'approvazione di tale legge è frutto di una mirata concertazione tra le Istituzioni e le Organizzazioni rappresentative delle professioni sanitarie, alla quale ha partecipato anche la Federazione denunciando i numerosi episodi di violenza che quotidianamente si verificano a danno dei farmacisti, nelle farmacie e in parafarmacie, in considerazione peraltro della particolare esposizione di tali strutture all'accesso di malintenzionati.

Nello specifico, si evidenziano le seguenti disposizioni di interesse:

Osservatorio nazionale sulla sicurezza esercenti le professioni sanitarie e socio sanitarie (art. 2)

L'articolo 2 prevede l'istituzione presso il Ministero della Salute di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie con i seguenti compiti:

- a) monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni, anche acquisendo i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza del fenomeno ed alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro;
- b) monitorare gli eventi sentinella che possano dar luogo a fatti commessi con violenza o minaccia ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni;
- c) promuovere studi e analisi per la formulazione di proposte e misure idonee a ridurre i fattori di rischio negli ambienti più esposti;
- d) monitorare l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione a garanzia dei livelli di sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/2018, anche promuovendo l'utilizzo di strumenti di videosorveglianza;
- e) promuovere la diffusione delle buone prassi in materia di sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, anche nella forma del lavoro in equipe;
- f) promuovere lo svolgimento di corsi di formazione per il personale medico e sanitario, finalizzati alla prevenzione e alla gestione delle situazioni di conflitto nonché a migliorare la qualità della comunicazione con gli utenti.

Quanto alla composizione dell'Osservatorio, che dovrà essere definita nel decreto ministeriale di istituzione dell'organismo, la legge prescrive che tra i membri vi siano anche rappresentanti degli Ordini professionali interessati, delle organizzazioni di settore e delle associazioni di pazienti (oltre a rappresentanti delle regioni, dell'AGENAS, dei Ministeri; delle organizzazioni sindacali e dell'INAIL).

Si evidenzia l'apprezzamento, manifestato fin da subito dalla Federazione, per l'introduzione di un organismo presso il quale far confluire tutti i dati derivanti dal territorio, considerata l'esigenza di una programmazione nazionale accurata e condivisa con una puntualizzazione strategica dei livelli di collaborazione, coordinamento e prevenzione degli interventi in tema di sicurezza.

Modifiche all'articolo 583-quater del codice penale (art. 4)

La novella di cui all'articolo 4 estende ai casi di lesioni personali gravi o gravissime, cagionate a soggetti esercenti una professione sanitaria o socio-sanitaria o a soggetti che svolgono attività ausiliarie rispetto alle stesse, a causa o nell'esercizio delle relative professioni o attività, le pene aggravate previste per le corrispondenti ipotesi di lesione cagionate ad un pubblico ufficiale in servizio di ordine pubblico in occasione di manifestazioni sportive; tali pene sono costituite dalla reclusione da quattro a dieci anni per le lesioni gravi e da otto a sedici anni per le lesioni gravissime.

Circostanze aggravanti (art. 5)

La novella di cui all'articolo 5 inserisce tra le circostanze aggravanti dei delitti commessi con violenza o minaccia l'aver agito in danno di soggetti esercenti una professione sanitaria o socio-sanitaria o di soggetti che svolgono attività ausiliarie rispetto alle stesse, a causa o nell'esercizio delle relative professioni o attività; più in particolare, le attività ausiliarie sono costituite da quelle di cura, assistenza sanitaria o soccorso, funzionali allo svolgimento delle suddette professioni.

Modifiche al codice penale in materia di procedibilità (art. 6)

La legge introduce modifiche al codice penale in relazione ai reati di percosse (art. 581) e lesione personale (art. 582 c.p.).

In particolare, il primo comma prevede la procedibilità d'ufficio in caso di percosse aggravate, ossia se l'attività criminosa viene commessa con violenza o minaccia, in danno degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, nonché di chiunque svolga attività ausiliarie di cura, assistenza sanitaria o soccorso, funzionali allo svolgimento di dette professioni, a causa o nell'esercizio di tali professioni o attività (art. 61 c. 11-octies c.p.).

Parimenti, è prevista la procedibilità d'ufficio nel caso in cui sia ravvisabile l'aggravante di cui sopra, anche nelle ipotesi di lesioni personali con durata inferiore ai venti giorni.

Misure di prevenzione (art. 7)

In base a tale articolo, le strutture presso le quali operano gli esercenti professioni sanitarie o socio-sanitarie prevedono, nei propri piani per la sicurezza, misure volte a stipulare specifici protocolli operativi con le forze di polizia, al fine di garantire il tempestivo intervento di queste ultime.

Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari (art. 8)

L'articolo 8 istituisce la celebrazione di una apposita giornata al fine di concorrere allo sviluppo di una cultura che condanni ogni forma di violenza. La Giornata è celebrata annualmente in una data stabilita con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'istruzione e dell'università e della ricerca. E', inoltre, disposto che le amministrazioni interessate provvedano ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. La Giornata nazionale in oggetto non determina gli effetti civili propri delle ricorrenze festive.

Sanzione amministrativa (art. 9)

L'articolo 9 prevede una sanzione amministrativa pecuniaria (da 500 a 5.000 euro) - salvo che il fatto costituisca reato - a carico di chi tenga condotte violente, ingiuriose, offensive o moleste nei confronti di personale esercente una professione sanitaria o socio-sanitaria o di soggetti che svolgano attività ausiliarie di cura, assistenza sanitaria o soccorso, funzionali allo svolgimento di dette professioni, presso strutture sanitarie o socio-sanitarie, pubbliche o private.

Regolamento cause rifiuto delle fatture elettroniche da parte delle P.A.

Riferimenti: MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DECRETO 24 agosto 2020, n. 132 Regolamento recante individuazione delle cause che possono consentire il rifiuto delle fatture elettroniche da parte delle amministrazioni pubbliche (GU n.262 del 22-10-2020).

Nella Gazzetta Ufficiale del 22 ottobre u.s., è stato pubblicato il Regolamento, adottato dal MEF, che individua le cause che possono consentire il rifiuto delle fatture elettroniche da parte delle amministrazioni pubbliche.

Nello specifico, il provvedimento – in vigore dal 6 novembre u.s. - modifica il decreto ministeriale n. 55 del 2013, recante regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle P.A. ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (cfr circolare federale n. 9229 del 17.2.2015).

Si riportano di seguito le cause che, in base al nuovo regolamento, consentono alle P.A. destinatarie di rifiutare le fatture elettroniche:

- a) fattura elettronica riferita ad una operazione che non è stata posta in essere in favore del soggetto destinatario della trasmissione;
- b) omessa o errata indicazione del Codice identificativo di Gara (CIG) o del Codice unico di Progetto (CUP);
- c) omessa o errata indicazione del codice di repertorio;
- d) omessa o errata indicazione del codice di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e del corrispondente quantitativo da riportare in fattura;
- e) omessa o errata indicazione del numero e data della determinazione dirigenziale d'impegno di spesa per le fatture emesse nei confronti delle Regioni e degli enti locali.

Le pubbliche amministrazioni non possono comunque rifiutare la fattura nei casi in cui gli elementi informativi possono essere corretti mediante le procedure di variazione di cui all'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

Il rifiuto della fattura deve essere comunicato al cedente/prestatore (con le modalità individuate dal paragrafo 4.5 dell'allegato B al regolamento, nonché dalle relative specifiche tecniche) e il soggetto destinatario, nel caso in cui notifichi al trasmittente il rifiuto della fattura elettronica, deve indicare la causa del rifiuto.

SSN

Criteria e modalità per la determinazione, mediante negoziazione, dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN

Riferimenti: Decreto 2 agosto 2019 - Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. (GU n.185 del 24-7-2020)

Nella Gazzetta Ufficiale del 24 luglio u.s., è stato pubblicato il decreto - adottato dal Ministero della Salute di concerto con il MEF e firmato il 2 agosto 2019 dagli allora ministri Giulia Grillo (Salute) e Giovanni Tria (Economia) - che disciplina la negoziazione tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali a carico dello Stato.

Le disposizioni contenute nel decreto - che abroga la Delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001 - si applicano ai medicinali autorizzati non solo secondo le procedure centralizzata e di mutuo riconoscimento, ma anche decentrata e nazionale, nonché ai fini dell'inserimento dei medicinali nell'elenco della L. 648/1996 (erogazione medicinali a carico SSN) e all'acquisto, per esigenze di salute pubblica, di specifiche categorie di medicinali di fascia C e Cnn (fascia C non negoziati) da parte degli enti del SSN.

La nuova disciplina prevede che la procedura negoziale possa essere attivata, oltreché dall'azienda, come previsto dalla Delibera, anche dall'AIFA nel caso in cui si tratti di medicinali la cui rimborsabilità presenti un significativo impatto in termini di spesa del SSN o di inappropriata prescrizione, o che non siano mai stati oggetto di precedente contrattazione. La procedura può essere altresì avviata dall'AIFA nel caso in cui la precedente procedura di negoziazione si sia conclusa con mancato accordo e conseguente collocazione del medicinale in fascia C.

Rispetto alla Delibera CIPE del 2001, si segnala che l'azienda deve documentare l'eventuale valore terapeutico aggiunto del medicinale, fornire informazioni autocertificate sulla commercializzazione, il consumo e la rimborsabilità del medicinale in altri Paesi e una stima delle quote di mercato che si prevede di acquisire in Italia nei successivi 36 mesi (periodo, che nella Delibera CIPE era di 24 mesi). L'azienda dovrà, inoltre, attestare la propria capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti che possano mettere a rischio la capacità produttiva, nonché le attività che verranno poste in essere al fine di garantire l'adeguata fornitura del farmaco al Servizio sanitario nazionale in funzione dei bisogni della popolazione.

Si segnala inoltre, come ulteriore novità, che nella documentazione le aziende devono fornire precisazioni sullo status brevettuale del medicinale e quantificare gli eventuali contributi e incentivi pubblici ricevuti per i programmi di ricerca e sviluppo.

Il termine entro cui deve concludersi la procedura passa dai 90 giorni, previsti dalla Delibera CIPE, a 180 giorni. È ammessa una sola interruzione, che può essere disposta sia su impulso dell'AIFA, in caso di richiesta da parte dell'Agenzia di integrazione documentale o di nuovi elementi valutativi necessari per l'istruttoria delle procedura in corso, che dell'azienda, qualora intendesse fornire ulteriori elementi valutativi utili alla negoziazione. Decorso senza alcun esito il termine massimo di sospensione, fissato in 90 giorni, la procedura negoziale si conclude con il mancato accordo e la collocazione del farmaco in fascia C.

La procedura negoziale si perfeziona mediante l'accordo tra l'AIFA e l'azienda con la fissazione delle condizioni di rimborsabilità e prezzo. Nel caso in cui non si raggiunga un accordo sulla rimborsabilità e prezzo, il medicinale viene classificato nella fascia C e l'AIFA, attraverso una determinazione o con altre modalità, riporta le motivazioni della decisione assunta. In sede di definizione dell'accordo, le novità introdotte dal Decreto sono:

– la possibilità di procedere a un aumento di prezzo, per casi eccezionali e comunque per farmaci a basso costo, per i quali si presentino oggettive difficoltà di reperire materie prime, o in cui sia adeguatamente dimostrata l'impossibilità a rimanere sul mercato alle condizioni stabilite per aumenti dei costi produttivi sulla base di documentate evidenze oggettive;

– la possibilità per l'AIFA di disciplinare, ai fini della razionalizzazione e dello snellimento delle procedure negoziali, meccanismi di automatismo a favore di medicinali generici e biosimilari, anche in esito a richieste di modifiche di confezioni, per farmaci per i quali sono già presenti medicinali analoghi rimborsati dal SSN e di indicare le condizioni per procedere al rinnovo automatico alla scadenza del contratto, prevedendo i casi in cui poter riconoscere sconti progressivi; la possibilità che l'AIFA e le aziende concordino modelli negoziali innovativi, in aggiunta a schemi convenzionali quali, per esempio, prezzo-volume, tetti di fatturato e pay-back. Il Decreto conferma sia la validità di 24 mesi del prezzo stabilito che la facoltà, per entrambe le parti, di anticipare la procedura negoziale per il rinnovo del contratto qualora, a seguito di modifiche delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia, variassero i livelli di utilizzazione del medicinale. Dal 1 gennaio 2019, tuttavia, l'AIFA può riavviare le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere anche prima della sua scadenza, nel caso in cui intervengano medio tempore variazioni del mercato tali da far prevedere un incremento del livello di utilizzo del medicinale ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale (L. 145/2018, art. 1 comma 554 – cfr circolare federale n. 11298 del 4.1.2019).

Delibere CIPE Fondo sanitario nazionale 2020 – riparto risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione dei servizi in farmacia

Riferimenti: CIPE

DELIBERA 14 maggio 2020 - Fondo sanitario nazionale 2020 - Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale. (Delibera n. 20/2020). (GU n.230 del 16-9- 2020)

DELIBERA 14 maggio 2020 Fondo sanitario nazionale 2020 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale. (Delibera n. 21/2020). (GU n.230 del 16-9-2020)

DELIBERA 14 maggio 2020 - Fondo sanitario nazionale 2018, 2019 e 2020 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. (Delibera n. 22/2020). (GU n.231 del 17-9-2020)

Nella Gazzetta Ufficiale del 16 e del 17 settembre sono state pubblicate le delibere CIPE n. 20, 21 e 22, relative al riparto del Fondo sanitario nazionale 2020. Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione dei servizi erogati dalle farmacie con oneri a carico del SSN.

In particolare, si evidenzia la Delibera n. 22 relativa alla Ripartizione tra le Regioni delle risorse finanziarie destinate alla sperimentazione per la remunerazione dei nuovi servizi erogati dalla farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

In attuazione dell'art. 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009 (Individuazione nuovi servizi delle farmacie) e dell'art. 1, commi da 403 a 406, della legge n. 205 del 2017 (Bilancio 2018), la somma complessiva di euro 36.000.000 a carico del Servizio sanitario nazionale per il triennio 2018-2020 è ripartita tra le Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Umbria, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia. Tale importo, finalizzato al finanziamento per la sperimentazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie, è posto a carico del Fondo sanitario nazionale per gli anni 2018, 2019 e 2020 e si avvale, nello specifico, delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale per i medesimi anni.

La predetta somma di euro 36.000.000, in applicazione del criterio di riparto e delle modalità di calcolo per la determinazione delle relative quote esposto nelle premesse, è ripartita tra le nove regioni sopra elencate secondo le seguenti modalità: a) 6.000.000 di euro sono ripartiti tra le Regioni Piemonte, Lazio e Puglia per l'anno 2018 e sono posti a carico del Fondo sanitario nazionale 2018; b) 12.000.000 di euro sono ripartiti tra le Regioni Piemonte, Lombardia, Emilia Romagna, Lazio, Puglia e Sicilia per l'anno 2019 e sono posti a carico del Fondo sanitario nazionale 2019; c) 18.000.000 di euro sono ripartiti tra le Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Umbria, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia per l'anno 2020 e sono posti a carico del Fondo sanitario nazionale 2020.

Nella tabella allegata alla delibera, sono indicate, nel dettaglio, le relative ripartizioni in favore delle singole regioni sopra elencate.

Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale

Con la delibera n. 20 sono state, invece, individuate le diverse componenti in cui si articola il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato che, per l'anno 2020, ammonta ad euro 117.407.200.000.

Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale

Infine, con la delibera n. 21 è stata ripartita la somma (euro 1.500.000.000) vincolata alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2020 con la delibera n. 20.

In particolare, si evidenziano le seguenti somme:

- euro 18.000.000 ai sensi dell'art. 1, commi 403 e 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, per la sperimentazione della remunerazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale previsti dall'art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, per il triennio 2018-2020;
- euro 336.000.000 per il finanziamento del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- euro 4.000.000 destinati dall'art. 1, comma 552, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, alla copertura di quanto disposto dal comma 551, lettera a) , numero 2), del medesimo articolo, in ordine all'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA inferiore a euro 150.000.

