



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

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

***SCHEDA DI AGGIORNAMENTO***

**Roma, 21 ottobre 2016**

# **INDICE DEGLI ARGOMENTI**

## **NORMATIVA**

<i>Nuovo codice degli appalti e dei contratti pubblici - DLgs 50/2016</i>	<i>pag. 4</i>
<i>DLgs 116/2016 - modifiche all'art. 55-quater del DLgs 165-2001 in materia di licenziamento disciplinare</i>	<i>pag. 7</i>
<i>Nuovi LEA approvati dalla Conferenza delle Regioni</i>	<i>pag. 8</i>
<i>DM n. 165 del 19.7.2016 determinazione parametri compensi professioni sanitarie</i>	<i>pag. 10</i>
<i>Legge 19 agosto 2016, n. 166: disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi</i>	<i>pag. 11</i>
<i>DLgs 171/2016 – Attuazione della delega di cui all'art. 11 della L. 124/2015 in materia di dirigenza sanitaria</i>	<i>pag. 13</i>

## **FARMACISTI**

<i>Corso Fad Contraccezione d'emergenza: il farmacista informa sul corretto utilizzo</i>	<i>pag. 15</i>
<i>CNFC – Delibera in materia di crediti formativi ECM</i>	<i>pag. 16</i>
<i>Determinazione fabbisogno SSN 2016-2017 – accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni</i>	<i>pag. 18</i>

## **MEDICINALI**

<i>Vendita on line medicinali senza obbligo di prescrizione</i>	<i>pag. 19</i>
<i>TAR Lazio sentenza 7539/2016 – pubblicità presso il pubblico dei medicinali SOP</i>	<i>pag. 21</i>
<i>Riclassificazione anticoncezionali orali</i>	<i>pag. 22</i>
<i>AIFA – Nuovo materiale informativo sui farmaci contenenti VALPROATO</i>	<i>pag. 23</i>
<i>AIFA - Note Informative importanti</i>	<i>pag. 24</i>
<i>Ministero della Salute – uso responsabile dei medicinali veterinari contenenti colistina al fine di ridurre il rischio della resistenza antimicrobica</i>	<i>pag. 26</i>
<i>AIFA – Determina 29 luglio 2016 - armonizzazione regime fornitura medicinali anestetici locali</i>	<i>pag. 27</i>
<i>Sostanze obbligatorie in farmacia. Ipecacuana sciroppo emetico</i>	<i>pag. 28</i>

## **STUPEFACENTI**

<i>DM 1.8.2016. Aggiornamento tabelle stupefacenti</i>	<i>pag. 29</i>
--	----------------

## **GALENICI**

<i>SIFAP – Round Robin 2016</i>	<i>pag. 30</i>
---------------------------------	----------------

*DM 30.6.2016 – Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali  
contenenti il principio attivo Cloralio Idrato* pag. 31

### **DISPOSITIVI MEDICI**

*Ministero della Salute – avviso di contraffazione di dispositivo medico: protesi timpaniche* pag. 32

*Ministero della Salute – avviso di contraffazione dispositivi medici:  
ASPIRATORI VENTURI AV 500* pag. 32

### **MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA**

*AIFA – monitoraggio spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera  
relativa agli anni 2013, 2014 e 2015* pag. 32

### **DISTRIBUTORI AUTOMATICI**

*Distributori automatici – Agenzia delle Entrate provvedimento del 30.6. 2016* pag. 34

### **TRASMISSIONE TELEMATICA SPESE SANITARIE AL SISTEMA TESSERA SANITARIA**

*DM 2 agosto 2016 – specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica  
delle spese sanitarie al Sistema Tessera sanitaria da parte delle strutture autorizzate* pag. 35

### **PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA**

*Campagna nazionale su donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule – “Diamo il Meglio di noi”* pag. 37

### **FEDERAZIONE E ORDINI**

*Trasmissione e aggiornamento con cadenza giornaliera dati registro INI-PEC* pag. 38

*Protocollo informatico e conservazione sostitutiva* pag. 39

*ANAC – Precisazioni in ordine all'applicazione della normativa sulla trasparenza  
negli Ordini e nei Collegi professionali* pag. 44

# ***Nuovo codice degli appalti e dei contratti pubblici - DLgs 50/2016***

**Riferimenti:** Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”. (GU Serie Generale n.91 del 19-4-2016 - Suppl. Ordinario n. 10)

Nel Supplemento ordinario n. 10/L alla Gazzetta Ufficiale n. 91 del 19 aprile 2016 è stato pubblicato il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il nuovo codice degli appalti e dei contratti pubblici. Il nuovo codice è entrato in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione. Il previgente codice (DLgs 163/2006) è stato abrogato.

**1. APPALTI E CONTRATTI PUBBLICI** Gli Ordini, in quanto enti pubblici non economici, rientrano tra le stazioni appaltanti (cfr art. 3) e sono pertanto assoggettati alla nuove disposizioni in materia di appalti pubblici e contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Di seguito, gli schemi riepilogativi delle procedure relative ai diversi tipi di appalto (artt. 35 e 36).

## **Acquisti di beni e servizi**

<b>Importo in euro</b>	<b>Procedura</b>
Inferiore a 40.000	Affidamento diretto, adeguatamente motivato
Pari o superiore a 40.000 e inferiore a 209.000	Procedura negoziata previa consultazione di almeno 5 operatori economici
Pari o superiore a 209.000	Gara europea

## **Lavori**

(ad es., manutenzione ordinaria e straordinaria della sede dell'Ordine)

<b>Importo in euro</b>	<b>Procedura</b>
Inferiore a 40.000	Affidamento diretto
Pari o superiore a 40.000 e inferiore a 150.000	Procedura negoziata previa consultazione di almeno 5 operatori economici
Pari o superiore a 150.000 e inferiore a 1.000.000	Procedura negoziata con consultazione di almeno 10 operatori economici
Pari o superiore a 1.000.000 e inferiore a 5.225.000	Gara
Pari o superiore a 5.225.000	Gara europea

## 2. QUALIFICAZIONE DELLE STAZIONI APPALTANTI

Gli artt. 37 e 38 del nuovo codice recano particolari e innovative disposizioni in materia di qualificazione delle stazioni appaltanti.

E' stato istituito presso l'ANAC un apposito elenco delle stazioni appaltanti qualificate di cui fanno parte anche le centrali di committenza. La qualificazione è conseguita in rapporto agli ambiti di attività, ai bacini territoriali, alla tipologia e complessità del contratto e per fasce d'importo. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi entro il 19 ottobre 2016, saranno definiti i requisiti tecnico organizzativi per l'iscrizione al suddetto elenco, in applicazione dei criteri di qualità, efficienza e professionalizzazione. Il decreto definirà, inoltre, le modalità attuative del sistema delle attestazioni di qualificazione e di eventuale aggiornamento e revoca, nonché la data a decorrere dalla quale entrerà in vigore il nuovo sistema di qualificazione. La qualificazione conseguita opera per la durata di cinque anni e può essere rivista a seguito di verifica, anche a campione, da parte di ANAC o su richiesta della stazione appaltante.

### Stazioni appaltanti che non avranno ottenuto la qualificazione

<b>Importo in euro</b>	<b>Procedura</b>
Acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore a 40.000 e di lavori di importo inferiore a 150.000	Possono procedere direttamente e autonomamente
Acquisizione di forniture e servizi di importo pari o superiore a 40.000 e di lavori di importo pari o superiore a 150.000	Non possono procedere direttamente e devono ricorrere a una centrale di committenza ovvero aggregarsi con una o più stazioni appaltanti aventi la necessaria qualifica

A decorrere dalla data di entrata in vigore del nuovo sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti, l'ANAC non rilascerà il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che procedono all'acquisizione di beni, servizi o lavori non rientranti nella qualificazione conseguita.