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

Nella seduta del 24 settembre u.s., 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

Esame di Stato: linee di indirizzo e precisazione sulla seconda sessione

Come già evidenziato, la Federazione ha sollecitato più volte l'avvio di un confronto istituzionale per la ridefinizione delle modalità e dei contenuti dell'esame di Stato, al fine di un ammodernamento dello stesso.

Al contempo, è stata rappresentata, presso le opportune sedi istituzionali, la necessità di riformare anche il piano di studio della suddetta classe delle lauree magistrali LM-13 (Farmacia e Farmacia Industriale), in modo da renderlo maggiormente rispondente alle nuove abilità richieste alla professione del farmacista dal mutato contesto sociale.

Come è noto, con i DM. 38/2020 e 57/2020, il Ministero dell'Università e della Ricerca ha stabilito che, in deroga alle disposizioni normative vigenti, l'esame di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista fosse costituito, per la prima sessione dell'anno 2020 (tenutasi il 16 luglio u.s.) da un'unica prova orale svolta con modalità a distanza.

La Federazione degli Ordini e la Conferenza dei Direttori di Dipartimento hanno condiviso linee di indirizzo da proporre agli Atenei e alle Commissioni esaminatrici, al fine di favorire un approccio omogeneo all'esame a livello nazionale e nell'intento di fornire delle indicazioni operative ai candidati (cfr circolare federale n. 12353 del 30.6.2020).

L'intenzione è stata anzitutto quella di scongiurare che la modalità eccezionale della prova, determinata dalle contingenze pandemiche, implicasse una sottovalutazione della stessa, in quanto l'Esame di Stato resta il momento destinato a verificare l'idoneità del candidato a svolgere una professione la cui importanza ed il cui ruolo sociale e nel sistema sanitario nazionale sono stati ulteriormente ribaditi proprio dalle situazioni eccezionali degli ultimi mesi.

L'Esame dovrà infatti accertare le conoscenze e le abilità del candidato relative al dosaggio e al riconoscimento di principi attivi, alla chimica farmaceutica e alla tossicologia e, in maniera preminente, alla spedizione di una ricetta medica (conoscenza sulle tipologie di prescrizioni, sui metodi di tariffazione, sulle operazioni tecnologiche di base e sulle forme farmaceutiche, senza procedere all'operazione di calcolo della tariffazione) e alla farmacologia, alla tecnica e legislazione farmaceutiche, con particolare riferimento all'ambito professionale (prendendo idealmente spunto dai principi attivi trattati nella spedizione, si potrà discutere con il candidato degli aspetti farmacologici, regolatori e legislativi, anche in relazione a quanto appreso nel periodo di tirocinio curricolare riguardo alla dispensazione dei medicinali e alla gestione dei medicinali stupefacenti).

Il Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) ha poi emanato il DM 661 del 24.9.2020, concernente disposizioni sulle modalità di svolgimento delle prove per la II sessione degli esami di Stato per varie professioni (tra cui quella di farmacista) e per la nomina delle relative Commissioni. In particolare, la prossima sessione come per la prima, sarà costituita da un'unica prova orale, svolta a distanza, svolta con modalità a distanza.

Nel prevedere apposite modalità a distanza per lo svolgimento degli esami, gli Atenei dovranno garantire che la suddetta prova orale verta su tutte le materie previste dalla normativa di riferimento e che sia in grado di accertare l'acquisizione delle competenze, nozioni e abilità richieste dalle normative riguardanti ogni singolo profilo professionale.

In deroga alle disposizioni normative vigenti, con decreto rettorale gli atenei provvederanno, in accordo con gli Ordini professionali territoriali di riferimento, alla nomina delle commissioni d'esame o alla conferma di quelle già nominate per la prima sessione.

Con riferimento al DM 661 Ministero ha poi precisato che **la data del 23.11.2020** è riferita agli esami di Stato, II sessione, sez. B, mentre per la sez. A la data, che per mero refuso non è stata indicata, è stata fissata al **16.11.2020**

DDL in materia di titoli universitari abilitanti

Nella seduta del 18 ottobre u.s., il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Università e della ricerca, ha approvato un disegno di legge che introduce nuove disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti.

Al riguardo, si segnala che, negli ultimi mesi, la Federazione ha avviato un approfondito confronto istituzionale con il Ministero dell'Università e della Ricerca, richiedendo un'apposita audizione con il Ministro a seguito delle dichiarazioni rilasciate dallo stesso sul tema delle lauree abilitanti.

Nel corso della suddetta audizione, il Presidente, On. Dr. Andrea Mandelli, ha evidenziato che, senza dubbio, la Federazione comprende le ragioni che sono alla base di tale scelta, ancor più in un momento di emergenza sanitaria quale quello attuale, ribadendo tuttavia anche la necessità di una contestuale riforma del piano di studio della classe delle lauree magistrali LM-13 (Farmacia e Farmacia Industriale), in modo da renderlo maggiormente rispondente alle nuove abilità richieste alla professione dal mutato contesto sociale, dalla evoluzione scientifica e dal processo di ammodernamento della governance sanitaria, tenuto conto del ruolo svolto dal farmacista in ospedale, nei servizi farmaceutici territoriali e, in particolare, nelle farmacie di comunità, a seguito dell'introduzione del modello della "Farmacia dei Servizi".

Come è noto, la funzione del farmacista è cambiata e cambierà ancora di più in futuro, come mostrato anche dalle vicende drammatiche della pandemia. Si prospetta, infatti, una sempre maggiore partecipazione al processo di cura, attraverso prestazioni come il supporto all'aderenza terapeutica, le campagne di screening, la telemedicina, senza dimenticare che la natura stessa del farmaco sta mutando a un ritmo vertiginoso, con l'avanzare delle biotecnologie e il progressivo ridursi delle molecole di sintesi.

È, dunque, imprescindibile la previsione di percorsi formativi universitari adeguati per i suddetti nuovi scenari, in quanto una formazione accademica di qualità e percorsi di specializzazione e aggiornamento professionale sono indispensabili e cruciali nel processo di modernizzazione della professione, ancor più a fronte dell'eliminazione dell'esame di Stato.

Altro elemento cruciale prospettato nel corso dell'audizione è la riforma del tirocinio, che deve essere ampliato e articolato, prevedendo un maggiore coinvolgimento del farmacista tutor e un conseguente riconoscimento del relativo ruolo e impegno professionale.

In tal senso, la Federazione ha offerto al Ministro dell'Università e della Ricerca la più ampia collaborazione per raggiungere tali obiettivi.

Alla luce del confronto istituzionale intercorso con la scrivente, il Ministro ha proposto il disegno di legge in oggetto relativo al nuovo modello di abilitazione.

Tale modello si applicherà anche alle lauree magistrali a ciclo unico in Farmacia e Farmacia Industriale-classe LM/13.

In particolare, l'esame finale per il conseguimento della laurea in Farmacia e Farmacia industriale-classe LM/13 abiliterà all'esercizio della professione di farmacista.

Per quanto di interesse, il testo prevede che almeno 30 crediti formativi universitari saranno acquisiti con lo svolgimento di un tirocinio pratico-valutativo interno ai corsi di studio.

Le specifiche modalità di svolgimento, valutazione e certificazione del tirocinio saranno previste nell'ambito della disciplina della classe di laurea e dei regolamenti didattici di ateneo dei relativi corsi di studio.

In tal senso, con decreto del Ministro dovrà essere adeguata la disciplina delle classi di laurea abilitanti e con decreto rettorale le Università dovranno adeguare i propri regolamenti di ateneo.

Il disegno di legge stabilisce, inoltre, che l'esame finale dovrà prevedere lo svolgimento di una prova pratica valutativa delle competenze professionali acquisite con il tirocinio interno al corso di studio, volta ad accertare il livello di preparazione tecnica del candidato per l'abilitazione all'esercizio della professione.

A tal fine, la commissione giudicatrice dell'esame finale dovrà essere integrata da professionisti di comprovata esperienza designati dagli Ordini o dalla Federazione.

Le modalità di svolgimento e di valutazione della prova pratica valutativa, nonché la composizione della commissione giudicatrice dell'esame finale per il conseguimento della laurea abilitante saranno stabilite con uno o più decreti del Ministro dell'Università e della Ricerca.

Infine, coloro che si sono già laureati in base al previgente ordinamento didattico non abilitante, per conseguire l'abilitazione all'esercizio della professione, dovranno superare un tirocinio pratico-valutativo. La durata e le modalità di svolgimento e di valutazione di tale tirocinio saranno stabilite con decreto ministeriale. Al riguardo, si precisa che le Università, ai fini della valutazione del tirocinio, potranno riconoscere le attività formative professionalizzanti svolte durante il corso di laurea.

*

Il disegno di legge, presentato alla Camera in data 27 ottobre 2020 (AC 2751), dovrà ora iniziare l'iter parlamentare di approvazione.

La Federazione proseguirà con il massimo impegno il rapporto di interlocuzione con il competente Dicastero, con l'obiettivo di ottenere l'auspicato riscontro alle proprie proposte emendative, nel corso dell'iter parlamentare del provvedimento e nell'adozione dei correlati decreti.

Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie-aggiornamento

Il Ministero della Salute, con avviso pubblicato sul proprio sito istituzionale, nonché sulla Gazzetta Ufficiale n. 188 del 28.7.2020, ha dato notizia dell'avvio della procedura di aggiornamento biennale dell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Il termine per la presentazione delle istanze di iscrizione da parte delle società scientifiche scade alle ore 11.59 del 26 gennaio 2021.

ECM

Creazione Dossier formativo di gruppo FOFI triennio 2020-2022 e attivazione corso ECM FAD “AMR One Health”

Nell'apposita area del sito internet del Co.Ge.A.P.S. è stato creato il Dossier formativo di gruppo della FOFI per il presente triennio ECM 2020-2022 al quale partecipano automaticamente, per volontà federale, tutti i farmacisti italiani, con 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 socioassistenziali;
- 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 già inseriti 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 <http://www.fofi.it/inside.php?pagina=30>).

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.

Si evidenzia, inoltre, che tutti i corsi della Federazione, ivi inclusi quelli rientranti nel "Progetto formativo nazionale: sperimentazione nuovi servizi farmacie" realizzato dalla scrivente unitamente alla Fondazione Francesco Cannavò (link alla piattaforma informatica <http://farmacia-dei-servizi.ecm33.it/>), sono perfettamente coerenti con il Dossier FOFI 2020- 2022 in esame.

In proposito, si rammenta che, come indicato nelle circolari federali nn. 11768 del 18.10.2019, 11904 del 9.1.2020 e 12341 del 25.06.2020, tale formazione è riconosciuta ai fini della sperimentazione, in quanto le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità" - recepite nell'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 17 ottobre u.s. - hanno affidato tale attività alle Regioni e agli Ordini professionali.

Si evidenzia nuovamente che tale momento formativo, realizzato anche con la collaborazione delle principali Associazioni professionali e scientifiche del settore, è fondamentale per la buona riuscita della suddetta sperimentazione.

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>).

*** **

E' stato attivato inoltre il secondo evento formativo ECM federale del presente triennio formativo, disponibile on-line, in maniera completamente gratuita e senza alcuna sponsorizzazione per tutti gli iscritti all'Albo, sulla piattaforma di formazione a distanza della Federazione www.fadfofi.it **dal 30 settembre 2020 al 30 settembre 2021**.

Tale corso FAD denominato "AMR - One Health" (link <https://www.fadfofi.com/web/corsifad.asp>) è dedicato all'argomento dell'antimicrobicoresistenza (che - in virtù di apposita delibera della CNFC - è stata indicata come tematica di interesse nazionale e conseguentemente beneficia in fase di accreditamento di una maggiorazione dei relativi crediti formativi) ed è stato registrato in occasione dell'evento residenziale organizzato dal Ministero della salute alla fine dello scorso anno, in collaborazione con la FOFI, la FNOMCeO e la FNOVI.

Il corso, che ha una durata di 6 ore e consente di acquisire 7,8 crediti formativi nell'ambito dell'Area degli obiettivi di sistema n. 33, è finalizzato ad offrire agli iscritti informazioni scientificamente valide sulla suddetta questione, che sta assumendo una sempre maggiore importanza sia in ambito di cure umane sia di cure veterinarie e necessita ad avviso della comunità scientifica di un approccio condiviso tra le diverse professioni sanitarie (c.d. approccio one health).

*** **

Si rammenta che è ancora disponibile su u altra piattaforma informatica (link <https://www.saepe.it/corsi.php?prog=307>) il corso FAD sull'emergenza sanitaria da COVID-19

denominato “Il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 (già denominato 2019-nCoV)” (cfr. le citate circolari nn. 11999/2020, 12204/2020 e 12304/2020).

Anche l’argomento sull’infezione da nuovo Coronavirus era stato individuato dalla Commissione nazionale tematica di interesse nazionale. L’evento formativo federale affronta la storia dell’epidemia dai primi casi segnalati e fornisce informazioni evidence-based di qualità sulle caratteristiche della pandemia, sui possibili scenari futuri, sulla valutazione del rischio, sulla carta d’identità del virus, sulla malattia che causa, su contagio e modalità per evitarlo, sulle misure di sanità pubblica e sull’importanza di una corretta comunicazione/informazione.

Tramite i link inseriti nei materiali formativi è possibile anche sapere dove trovare aggiornamenti online in tempo reale sulla situazione della pandemia.

Si rammenta che tale corso sarà disponibile al sopraindicato link alla piattaforma FAD Saepe per un anno e che, quindi, dovrà essere completato entro il 4 marzo 2021.

*** **

Si informa che la Federazione intende mettere a disposizione di tutti i farmacisti ulteriori corsi ECM per tutta la durata del triennio 2020-2022 e che, in particolare, entro la fine dell’anno saranno resi disponibili diversi eventi formativi.

FARMACIE

Progetto Formativo Nazionale sperimentazione nuovi servizi: Vademecum di accesso ai 10 corsi formativi e rimodulazione dei cronoprogrammi

Come è noto, l'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 17 ottobre u.s. - che ha recepito le "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità" - ha affidato alle Regioni e agli Ordini il compito della formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione stessa, quale requisito fondamentale per l'aggiornamento delle loro competenze professionali.

Considerato che la sperimentazione è il primo atto del riconoscimento dei nuovi ruoli professionali del Farmacista e della funzione della Farmacia italiana in un modello di governance sanitaria adeguato alla sfida dei tempi, la Federazione degli Ordini e la Fondazione Cannavò hanno ritenuto utile definire un progetto formativo nazionale -integrativo di analoghe iniziative promosse in ambito regionale dagli Ordini unitamente alle Regioni - la cui predisposizione è stata ideata e coordinata dal Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri.

Al fine di consentire ai farmacisti il conseguimento delle competenze necessarie all'erogazione di prestazioni professionali appropriate ed efficaci, si comunica che il Progetto formativo nazionale è attivo ed accessibile gratuitamente a tutti gli iscritti all'albo mediante collegamento alla piattaforma <http://farmacia-dei-servizi.ecm33.it/>, previa registrazione al sito Medikey.

Si segnala che, per agevolare i farmacisti nella procedura di registrazione alla piattaforma e di accesso ai corsi, la Fondazione Cannavò ha predisposto il "*Vademecum per i farmacisti*" (cfr. circolare federale n. 12341 del 25.6.2020), la cui consultazione è necessaria per acquisire alcune fondamentali informazioni e indicazioni sull'utilizzo della piattaforma.

Il programma formativo è stato sviluppato in proficua sinergia tra i professionisti sanitari e tratta:

- *contenuti tecnico-scientifici*, finalizzati all'acquisizione di competenze relative a ciascuno dei servizi con particolare attenzione ai temi dell'aderenza, della fragilità dei pazienti cronici e la loro presa in carico e della farmacovigilanza;
- *contenuti pratico-operativi dei processi*, volti a consentire anche attraverso dimostrazioni pratiche l'accompagnamento virtuale e virtuoso del discente in un percorso pratico che consente la corretta esecuzione di ogni fase della procedura.

In proposito, si ringraziano per il prezioso contributo fornito a supporto della qualità tecnico-scientifica e pratico-operativa dei contenuti elaborati le seguenti Società scientifiche e Associazioni di categoria che hanno aderito al Progetto: FEDERFARMA, ASSOFARM, FARMACIE UNITE, UTIFAR, SIFO, SIFAP, SIFAC, FENAGIFAR e FARMA ACADEMY.

I relatori sono stati individuati sulla base di comprovate competenze capaci di sviluppare una positiva integrazione tra i profili tecnico-scientifici e pratico-operativi.

Il percorso formativo è articolato in dieci corsi relativi a ciascuno dei servizi oggetto della sperimentazione e consiste di moduli video di circa 90 minuti, erogati con modalità FAD E-LEARNING asincrona con tutoraggio e integrati dai tempi per l'approfondimento e per l'esercitazione pratica, nonché una simulazione nella quale il farmacista annoterà gli elementi di dettaglio delle operazioni svolte. Ciascun corso dà diritto a 4,5 crediti ECM per un totale di 45 crediti attribuibili all'intero percorso formativo.

Si riporta di seguito la tabella riepilogativa con l'elenco dei 10 corsi presenti nella piattaforma formativa <http://farmacia-dei-servizi.ecm33.it/>, con i relativi codici di attivazione.

Titolo corso FAD	Codice attivazione
Servizi di front-office Servizio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): attivazione, arricchimento, consultazione	fs-front-7e43f0
Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening	fs-diab-03e822
Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione	fs-iper-863ea0
Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO	fs-bpco-2ebd20
Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica	fs-ricon-d99386
Servizi di telemedicina: monitoraggio ambulatorio della pressione arteriosa	fs-tele-1b3bfd
Servizi di telemedicina: Auto-Spirometria	fs-spiro-631ff4
Servizi di telemedicina: Holter cardiaco	fs-cardio-06d16b
Servizi di telemedicina: ECG	fs-ecg-9a150f
Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci	fs-scre-c16385

Si precisa che tutti i corsi sono stati registrati singolarmente presso l'Ente accreditante Age.Na.s. al fine di consentire al farmacista di seguire il corso di proprio interesse ovvero relativo al servizio per il quale la farmacia ha aderito alla sperimentazione e che, salvo successiva estensione temporale, tutti i corsi saranno attivi fino al 31/12/2020.

Si rammenta, altresì, che la Federazione fornirà ogni utile supporto per tutti gli Ordini che intendano organizzare corsi in modalità residenziale promossi in ambito regionale. In tal senso, il Segretario, Dr. Maurizio Pace, è stato incaricato dal Comitato Centrale di coordinare un Gruppo di lavoro costituito da esperti del settore che sarà a disposizione di tutti i Presidenti che vorranno realizzare eventi formativi residenziali, al fine di assicurare il supporto necessario su modalità e contenuti condivisi ed uniformi.

Alla luce di quanto sopra evidenziato e del costante impegno che ha imposto e continua a richiedere alla professione l'emergenza epidemiologica da COVID-19, la Federazione, congiuntamente a Federfarma, ha ritenuto opportuno richiedere al Ministero della Salute e alle Regioni una rimodulazione della *timeline* della sperimentazione in essere e, conseguentemente, un aggiornamento dei relativi cronoprogrammi regionali in modo da riprendere l'avvio delle attività.

D'altronde, le attuali condizioni, seppure ancor caratterizzate da un contesto emergenziale, consentono di riavviare in tempi rapidi la sperimentazione proprio con la fase formativa, per la quale - come sopra indicato - i materiali didattici sono già disponibili.

Per tale ragione, FOFI e Federfarma, hanno informato dei suddetti recenti sviluppi anche i propri rappresentanti a livello regionale con una specifica comunicazione.

**** *
**** *
**** *

Con riferimento più in generale alla tematica dell'offerta dei nuovi servizi sanitari in farmacia, la Federazione ritiene che, in considerazione del mutato quadro epidemiologico di diffusione della malattia COVID-19 e di quanto sopra rappresentato, tali servizi possano essere riattivati, purché siano eseguiti nel rispetto delle disposizioni del DPCM 11 giugno e dei relativi allegati, dettagliatamente illustrate nella circolare federale n. 12337 del 23 giugno 2020.

Voucher per consulenza in innovazione – fissato al 20 dicembre 2021 il termine per richiedere l'agevolazione

Con decreto direttoriale 4 agosto 2020 il Ministero dello Sviluppo Economico, tenuto conto dell'impatto sul sistema produttivo nazionale determinato dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, ha adottato alcune disposizioni inerenti all'attuazione dell'intervento per la concessione di un contributo a fondo perduto, in forma di voucher, a beneficio delle micro, piccole e medie imprese, per l'acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale.

In particolare, le nuove disposizioni riguardano: la sospensione dei termini di conclusione delle attività; la sottoscrizione e firma digitale del contratto di consulenza specialistica; le variazioni del contratto; **il termine ultimo per la richiesta di erogazione a saldo dell'agevolazione (fissato al 20 dicembre 2021)**; gli adempimenti in materia di prevenzione del riciclaggio.

Il testo integrale del decreto è stato pubblicato sul sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it, mentre un comunicato relativo al provvedimento è stato pubblicato nella GU n. 201 del 12.8.2020.

Memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri

L'Agenzia delle Entrate, con provvedimento n. 248558 del 30.6.2020, ha **differito al 1° gennaio 2021** l'entrata in vigore dell'utilizzo esclusivo del nuovo tracciato telematico dei dati dei corrispettivi giornalieri, versione 7.0 dei "Tipi Dati per i Corrispettivi", approvato con il provvedimento Agenzia delle Entrate prot. n. 1432217 del 20/12/2019, nonché il conseguente adeguamento dei Registratori Telematici.

Per ogni ulteriore approfondimento è possibile consultare il provvedimento in questione al seguente link: <https://www.agenziaentrate.gov.it/portale/web/guest/-/provvedimento-del-30-giugno-2020>.

MEDICINALI E NOTE INFORMATIVE

NOTE AIFA

Nota 97 prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)

Con determina AIFA 12 giugno 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 152 del 17 giugno 2020, è stata adottata, con validità temporanea di 120 giorni, la Nota 97, al fine di garantire misure urgenti relative alla prescrizione da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo), limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento della FANV.

Con determina 14 ottobre 2020, pubblicata nella G.U. del 15 ottobre u.s., l'AIFA ha adottato definitivamente la Nota 97.

Con la nuova determina (efficace dal 16 ottobre 2020) è stata attribuita natura definitiva alla Nota 97, al fine di consentire la prescrizione da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo), limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento della FANV. Resta immutato il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN degli anticoagulanti orali nelle altre indicazioni terapeutiche.

All'atto della prescrizione delle specialità medicinali di cui all'allegato 2 della Nota 97 (terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella FANV), i medici di medicina generale e gli specialisti devono compilare la scheda di valutazione della prescrizione e del follow-up (allegato 1 della Nota 97) con obbligo di conservarla e devono consegnare una copia al paziente, in previsione del relativo aggiornamento nell'ambito di successive visite di controllo. Tale scheda sarà disponibile in formato elettronico a partire dal 1° dicembre 2020.

Il testo della Nota 97, con i relativi allegati, è disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione Note AIFA, al link www.aifa.gov.it/note-aifa.

Materiale informativo su antibiotici Fluorochinolomici

Con nota in data 23.6.2020, l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha reso noto che, a conclusione di una revisione dei dati di sicurezza e di efficacia degli antibiotici chinolonici e fluorochinolomici condotta a livello europeo, la Commissione Europea ha adottato la decisione dell'EMA ed ha aggiornato le indicazioni terapeutiche, nonché introdotto nuove avvertenze e precauzioni d'uso, in relazione agli antibiotici fluorochinolomici.

In particolare, sono stati valutati gli effetti indesiderati gravi, invalidanti e potenzialmente permanenti associati all'uso di questi antibiotici somministrati per via orale, parenterale e inalatoria. L'AIFA, considerato l'interesse dell'argomento per i pazienti e gli operatori sanitari, ha considerato opportuno avviare una campagna informativa per chiarire e ribadire le decisioni prese a livello europeo.

E' stato, dunque, predisposto un pacchetto informativo composto da una guida per i medici prescrittori e un documento contenente domande e risposte indirizzate ai pazienti (cfr circolare 12356 del 1.7.2020), con richiesta di massima diffusione durante corsi di formazione, convegni e congressi o altri eventi di interesse.

Nel documento indirizzato ai pazienti, si consiglia di rivolgersi al medico o al farmacista per un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato nel documento

Nella guida per gli operatori sanitari, l'AIFA ha ricordato l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'uso. Agli operatori sanitari è richiesto, quindi,

di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Tutto il materiale informativo è consultabile sul sito istituzionale dell'AIFA all'indirizzo www.aifa.gov.it.

Uso medicinali oppioidi e modifica del regime di fornitura dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito un comunicato (cfr. circolare federale n. 12369 del 7.7.2020), nel quale si richiama l'attenzione degli operatori sanitari sulle indicazioni terapeutiche autorizzate dei medicinali oppioidi, con particolare riferimento a quelli contenenti fentanile e tramadolo, sottolineando che esse non comprendono il dolore di lieve entità.

La comunicazione vuole veicolare un messaggio corretto che richiami le indicazioni appropriate senza rischiare di penalizzare l'utilizzo degli oppioidi nella terapia del dolore.

Si comunica inoltre che, a seguito della Determina AIFA del 15 giugno, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 29 giugno u.s., è stato modificato il regime di fornitura dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione, introducendo la limitazione della durata massima di terapia a 30 giorni per le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile).

Nota informativa importante sull'uso di medicinali a base di montelukast

Nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione (cfr circolare federale 12372 del 8.7.2020), si evidenziano i seguenti elementi chiave relativi al rischio di insorgenza di effetti indesiderati di tipo neuropsichiatrico in seguito all'uso di medicinali a base di montelukast.

□ Gli effetti indesiderati neuropsichiatrici sono noti e menzionati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) delle specialità a base di montelukast. Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente dopo la sospensione del trattamento. Ciò nonostante sono stati riportati dei casi nei quali gli effetti neuropsichiatrici osservati non sono stati prontamente collegati all'uso di montelukast, con conseguente ritardo nella rivalutazione della prosecuzione o meno del trattamento con montelukast.

□ La possibilità che durante il trattamento con montelukast possano verificarsi eventi neuropsichiatrici, anche se rara, deve essere chiaramente comunicata ai pazienti e/o ai genitori/caregiver.

□ I pazienti e/o genitori/caregiver devono essere istruiti sulla necessità di informare prontamente il proprio medico o il medico della persona che si sta assistendo in caso di:

-cambiamenti nel comportamento e nell'umore, compresi alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, ansia, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità

depressione, iperattività psicomotoria (comprendente irritabilità, irrequietezza, tremore),

-meno frequentemente: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, tic, allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (propensione al suicidio), sintomi ossessivo-compulsivi e disfemia.

- In caso si verificano tali disturbi, i medici prescrittori devono valutare attentamente i rischi e i benefici relativi al proseguimento del trattamento con montelukast. I casi vanno valutati singolarmente ed è responsabilità del prescrittore valutare se proseguire il trattamento.

Modifica Nota 95

Con Determinazione 3 luglio 2020 (GU n. 177 del 15.7.2020) è stata modificata la Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 435/2018 del 17 settembre 2018, relativa alla prescrizione dei farmaci per la cheratosi attinica.

La nota è stata aggiornata con l'eliminazione del principio attivo ingenolo mebutato considerato il parere EMA/194393/2020 il quale ha confermato che il medicinale Picato (ingenolo mebutato)

presenta un profilo beneficio/rischio negativo, poiché può aumentare il rischio di insorgenza di tumori cutanei e considerato, altresì, il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 13-15 maggio 2020, che ha ritenuto di dover eliminare il principio attivo dalla attuale nota 95.

Utilizzo pediatrico di Diosmectal (diosmectite) nella diarrea acuta: restrizione d'uso ai bambini a partire dai due anni di età

In relazione all'impiego di tale medicinale, Ipsen Consumer HealthCare Srl, in accordo con l'AIFA, ha richiamato l'attenzione relativamente ai seguenti elementi chiave: – il trattamento della diarrea acuta nei neonati e nei bambini di età inferiore ai due anni non è più indicato. – Diosmectal non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno. Inoltre, l'Agenzia ha precisato che tutti gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di Diosmectal (diosmectite) in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link: <https://www.aifa.gov.it/fr/content/segnalazioni-reazioni+avverse>

EMA – parere presenza nitrosammine nei medicinali

L'Agenzia europea dei medicinali, con nota in data 9.7.2020 (cfr circolare federale n. 12213 del 5.5.2020), ha comunicato che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), ha emesso il parere che impone alle aziende di adottare misure per limitare il più possibile la presenza di nitrosammine nei medicinali ad uso umano e garantire che i livelli di queste impurezze non superino i limiti prestabiliti.

Tali misure garantiranno che le nitrosammine non siano presenti o siano presenti al di sotto dei livelli identificati per proteggere la salute pubblica. Le aziende dovranno disporre di strategie di controllo adeguate a prevenire o limitare la presenza di queste impurezze e, se necessario, migliorare i loro processi di produzione. Le aziende dovranno, inoltre, valutare il rischio di presenza di nitrosammine nei medicinali ed eseguire test appropriati qualora il rischio fosse identificato.

Comunicazioni di carenza e di cessazione temporanea/definitiva della commercializzazione dei medicinali – informativa per i titolari AIC

L'AIFA con nota del 22 giugno u.s., pubblicata sul proprio sito istituzionale, ha fornito ulteriori indicazioni ai titolari di AIC sulle comunicazioni di carenza e di cessazione della commercializzazione dei medicinali. In relazione alle modalità e al contenuto della comunicazione di interruzione, temporanea o definitiva della commercializzazione, si evidenziano le seguenti precisazioni contenute nella nota che annulla e sostituisce la precedente nota informativa pubblicata in data 09/10/2019 (cfr circolare federale n. 11794 del 29.10.2019):

- il termine “medicinale” - come elemento della comunicazione che il titolare è tenuto ad inviare - è da intendersi relativo ad una specifica confezione ovvero facendo riferimento all’AIC a 9 cifre; in caso di mancate o tardive notifiche relative a più confezioni di una medesima AIC o di AIC differenti, l’Ufficio PQPhCC provvederà a contestare ed applicare la sanzione prevista dall’art. 148, co. 1, del D.Lgs. n. 219/2006 per ogni singola confezione;
- nella comunicazione devono essere indicate la durata prevista e la data di presunto ripristino della commercializzazione, nel caso di interruzioni temporanee; nel caso in cui non sia in grado di fornire una data di *ripristino della commercializzazione*, il titolare dell’AIC è tenuto a comunicare, almeno indicativamente, il periodo durante il quale medicinale non sarà disponibile qualora il titolare dell’AIC non sia in grado di comunicare nessuna delle due precedenti informazioni, dovrà essere fornita una motivazione in merito; lo stato di carenza del medicinale potrà essere ritenuto risolto da AIFA solo ed esclusivamente a fronte dell’invio di un’apposita comunicazione formale da parte del titolare dell’AIC, che avrà verificato le condizioni necessarie per il ripristino effettivo della commercializzazione del medicinale e per la risoluzione dello stato di carenza; (obbligatorio);
- in base alle informazioni in proprio possesso il titolare dell’AIC dovrà inoltre indicare:
 - l’esistenza di medicinali equivalenti (obbligatorio);
 - informazioni dettagliate circa i medicinali equivalenti eventualmente disponibili opzionale);
 - in assenza di medicinali equivalenti, esistenza di alternative terapeutiche (opzionale);
 - informazioni dettagliate circa le alternative terapeutiche eventualmente disponibili (opzionale);
 - eventuali informazioni sull’utilizzo del medicinale (esempio: uso off-label, utilizzo in popolazioni speciali); (opzionale)
 - indicazioni sull’eventuale titolarità di analogo medicinale commercializzato all’estero(obbligatorio); l’indicazione dei paesi in cui il medicinale è commercializzato è opzionale;
 - indicazioni circa l’eventuale disponibilità del titolare di AIC all’importazione dall’estero; (obbligatorio)
 - indicazione sull’eventuale impatto dell’interruzione della commercializzazione in altri Paesi (riportare elenco Paesi interessati); (opzionale)
 - informazioni sui quantitativi (“stock”) in giacenza alla data della comunicazione; (obbligatorio)
 - informazioni circa la copertura dei fabbisogni nel periodo di preavviso, indicando se la copertura di detto periodo sarà garantita dalle confezioni in giacenza alla data della

- comunicazione e/o da ulteriori forniture previste nello stesso periodo; fornire dettagli relativi alle date delle eventuali forniture previste; (obbligatorio)
- dati di vendita (per mese), sia per il canale retail che per il canale ospedaliero, relativi ai 24 mesi precedenti alla comunicazione; (obbligatorio)
 - indicazione di un contact point dell'azienda, con indirizzo mail (PEC) e numero telefonico diretto di un referente; (obbligatorio).