**Si richiama l'attenzione sulla possibile criticità derivante dal mancato conseguimento da parte degli Ordini della qualificazione come stazione appaltante, con la conseguente necessità, per l'acquisizione di forniture e servizi di importo pari o superiore a 40.000 e di lavori di importo pari o superiore a 150.000, di rivolgersi a una centrale di committenza ovvero aggregarsi con una o più stazioni appaltanti aventi la necessaria qualifica.** Fino alla data di entrata in vigore del sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti, i requisiti di qualificazione sono soddisfatti mediante l'iscrizione all'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti (AUSA) presso l'ANAC. Da ricordare comunque che, anche per gli Ordini, l'iscrizione all'AUSA è obbligatoria e, peraltro, indispensabile per ottenere i CIG. Presumibilmente, quindi, tutti gli Ordini vi sono già iscritti.

Di seguito, il relativo link di riferimento per la verifica dell'iscrizione all'AUSA: <http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/AnagrafeUnicaAUSA>.

\* \* \*

Da segnalare infine che, con un comunicato congiunto del 22 aprile 2016, il Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti, Graziano Delrio e il Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, Raffaele Cantone, a seguito dell'entrata in vigore del nuovo codice degli appalti e dei contratti pubblici di cui al DLgs 50/2016, hanno precisato che per le procedure già in essere (quelle per le quali siano già stati inviati gli inviti a presentare offerta) alla data del 18 aprile 2016, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al DLgs 163/2006.

Considerata la particolare complessità del nuovo codice, che richiederà approfondimenti e chiarimenti, si fa riserva di ulteriori comunicazioni in merito.

## ***DLgs 116/2016 - modifiche all'art. 55-quater del DLgs 165-2001 in materia di licenziamento disciplinare***

**Riferimenti:** Decreto Legislativo 20 giugno 2016, n. 116 “*Modifiche all'articolo 55-quater del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera s), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di licenziamento disciplinare*” (G.U. n. 149 del 28.6.2016).

Nella Gazzetta Ufficiale del 28 giugno scorso è stato pubblicato il decreto legislativo 20 giugno 2016, n. 116 contenente le nuove disposizioni in materia di licenziamento disciplinare per assenteismo nella pubblica amministrazione.

Il decreto, in vigore dal 13 luglio u.s., modifica la disciplina prevista dall'articolo 55-quater del DLgs 165/2001 in caso di falsa attestazione della presenza in servizio. In particolare, si segnalano le seguenti novità.

E' stato precisato che costituisce falsa attestazione della presenza in servizio qualunque modalità fraudolenta posta in essere, anche avvalendosi di terzi, per far risultare il dipendente in servizio o trarre in inganno l'amministrazione presso la quale il dipendente presta attività lavorativa circa il rispetto dell'orario di lavoro dello stesso. Della violazione risponde anche chi abbia agevolato con la propria condotta attiva o omissiva la condotta fraudolenta.

Nei confronti del dipendente colto in flagrante è disposta, in via immediata e comunque entro 48 ore, la sospensione cautelare senza stipendio ed è attivato il procedimento disciplinare che dovrà concludersi entro 30 giorni.

E' stato inoltre specificato che, con il medesimo provvedimento di sospensione cautelare, deve procedersi anche alla contestuale contestazione per iscritto dell'addebito ed alla convocazione del dipendente dinanzi all'ufficio competente per i procedimenti disciplinari. Il dipendente è convocato per il contraddittorio con preavviso di almeno 15 giorni e può farsi assistere da un procuratore o da un rappresentante.

Durante il periodo di sospensione cautelare dal lavoro è garantito al dipendente il diritto alla percezione di un assegno alimentare - nella misura stabilita dalle disposizioni normative e contrattuali vigenti.

Per i dirigenti (o i responsabili del servizio) il decreto prevede che l'omessa attivazione del procedimento disciplinare e l'omessa adozione del provvedimento di sospensione cautelare, senza giustificato motivo, costituiscano illecito disciplinare punibile con il licenziamento. Di tali omissioni deve essere data notizia, da parte dell'ufficio competente per il procedimento disciplinare, all'Autorità giudiziaria ai fini dell'accertamento della sussistenza di eventuali reati.

## *Nuovi LEA approvati dalla Conferenza delle Regioni*

La Conferenza delle Regioni il 7 luglio ha dato il via al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA) che, dopo il vaglio finale del MEF, saranno applicati per l'erogazione delle prestazioni a carico del SSN. Il provvedimento, integralmente sostitutivo del DPCM 29 novembre 2001 e di numerosi altri provvedimenti attualmente in vigore, ha carattere costitutivo, proponendosi come la fonte primaria per la definizione delle “attività, dei servizi e delle prestazioni” garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del servizio sanitario nazionale.

Lo schema di provvedimento è articolato in 6 Capi:

- il Capo I identifica i tre livelli essenziali della “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”, della “Assistenza distrettuale” e della “Assistenza ospedaliera”, ciascuno dei quali si articola in “attività, servizi e prestazioni”;
- il Capo II è dedicato al livello della “Prevenzione collettiva e sanità pubblica”;
- il Capo III è dedicato all’ “Assistenza distrettuale”;
- il Capo IV è dedicato alla “Assistenza sociosanitaria”;
- il Capo V è dedicato al livello della “Assistenza ospedaliera”;
- il Capo VI è dedicato all’assistenza specifica a particolari categorie di assistiti.

Per quanto di interesse, si segnala che all’interno del Capo III, dedicato all’assistenza distrettuale, l’art. 8 prevede che la farmacia territoriale garantisce la dispensazione dei farmaci in fascia A di cui al decreto legge 537/1993, ove l'erogazione non è affidata direttamente alle strutture regionali. Inoltre, è assicurata, limitatamente ai medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura degli stessi attraverso le farmacie fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha fissato il prezzo massimo di rimborso ai sensi dell’articolo 11 del DL 78/2010, convertito, con modificazioni, dalla legge 122/2010 e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso.

Il DPCM prevede altresì che le farmacie assicureranno i nuovi servizi (c.d. farmacia dei nuovi servizi) individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell’articolo 11, comma 1, della Legge 69/2009, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili. I nuovi servizi entrano quindi a far parte dei Lea come prestazioni che le Regioni sono tenute a garantire ai propri assistiti nei limiti che fisseranno i suddetti piani regionali e compatibilmente con le risorse disponibili.

L’articolo 9, relativo all’assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri, stabilisce che il Servizio sanitario nazionale possa garantire attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale nonché i farmaci per il periodo immediatamente



successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali.

Il SSN assicura altresì, ove non vi sia nel nostro paese valida alternativa terapeutica, la distribuzione sul territorio italiano di farmaci innovativi ancora non commercializzati in Italia e di quelli in commercio per indicazioni differenti da quelle autorizzate, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Si evidenzia inoltre che secondo i calcoli del ministero della Salute, l’impatto globale dell’aggiornamento dei LEA è di 771,8 milioni di euro l'anno, riconducibile alla definizione della differenza tra:

- a) i costi aggiuntivi generati dalla previsione di prestazioni aggiuntive, nella misura in cui generino consumi aggiuntivi (oltre che sostitutivi delle prestazioni eliminate e/o trasferite ad altro setting assistenziale);
- b) le economie conseguibili nei diversi ambiti assistenziali e le maggiori entrate connesse alla partecipazione ai costi sulla quota di consumi aggiuntivi di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

## ***DM n. 165 del 19.7.2016 determinazione parametri compensi professioni sanitarie***

**Riferimenti:** Decreto del Ministero della Salute 19 luglio 2016, n. 165 “*Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte di un organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolamentate, ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tec*” (G.U. n. 201 del 29.8.2016).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 201 del 29.8.2016 (Suppl. Ordinario n. 38) è stato pubblicato con Decreto del Ministero della Salute n. 165 del 19.7.2016 il “Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte di un organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolamentate, ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica”.