Aggiornamento Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII ed. Farmacopea

Riferimenti: DECRETO 18 giugno 2020 - Aggiornamento delle Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana». (G.U. Serie Generale n.174 del 13-07-2020)

Nella Gazzetta Ufficiale del 13 luglio u.s. è stato pubblicato il Decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020 di Aggiornamento delle Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana la cui versione originaria è stata approvata con decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 ed è stata ultimamente aggiornata con i decreti ministeriali 17 maggio 2018 e 24 luglio 2018 (cfr. circolari federali nn. 10999 dell'8.6.2018 e 11092 del 17.8.2018).

Il nuovo testo della Farmacopea è in vigore dal 28 luglio u.s.

Tale risultato è stato raggiunto grazie al lavoro svolto dall'apposito Tavolo tecnico, istituito dal Ministro della salute in data 12 marzo 2019 e presieduto dalla Dr.ssa Marcella Marletta (già Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero), al quale hanno partecipato in rappresentanza della Federazione, il Segretario, Dr. Maurizio Pace, ed il Tesoriere, Dr. Mario Giaccone (cfr. circolare federale n. 11590 del 21.6.2019).

Si segnala inoltre, che la Federazione ha coordinato i lavori del Sottogruppo di supporto al medesimo Tavolo tecnico, che ha visto il coinvolgimento delle competenti Direzioni Generali del Ministero della salute e dell'AIFA e dell'ISS, nonché delle principali Associazioni e Società scientifiche professionali (ASFI, FEDERFARMA, SIFAP, SIFO, UTIFAR).

Il nuovo decreto, oltre a stabilire la sostituzione delle Tabelle 3, 4, 5 e 7, dispone che all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, la lettera l) sia così sostituita: *“l) le voci della Tabella n. 8 «Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione salvo il caso di dichiarazione speciale del medico» sono integrate e sostituite dalle voci della tabella n. 8 di cui all'allegato 10 del presente decreto.”*

Con riferimento alla citata sostituzione delle sopraindicate Tabelle, si evidenziano, in particolare, le seguenti modifiche della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

Nella *“Tabella n. 3 - Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave (art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265; art. 730 del codice penale)”*:

- sono state inserite le sostanze “Efedrina, Pseudoefedrina, Scopolamina”;
- è stata così sostituita la nota 2) “Ferma restando l'osservanza dei simboli e delle indicazioni presenti sulle etichette delle sostanze, per la vendita delle sostanze incluse nell'elenco della presente tabella e quelle classificate letali secondo il sistema GHS con i codici H300, H310 e H330, nonché per la dispensazione delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (articoli 123, lettera c) e 147 del TULS; articoli 39 e 40 del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).”

Nella *“Tabella n. 4 - Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica (art. 124, lettera a del TULS modificato con legge 7 novembre 1942, n. 1528 (4), decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, art. 88 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193)”*:

- è stato così sostituito il punto 32) “I medicinali veterinari autorizzati esclusivamente per animali da compagnia con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria ripetibile». A seguito dell’introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell’apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale. Non è ammessa la prescrizione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti tramite REV.”;
- è stato così sostituito il terzo capoverso delle Note “Ad eccezione di quanto riportato in tabella, sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di A.I.C. ad eccezione di quelli che sono soggetti alla legge 14 dicembre 2000, n. 376, e successive modificazioni.”.

Nella “**Tabella n. 5 - Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista (art. 124, lettera b, del TULS approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, modificato con legge 7 novembre 1942, n. 1528; decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, articoli 89 e 143 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni; decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193)**”:

- al punto 2) è stata così sostituita la relativa nota a piè di pagina (1) “Le preparazioni magistrali a scopo dimagrante devono rispettare la normativa vigente (decreto ministeriale 20 maggio 2015, decreto ministeriale 4 agosto 2015, decreto ministeriale 22 dicembre 2016 come modificato dal decreto ministeriale 31 marzo 2017, decreto ministeriale 27 luglio 2017)”;

- è stato così sostituito il punto 18) “I medicinali veterinari autorizzati con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile». La stessa modalità di dispensazione si applica anche a medicinali, inclusi quelli autorizzati per uso umano e le preparazioni magistrali, prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti secondo le condizioni previste dall’art. 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni.

A seguito dell’introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell’apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale; nel caso di preparazioni magistrali inserisce il numero di preparazione e la data limite di utilizzo. Non è ammessa la prescrizione di medicinali stupefacenti tramite REV. L’obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 è assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.”;

- è stato così sostituito il punto 19) “I medicinali veterinari autorizzati con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile». La stessa modalità di dispensazione si applica anche a medicinali, inclusi quelli autorizzati per uso umano e le preparazioni magistrali, prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali da compagnia, secondo le condizioni previste dall’art. 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni.

A seguito dell’introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza – Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell’apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale; nel caso di preparazioni magistrali inserisce il numero di preparazione e la data limite di utilizzo. Non è ammessa la prescrizione di medicinali stupefacenti tramite REV. L’obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni è assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.”;

- è stato così sostituito il capoverso 7 delle Note “L’obbligo di conservazione della ricetta veterinaria in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo n. 193/2006 è assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti. La validità massima di tali ricette è determinata dalla normativa vigente.”;
- è stato così sostituito il capoverso 9 delle Note “I medici veterinari, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente, possono prescrivere medicinali ad uso umano soggetti a ricetta limitativa, di cui sopra, dietro presentazione di REV, per approvvigionamento, per scorta, e tali medicinali possono essere somministrati, nei casi consentiti dall’art. 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni, esclusivamente dal veterinario all’animale in cura (art. 84, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni).”.

E’ stata, altresì, aggiornata la “**Tabella n. 7 - Elenco delle sostanze e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa**” con l’inserimento delle modifiche normative in vigore inerenti alla medesima Tabella n.7.

Aggiornamento tabelle stupefacenti

Riferimenti: Ministero della Salute - Decreto 30 giugno 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. **Inserimento nella Tabella I delle sostanze: analoghi di struttura e derivati del fentanil.** (GU Serie Generale n.174 del 13-07-2020)

Con Decreto del Ministro della salute 30 giugno, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 174 del 13.7.2020 e in vigore dal 28 luglio p.v., è stato disposto l'inserimento degli analoghi e derivati del fentanil nella Tabella I del DPR 309/1990, in cui, com'è noto, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale.

Come precisato nelle premesse al decreto, l'inserimento riguarda tutte le strutture chimiche derivate dal fentanil, secondo la definizione indicata nei citati pareri dell'Istituto superiore di sanità del 4 novembre 2019 e del Consiglio superiore di sanità del 15 maggio 2020, per garantire una misura di controllo più ampia tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla disponibilità e all'uso di tali sostanze di elevata tossicità, alla rapidità con cui queste sostanze, per facilità di sintesi e gran numero di possibili analoghi ottenibili, compaiono sul mercato illegale della droga sul territorio nazionale e internazionale e sono diffuse via internet.

Gli analoghi e derivati del fentanil, chiamati anche fentanili, sono infatti una famiglia di oppioidi sintetici, per lo più di elevata potenza, che in piccole quantità sono in grado di produrre gravi effetti, tra cui la depressione respiratoria, che può essere letale se non tempestivamente trattata.

* * *

Riferimenti: DM 11.8.2020 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 e nella tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza phenibut».** (G.U. n. 208 del 21-8-2020)

Nella Gazzetta Ufficiale n. 208 del 21 agosto u.s., è stato pubblicato il Decreto del Ministro della Salute 11 agosto 2020, in vigore dal 5 settembre u.s., con il quale è stato disposto l'aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Tale provvedimento prevede l'inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive, nonché nella tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza "phenibut

In particolare, il suddetto decreto ministeriale dispone l'inserimento nella Tabella I del DPR 309/1990 delle seguenti sostanze: □ 1B-LSD (denominazione comune) - 4-butil-N,N-dietil-7-metil-4,6,6,6a,7,8,8,9- esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide (denominazione chimica); □ 2F-QMPSB (denominazione comune) - chinolin8-il-3-((4,4-difluoropiperidin-1-il) solfonil)-4-metilbenzoato (denominazione chimica) - SGT-13 (altra denominazione); □ 2-metil-AP-237 (denominazione comune) - 1-[2-me-til-4-(3-fenilprop-2-en-1-il) piperazina-1-il] butan-1-one (denominazione chimica); □ 3-MeO-PCE (denominazione comune) - N-ethyl-1-(3-metossifenil) cicloesanimina (denominazione chimica); □ 4F-MDMB-BINACA (denominazione comune) - metil 2-(1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3- carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica); □ 4OH-MIPT (denominazione comune) - 4-idrossi-N-metil-N-isopropiltriptamina (denominazione chimica); □ 5F-A-P7AICA (denominazione comune) - N(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1Hpirrolo[2,3-b] piridina-3-carbossamide (denominazione chimica); □ 5F-AKB57 (denominazione comune) - adamantan1-il 1-(5-fluoropentil)-1H-indazolo-3- carbossilato (denominazione chimica); □ 5F-CUMIL-P7AICA (denominazione comune) - 1-(5-fluoropentil)-N-(2-fenilpropan-2- il)-7-azaindol-3-carbossamide (denominazione chimica) - CUMIL-5F-P7AICA (altra denominazione); □ difenidina (denominazione comune) - 1-(1,2-difeni-letil) piperidina (denominazione chimica); □ EPT (denominazione comune) - N-(2-(1H-indol3-il) etil) -N-

etilpropan-1-ammina (denominazione chimica); □ N-metil U-47931E (denominazione comune) - 4-bromo-N-(2-(dimetilamino) cicloesil)-Nmetilbenzamide (denominazione chimica); □ phenibut (denominazione comune) - Acido 4-amino-3-fenilbutanoico (denominazione chimica); □ piperidiltiambutene (denominazione comune) - 1-(4,4-di(tiofen-2-il) but-3-en-2-il) piperidina (denominazione chimica).

Il D.M. in esame stabilisce l'inserimento nella Tabella IV del DPR 309/1990 della sostanza bentazepam (denominazione comune) - 5-fenil-1,3,6,7,8,9-esaidro-2H- [1]benzotieno[2,3-e][1,4] diazepin-2-one (denominazione chimica). Inoltre, il medesimo provvedimento ha previsto l'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione A, del DPR 309/1990 della sostanza phenibut (denominazione comune) - Acido 4-amino-3-fenilbutanoico (denominazione chimica).

* * *

Riferimenti: D.M. 10 agosto 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. (GU Serie Generale n.211 del 25-08-2020)

Nella Gazzetta Ufficiale n. 211 del 25 agosto u.s. è stato pubblicato il Decreto del Ministro della Salute 11 agosto 2020, in vigore dal 9 settembre u.s., con il quale è stato disposto l'aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Tale provvedimento prevede **l'inserimento nella tabella I della sostanza "Papaver somniferum L.pianta", nonché nella tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza "Papaver somniferum L. tintura"**.

Si coglie l'occasione per ricordare che le sostanze inserite nelle Tabelle I e IV rientrano tra le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e, come tali, sono illecite e non commercializzabili in farmacia. Nel ribadire che le disposizioni del DM 10.8.2020 sono in vigore dal 5 settembre u.s. e quelle del DM 10.8.2020 dal 9 settembre u.s, si rammenta che a partire da tali date le sostanze "phenibut" e "Papaver somniferum L. tintura" - così come tutte le altre sostanze inserite nella sezione A della Tabella dei medicinali (per la cui dispensazione è necessaria la ricetta ministeriale a ricalco) - devono essere caricate sul registro entrata-uscita degli stupefacenti e devono essere poste nell'armadio chiuso a chiave contenente le sostanze stupefacenti e psicotrope.

* * *

Riferimenti: DM 1 ottobre 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 ed integrazioni. **Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis.** (GU n.255 del 15-10-2020)

DM 28 ottobre 2020 **Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020**, recante: «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 dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis». (GU Serie Generale n.270 del 29-10-2020)

Con decreto 1 ottobre è stato disposto l'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis, in considerazione della richiesta di autorizzazione, attualmente in corso di valutazione presso l'AIFA, all'avvio della commercializzazione di un medicinale, in soluzione orale contenente cannabidiolo, che ha già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata da parte dell'EMA.

Con DM 28 ottobre, è stata disposta la sospensione dell'entrata in vigore del DM 1 ottobre. La sospensione è stata disposta in considerazione della necessità di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica richiesti all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità. L'entrata in vigore del DM 1° ottobre 2020 è, quindi, sospesa in attesa dei suddetti pareri. Pertanto **il CBD non deve essere caricato sul Registro entrata-uscita di stupefacenti e sostanze psicotrope.**

* * *

Riferimenti: Decreto 1 ottobre 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 ed integrazioni. **Inserimento nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B, della sostanza nalbufina.** (GU Serie Generale n.255 del 15-10-2020)

La sostanza nalbufina è un oppioide semi-sintetico, derivato dalla morfina. In forma di sale cloridrato, come medicinale, viene impiegata nella terapia a breve termine del dolore da moderato a severo e può inoltre essere usata per l'analgesia pre-operatoria e post-operatoria. Attualmente è in corso di valutazione presso l'AIFA una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale a base di nalbufina cloridrato. In proposito, si rammenta che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili.

Per ciò che riguarda l'uso della sostanza come medicinale, si rammenta che per i medicinali inseriti nella tabella dei medicinali, sezione B, deve essere utilizzata la ricetta non ripetibile. Il farmacista deve apporre su tali ricette data di spedizione, timbro della farmacia e prezzo praticato. Il farmacista deve inoltre riportare la vendita sul registro di entrata e uscita stupefacenti entro 48 ore dalla dispensazione e conservare tali ricette per due anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione.

* * *

Riferimenti: Decreto 1 ottobre 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. **Inserimento nella tabella I della sostanza isotonitazene.** (GU Serie Generale n.255 del 15-10-2020)

L'inserimento nella tabella I (tra le sostanze di abuso e, quindi, vietate) è stato disposto anche in considerazione della presenza di diversi casi di decesso associati al consumo di isotonitazene e dei rischi connessi alla sua diffusione sul mercato illecito delle droghe riconducibile a sequestri effettuati in Europa. Tale provvedimento non riguarda pertanto in alcun modo l'uso terapeutico della sostanza.

Materiale educativo sul medicinale BAQSIMI (glucagone)

Il materiale educativo, predisposto dall'Azienda Eli Lilly Italia, in accordo con l'EMA e con l'Agenzia Italiana del Farmaco. (cfr circolare federale n. 12406 del 23 luglio 2020), riguarda il medicinale **BAQSIMI (glucagone)**, utilizzato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito.