In particolare, con la norma in questione, vengono introdotti i nuovi livelli di riferimento per i compensi delle professioni sanitarie regolamentate nel sistema ordinistico dopo l’abrogazione dei tariffari stabilita dalla legge annuale per la concorrenza del 2012. Si tratta di «valori medi di liquidazione» aumentabili secondo percentuali predefinite e la griglia di riferimento è contenuta nell’allegato 1 al decreto stesso.

Tale regolamento detta quindi le disposizioni per la determinazione, nel caso di liquidazione da parte dell'organo giurisdizionale, dei compensi da corrispondere alle categorie professionali dei medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica e non comporta modifiche alle competenze attribuite dalle normative vigenti a tali figure.

Nel caso di incarico collegiale il compenso è unico, ma l'organo giurisdizionale può aumentarlo fino al doppio. Quando l'incarico professionale è conferito a una società tra professionisti, si applica il compenso spettante a uno solo di essi anche se la stessa prestazione è eseguita da più soci. Per gli incarichi non conclusi, o costituenti prosecuzione di precedenti incarichi, si tiene conto dell’opera effettivamente svolta. I parametri che vengono considerati ai fini dei compensi delle prestazioni delle categorie professionali in questione sono: il costo del lavoro, il costo della tecnologia sanitaria, i consumi, i costi generali e il margine atteso che remunera rischio imprenditoriale e complessità del caso. Il decreto è in vigore dal 30.8.2016.

## ***Legge 19 agosto 2016, n. 166: disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi***

**Riferimenti:** Legge 19 agosto 2016, n. 166 “*Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi*”. (G.U. n. 202 del 30 agosto 2016)

Nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 30 agosto 2016 è stata pubblicata la legge n. 166/2016, in vigore il 14 settembre 2016, recante disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi. Tale provvedimento persegue la finalità di ridurre gli sprechi per ciascuna delle fasi di produzione, trasformazione, distribuzione e somministrazione di prodotti alimentari, farmaceutici e di altri prodotti. Le disposizioni di maggiore interesse per la professione sono contenute nell’articolo 15 del provvedimento in esame, che assorbe quasi integralmente il DDL AS 1092 a firma dei senatori D’Ambrosio Lettieri, De Biasi, Mandelli, Minzolini e che modifica l’articolo 157 del decreto legislativo n. 219/2006 sulla raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti.

In particolare la norma demanda ad un successivo decreto del Ministro della Salute, che dovrà essere emanato entro il 13 dicembre 2016, l’individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e l’utilizzazione dei medesimi medicinali da parte delle stesse. È previsto che tali medicinali debbano essere in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, in modo tale da garantire la qualità, la sicurezza e l’efficacia originarie. Sono, invece, esclusi i medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, i medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope ed i medicinali dispensabili solo in strutture ospedaliere. È vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di donazione.

Con il medesimo decreto saranno definiti, altresì, i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantirne la corretta conservazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti.

Sulla base del suddetto articolo 15 le ONLUS possono, inoltre, distribuire gratuitamente ai soggetti indigenti o bisognosi, dietro presentazione di prescrizione medica ove necessaria, i medicinali non utilizzati, a condizione che le stesse ONLUS dispongano di personale sanitario secondo la normativa vigente.

In proposito si evidenzia che, come già comunicato con la news federale del 3 agosto u.s., durante l’iter parlamentare di approvazione della legge, sono stati accolti gli ordini del giorno G15.7, a firma del Senatore Mandelli, G15.13, a firma dei Senatori D’Ambrosio Lettieri, Bianconi, Tarquinio, Mandelli, Rizzotti, G15.201 a firma dei Senatori Formigoni, Pignedoli, Dalla Tor, Panizza, G15.202 a firma dei Senatori Formigoni, Pignedoli, Dalla Tor, Panizza, Bianconi, G15.250 a firma dei Senatori Petraglia, De Petris, Barozzino, Bocchino, Campanella, Cervellini, De Cristofaro, Mineo, che impegnano il Governo a prevedere, in sede di attuazione dell’art. 15 e nel rispetto della normativa vigente, che l’attività di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali debba avvenire, anche con riferimento alle attività di volontariato, a cura di

personale abilitato alla professione di farmacista, senza obbligo di rapporto subordinato e/o continuativo, facilitando un'azione di supporto e collaborazione con le ONLUS da parte degli Ordini provinciali dei farmacisti competenti per territorio, al fine di garantire un più rapido coinvolgimento di farmacisti volontari ed in modo tale da consentire la corretta distribuzione e dispensazione dei farmaci.

L'articolo 16 prevede che le cessioni gratuite di derrate alimentari, di prodotti farmaceutici e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale debbano essere comunicate mensilmente per via telematica all'Amministrazione finanziaria o ai Comandi del Corpo della Guardia di Finanza competenti per territorio entro la fine del mese a cui si riferiscono, secondo le modalità che verranno stabilite entro il 13 novembre 2016 dall'Agenzia delle Entrate.

Le informazioni da indicare sono la data, l'ora ed il luogo di inizio del trasporto, il luogo di destinazione finale dei beni e l'ammontare complessivo dei beni donati calcolato sulla base dell'ultimo prezzo di vendita.

Tale comunicazione può non essere inviata qualora il valore dei beni sia fino a 15.000,00 euro per ogni singola cessione effettuata nel corso del mese cui si riferisce la comunicazione. L'articolo 18 precisa, infine, che per la validità delle donazioni di cui alla legge in esame non è richiesto un atto scritto tra le parti e che alle stesse non si applicano le disposizioni sul contratto di donazione previste dal codice civile.

Sarà cura della Federazione fornire ulteriori informazioni in materia quando i suddetti provvedimenti del Ministero della salute e dell'Agenzia delle Entrate saranno emanati.

## ***DLgs 171/2016***

### ***nuove norme in materia di dirigenza sanitaria***

**Riferimenti:** Decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 “Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 206 del 3-9-2016.

Nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 3 settembre è stato pubblicato il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 attuativo dell'art. 11 della legge 124/2015 (“Legge Madia”) in materia di conferimento degli incarichi di direttore generale, di direttore amministrativo e di direttore sanitario, nonché, ove previsto dalla legislazione regionale, di direttore dei servizi socio-sanitari, delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale. Tra le disposizioni introdotte dal decreto legislativo, in vigore dal 18.9.2016, si segnalano in particolare le seguenti.

#### **Elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle ASL, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del SSN**

E' prevista la costituzione, presso il Ministero della salute, di un elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale. L'elenco è aggiornato con cadenza biennale.