Il materiale intende supportare gli operatori sanitari nella gestione del paziente in trattamento con il farmaco e fornire adeguate informazioni sulle istruzioni per la somministrazione. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioniavverse>

Preparazioni magistrali a scopo dimagrante: divieto di prescrizione e di esecuzione preparazioni contenenti il principio attivo pseudoefedrina

Il Ministero della Salute ha chiesto di continuare l'azione di vigilanza e controllo, al fine di impedire che vengano prescritte e dispensate preparazioni dimagranti oggetto di divieto, e di informare lo stesso Dicastero in caso di eventuali violazioni accertate.

La Federazione, con circolare 12374 dell'8.7.2020, ha nuovamente invitato i Presidenti di Ordine a mettere in atto le opportune iniziative per garantire un'efficace azione di vigilanza.

Con decreto 28 luglio 2020 recante “*Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti il principio attivo della pseudoefedrina*”. (GU n.200 del 11-8-2020), in vigore dall'11.8.2020, il Ministero della Salute ha disposto il divieto, per i medici di prescrivere e per i farmacisti di eseguire preparazioni magistrali, nell'obesità o a scopo dimagrante, contenenti il principio attivo della pseudoefedrina.

In proposito, si rammenta che, prima dell'emanazione del provvedimento in oggetto, erano consentite preparazioni di pseudoefedrina con quantitativi non superiori a 2.400 mg per ricetta (cfr DM 27.7.2017 – circolare federale n. 10580 del 16.8.2017).

Divieto di preparazioni galeniche contenenti il principio attivo stanozololo

Con DM 13 ottobre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 ottobre u.s. ed in vigore dalla medesima data, il Ministero della Salute ha disposto il divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti il principio attivo stanozololo.

La misura è stata adottata, a tutela della salute pubblica, tenuto conto del parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, reso nella seduta dell'8 settembre 2020, in merito all'opportunità di emettere un provvedimento di divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali a base di stanozololo.

Nuove Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine

Il Ministero della Salute il 12 agosto 2020 ha emanato una circolare di aggiornamento delle *“Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine”*.

In proposito, si rammenta che l'interruzione volontaria di gravidanza attraverso il metodo farmacologico è una procedura medica, distinta in più fasi, che si basa sull'assunzione di almeno due principi attivi diversi, il mifepristone (meglio conosciuto col nome di RU486) e una prostaglandina.

Le nuove Linee di indirizzo, che aggiornano quelle del 24 giugno 2010, sono passate al vaglio del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) che il 4 agosto scorso ha espresso parere favorevole al ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico con le seguenti modalità:

- fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale;
- presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital.

Successivamente al parere del CSS l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 12 agosto ha emanato la Determina n. 865 *“Modifica delle modalità di impiego del Medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 14 agosto u.s., con cui sono state rimosse le limitazioni nell'uso del Mifegyne che erano state introdotte nel 2009, al momento dell'approvazione del farmaco in Italia. In linea con le indicazioni approvate a livello europeo, è ora consentito l'utilizzo, in associazione sequenziale con un analogo delle prostaglandine, fino al 63° giorno di età gestazionale. È stato anche rimosso il vincolo che imponeva il ricovero *“dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento”*. Pertanto, la modalità di somministrazione del mifepristone è la seguente:

- fino al 49° giorno di amenorrea il mifepristone è assunto in un'unica dose orale seguita, a 36-48 ore di distanza, dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine: misoprostolo per via orale, oppure gemeprost per via vaginale;
- tra il 50° e il 63° giorno di amenorrea il mifepristone è assunto in un'unica dose orale seguita, a 36-48 ore di distanza, dalla somministrazione dell'analogo delle prostaglandine gemeprost per via vaginale.

Il Dicastero si raccomanda di effettuare il monitoraggio continuo ed approfondito delle procedure di interruzione volontaria di gravidanza con l'utilizzo di farmaci, avendo riguardo, in particolare, agli effetti collaterali conseguenti all'estensione del periodo in cui è consentito il trattamento in questione.

Segnalazione su carbone attivato in polvere

Il Centro Antiveleni di Milano, lo scorso settembre, ha segnalato alla scrivente Federazione una difficoltà di reperimento, in diverse Regioni, del carbone attivato in polvere presso le farmacie. La Federazione ha, quindi, effettuato una verifica presso le aziende produttrici, alla luce della quale la sostanza non è risultata carente.

Si rammenta, pertanto, che, ai sensi della Tabella 2 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, il carbone attivato è una di quelle sostanze di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente. In particolare, si ricorda che le farmacie sono obbligate, ai sensi degli artt. 123 del R.D. n. 1265/1934 e 34 del R.D. n. 1706/1938, ad essere provviste dei medicinali indicati nella citata tabella nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego.

Aggiornamento annuale ceppi virali vaccini influenzali stagione 2020-2021

Con determina 31 agosto 2020, pubblicata nella G.U. n. 220 del 4.9.2020, l'AIFA ha autorizzato l'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2020-2021. Come evidenziato dalla stessa Agenzia, la composizione di tutti i vaccini influenzali per la stagione 2020-2021 segue le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e del Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'EMA.

I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2019-2020 sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili. In accordo alla Circolare del Ministero della Salute del 5 giugno 2020 ("Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021"), l'AIFA ricorda che, per la situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è quello autunnale, generalmente a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre.

Vista l'attuale situazione epidemiologica relativa alla circolazione di SARS-CoV-2, l'Agenzia 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. L'AIFA invita, inoltre, a segnalare le sospette reazioni avverse che si verificassero dopo la somministrazione di un vaccino, sottolineando che gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare qualsiasi sospetta reazione avversa osservata.

Come è noto, in data 30 luglio e 26 agosto u.s., la Federazione degli Ordini ha scritto al Ministero della salute, per rappresentare le significative criticità emerse in merito alla campagna vaccinale antinfluenzale. Le aziende farmaceutiche hanno, infatti, segnalato lo stato di carenza di vaccini da destinare alla distribuzione alle farmacie aperte al pubblico, con conseguente pregiudizio per la loro successiva dispensazione alla popolazione sul territorio. In tal senso, è stata richiesta la tempestiva costituzione di un Tavolo di confronto istituzionale per l'individuazione di soluzioni condivise, nell'ambito di una proficua collaborazione interprofessionale, finalizzate a consentire al nostro Paese di assicurare la migliore assistenza sanitaria alla popolazione.

In accoglimento di tale istanza, il Dicastero ha convocato un Tavolo di confronto, al quale hanno partecipato, oltre alla Federazione, Federfarma e Assofarm.

Per le raccomandazioni del Ministero sulla prevenzione e controllo dell'influenza, nonché per le ulteriori iniziative federali in materia, si veda l'apposita nella scheda nella sezione "Prevenzione ed educazione sanitaria".

Sospensione dell'AIC di tutti i medicinali a base di Ranitidina nell'UE

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha confermato, con comunicato del 18 settembre u.s., la sospensione dell'AIC di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata Nnitrosodimetilammina (NDMA).

Si riportano di seguito le indicazioni, per pazienti ed operatori sanitari, contenute nel comunicato EMA:

Informazioni per i pazienti

- L'uso di medicinali a base di ranitidina è sospeso in via precauzionale nell'UE, dopo che è stata riscontrata la presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata NDMA.
- Esistono farmaci alternativi che riducono l'acidità di stomaco. Se le è stato prescritto un medicinale a base di ranitidina, il medico le consiglierà quale farmaco alternativo assumere.
- Contatti il medico o il farmacista per sapere quale farmaco alternativo assumere.

Informazioni per gli operatori sanitari

• È stata disposta la sospensione dell'AIC dei medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza di impurezze NDMA.

I dati clinici ed epidemiologici disponibili non rivelano che la ranitidina aumenta il rischio di cancro. Tuttavia, in diversi medicinali a base di ranitidina è stata riscontrata una quantità di NDMA al di sopra dei livelli considerati accettabili.

• Sebbene non si conosca ancora l'origine esatta dell'impurezza nella ranitidina, è possibile che NDMA si formi a partire dalla degradazione della ranitidina stessa anche in condizioni normali di conservazione. Alcuni studi hanno indicato che la ranitidina può essere alla base dell'ulteriore formazione di NDMA endogena a seguito della propria degradazione o metabolismo nel tratto gastrointestinale. Altri studi, invece, escludono questa ipotesi.

• Durante il periodo di sospensione dell'AIC dei medicinali a base di ranitidina è necessario consigliare ai pazienti trattamenti alternativi.

• Gli operatori sanitari devono informare i pazienti che assumono medicinali contenenti ranitidina, con o senza prescrizione medica, su come trattare o gestire condizioni quali il bruciore di stomaco e le ulcere gastriche.

Monografia Cannabis extractus normatum

Il Ministero della Salute, con nota del 23 settembre u.s (cfr circolare federale n. 12530 del 5.10.2020) ha trasmesso alla scrivente Federazione chiarimenti sulla Monografia Cannabis extractus normatum, pubblicata sulla Farmacopea tedesca.

In particolare, a seguito di alcune richieste pervenute al Dicastero, sono state fornite delucidazioni relative alle vigenti disposizioni sulle attività di buona preparazione di medicinali a base di infiorescenze di Cannabis per uso medico in farmacia.

Il Ministero ha precisato che l'approfondimento è svolto anche al fine del corretto svolgimento delle attività relative alla vigilanza sulle farmacie. Nello specifico, il Dicastero rammenta che la monografia per la preparazione dell'estratto indica al farmacista preparatore una metodologia da eseguire per l'estrazione e le relative metodiche analitiche per la determinazione della concentrazione dei principi attivi, non mutando il quadro nazionale. Inoltre, tutte le attività in materia di sostanze stupefacenti non espressamente previste e disciplinate dal vigente assetto normativo sono da considerarsi vietate. Il D.M. 9/11/2015, recante Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972, all'articolo 5 rinvia all'allegato tecnico per le disposizioni, tra l'altro, sull'appropriatezza prescrittiva, sull'allestimento e consegna al paziente, sulle modalità di dispensazione della preparazione magistrale estemporanea, allestita a seguito di presentazione in farmacia di ricetta magistrale non ripetibile, redatta secondo la normativa vigente (punto 3 allegato tecnico del decreto).

Inoltre, il punto 4.4. dell'allegato tecnico dispone che "Per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi è consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi".

Nel documento, si ricorda anche che la prescrizione di medicinali a base di Cannabis per uso medico in Italia viene effettuata per un determinato paziente ai sensi della L. 94/1998 (cd. Legge di Bella), che prevede l'allestimento da parte dei farmacisti di preparazioni magistrali estemporanee o "formule magistrali" per ciascuna prescrizione, fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanità per esigenze di tutela della salute pubblica. Tale quadro è confermato anche dal comma 6 dell'art. 18-quater del D.L. 148/2017, convertito dalla L. 172/2017.

Il quadro normativo esclude le seguenti possibilità:

- 1) allestimento di "formule officinali" a base di Cannabis, compreso l'allestimento di multipli in scala ridotta, possibilità non prevista nello specifico caso in questione;
- 2) allestimento di forme farmaceutiche diverse e vie di somministrazione diverse da quelle indicate dal citato D.M. 9/11/2015; si ricordi che le resine e gli oli (oleoresine) sono inclusi nella Tabella II, allegata al D.P.R. 309/1990 e non nella tabella dei medicinali.

È inoltre confermata, dal quadro normativo, la piena applicabilità della tariffa, stabilita con D.M. 13 dicembre 2017 (di rettifica e modifica del decreto 22 settembre 2017, relativo all'aggiornamento della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali), alle preparazioni a base di Cannabis per uso medico allestite in farmacia, anche al fine dell'omogenea rimborsabilità e della razionalizzazione della spesa del SSN.

Va altresì ribadito che l'importazione della Cannabis per uso medico da parte delle ASL è effettuata, previa autorizzazione ministeriale, in base al D.M. 11/2/1997, recante Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, che riguarda i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante. Tale materia prima deve essere impiegata solo

per l'allestimento di preparazioni magistrali estemporanee per un determinato paziente, tenuto anche conto che l'importazione è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia, delle condizioni di uso autorizzate nel Paese di provenienza.

Il Dicastero rammenta ancora che la produzione farmaceutica industriale dell'estratto (esclusa per le farmacie) può essere autorizzata solo presso aziende farmaceutiche, ai sensi della normativa nazionale e della Convenzione delle Nazioni Unite in materia di sostanze stupefacenti.

Infine, il Ministero conclude ricordando che, ai sensi dell'art. 45 del D.P.R. 309/1990, la dispensazione del medicinale deve essere effettuata in farmacia, dietro presentazione di ricetta medica, direttamente al paziente o alla persona dallo stesso delegata; la consegna delle sostanze di cui all'allegato III-bis è prevista solo da parte di operatori sanitari (art. 41, comma 1-bis, D.P.R. 309/1990).

Inoltre, ai sensi dell'art. 41, comma 1, del citato D.P.R. 309/1990, la consegna a mezzo pacco postale o mediante agenzia di trasporto o corriere privato è prevista solo per il commercio dei medicinali tramite buono acquisto e non per la dispensazione con ricetta medica.

Allo stato, la normativa vigente sulla dematerializzazione delle ricette a rimborso del SSN non si applica alle preparazioni magistrali.

Riclassificazione del medicinale per uso umano Ellaone

L'AIFA, con determina 8 ottobre 2020, pubblicata nella G.U. n. 251 del 10 ottobre u.s., ha modificato il regime di fornitura del medicinale per uso umano Ellaone (ulipristal), abolendo l'obbligo di ricetta.

Dallo scorso 11 ottobre, il farmaco - utilizzato per la contraccezione di emergenza fino a cinque giorni dopo il rapporto (c.d.pillola dei cinque giorni dopo) - è classificato come segue:

- “Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)”.

La dispensazione del medicinale deve avvenire contemporaneamente alla consegna di un opportuno materiale informativo sulla contraccezione, il cui modello è allegato alla determina sopra citata. Detto materiale informativo - che come precisato dall'Agenzia ha lo scopo di promuovere una contraccezione informata ed efficace ed evitare un uso inappropriato della contraccezione di emergenza - deve essere allegato alle singole confezioni di Ellaone e deve essere consegnato alle pazienti, da parte del farmacista, in formato cartaceo al momento della dispensazione delle singole confezioni del medicinale.

Si segnala, infine, che per il farmaco in questione è stato autorizzato l'esaurimento delle scorte.

I lotti già prodotti alla data del 10 ottobre possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Riclassificazione del medicinale per uso umano

Norlevo

Con determinazione 8 ottobre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 251 del 10.10.2020 l'AIFA, ha rettificato la determina del 10 settembre 2020 (cfr. circolare federale n. 12518 del 29.9.2020), concernente la riclassificazione del medicinale Norlevo (levonogestrel - c.d. pillola del giorno dopo), indicando la seguente corretta descrizione del regime di fornitura:

- RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni;
- SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni”.

Per tale farmaco, pertanto, resta il doppio regime di erogazione: ovvero con prescrizione medica per le minorenni e senza obbligo di ricetta per le maggiorenni.

Precisazioni sui medicinali omeopatici

A seguito di alcune segnalazioni pervenute alla scrivente Federazione, si rammenta che i medicinali omeopatici sono definiti ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. d) del D.Lgs. 219/2006, in attuazione della direttiva 2001/83/CE, come "ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici, secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri della Comunità europea; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze".

Tuttavia, i medicinali omeopatici non hanno indicazioni terapeutiche. In tal senso, peraltro, l'art. 85, comma 2, del citato D.Lgs. 219/2006 precisa che l'etichettatura ed eventualmente il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici recano obbligatoriamente la frase "senza indicazioni terapeutiche approvate".

Pertanto, si invitano i Signori Presidenti a dare la massima diffusione a tale circolare, ricordando che i medicinali omeopatici non possono essere dispensati come medicinali con indicazioni terapeutiche. Si precisa, altresì, che non esiste alcun medicinale omeopatico registrato come vaccino.

ALIMENTI

Registri transitori alimenti soggetti a procedura di notifica – cessazione definitiva 31.12.2020

Il Ministero della salute, con nota n. 32080 del 14.9.2020, ha comunicato la cessazione definitiva, dal **31.12.2020**, della pubblicazione dei registri “transitori” degli alimenti soggetti alla procedura di notifica.