Ai fini della formazione del suddetto elenco, ogni due anni, con decreto del Ministro della salute, è nominata una commissione composta da cinque membri, di cui uno designato dal Ministro della salute con funzioni di presidente scelto tra magistrati ordinari, amministrativi, contabili e avvocati dello Stato, e quattro esperti di comprovata competenza ed esperienza, in particolare in materia di organizzazione sanitaria o di gestione aziendale, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, e due designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La commissione procede alla formazione del suddetto elenco nazionale entro centoventi giorni dalla data di insediamento, previa pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero della salute di un avviso pubblico di selezione per titoli. Alla selezione sono ammessi i candidati che non abbiano compiuto sessantacinque anni di età in possesso di: a) diploma di laurea di cui all'ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, ovvero laurea specialistica o magistrale; b) comprovata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel settore sanitario o settennale in altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e o finanziarie, maturata nel settore pubblico o nel settore privato; c) attestato rilasciato all'esito del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. La commissione procede alla valutazione dei titoli formativi e professionali e della comprovata esperienza dirigenziale assegnando un punteggio secondo parametri definiti con decreto del Ministro della salute (che dovrà essere emanato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto in oggetto) e criteri specifici predefiniti nell'avviso pubblico, considerando in modo paritario: a) relativamente alla comprovata esperienza dirigenziale, la tipologia e dimensione delle strutture nelle quali è stata maturata, anche in termini di risorse umane e finanziarie gestite, la posizione di coordinamento e responsabilità di strutture con incarichi di durata non inferiore a un anno, nonché eventuali provvedimenti di decadenza, o

provvedimenti assimilabili; b) relativamente ai titoli formativi e professionali, l'attività di docenza svolta in corsi universitari e post universitari presso istituzioni pubbliche e private di riconosciuta rilevanza, delle pubblicazioni e delle produzioni scientifiche degli ultimi cinque anni, il possesso di diplomi di specializzazione, dottorati di ricerca, master, abilitazioni professionali. Il punteggio massimo complessivamente attribuibile dalla commissione a ciascun candidato è di 100 punti e possono essere inseriti nell'elenco nazionale i candidati che abbiano conseguito un punteggio minimo non inferiore a 75 punti.

Non possono essere reinseriti nell'elenco nazionale coloro che siano stati dichiarati decaduti dal precedente incarico di direttore generale per violazione degli obblighi di trasparenza di cui al DLgs 33/2013, come modificato dal DLgs 97/2016.

### **Conferimento degli incarichi di direttore generale**

Le regioni nominano direttori generali esclusivamente gli iscritti all'elenco nazionale dei direttori generali. A tale fine, la regione rende noto, con apposito avviso, pubblicato sul proprio sito internet, l'incarico che intende attribuire, ai fini della manifestazione di interesse da parte dei soggetti iscritti nell'elenco nazionale. La valutazione dei candidati per titoli e colloquio è effettuata da una commissione regionale, anche tenendo conto di eventuali provvedimenti di accertamento della violazione degli obblighi in materia di trasparenza. La commissione propone al presidente della regione una rosa di candidati, non inferiore a tre e non superiore a cinque, nell'ambito dei quali viene scelto quello che presenta requisiti maggiormente coerenti con le caratteristiche dell'incarico da attribuire. Nella rosa proposta non possono essere inseriti coloro che abbiano ricoperto l'incarico di direttore generale, per due volte consecutive, presso la medesima azienda sanitaria locale, la medesima azienda ospedaliera o il medesimo ente del Servizio sanitario nazionale. Il provvedimento di nomina, di conferma o di revoca del direttore generale è motivato e pubblicato sul sito internet istituzionale della regione e delle aziende o degli enti interessati, unitamente al curriculum del nominato, nonché ai curricula degli altri candidati inclusi nella rosa. La durata dell'incarico di direttore generale non può essere inferiore a tre anni e superiore a cinque anni. Trascorsi ventiquattro mesi dalla nomina di ciascun direttore generale, la regione, entro sessanta giorni, verifica i risultati aziendali conseguiti e il raggiungimento degli obiettivi, e in caso di esito negativo dichiara la decadenza immediata dall'incarico con risoluzione del relativo contratto.

### **Conferimento dell'incarico di direttore sanitario, direttore amministrativo e, ove previsto dalle leggi regionali, di direttore dei servizi socio-sanitari delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale**

Il direttore generale nomina il direttore amministrativo, il direttore sanitario e, ove previsto dalle leggi regionali, il direttore dei servizi socio sanitari, attingendo obbligatoriamente agli elenchi regionali di idonei appositamente costituiti, previo avviso pubblico e selezione per titoli e colloquio, effettuati da una commissione nominata dalla regione. L'incarico di direttore amministrativo, di direttore sanitario e ove previsto dalle leggi regionali, di direttore dei servizi socio sanitari, non può avere durata inferiore a tre anni e superiore a cinque anni.

***Corso Fad***  
***Contracezione d'emergenza:***  
***il farmacista informa sul corretto utilizzo***

E' on line il corso Fad "Contracezione d'emergenza: il farmacista informa sul corretto utilizzo", realizzato con il contributo della Fondazione Francesco Cannavò e patrocinato dalla Fofi.

La Federazione ha deciso di attivare un corso sull'argomento, anche a seguito di alcuni episodi, evidenziati dalla stampa, di mancato rispetto da parte dei farmacisti delle regole di dispensazione dei farmaci in questione.

Tale formazione si propone quindi di offrire ai farmacisti tutti gli strumenti necessari per un counselling efficace sulla contraccezione d'emergenza e sulle modalità di dispensazione dei diversi farmaci.

Il corso, raggiungibile dal sito [www.contracezione-emergenza.it](http://www.contracezione-emergenza.it), è gratuito e consentirà ai partecipanti di acquisire 5 crediti Ecm.

Il programma formativo è strutturato in tre moduli per un totale di 5 ore e prevede lo sviluppo di tematiche quali le gravidanze indesiderate, la contraccezione d'emergenza e il ruolo del farmacista nella dispensazione.

## ***CNFC – Delibera in materia di crediti formativi ECM***

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha disposto l'applicazione a tutti i professionisti sanitari delle disposizioni in materia di crediti formativi previste per i liberi professionisti dall'art. 5 della determina 17.7.2013 (cfr circolare federale n. 8490 del 20.9.2013), nonché dall'art. 1, comma 4 e dall'art. 4 della determina 23 luglio-10 ottobre 2014 (cfr circolare federale n. 9067 del 12.11.2014).

La CNFC, ribadendo il principio della continuità dell'obbligo formativo, ha inoltre deliberato di demandare ad una successiva delibera la possibilità di prevedere eventuali modalità di concessione di una proroga del raggiungimento del fabbisogno formativo per i professionisti sanitari che non abbiano acquisito la totalità dei crediti ECM previsti per il triennio 2014-2016.

In particolare, le disposizioni ora applicabili anche ai professionisti sanitari riguardano:

❖ **i crediti individuali per autoapprendimento** Tali crediti sono riconosciuti per:

- a) attività di autoapprendimento ossia l'utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per la formazione continua preparati e distribuiti da Provider accreditati;
- b) autoapprendimento derivante da attività di lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non preparati e distribuiti da provider accreditati ECM e privi di test di valutazione dell'apprendimento con il limite del 10% dell'obbligo formativo individuale triennale (fino ad un massimo di 15 crediti nel triennio);

❖ **la possibilità di acquisire, per singolo anno, i crediti in maniera flessibile;**

❖ **le seguenti norme di dettaglio:**

TIPOLOGIA	CREDITI
Docenza, tutor, relatore di formazione	I crediti acquisiti tramite docenza non possono superare il 50% obbligo formativo individuale triennale al netto di riduzioni, esoneri ed esenzioni
convegni congressi simposi conferenze • attività di ricerca (FSC) • gruppi di miglioramento (FSC) • docenza e tutoring anche individuale	La somma dei crediti non può superare complessivamente il 60% dell'obbligo formativo individuale triennale al netto di riduzioni, esoneri ed esenzioni*
formazione "reclutata"	I crediti non possono superare 1/3 dell'obbligo formativo individuale triennale al netto di riduzioni, esoneri ed esenzioni
autoformazione per liberi professionisti	I crediti non possono superare il 10% dell'obbligo formativo individuale triennale al netto di riduzioni, esoneri ed esenzioni

\***Nota esplicativa:** qualora venga raggiunta la percentuale massima relativa alla tipologia "docenza, tutor, relatore di formazione" residua un ulteriore 10% che può essere raggiunto mediante la tipologia "convegni congressi simposi conferenze, attività di ricerca (FSC), gruppi di miglioramento (FSC), docenza e tutoring anche individuale". Qualora mediante la tipologia "convegni congressi simposi conferenze, attività di ricerca (FSC), gruppi di miglioramento (FSC), docenza e tutoring anche individuale" venga raggiunto il 60%



dell'obbligo formativo individuale triennale al netto di riduzioni, esoneri ed esenzioni, non potranno essere acquisiti i crediti nella tipologia "docenza, tutor, relatore di formazione".