Si rammenta che i registri “transitori” comprendono i prodotti notificati e movimentati dal 2008 al 31.12.2014. Tali prodotti, quando ancora commercializzati, dovevano essere rinotificati con il nuovo sistema in modo da entrare anche nei registri definitivi. In particolare, alla luce delle richieste pervenute da parte degli operatori, il Ministero ha ritenuto di continuare a mantenerli per consentire di provvedere a rinotificare con il nuovo sistema i prodotti. Rimarranno disponibili sul sito e aggiornati mensilmente solo i prodotti notificati attraverso il sistema di notifica elettronica.

Essendo ormai passati più di due anni dall’entrata in vigore del nuovo sistema di notifica elettronica, tale decisione è stata motivata dal fatto che la pubblicazione dei registri “transitori” risultava ormai poco utile e non più giustificata.

INTEGRATORI

Ministero Salute - integratori alimentari: notifica e certificati di libera vendita

Il Ministero della Salute, con nota n. 38471 del 3.11.2020, ha inviato una circolare avente ad oggetto: “Integratori alimentari: notifica e certificati di libera vendita”. In particolare, il Ministero, a seguito di segnalazioni relative all’effettuazione della procedura di notifica degli integratori alimentari in modalità non conformi alla vigente normativa, ha ritenuto opportuno precisare che la notifica degli stessi si effettua, ex comma 1 dell’art. 10 del DL. 169/2004 di recepimento della dir. 2002/46/CE, “...al momento della prima commercializzazione ...mediante la trasmissione di un modello dell’etichetta utilizzata...”. La richiesta di notificare gli integratori alimentari nasce per dare la possibilità alle autorità competenti di monitorare efficacemente i prodotti presenti sul proprio territorio. Risulta perciò evidente che quando un Operatore del Settore Alimentare (OSA) notifica un integratore alimentare sta dichiarando, sotto la sua responsabilità, che lo sta contestualmente immettendo in commercio.

Ciò premesso, il Dicastero con la nota in esame ha fatto presente di essere venuto a conoscenza che alcuni OSA notificano etichette senza che ci sia la contestuale immissione in commercio sul mercato italiano del relativo integratore alimentare e che, in alcuni casi, le etichette notificate non rispondono nemmeno a integratori realmente prodotti, falsandone in tal modo il mercato italiano ed interferendo con le attività di controllo del Ministero.

DISPOSITIVI MEDICI

Dispositivi medici - applicabilità IVA 10%

L'Agenzia delle Entrate con le risposte alle istanze di interpello n. 271 e n. 272 del 25.8.2020 è intervenuta per chiarire quale sia l'aliquota IVA applicabile a determinati dispositivi medici.

I suddetti quesiti sono stati posti da due società impegnate nella commercializzazione, promozione, distribuzione e vendita dei dispositivi medici certificati CE ed in merito ai quali le stesse hanno inoltrato una richiesta di parere tecnico all'Agenzia delle dogane e dei monopoli per la corretta classificazione doganale.

In particolare, con riferimento alla Legge di Bilancio 2019, l'Agenzia delle Entrate ha chiarito che alle cessioni dei medicinali costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi o condizionati per la vendita al minuto, commercializzati come dispositivi medici, **si applica l'aliquota IVA nella misura del 10%.**

Pertanto, alla luce dei chiarimenti in esame, la suddetta agevolazione **non riguarderebbe tutti i dispositivi medici, ma solo quelli che siano classificabili nella voce 3004 della Nomenclatura combinata** nell'ambito del Capitolo 30 della Tariffa Doganale "Prodotti Farmaceutici".

SANITA' DIGITALE

Prescrizioni stupefacenti con ricetta dematerializzata: chiarimenti ministeriali

Il Ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle finanze, con nota in data 28 luglio 2020, in materia di prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta dematerializzata, hanno fornito ulteriori indicazioni a seguito di alcune richieste di chiarimento relative ai medicinali della sezione A della Tabella dei medicinali, inclusi nell'allegato III-bis, prescrivibili con ricetta dematerializzata a carico del SSN .

In particolare, i due Dicasteri hanno confermato che sono esclusi dalle modalità di prescrizione con ricetta dematerializzata i soli medicinali a base di stupefacenti inclusi nella sezione A e non compresi nell'allegato III-bis, che quindi continueranno ad essere prescritti con ricetta ministeriale a ricalco.

Sono prescrivibili con ricetta dematerializzata a carico del SSN tutti gli altri medicinali a base di stupefacenti, di classe A ai fini della di rimborsabilità, nel rispetto degli stessi formalismi già previsti per la prescrizione di tali medicinali con ricetta del SSN, con particolare riferimento ai formalismi previsti per i medicinali inclusi nella sezione A della tabella dei medicinali e compresi nell'allegato III-bis.

Sono in corso approfondimenti di tipo tecnico sulle confezioni di medicinali a base di metadone. Ulteriori eventuali aggiornamenti del suddetto elenco saranno resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

FAQ sul Fascicolo Sanitario Elettronico

Il Garante per la Protezione dei dati personali ha pubblicato, nella pagina dedicata al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), le Domande più frequenti sul FSE, aggiornate al 14 settembre u.s. e, quindi, contenenti le modifiche introdotte dal Decreto Rilancio.

Tali FAQ sono consultabili al seguente link: <https://www.garanteprivacy.it/faq/fascicolo-sanitario>.

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021

Lo scorso giugno il Ministero della Salute ha trasmesso la circolare per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale, recante le raccomandazioni per la stagione 2020-2021 e le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

Nel rinviare al contenuto della circolare ministeriale per la disamina delle indicazioni fornite dal Dicastero (cfr circolare federale 12340 del 25.6.2020), si evidenziano i seguenti punti.

L'emergenza affrontata nel corso della pandemia da COVID-19 ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, avviandone di nuovi se opportuno, garantendone applicabilità e sostenibilità.

Nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, è ribadita l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza.

Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

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. Conseguentemente, 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.

In accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza.

Nella Tabella 1 della circolare ministeriale sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. L'elenco non è esaustivo e gli operatori sanitari dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa. Il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere raccomandato e offerto gratuitamente, in questi casi, anche se l'individuo non appartiene ai gruppi di rischio clinici sopra specificati. Inoltre, dopo aver vaccinato le categorie di popolazione eleggibili, laddove siano presenti scorte eccedenti di vaccino, è possibile offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda.

Dal momento che, stante l'attuale situazione pandemica causata dal SARS-CoV-2, non esistono le condizioni per condurre uno studio pilota teso a valutare fattibilità ed efficacia in pratica della vaccinazione influenzale fra i 6 mesi e i 6 anni, il Ministero fornisce la bibliografia a oggi disponibile su protezione di comunità ed efficacia della **vaccinazione influenzale in età pediatrica**, che mostra l'opportunità di raccomandare la vaccinazione in questa fascia di età, anche

al fine di ridurre la circolazione del virus influenzale fra gli adulti e gli anziani nell'attuale fase pandemica.

Il Ministero raccomanda di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS partecipanti alla sorveglianza epidemiologica di tutte le regioni. In tal modo, si potrà stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.

Per la stagione 2020-2021, a causa dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, **la vaccinazione antinfluenzale può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni.**

Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata nella prospettiva di una iniziativa legislativa che la renda obbligatoria.

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

Le Regioni, per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia.

È richiesto, inoltre, lo svolgimento di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino tra tutti i gruppi raccomandati dovrebbero essere comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

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

Vista l'attuale situazione epidemiologica relativa alla circolazione di SARS-CoV-2, il Dicastero 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.

Al fine di ridurre l'impatto di una probabile co-circolazione di SARS-CoV-2 e virus influenzali nel prossimo autunno, è cruciale che le Regioni e Province Autonome avviino le gare per l'approvvigionamento dei vaccini anti-influenzali al più presto basandole su stime effettuate sulla popolazione eleggibile e non sulle coperture delle stagioni precedenti.

Attivazione di campagne di informazione/educazione

E' raccomandata l'attivazione di campagne di informazione/educazione della popolazione e degli operatori sanitari coinvolti nella attuazione delle strategie vaccinali.

La prevenzione dell'influenza: misure di igiene e protezione individuale

La trasmissione interumana del virus dell'influenza si può verificare per via aerea attraverso le gocce di saliva di chi tossisce o starnutisce, ma anche attraverso il contatto con mani contaminate dalle secrezioni respiratorie. Per questo, una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie

può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione dell'influenza. Oltre alle misure basate sui presidi farmaceutici, vaccinazioni e farmaci antivirali, **l'ECDC raccomanda le seguenti misure di protezione personali (misure non farmacologiche) utili per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza:**

- Lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente. Le mani devono essere lavate accuratamente con acqua e sapone, per almeno 40-60 secondi ogni volta, specialmente dopo aver tossito o starnutito e asciugate. I disinfettanti per le mani a base alcolica riducono la quantità di virus influenzale dalle mani contaminate e possono rappresentare una valida alternativa in assenza di acqua.
- Buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani.
- Isolamento volontario a casa delle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone ammalate, ad es. mantenendo una distanza di almeno un metro da chi presenta sintomi dell'influenza ed evitare posti affollati. Quando non è possibile mantenere la distanza, ridurre il tempo di contatto stretto con persone malate.
- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca. I virus possono diffondersi quando una persona tocca qualsiasi superficie contaminata da virus e poi si tocca occhi, naso o bocca.

Le mascherine chirurgiche indossate da persone con sintomatologia influenzale possono ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

La campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza dovrà, quindi, includere informazioni sulle misure non farmacologiche.

Tra i messaggi da privilegiare vi sono: l'igiene respiratoria (contenimento della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione del gomito o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenza che un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, costituisce un rimedio utile per ridurre la diffusione dei virus influenzali, così come di altri agenti infettivi. Sebbene tale gesto sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.

* * * * *

In proposito, si evidenzia che nel corso dell'iter di approvazione del disegno di legge di conversione del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese (c.d. Decreto "Liquidità"), è stato approvato l'ordine del giorno 9/2461-AR/210, a firma dell'On. Mandelli, che impegna il Governo a valutare l'opportunità 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 da parte di medici, al fine di contenere gli accessi ospedalieri e di alleggerire il carico degli ambulatori medici.

Peraltro, sul punto si evidenzia che La Regione Lazio, in data 1.10.2020, ha emanato un'ordinanza, sulla prevenzione e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e sull'implementazione delle sedi vaccinali, che, oltre a prevedere che una quota di 100.000 dosi vaccino, o ulteriore, sia resa disponibile alle farmacie, consente alle stesse, in presenza di requisiti e secondo modalità definite dalla Direzione Salute, non solo la dispensazione, ma anche l'organizzazione di un servizio di somministrazione/inoculazione del vaccino, con conseguente assunzione di responsabilità.

Tuttavia sebbene quest'ordinanza rappresenti un importante riconoscimento di quanto da tempo sostenuto dalla Federazione, il parere negativo del Comitato tecnico-scientifico per l'emergenza

Covid, sulla possibilità di somministrare il vaccino in farmacia, ha poi di fatto vanificato tale intervento.

La Federazione continua, pertanto, a seguire con la massima attenzione gli sviluppi della questione. In proposito si evidenzia che, a seguito delle criticità emerse nella campagna di vaccinazione antinfluenzale – che hanno reso ancor più evidente l'importanza del ricorso a tutte le potenzialità organizzative e strutturali del nostro sistema di assistenza sanitaria, per evitare situazioni di stallo o, peggio ancora, di assenza del servizio – la questione della esecuzione dei vaccini in farmacia è stata portata nuovamente all'attenzione delle istituzioni.

Appresa la notizia del prossimo arrivo delle prime dosi di vaccino anti-Covid dell'incarico affidato al Commissario Arcuri per la gestione delle scorte, infatti, la Federazione con nota del 13 novembre u.s., ha ribadito l'opportunità del coinvolgimento dei farmacisti delle farmacie di comunità nell'attuazione del Piano nazionale di distribuzione dei vaccini.

A tal fine ha chiesto la disponibilità dello stesso Commissario Dr. Arcuri a partecipare ad un incontro in videoconferenza per un confronto costruttivo sulla tematica in questione.

Fondazione Francesca Rava. Iniziativa di solidarietà “In farmacia per i bambini: edizione 2020”

La Fondazione Francesca Rava, NPH Italia Onlus, ha organizzato, lo scorso 20 novembre, l’iniziativa di solidarietà “In farmacia per i bambini: edizione 2020”, alla quale la Federazione ha concesso il patrocinio federale.

L’iniziativa, che si è svolta in concomitanza con la Giornata Mondiale dei diritti dell’Infanzia, rientra in un più grande progetto che mira a coinvolgere la figura professionale del farmacista punto fondamentale di riferimento nazionale per sensibilizzare la propria clientela sul tema dei diritti dell’infanzia. Nel corso della campagna di sensibilizzazione sono stati raccolti farmaci pediatrici da banco e prodotti per l’igiene da distribuire ad enti che aiutano bambini in condizioni di disagio sia in Italia, sia nei paesi in via di sviluppo dove la Fondazione Francesca Rava è già presente.

Alla luce dell’emergenza Covid-19 questa edizione di “In farmacia per i bambini” è stata più che mai importante per portare aiuto in tutta Italia.

Maggiori informazioni sull’iniziativa sono disponibili sul sito Internet della Fondazione al link: <https://www.nph-italia.org/home/>

Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la Febbre Gialla e al rilascio del relativo certificato

Publicato sul sito del Ministero (cfr comunicato (G.U. Serie Generale , n. 200 del 11 agosto 2020) il nuovo decreto “Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed al rilascio del relativo certificato – 2020”.

Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita

Il 17 settembre 2020 è stata celebrata la seconda *Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita*, evento promosso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per esortare tutte le amministrazioni pubbliche a sostenere l'attenzione e l'informazione sul tema.

La giornata ha previsto una serie di iniziative di comunicazione e sensibilizzazione.

Tenuto conto del contesto straordinario dell'emergenza Covid-19 e del tema significativo scelto dall'OMS per il 2020: "*Sicurezza degli operatori, priorità per la sicurezza dei pazienti*", questa seconda edizione ha visto una partecipazione attiva delle Federazioni Nazionali degli Ordini a sottolineare la volontà di tutti a collaborare per il miglioramento dei livelli di sicurezza delle cure e degli operatori in Italia.

FEDERAZIONE E ORDINI

Rinnovo organi istituzionali degli Ordini: procedure e modalità per lo svolgimento delle elezioni

Il Ministero della Salute, con nota in data 5 novembre u.s. – in considerazione dell’aggravarsi della situazione epidemiologica da COVID-19 e dei provvedimenti adottati e in corso di adozione che prevedono limitazione ai movimenti in alcune aree del territorio nazionale –, ha raccomandato la sospensione dei procedimenti elettorali per il rinnovo degli Organi direttivi degli Ordini, salvo che gli stessi possano garantire lo svolgimento delle predette elezioni con modalità telematica ai sensi dell’art. 1, comma 4, del DM 15.3.2018.

In proposito, si ricorda che la sopra richiamata disposizione prevede che ciascun Ordine possa stabilire, con propria delibera, che le votazioni si svolgano con modalità telematiche, individuandone le procedure operative, che dovranno essere validate dalla Federazione. Allo stato, la Federazione non è a conoscenza di piattaforme tecnologiche adeguate a procedure elettorali quali quelle ordinistiche con specifico riferimento al numero dei potenziali votanti.

Il Dicastero ha precisato – nelle vie brevi – che la raccomandazione della sospensione delle procedure elettorali in presenza riguarda le Province site nelle aree classificate rosse o arancioni; per le altre, collocate in area gialla, gli Ordini potranno espletarle in presenza. In tal caso, si rammenta che dovrà essere garantito il rispetto di tutte le misure di sicurezza e di contenimento del contagio previste dalla vigente normativa, informando eventualmente la competente Prefettura. La suddetta sospensione e la necessità di espletare le elezioni a distanza per le aree rosse o arancioni avrà efficacia fino a quando perdurerà tale classificazione.

Quanto all’ordinario svolgimento delle elezioni, si rammenta è stato recentemente oggetto di modifica normativa con la L. 3/2018 (che ha modificato il D.Lgs.C.P.S. 233/46) e con il successivo D.M. 15 marzo 2018. Le regole da applicare, dunque, sono in parte modificate rispetto a quelle previste nel DPR 221/50 e nei Regolamenti interni dei singoli Ordini. Si rammenta, infatti, che il 31 dicembre p.v. scade il mandato relativo al triennio 2017-2020 dei Consigli Direttivi e dei Collegi dei Revisori dei conti degli Ordini ed entro tale data i suddetti organi istituzionali devono essere rinnovati.

Di seguito le procedure per lo svolgimento delle elezioni in presenza.

*** **

1. CONVOCAZIONE e DURATA ASSEMBLEA ELETTORALE

Il Presidente dell’Ordine territoriale deve convocare l’Assemblea elettorale che, favorendo l’equilibrio di genere e il ricambio generazionale, dovrà eleggere i componenti del Consiglio Direttivo e i componenti il Collegio dei Revisori dei conti per il quadriennio 2020-2024. Con la L. 3/2018, la durata del mandato è stata estesa di un anno e, pertanto, a decorrere dalla prossima tornata elettorale, gli organi resteranno in carica per un quadriennio. Ai sensi dell’art. 2, comma 5, del suddetto D.Lgs.C.P.S. 233/46 e dell’art. 1, comma 2, del citato D.M. 15/3/2018 l’Assemblea deve essere convocata nel terzo quadrimestre (settembre-dicembre) del corrente anno e la proclamazione degli eletti deve essere effettuata al massimo entro il 31 dicembre (vedi paragrafo 10).

Il Presidente stabilirà la durata delle votazioni, fissandola da un minimo di due giorni a un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo; qualora, tuttavia, l’Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, tale durata non potrà essere inferiore a tre giorni.

Considerato che l’art. 2, comma 5, del D.Lgs.C.P.S. 233/1946 e s.m.i. stabilisce che le votazioni durino da un minimo di due giorni a un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo

(qualora, tuttavia, l'Ordine abbia un numero di iscritti superiore a cinquemila, tale durata non potrà essere inferiore a tre giorni), non essendo intervenute indicazioni operative di diversa natura, si suggerisce di utilizzare per le tre convocazioni tre differenti domeniche.

Le elezioni potranno svolgersi anche in più sedi, con forme e modalità che ne garantiscano la piena accessibilità in ragione del numero degli iscritti, dell'ampiezza territoriale e delle caratteristiche geografiche (art. 2, comma 5, D.Lgs.C.P.S. 233/46). Ciascun Ordine può stabilire, con propria delibera, che le votazioni si svolgano con modalità telematiche, individuandone le procedure operative, che dovranno essere validate dalla Federazione (art. 1, comma 3, D.M. 15/3/2018).

*** **

2. VALIDITA' DELL'ASSEMBLEA e QUORUM DEI VOTANTI

L'Assemblea elettorale è valida qualora siano raggiunti i seguenti quorum di votanti (art. 2, comma 4, D.Lgs.C.P.S. 233/46 in combinato disposto con l'art. 1, comma 3, D.M. 15/3/2018): • in prima convocazione, quando abbiano votato almeno i due quinti (2/5) degli aventi diritto; • in seconda convocazione, quando abbiano votato almeno un quinto (1/5) degli iscritti; • a partire dalla terza convocazione, qualunque sia il numero dei votanti.

3. ELETTORATO ATTIVO

Hanno diritto di voto (c.d. "elettorato attivo") per l'elezione dei componenti il Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti tutti gli iscritti all'Albo dell'Ordine (compresi gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari). Il Presidente del seggio elettorale (vedi paragrafo 6) verifica l'identità dell'elettore e il suo diritto al voto.

A seguito di una richiesta di chiarimenti formulata dalla Federazione, il Ministero della salute ha precisato che, alla luce della riforma introdotta dalla L. 3/2018 e sulla base di quanto stabilito dal DM 15.3.2018, i sospesi dall'esercizio professionale devono considerarsi inclusi, non solo nell'elettorato passivo, ma anche in quello attivo. Pertanto, i sospesi devono essere convocati all'assemblea elettorale e possono esercitare il diritto di voto.

*** **

4. ELETTORATO PASSIVO

Consiglio Direttivo

La legge del 2018 ha confermato l'eleggibilità di tutti gli iscritti all'Albo che abbiano presentato la propria candidatura nei termini di legge (compresi i Consiglieri ed i componenti del Collegio dei Revisori dei conti uscenti, nonché gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari e coloro che risultino sospesi dall'esercizio della professione). Il numero dei Consiglieri da eleggere è stato così rideterminato (art. 2 D.Lgs.C.P.S. 233/46):

- 7 se gli iscritti all'Albo non superano i 500;
- 9 se gli iscritti all'Albo superano i 500 ma non i 1500;
- 15 se gli iscritti all'Albo superano i 1500.

La candidatura potrà avvenire in forma singola ovvero nell'ambito di una lista che deve essere denominata. Le liste denominate dei candidati ovvero le singole candidature alle cariche di componente del Consiglio direttivo dell'Ordine devono essere presentate entro dieci giorni dalla data di svolgimento delle votazioni mediante posta elettronica certificata (PEC) ovvero a mano presso la sede dell'Ordine e devono essere sottoscritte da un numero di firme, autenticate dal Presidente o da un suo delegato, almeno pari al numero dei componenti dell'organo da eleggere (art. 2 D.M. 15/3/2018). L'Ordine provvede alla pubblicazione delle liste e delle singole candidature sul proprio sito istituzionale. In caso di mancato raggiungimento del quorum, in prima o in seconda convocazione, la singola candidatura e le liste già presentate restano valide.

Collegio dei Revisori dei conti Come è noto, la citata riforma legislativa ha modificato la composizione del Collegio dei Revisori dei conti nel seguente modo:

- un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali, che è designato direttamente dal Consiglio direttivo dell'Ordine neoeletto;
- tre componenti, di cui uno supplente, che sono eletti tra gli iscritti all'Albo sulla base di candidatura singola o della presentazione in lista.

La candidatura potrà avvenire in forma singola ovvero nell'ambito di una lista che deve essere denominata. Le liste denominate di candidati e le singole candidature alla carica di componente del Collegio dei Revisori dei conti dell'Ordine devono essere presentate entro dieci giorni prima della data di svolgimento delle votazioni mediante posta elettronica certificata (PEC) ovvero a mano presso la sede dell'Ordine e devono essere sottoscritte da un numero di firme, autenticate dal Presidente o da un suo delegato, almeno pari al numero dei componenti dell'organo da eleggere (art. 2 D.M. 15/3/2018). L'Ordine provvede alla pubblicazione delle liste e delle singole candidature sul proprio sito istituzionale. La Federazione ha predisposto, per tutti i siti degli Ordini ospitati sul dominio federale, un'apposita sezione denominata "Speciale elezioni", dove ciascun Ordine può inserire le candidature presentate sia tramite liste (che devono essere denominate) che in forma singola.

Si riportano di seguito le indicazioni per l'inserimento delle candidature nell'apposita sezione del sito federale

Istruzioni inserimento candidature Siti Ordini ospitati dominio federale

- 1) Dopo aver effettuato il login nell'area di amministrazione del sito web con le consuete credenziali e procedura, cliccare in alto a destra su "documenti elezioni 2020" (in quest'area compariranno tutti i documenti caricati).
- 2) Selezionare "aggiungi"; si raccomanda di caricare esclusivamente file PDF, per motivi di praticità di lettura e di uniformità dei documenti.
- 3) Per le candidature in liste si dovrà caricare un singolo file PDF per ciascun organo e per ciascuna lista, selezionando dal menu a tendina uno dei due organi, scrivendo nel campo successivo il nome della lista, quindi selezionando il file PDF da allegare salvato nel computer, infine procedere alla pubblicazione con "inserisci".
- 4) Per i candidati singoli si dovrà caricare un file PDF per ciascun organo contenente l'elenco completo di tutti i candidati singoli, selezionando dal menu a tendina uno dei due organi, scrivendo nel campo successivo "Candidati Singoli", quindi selezionando il file PDF da allegare salvato nel computer, infine procedere alla pubblicazione con "inserisci".
- 5) Dopo ciascun caricamento il sistema rinvia alla pagina iniziale, dove si può verificare l'effettiva presenza del file nel database.
- 6) Per procedere all'inserimento degli altri file ovvero di ulteriori liste si dovrà ripartire dal punto 2) delle istruzioni selezionando "aggiungi". Si rammenta che per la risoluzione di qualsiasi problematica tecnica che gli Ordini dovessero riscontrare nella sopraindicata procedura di pubblicazione delle candidature, sarà a loro disposizione la seguente consueta e-mail di assistenza del sito federale: supporto_tecnico@fofi.it.

* * *

Analogamente, gli Ordini territoriali dotati di un proprio sito istituzionale non ospitato sul dominio federale devono predisporre un'apposita area destinata alla pubblicazione delle candidature. Le liste o le singole candidature possono essere pubblicate sui siti istituzionali degli Ordini man mano che vengono presentate.

In caso di mancato raggiungimento del quorum, in prima o in seconda convocazione, la singola candidatura e le liste già presentate restano valide. Il Collegio dei Revisori dei conti è composto da tre membri effettivi e da un supplente, indipendentemente dal numero degli iscritti all'Albo. Il

membro supplente viene eletto come tale e non è, quindi, il primo dei non eletti tra i membri effettivi.

*** **

Si precisa che sarà possibile presentare liste in cui siano indicati congiuntamente l'elenco dei candidati alla carica di componente del Consiglio direttivo, nonché quello dei candidati alla carica di componente del Collegio dei Revisori dei conti. In tal caso, la lista unica dovrà essere sottoscritta da un numero di firme, autenticate dal Presidente o da un suo delegato, almeno pari al numero dei componenti dei due organi da eleggere. Si evidenzia che anche i candidati alle elezioni possono sottoscrivere le liste. L'autenticazione delle firme da parte del Presidente o di un suo delegato potrà avvenire in modo congiunto con la presenza di tutti i sottoscrittori ovvero anche singolarmente da parte di ognuno di essi secondo modalità e tempi fissati dall'Ordine. candidature sul proprio sito istituzionale. In caso di mancato raggiungimento del quorum, in prima o in seco

Si evidenzia che anche i candidati alle elezioni possono sottoscrivere le liste. L'autenticazione delle firme da parte del Presidente o di un suo delegato potrà avvenire in modo congiunto con la presenza di tutti i sottoscrittori ovvero anche singolarmente da parte di ognuno di essi secondo modalità e tempi fissati dall'Ordine.

*** **

5. AVVISO DI CONVOCAZIONE

La convocazione dell'Assemblea per l'elezione del Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti si effettua mediante avviso spedito - a tutti gli iscritti, esclusi i sospesi dall'esercizio della professione - a mezzo di posta elettronica certificata o tramite posta prioritaria, con preavviso di almeno venti giorni rispetto alla data di prima convocazione delle votazioni.

La giurisprudenza della C.C.E.P.S. ha ritenuto che, in linea generale, sia a carico dell'Ordine l'onere di dare prova dell'effettivo invio della comunicazione, pena la nullità delle operazioni elettorali e dei relativi risultati, poiché - come più volte affermato dalla stessa Commissione Centrale - le norme che disciplinano le modalità di svolgimento delle elezioni ordinarie sono per loro natura inderogabili, perché poste a tutela del diritto di elettorato attivo e passivo degli iscritti. Si evidenzia, pertanto, che l'utilizzo del servizio di posta prioritaria deve essere realizzato in modo di poter attestare la data di invio dell'avviso di convocazione ad ogni singolo iscritto. A tal fine, si segnala che potrà essere utilizzato, come nelle recenti tornate elettorali, l'apposito servizio fornito da Postel. La Federazione sta verificando la possibilità di mettere a disposizione degli Ordini provinciali un'apposita convenzione quadro, fermo restando che ogni Ordine potrà attivare autonoma convenzione a livello locale con Postel o analogo fornitore che attesti la data di invio delle comunicazioni. L'avviso deve indicare i membri del Consiglio direttivo e del Collegio dei Revisori uscenti, i giorni delle votazioni, nonché per ciascun giorno l'ora di inizio e di cessazione delle relative operazioni.

Si precisa che l'avviso di convocazione - qualora sia trasmesso tramite posta prioritaria - dovrà essere inviato agli iscritti al domicilio risultante dall'Albo (art. 3 DPR 221/50). Al fine di rispettare il termine di venti giorni relativo all'inoltro dell'avviso di convocazione e tenuto conto di quanto previsto dall'art. 8 del DPR 221/50, in materia di deliberazioni sulle domande di iscrizione, il Consiglio Direttivo non procederà all'esame delle nuove domande di iscrizione una volta spedito l'avviso di convocazione.

La Federazione ha stipulato con la società Postel S.p.A. una apposita convenzione per l'invio degli avvisi di convocazione che mantiene ferme le condizioni previste nel 2017 (cfr circolare federale n. 12438 del 7 agosto 2020).

Le modalità operative per l'invio tramite la citata convenzione FOFI-POSTEL sono dettagliatamente indicate nell'Allegato 1.

Inoltre, si rammenta che gli Ordini dovranno acquisire uno specifico CIG da comunicare alla suddetta Società, unitamente al codice IPA dell'Ente, affinché sia indicato nella fattura elettronica.

Si evidenzia inoltre che la società Postel S.p.A. ha precisato che gli Ordini aderenti, in aggiunta ai moduli da compilare “*Scheda di adesione e Mandato con rappresentanza*” (modelli già trasmessi con la citata circolare n. 12348), dovranno inviare anche le “*Condizioni generali comprensive dell'Informativa Privacy*” (cfr. circolare federale 12477 del 9 settembre 2020).

Si precisa che nella nota di adesione da inoltrare a mezzo posta elettronica ordinaria a customer.service@postel.it e tramite PEC a direzione_commerciale@pec.postel.it è necessario specificare il codice Zeta Postel di riferimento - Z0015565 - e il numero di contratto OMF-17/2462. Soltanto a seguito di tale comunicazione, i singoli Ordini aderenti saranno indirizzati al competente agente Postel di zona, che fornirà assistenza contrattuale e informazioni anche in merito al proprio codice “*centro di costo*”.

*** **

6. SEGGIO ELETTORALE e RELATIVO MATERIALE

Come stabilito dall'art. 3 del D.M. 15/3/2018, il seggio elettorale è composto nel seguente modo:

- a) dai tre iscritti più anziani di età, presenti all'assemblea, diversi dal Presidente uscente, non appartenenti al Consiglio direttivo uscente o al Collegio dei revisori uscente e non facenti parte delle liste di candidati, due dei quali con funzioni di scrutatori;
- b) dall'iscritto più giovane d'età, presente all'assemblea, diverso dal Presidente uscente, non appartenente al Consiglio direttivo uscente e non facente parte delle liste di candidati, che esercita le funzioni di segretario;
- c) i tre componenti di cui alla lettera a) scelgono al loro interno il Presidente del seggio elettorale

Si precisa che il D.M. 15/3/2018 ha stabilito che dovranno essere nominati componenti supplenti per il Presidente del seggio, per i due scrutatori, nonché per il segretario. Decorse tre ore dall'apertura del seggio, qualora sia impossibile procedere alla costituzione dello stesso, il Presidente uscente constata tale circostanza redigendo un apposito verbale e ne dà comunicazione agli iscritti mediante pubblicazione di un avviso sul sito istituzionale dell'Ordine (art. 3, comma 4, D.M. 15/3/2018). L'Ordine metterà a disposizione del seggio elettorale, unitamente al materiale elettorale, un numero di urne adeguato. Devono essere predisposte urne distinte per le schede relative alla votazione per l'elezione dei componenti il Consiglio Direttivo e per le schede relative alla votazione per l'elezione dei componenti del Collegio dei Revisori dei conti. Le urne debbono essere poste sul tavolo dell'Ufficio elettorale e sempre visibili a tutti.