\* \* \*

Nel prossimo mese di novembre, la Commissione approverà le regole Ecm per il triennio 2017-2019 che saranno sottoposte all'approvazione della Conferenza Stato-Regioni.

## ***Determinazione fabbisogno SSN 2016-2017 – accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni***

La Conferenza Stato-Regioni lo scorso 9 giugno ha sancito l'accordo per la determinazione del fabbisogno formativo per il SSN.

Come indicato nell'accordo, per l'anno accademico 2016/2017, il fabbisogno di farmacisti è di 1.279 professionisti.

A fronte di tale dato, si registra invece una media di circa 4.700 laureati in farmacia, dei quali quasi 4000, ogni anno, si iscrivono agli Ordini.

Già in occasione della terza edizione di FarmacistaPiù la scrivente ha lanciato l'allarme sullo stato occupazionale della professione, considerato il divario tra domanda e offerta di laureati in farmacia ed ha presentato una serie di proposte per fronteggiare tale situazione.

In particolare, è stato posto l'accento sulla necessità di una definizione del numero massimo di iscritti alle facoltà di farmacia, sulla base di una programmazione legata all'effettivo fabbisogno di nuovi professionisti.

Considerato che le cifre riportate nell'accordo confermano l'esubero dei laureati in farmacia, la Federazione si è attivata presso le opportune sedi istituzionali sollecitando l'adozione di misure volte a scongiurare un ulteriore aumento, nell'immediato futuro, di farmacisti disoccupati.

## ***Vendita on line medicinali senza obbligo di prescrizione chiarimenti del Ministero della salute***

Il Ministero della salute, con nota DGDMF prot. 0025654 del 10.5.2016, ha fornito alcuni chiarimenti in materia di vendita on line dei medicinali.

### **Divieto per i distributori di vendere on line medicinali al pubblico - sanzioni**

In particolare, il Ministero ha chiarito che i distributori all'ingrosso di medicinali non possono vendere on line i medicinali.

Il titolare di farmacia in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione può vendere on line solo i medicinali acquistati dalla farmacia con il codice univoco della stessa e conservati presso il magazzino della farmacia.

È stato, inoltre, precisato che il titolare di farmacia può vendere on line solamente i medicinali di cui sia già in possesso; pertanto, nel caso in cui sia sprovvisto del medicinale richiesto e proceda ad effettuare l'ordine dal distributore, deve prima prendere in carico il medicinale, entrandone nel materiale possesso, e poi spedirlo al cliente.

Infatti, il farmacista è l'unico responsabile della vendita del farmaco e per obbligo professionale deve effettuare la verifica del farmaco venduto, della corretta conservazione dello stesso e della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito. In caso di inosservanza di quanto sopra si applica la sanzione amministrativa da 3.000,00 a 18.000,00 euro, prevista dall'art. 148, comma 13, del D.Lgs. 219/2006, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

### **Divieto di utilizzo di siti diversi da quello autorizzato**

Il Ministero ha chiarito che non è consentito l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (APP), funzionali alla gestione on line dei processi di acquisto, in quanto la vendita on line è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati attraverso il sito indicato che deve coincidere con quello registrato nell'elenco pubblicato sul portale del Ministero della salute. È stato evidenziato, inoltre, che l'utilizzo di piattaforme tecnologiche che dal prodotto, scelto dall'utente, risalgono ad un venditore autorizzato selezionato dal sistema, appare in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini, previsto dall'art. 15 della legge 475/1968.

### **Spese di spedizione**

Le spese di spedizione possono essere applicate o meno, purché si comunichi preventivamente e chiaramente sul sito web. È, inoltre, possibile prevedere la cancellazione delle spese di spedizione al raggiungimento di un determinato importo, a condizione che tale pratica commerciale sia adottata con riferimento a tutti i prodotti venduti e non solo ai medicinali. È stato, altresì, ribadito che il prezzo dei medicinali venduti on line non possa essere diverso da quello praticato nella sede fisica della farmacia o della parafarmacia.

### **Omeopatici**

Con riferimento ai medicinali omeopatici, il Ministero ha chiarito che quelli privi di classificazione da parte dell'AIFA, acquistabili senza prescrizione medica, possono essere venduti on line. Se, invece, sull'etichetta è stato indicato che il medicinale può essere venduto con ricetta, la vendita deve ritenersi consentita solo in farmacia.

### **Obbligo di preventiva autorizzazione alla vendita on line e di registrazione – Sanzioni**

È stato, altresì, ribadito che per poter vendere on line i medicinali non soggetti a prescrizione medica, le farmacie e le parafarmacie devono ottenere la preventiva autorizzazione da parte della Regione, Provincia autonoma o altra autorità competente individuata dalla legislazione regionale o provinciale, la registrazione da parte del Ministero della salute nell'elenco dei soggetti autorizzati, nonché devono inserire nelle pagine web il logo identificativo nazionale contenente il collegamento ipertestuale al suddetto elenco.

Sono state, infine, ricordate le sanzioni in caso di vendita abusiva di medicinali on line. In particolare:

- i titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali non soggetti a prescrizione medica, senza aver adempiuto alle prescrizioni di cui sopra, sono puniti, ai sensi dell'art. 122 del RD 1265/1934, con la sanzione amministrativa da 51,65 a 516,46 euro;
- i titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali soggetti a prescrizione medica, sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4-bis del D.Lgs. 219/2006, con la reclusione sino ad un anno e con la multa da 2.000,00 a 10.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato;
- i soggetti diversi dai titolari di farmacia e parafarmacia che vendano on line i medicinali, sono puniti, ai sensi dell'art. 147, comma 4-ter del D.Lgs. 219/2006, con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da 3.000,00 a 18.000,00 euro, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Restano fermi i provvedimenti del Ministero della salute previsti dall'art. 142-quinques, commi 3, 4 e 6, del D.Lgs. 219/2006, per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali.

***TAR Lazio sentenza 7539/2016***  
***pubblicità presso il pubblico dei medicinali***  
***senza obbligo di prescrizione (SOP)***

Si informa che il TAR Lazio, con la sentenza n. 7539 del 30 giugno 2016, si è pronunciato sulla questione concernente la pubblicità presso il pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP).

La controversia aveva ad oggetto la sussistenza o meno, nell'ordinamento italiano, del divieto di pubblicità presso il pubblico di medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non appartenenti alla categoria dei medicinali di automedicazione.

In particolare, il TAR Lazio, dopo aver effettuato una ricostruzione del quadro normativo, ha disposto l'accoglimento del ricorso presentato da un'azienda farmaceutica affermando l'insussistenza di tale divieto. Con riferimento, invece, alla tesi sostenuta dal Ministero della Salute - fondata sul presupposto che i farmaci SOP siano potenzialmente più pericolosi per la salute pubblica dei farmaci OTC e che, pertanto, forme di pubblicità di tali farmaci potrebbero incentivarne il loro consumo dando luogo ad eventuali determinazioni all'acquisto assunte dagli utenti in via autonoma e, quindi, a prescindere dal consiglio del farmacista - il Collegio ha sottolineato che:

- a) “sia i farmaci OTC che quelli SOP in quanto commercializzati senza la previa necessità della ricetta medica sono dal legislatore considerati sullo stesso piano sotto il profilo della tutela della salute pubblica;
- b) né per suffragare un'eventuale differenza in tal senso può essere richiamata la necessità del previo consiglio del farmacista, attesa l'irrelevanza sotto il profilo giuridico di tale elemento, in quanto se il consumatore finale richiede un determinato farmaco SOP il farmacista è tenuto a consegnarlo;
- c) ne consegue che nel quadro legislativo [...] la finalità pubblicistica di assicurare un consumo responsabile e documentato dei farmaci SOP deve essere razionalmente perseguito imponendo rigorose prescrizioni al messaggio pubblicitario e non ponendo, quindi, un divieto in via generale di pubblicità per i farmaci de quibus, che verrebbe ad attribuire ai fini della pubblicità un ruolo determinante al consiglio del farmacista, ruolo che ai fini del consumo non è dato individuare.” *Si precisa che si tratta di una decisione di primo grado e che, quindi, potrebbe essere appellata al Consiglio di Stato.*

## *Riclassificazione anticoncezionali orali*

Sono state pubblicate a in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 174 del 25 luglio 2016 le determinazioni AIFA con le quali sono state riclassificate in fascia C, con le decorrenze indicate nella tabella, le seguenti specialità medicinali anticoncezionali nella forma farmaceutica orale appartenenti alla classe ATC G03AA/G03AB/G03AC, precedentemente classificate in fascia A.

AIC	MEDICINALE	CLASSE	DECORRENZA
02523016	PRACTIL 210CPR, 0,15 MG + 0,03 MG	C	28 luglio 2016
037557016	KIPLING 21 CPR RIV 0,075 + 30 MCG	C	28 luglio 2016
037684040	GESTODIOL 21 CPR 0,15 MG + 0,03 MG	C	28 luglio 2016
040389049	ANTELA 21 CPR 0,15 MG+ 0,03 MG	C	28 luglio 2016
042425049	DESOGESTREL ETINILESTRADIOLO AUROBINDO 21 CPR 30 MCG	C	28 luglio 2016

## ***AIFA – Nuovo materiale informativo sui farmaci contenenti VALPROATO***

L'AIFA, con nota del 19.4.2016, ha richiesto la collaborazione dei farmacisti operanti sul territorio, per la distribuzione del nuovo materiale educativo relativo all'utilizzo in età fertile ed ai rischi in gravidanza dei medicinali contenenti VALPROATO.

Il nuovo materiale informativo è stato pubblicato sul sito dell'Agenzia, dove sono disponibili i seguenti documenti, concepiti per aiutare gli operatori sanitari a gestire e minimizzare i rischi legati all'uso di valproato, nonché per migliorare la consapevolezza delle pazienti su tali rischi:

- la Guida per gli operatori sanitari;
- l'Opuscolo Informativo per le Pazienti;
- il Modulo di Accettazione dei Rischi;
- il Promemoria per le pazienti.

Come evidenziato dalla stessa Agenzia, al momento della prima prescrizione e per tutta la durata del trattamento, gli operatori sanitari e le pazienti possono utilizzare i nuovi materiali educativi per discutere e valutare insieme i benefici ed i rischi dell'uso di valproato in età fertile ed in relazione ad una possibile gravidanza.

In particolare, i farmacisti devono consegnare il Promemoria per le pazienti ogni volta che dispensano un prodotto medicinale contenente valproato ad una ragazza o una donna in età fertile o in gravidanza, a meno che la paziente non confermi di averne già uno.

I farmacisti ospedalieri devono inoltre verificare che nella sua struttura di riferimento sia disponibile il materiale educativo e che le pazienti vengano adeguatamente informate.

Il nuovo materiale educativo può essere scaricato al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-degli-strumenti-di-minimizzazione-del-rischio-correlato-all%E2%80%99uso-del-valproato->

Si sottolinea inoltre che i prodotti medicinali contenenti il valproato e le sostanze ad esso correlate sono contrassegnati dal simbolo ▼ che li identifica come medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale allo scopo di permettere la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Pertanto, si invitano nuovamente i Presidenti di Ordine a voler assicurare la massima diffusione del contenuto della presente circolare presso i propri iscritti, sensibilizzandoli sull'importanza della collaborazione di tutti i farmacisti operanti sul territorio per garantire una capillare distribuzione del Promemoria, da consegnare alle pazienti in età fertile al momento della dispensazione dei medicinali contenenti valproato.

## ***AIFA – Note informative importanti***

### **AIFA - Nota Informativa importante sui medicinali contenenti fusafungina**

La nota, concordata con l’Agenzia europea dei medicinali (EMA), concerne la revoca in tutta l’Unione Europea, dell’AIC dei medicinali contenenti fusafungina per uso oromucosale e nasale. (Bioparox, Locabiotol, Locabiosol, Fusaloyos; spray nasale e per mucosa orale, soluzione).

Questi farmaci sono utilizzati per il trattamento delle infezioni delle vie aeree superiori, tra cui la rinofaringite. In particolare si evidenzia che: - la decisione di revocare l’AIC dei prodotti medicinali contenenti fusafungina è basata su preoccupazioni relative ad un aumento del tasso di segnalazione di rari ma gravi casi di ipersensibilità tra cui reazioni allergiche e reazioni anafilattiche, in alcuni casi con esito fatale, e limitata evidenza di beneficio; - di conseguenza, i medicinali contenenti fusafungina non saranno resi più disponibili; - i pazienti devono essere informati che i benefici di questi medicinali non superano più i loro rischi e devono ricevere consigli su una terapia alternativa. L’AIFA ha disposto, dal 1 aprile 2016, il ritiro immediato delle confezioni presenti sul mercato di “Locabiotol 50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale – flacone da 15 ml”, che è l’unico medicinale contenente fusafungina autorizzato in Italia.

### **Nota Informativa importante su Humalog KwikPen**

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa dell’AIFA, concernente nuove ed importanti informazioni di sicurezza inerenti il medicinale Humalog KwikPen a base di insulina lispro, un analogo insulinico rapido, ora disponibile nella forma farmaceutica soluzione iniettabile in penna preriempita da 200 unità/ml per il trattamento del diabete mellito dell’adulto.

In particolare si evidenzia che:

→ Humalog 200 unità/ml soluzione iniettabile è disponibile solamente in penna preriempita (Humalog 2000 unità/ml KwikPen); mentre Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile è disponibile in flaconi, cartucce ed in KwikPen;

→ Humalog KwikPen 200 unità/ml contiene 600 unità di insulina lispro in 3 ml di soluzione iniettabile, corrispondente ad una concentrazione doppia rispetto a Humalog KwikPen 100 unità/ml, a base di insulina lispro. La massima quantità di insulina lispro che può essere erogata con un’iniezione di Humalog KwikPen 200 unità/ml è di 60 unità;

→ la confezione contenente Humalog KwikPen 200 unità/ml presenta caratteristiche che aiuteranno a differenziarla da quella di Humalog KwikPen 100 unità/ml;

→ nella prescrizione di Humalog KwikPen deve essere chiaramente menzionata la concentrazione corretta da utilizzare;

→ l’insulina lispro 200 unità/ml deve essere somministrata utilizzando esclusivamente la penna preriempita Humalog KwikPen 200 unità/ml;

- il trasferimento dell’insulina lispro dalla penna Humalog KwikPen 200 unità/ml ad un qualsiasi altro sistema di erogazione di insulina può causare sovradosaggio e ipoglicemia grave oppure sottodosaggio e iperglicemia grave;



- è importante che i pazienti che usano Humalog KwikPen 200 unità/ml siano consapevoli del rischio e siano informati di non trasferire insulina dalla penna Humalog KwikPen 200 unità/ml ad altri sistemi di erogazione;
- il contatore della dose presente sulla penna mostra il numero delle unità, indipendentemente dalla concentrazione, e nessuna conversione del dosaggio deve essere fatta quando si trasferisce un paziente ad una nuova concentrazione;
- la finestrella del contatore di unità mostra su entrambe le penne il numero di unità di insulina lispro da iniettare. Una conversione di dose non necessaria può portare a sotto/sovra dosaggio con il conseguente rischio di iper/ipoglicemia per il paziente.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere qualsiasi reazione sospetta ovvero associata all'uso del medicinale Humalog al Responsabile di Farmacovigilanza. Devono essere segnalati, inoltre, tutti gli errori terapeutici, indipendentemente da qualsiasi relazione con gli eventi avversi.