In sede di costituzione del seggio, dovranno essere individuati, oltre ai componenti effettivi, anche i componenti supplenti che dovranno aver manifestato, pur nelle vie brevi, la propria disponibilità a ricoprire tale ruolo.

*** **

7. SCHEDE DI VOTAZIONE e OPERAZIONI DI VOTO

Il comma 1 dell'art. 4 del D.M. 15/3/2018 dispone che per la votazione, se non siano state previste le sopracitate modalità telematiche (vedi paragrafo 1.), debbano essere predisposte due schede munite del timbro dell'Ordine di colore diverso e, dunque, bianca per l'elezione dei componenti del Consiglio Direttivo e gialla per l'elezione dei componenti del Collegio dei Revisori dei conti. Le schede, di norma, riportano linee orizzontali in numero pari a quello dei componenti da eleggere. Il Presidente del seggio elettorale, effettuate le operazioni di verifica del materiale elettorale e predisposti i relativi atti, dà inizio alle votazioni. Il citato decreto ministeriale stabilisce che spetti al Presidente di predisporre i mezzi idonei a garantire la segretezza del voto. A tal fine, si evidenzia che deve essere collocato nella sala delle votazioni un adeguato numero di cabine e che le stesse devono essere munite di ripari in modo da assicurare l'assoluta segretezza del voto. Il Presidente del

seggio elettorale verifica l'identità dell'elettore e il suo diritto al voto e consegna le schede, unitamente ad una matita copiativa, che deve essere restituita al Presidente con le schede. Non sono ammessi voti per delega, né per posta, né è consentito utilizzare strumenti diversi dalla matita copiativa a pena di nullità del voto (art. 5, comma 4, D.M. 15/3/2018). Il voto può essere espresso per l'intera lista, riportando nella scheda la sola denominazione della lista ovvero riportando tutti i nominativi compresi nella lista; il voto può, altresì, essere espresso riportando nella scheda uno o più nominativi presenti nella o nelle liste pubblicate, ovvero il nominativo del candidato che si presenta singolarmente (art. 4, comma 4, D.M. 15/3/2018)

Il Presidente chiude all'ora fissata le operazioni di voto svoltesi nel primo giorno, provvede alla chiusura dell'urna e procede alla formazione di uno o più plichi o contenitori nei quali vanno riposti gli atti e il materiale relativi alle operazioni già compiute e a quelle da compiere nel giorno successivo curando che all'urna e ai plichi o ai contenitori vengano incollate due strisce di carta recanti il bollo dell'Ordine e la firma del Presidente e degli altri componenti del seggio elettorale, nonché di qualsiasi altro elettore che voglia sottoscrivere. Conseguentemente, il Presidente rinvia la votazione all'ora stabilita del giorno successivo e provvede alla custodia della sala e alla chiusura degli accessi e delle aperture della stessa in maniera che nessuno possa entrarvi (art. 4, comma 5, D.M. 15/3/2018). All'ora stabilita del giorno successivo il Presidente, ricostituito il seggio e constatata l'integrità dei mezzi precauzionali apposti alle aperture e agli accessi alla sala e dei sigilli dell'urna e dei plichi e dei contenitori dichiara riaperta la votazione. Per l'ulteriore rinvio delle operazioni si osserva la stessa procedura (art. 4, comma 6, D.M. 15/3/2018). Di tutte le operazioni compiute si redige giornalmente apposito verbale (vedi paragrafo 8.). Trascorso il termine per lo svolgimento delle operazioni di voto, il Presidente dichiara chiusa la votazione e procede allo scrutinio, assistito dagli scrutatori e dal segretario (vedi paragrafo 9.).

*** **

8. VERBALI

Il Segretario del seggio elettorale cura, giorno per giorno, la redazione in duplice esemplare del verbale di tutte le operazioni elettorali, il quale deve avere le pagine numerate, deve essere firmato in ciascun foglio, deve essere sottoscritto dal Presidente e dagli altri componenti del seggio e deve recare il timbro dell'Ordine (art. 4, comma 7, D.M. 15/3/2018). Nel verbale sarà presa nota di tutte le operazioni elettorali prescritte dalle vigenti norme e deve farsi altresì menzione di tutti i reclami presentati, delle proteste fatte, dei voti contestati, delle decisioni del Presidente, delle sostituzioni dei componenti l'ufficio elettorale, del numero di urne utilizzate, delle schede votate e di quelle annullate. Infine, verrà riportata la proclamazione degli eletti risultante a seguito dello scrutinio.

9. SCRUTINIO

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 15/3/2018, nel caso in cui le operazioni di voto si siano svolte in prima o in seconda convocazione, preliminarmente allo scrutinio, il Presidente del seggio provvede a riscontrare il numero complessivo dei votanti al fine di verificare il raggiungimento del quorum previsto dall'articolo 1, comma 3, del medesimo D.M. 15/3/2018. In caso di mancato raggiungimento del predetto quorum, il Presidente del seggio dichiara non valida la votazione. Qualora la votazione sia stata dichiarata valida, lo scrutinio deve essere effettuato separatamente e in successione di tempo per ciascuna delle due votazioni (Consiglio Direttivo e Collegio dei Revisori dei conti); il Presidente del seggio provvede al conteggio delle schede depositate nell'urna al fine di riscontrare la corrispondenza tra votanti e schede depositate nell'urna stessa (art. 5, comma 2, D.M. 15/3/2018). Riscontrata la corrispondenza tra i votanti, le schede consegnate e quelle depositate nell'urna, il Presidente, in caso di più urne, provvede a sigillare tutte le urne tranne quella contenente le schede da scrutinare immediatamente. Di volta in volta procede all'apertura dell'urna successiva, al termine dello scrutinio delle schede contenute nell'urna aperta (art. 5, comma 3, D.M. 15/3/2018).

Sono nulle le preferenze contenute in schede che presentino scritte o segni tali che possano far riconoscere l'identità dell'elettore. Sono, altresì, nulle le schede che siano diverse da quelle consegnate dal seggio elettorale o che non siano state compilate con l'apposita matita copiativa (art. 5, comma 4, D.M. 15/3/2018). Il Presidente, udito il parere degli scrutatori, decide avverso i reclami o le irregolarità delle operazioni elettorali, nonché sull'assegnazione o meno dei voti contestati per qualsiasi causa, curando che sia fatta esatta menzione nel verbale delle proteste ricevute, dei voti contestati e delle decisioni da lui adottate (art. 5, comma 5, D.M. 15/3/2018). In linea generale, sulla base della giurisprudenza della C.C.E.P.S., si ritiene comunque non valido il voto nell'ipotesi in cui la scheda rechi nomi di fantasia o di persone non iscritte all'Albo ovvero, infine, il nome di uno stesso iscritto ripetuto più volte per il medesimo organo da eleggere. La preferenza espressa nei confronti di iscritti che non abbiano presentato la propria candidatura nei termini di legge è da considerarsi dispersa. La validità delle preferenze contenute nella scheda deve essere ammessa ogni qualvolta possa desumersi la volontà effettiva dell'elettore. Sono valide le schede che riportino un numero di nomi inferiore a quello dei componenti da eleggere.

10. PROCLAMAZIONE DEGLI ELETTI

L'art. 6 del D.M. 15/3/2018 disciplina la procedura di proclamazione degli eletti, stabilendo che, ultimato lo scrutinio dei voti, il risultato è immediatamente proclamato dal Presidente del seggio. Le schede scrutinate sono conservate per 180 giorni. Le schede nulle e le schede contestate sono conservate, per quattro anni, dopo essere state vidimate dal Presidente del seggio e dagli scrutatori, in plico sigillato sul quale l'uno e gli altri appongono la firma. A parità di voti tra due o più candidati è proclamato il più giovane, in relazione alla data più recente della deliberazione di iscrizione all'albo dell'Ordine. Nel caso di parità di tale data si tiene conto della data più recente di abilitazione all'esercizio professionale e, sussidiariamente, dell'età (art. 6, comma 2, D.M. 15/3/2018). Il Presidente del seggio, dopo la proclamazione, notifica immediatamente i risultati delle elezioni agli eletti, al Ministero della salute, ai Ministeri della giustizia, dell'istruzione, dell'università della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, al tribunale civile e penale, nonché alla Federazione degli Ordini e all'Ente Nazionale di Previdenza e assistenza dei Farmacisti (art. 6, comma 3, D.M. 15/3/2018). La proclamazione degli eletti deve essere effettuata entro il 31 dicembre dell'anno di scadenza del Consiglio direttivo e del Collegio dei revisori uscenti (art. 6, comma 4, D.M. 15/3/2018).

11. DOPPIA ELEZIONE – INCOMPATIBILITA'

Qualora un iscritto all'Albo risulti eletto a due cariche (Consigliere e Revisore dei conti), il Presidente del seggio, attesa la incompatibilità tra le cariche stesse, provvede a dichiarare che, a seconda dell'opzione dell'eletto, verrà proclamato il primo dei non eletti delle votazioni riferentisi all'una o all'altra delle cariche. Tale circostanza sarà debitamente menzionata nel verbale. Il Presidente provvederà, quindi, a sollecitare, con i mezzi che riterrà più rapidi, una immediata risposta da parte dell'eletto nelle due cariche. In relazione alla risposta ricevuta e ai fini della prima convocazione del nuovo Consiglio eletto, il Presidente la comunicherà al più anziano di età tra gli eletti, indicando il nominativo del primo dei non eletti che subentra.

12. ELEZIONE ALLE CARICHE INTERNE AL CONSIGLIO DIRETTIVO e LIMITE MANDATI

A. Elezioni cariche interne e prima riunione del Consiglio direttivo e il Collegio dei revisori dei conti Nel termine di otto giorni dall'avvenuta elezione, il Consiglio direttivo e il Collegio dei revisori dei conti si riuniscono su convocazione del consigliere più anziano di età individuato per ogni organo, per procedere alla distribuzione delle cariche istituzionali (art. 6, comma 5, D.M. 15/3/2018).

B. Limite mandati Con riferimento al limite del doppio mandato consecutivo per le cariche di Presidente, Vicepresidente, Segretario e Tesoriere, introdotto con la L. 3/2018, la sopraindicata nota ministeriale del 7 luglio u.s. (cfr. All. 1) ha rappresentato come, *“considerato che il prossimo rinnovo elettorale dei Consigli direttivi e del Comitato Centrale sarà il primo ad aver luogo dopo l’entrata in vigore della suddetta menzionata legge, sentito l’Ufficio di Gabinetto, coloro che attualmente ricoprono la carica di presidente, vice-presidente, tesoriere e segretario potranno partecipare alla prossima tornata elettorale ed essere legittimamente rieletti.”*.

13. RINUNCIA ALL’ELEZIONE e DIMISSIONI

A. Rinuncia all’elezione alla carica di Consigliere o di Revisore dei conti Si ha rinuncia all’elezione quando l’eletto, all’atto della comunicazione dell’avvenuta elezione, dichiara immediatamente di rinunziarvi ovvero, nulla avendo dichiarato all’atto della comunicazione dell’avvenuta elezione, comunichi successivamente di rinunziare e nel frattempo non ponga comunque in essere atti idonei a far presupporre necessariamente la sua volontà di accettare l’elezione e che non avrebbe diritto di compiere in assenza di tale accettazione. In caso di rinuncia all’elezione, subentra il primo dei non eletti.

B. Dimissioni dalla carica di Consigliere o di Revisore dei conti Si hanno dimissioni quando l’eletto, all’atto della comunicazione dell’avvenuta elezione, abbia inizialmente accettato la stessa ovvero abbia posto in essere atti idonei a far presupporre necessariamente la sua volontà di accettare l’elezione e che non avrebbe avuto diritto di compiere in assenza di tale accettazione (quale, ad esempio, la partecipazione alla prima riunione del nuovo Consiglio Direttivo o del nuovo Collegio dei Revisori dei conti).

14. ELEZIONI SUPPLETIVE

Se i componenti del Consiglio direttivo o del Collegio dei revisori nel corso del quadriennio per cui esso è eletto, siano ridotti, per qualsiasi causa, a meno della metà, si procede entro quindici giorni ad elezioni suppletive secondo quanto sopra previsto. I consiglieri eletti in sostituzione di quelli cessati durano in carica sino alla scadenza del predetto quadriennio. Le disposizioni dei precedenti commi si applicano anche nei casi di cessazione dell’intero Consiglio direttivo o del Collegio dei revisori dei conti.

FarmacistaPiù 2020 - 20, 21 e 22 novembre 2020

DIGITAL EDITION

Il 20, 21 e 22 novembre 2020, si è svolto, in ‘digital edition’, nel rispetto delle misure di contrasto al Covid-19, FarmacistaPiù, il Congresso Nazionale dei Farmacisti Italiani, presieduto dall’On. Dr. Andrea Mandelli, su iniziativa di Federfarma, della Fondazione Francesco Cannavò e dell’Unione Tecnica Italiana Farmacisti con il patrocinio della Federazione degli Ordini dei Farmacisti.

Il Congresso, giunto alla settima edizione, ha rappresentato l’occasione per affrontare, in sinergia con tutti gli attori del Sistema Sanitario, l’analisi delle tematiche di maggiore rilevanza scientifica, politica e istituzionale di interesse per il sistema farmaceutico.

Anche quest’anno, sono stati numerosi gli eventi di alto valore scientifico e di elevato interesse professionale, con la partecipazione di oltre 30 Associazioni e con 27 convegni ai quali hanno preso parte autorevoli rappresentanti della Professione, delle Istituzioni e del mondo Accademico, della Ricerca, dell’Industria, dei Cittadini, perfettamente in linea con il tema del Congresso:

“LA SANITÀ ITALIANA ALLA PROVA DEL COVID
NELL’ERA DEL DIGITALE
IL RUOLO DEI FARMACISTI E DELLA FARMACIA NEI NUOVI MODELLI ASSISTENZIALI”

Il Programma del Congresso è consultabile Nella Homepage del sito di FarmacistaPiù dove restano a disposizione degli interessati, per la consultazione on line, alcuni dei convegni svolti.

Anche quest’anno la partecipazione ai lavori del Congresso ha consentito ai farmacisti di acquisire crediti formativi ECM per autoformazione.

Pubblicità 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.

Tra gli Ordini che, ad oggi, hanno fornito riscontro (in totale 75), solo uno ha comunicato di aver avviato procedimenti disciplinari ed applicato sanzioni (avvertimento) per la violazione della citata disposizione.

La Federazione ha provveduto a trasmettere il report al Ministero per consentire l'attività di verifica.

Controllo periodico casella PEC da parte degli iscritti

Come è noto, a partire dal mese di ottobre 2020, l'ENPAF ha adottato una modalità telematica per la compilazione dei dati necessari alla liquidazione del contributo 0,15%, ex art. 17 D.P.R. 372/98, attraverso il portale "Enpaf On Line 0,15%".

A tutti gli iscritti aventi diritto è stata, pertanto, trasmessa all'indirizzo PEC presente negli archivi dell'ENPAF una comunicazione contenente le credenziali per accedere alla piattaforma. Al riguardo, lo stesso Ente di Previdenza ha segnalato alla Federazione che alla maggior parte delle suddette comunicazioni non è stato dato alcun riscontro, sebbene risultino regolarmente consegnate. Ciò premesso, nell'ambito del processo di dematerializzazione documentale avviato al fine di rendere più rapida ed efficace la comunicazione con gli iscritti, si chiede agli Ordini di voler sensibilizzare gli stessi sull'importanza di effettuare un controllo periodico della casella PEC comunicata all'Ordine.

A tal fine, sarebbe opportuno che l'Ordine suggerisse all'iscritto di impostare sulla PEC una "notifica" per la ricezione dei messaggi che rimandi alla mail ordinaria di utilizzo corrente, in modo tale che quest'ultimo riceva un alert e possa così andare a consultare la propria PEC.