## ***Ministero della Salute – uso responsabile dei medicinali veterinari contenenti colistina al fine di ridurre il rischio della resistenza antimicrobica***

Il Ministero della Salute con nota del 5 agosto 2016 ha fornito alcune indicazioni sull'uso responsabile dei medicinali veterinari contenenti colistina per ridurre il rischio della resistenza antimicrobica.

A seguito della recente scoperta, anche in Europa, della base genetica della resistenza alla colistina, infatti, l'EMA ha reso disponibile sul proprio sito un aggiornamento del parere sull'impatto per la salute pubblica e negli animali dell'impiego di tale molecola, evidenziando la necessità di una generale riduzione degli attuali volumi di vendite dei medicinali veterinari contenenti colistina.

Inoltre la Commissione europea, con decisione del 14 luglio 2016 relativa ai medicinali veterinari contenenti colistina in associazione con altri agenti antimicrobici per la somministrazione orale, ha stabilito la revoca di tali autorizzazioni in assenza di comprovati benefici aggiuntivi derivanti dal loro utilizzo rispetto all'uso della singola sostanza.

Il Ministero della Salute richiama quindi l'attenzione sull'importanza di un rafforzamento dell'attività di formazione/informazione sull'impiego consapevole degli antimicrobici, come già stabilito, per le organizzazioni e le associazioni dei veterinari e degli allevatori, dal DLgs 143/2006.

## ***AIFA – Determina 29 luglio 2016 - armonizzazione regime fornitura medicinali anestetici locali***

Nella Gazzetta Ufficiale dell'8 settembre u.s. è stata pubblica la determina AIFA 29 luglio 2016 recante “*Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali anestetici locali, in formulazione iniettabile, a base dei principi attivi Articaina con e senza adrenalina, Bupivacaina con e senza adrenalina, Clorprocaina, Levobupivacaina, Lidocaina con e senza adrenalina, Mepivacaina con e senza adrenalina, Prilocaina e Ropivacaina, di cui alle ATC N 01BA e N 01BB*”.

Il regime di fornitura dei suddetti medicinali anestetici locali, in formulazione iniettabile, è ora il seguente:

– **Medicinali confezionati in tubo fiale, cartucce, iniettori monouso:**

**USPL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti:** anestesisti rianimatori, specialisti in odontoiatria e stomatologia, odontoiatri, chirurghi maxillo-facciali;

– **Medicinali confezionati in siringhe preriempite, fiale e flaconcini:**

**RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;**

– **Medicinali confezionati in soluzione iperbarica:**

**OSP - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;**

**Medicinali a base dei principi attivi Ropivacaina, Prilocaina, Levobupivacaina, Cloprocaina:**

**OSP – medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.**

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali a base dei principi attivi sopra indicati. I lotti già prodotti alla data dell'8.9.2016, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

## *Sostanze obbligatorie in farmacia*

### *Ipecacuana sciroppo emetico*

Questa Federazione è venuta a conoscenza della irreperibilità sul mercato del medicinale “Ipecacuana sciroppo emetico” a seguito delle revoche delle relative autorizzazioni disposte dall’AIFA, su rinuncia delle ditte.

Trattandosi di un farmaco compreso nella Tabella n. 2 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e, dunque, di una sostanza di cui le farmacie devono essere obbligatoriamente provviste ai sensi dell’art. 123, lettera a), del R.D. n. 1265/1934, lo stato di carenza rende impossibile l’adempimento da parte dei farmacisti di tale obbligo.

Al riguardo, si evidenzia che la scrivente ha sottoposto più volte all’attenzione del Ministro della Salute e dell’Istituto Superiore di Sanità la necessità di procedere, con urgenza, alla revisione della Farmacopea, entrata in vigore nel 2009 ed il cui ultimo aggiornamento risale al 2010, tenuto conto che alcuni adempimenti, ormai del tutto superati, sono tuttora vincolanti per i farmacisti.

L’opportunità di tale intervento è stata sottolineata anche con specifico riferimento alla Tabella n. 2 della suddetta Farmacopea, considerato che ad oggi la quasi totalità dei prodotti medicinali contenenti le sostanze ivi indicate sono venduti come prodotti finiti di preparazione industriale.

In ragione delle suesposte criticità connesse all’irreperibilità del medicinale Ipecacuana sciroppo emetico, la Federazione ha nuovamente sollecitato al Ministro la necessità di una urgente revisione della Farmacopea.

In proposito, il Ministero della Salute, con nota del 20.9.2016, ha chiarito che le farmacie, nelle more di un’eventuale revisione della Tabella n. 2 della Farmacopea, possono comunque soddisfare l’obbligo in questione approvvigionandosi della sostanza attiva in alternativa al corrispondente medicinale, così come da indicazioni riportate nella stessa Tabella 2.

Per completezza d’informazione, il Dicastero ha, altresì, ritenuto opportuno evidenziare che nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana sono presenti le seguenti monografie: Ipecacuana estratto fluido titolato (1875); Ipecacuana polvere titolata (0093); Ipecacuana radice (0094); Ipecacuana tintura titolata (1530).

## ***DM 1.8.2016 Aggiornamento tabelle stupefacenti***

**Riferimenti:** DM 1 agosto 2016 “*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. Inserimenti e ricollocazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle I e IV, nella tabella dei medicinali sezioni A-B-D e nell'allegato III bis.*”

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 187 del 11.8.2016.

Sulla Gazzetta dell'11 agosto u.s. è stato pubblicato il DM 2 febbraio 2016, in vigore dal 26 agosto 2016, recante aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990. Con tale provvedimento è stato disposto l'inserimento e la ricollocazione di alcune sostanze nelle tabelle I e IV, dove, come si ricorderà, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale, nonché nella tabella dei medicinali sezioni A, B, D e nell'allegato III bis, contenenti invece i medicinali di corrente impiego terapeutico.

Per quanto di interesse si evidenzia che nella **Tabella dei medicinali** sono stati inseriti:

- ❖ nella sezione A: dopo la sostanza Sufentanil:  
**Sufentanil (\*\*)- limitatamente alle composizioni per somministrazioni ad uso sublinguale;**
- ❖ nella sezione B: dopo la nota: «I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere» - la seguente nota di esclusione di utilizzo diverso dalla fabbricazione di Barbesaclone riferita alla sostanza Propilesedrina:  
**Sono espressamente esclusi dalla presente tabella utilizzi della Propilesedrina diversi dalla fabbricazione di Barbesaclone;**
- ❖ nella sezione D: dopo la nota: «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina \*\*;» la seguente nota:  
**COMPOSIZIONI per somministrazioni sublinguali contenenti Sufentanil(\*\*).**
- ❖ Nell'**allegato III-bis** del DPR 309/1990 e successive modificazioni, è stato inserito, secondo l'ordine alfabetico, il seguente medicinale:  
**Sufentanil per somministrazione ad uso sublinguale.**

In proposito si rammenta che:

- per la prescrizione dei medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali è necessaria la ricetta a ricalco, tranne che per i medicinali collocati nell'allegato III bis che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (ricettario SSN in luogo del ricettario a ricalco per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo);
- la prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B e D è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta.

## ***SIFAP – Round Robin 2016***

Come evidenziato nella circolare federale n. 9880 dell'11.5.2016, anche per quest'anno, la SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori), ha organizzato il Round Robin, il progetto che consente ai farmacisti che preparano medicinali in farmacia di verificare e migliorare la propria tecnica di allestimento.

In particolare, per il 2016, è stata prevista la possibilità di inviare due campioni, a sei mesi di distanza, allestendo lo stesso preparato in due lotti differenti per valutare la riproducibilità del metodo, oppure inviando un secondo campione dello stesso lotto per verificarne la stabilità al tempo zero e dopo sei mesi.

In proposito si evidenzia che il secondo campione dovrà essere inviato nel periodo 14 - 21 novembre.

La SIFAP ha sottolineato che la partecipazione al Round Robin, oltre a costituire un'opportunità di verifica della propria metodica, rappresenta anche un'occasione per dimostrare, nei confronti della Pubblica Amministrazione, la massima attenzione che i farmacisti prestano alla qualità dei preparati allestiti. Si invitano pertanto gli Ordini ad assicurare la massima diffusione dell'iniziativa presso i propri iscritti, esortandoli a controllare la qualità dei preparati a garanzia della loro professionalità.

## ***DM 30.6.2016 – Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo Cloralio Idrato***

**Riferimenti:** DM 30.6.2016 “*Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato*” Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16.7.2016.

Con decreto 30 giugno 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 luglio u.s e in vigore dal medesimo giorno di pubblicazione, il Ministero della Salute ha vietato la prescrizione e l’allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo Cloralio Idrato.

## *Dispositivi medici*

Con nota in data 16.5.2016, il Ministero della Salute ha divulgato l'avviso di contraffazione del dispositivo medico **Protesi timpaniche – Modello “TAP” Audio Technologies TAP 07.63**

Il dispositivo in questione è PROTESI TIMPANICHE – MODELLO “TAP” AUDIO TECHNOLOGIES TAP 07.63 presente sul mercato turco ma non ancora sul mercato italiano. A seguito di accertamenti presso il fabbricante, eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, è emerso che la protesi contraffatta è palesemente diversa, nella geometria e nelle soluzioni costruttive dalla protesi TAP 07.63 originale, essendo quest'ultima costituita da un pezzo unico a differenza di quella contraffatta costituita da due pezzi (testina e gambo). I dispositivi contraffatti differiscono dall'originale anche nel confezionamento. Potrebbe risultare applicata un'etichettatura adesiva non coerente. Il Ministero raccomanda pertanto a tutti gli operatori sanitari e distributori coinvolti nella gestione del dispositivo in questione di controllare che il prodotto di cui sono in possesso sia originale, verificandone l'etichettatura relativa al confezionamento primario e secondario nonché il contenuto.

In presenza di dispositivo contraffatto si invitano tutti gli operatori coinvolti ad isolare i prodotti e a darne immediata comunicazione alla suddetta Direzione Generale e al nucleo NAS territorialmente competente.

\* \* \*

Con nota in data 29.7.2016, il Ministero della Salute ha divulgato l'avviso di contraffazione dei dispositivi medici: **ASPIRATORI VENTURI AV 500**

Come dichiarato dal fabbricante, FLOW METER S.p.A., i pezzi contraffatti segnalati recano marchi del fabbricante impropri, marcatura CE 0546 assegnata in modo indebito, nonché data e lotto di produzione non coerenti con il criterio di assegnazione utilizzato dal fabbricante. Il Ministero, pur non avendo ricevuto segnalazioni relative alla presenza di tali dispositivi contraffatti sul territorio nazionale, raccomanda a tutti gli operatori sanitari e distributori coinvolti nella gestione del dispositivo di accertarsi che i pezzi di cui siano in possesso siano conformi a quelli regolarmente immessi in commercio e che non rechino marchi di fabbricante impropri e/o indebitamente marcati CE e, in presenza di prodotto di cui si sospetta la contraffazione, di non utilizzarlo o di sospenderne immediatamente l'utilizzo, contattando nei casi dubbi il fabbricante.

Tutti gli operatori sanitari e i distributori devono prontamente isolare i prodotti contraffatti e darne immediata comunicazione alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute e al Nucleo NAS territorialmente competente.



## ***AIFA – monitoraggio spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015***

Con D.L. 24 giugno 2016, n. 113, convertito nella L. 7 agosto 2016 n. 160 recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio, sono state introdotte alcune nuove disposizioni anche in materia di governo della spesa farmaceutica. L'art. 21 del suddetto decreto individua, infatti, i criteri e le procedure per il ripiano, con riferimento alle quote a carico delle aziende farmaceutiche, del superamento, negli anni 2013-2015, del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale e di quello per la spesa farmaceutica ospedaliera.

In particolare, il suddetto articolo 21, al comma 6, prevede che l'AIFA, tenuto conto delle istanze di rettifica formulate dalle aziende, approvi e pubblichi il documento recante il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerti il superamento del tetto di spesa farmaceutica, territoriale ed ospedaliera, secondo quanto disposto dall'art. 15 del DL 95/2012 convertito dalla L. 135/2012 (Spending Review - cfr circolare federale n. 8044 del 16.8.2012) e fatto salvo quanto previsto all'art. 1, comma 569, della Legge 208/2015 (Legge di stabilità 2016) relativamente al Fondo per i farmaci innovativi (cfr circolare federale n. 9648 del 23.12.2015).

In attuazione dell'art. 21 sopra richiamato, l'AIFA, in data 27 settembre, ha adottato la Determinazione direttoriale n. 1346/2016, avente ad oggetto il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015.

In proposito, si rammenta che, secondo quanto previsto dall'art. 15 del DL 95/2012 convertito dalla L. 135/2012 (Spending Review), il ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale avviene tramite il meccanismo del pay back.

In merito alla procedura del pay back, si ricorda che, come già evidenziato con news dello scorso 19 settembre, il TAR Lazio, con una serie di ordinanze di identico contenuto emesse il 14 settembre u.s., ha accolto le istanze cautelari presentate dalle ditte che, imputando all'AIFA gli stessi errori e le illegittimità già accertate in relazione alle misure di pay back adottate nel 2013, hanno chiesto l'annullamento degli atti adottati dall'Agenzia lo scorso luglio.

Secondo quanto deciso dai giudici amministrativi, l'AIFA dovrà depositare, entro il 31 marzo 2017, "una dettagliata relazione istruttoria a firma del Direttore Generale, relativa alla specifica posizione debitoria della ricorrente, in cui si dia esplicitamente conto dell'importo del budget assegnato all'impresa per ciascuna delle annualità rilevanti così come dell'entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato, delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato".

L'udienza di merito è fissata per l'11 luglio p.v..

## *Distributori automatici*

### *Agenzia delle Entrate provvedimento del 30.6.2016*

Come già evidenziato con circolare federale n. 9476 del 28.8.2015, in base a quanto disposto dall'art. 2 del DLgs 127/2015, recante disposizioni in materia di trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici, a decorrere dal 1° gennaio 2017 saranno obbligatorie, per i gestori dei distributori automatici, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri acquisiti.

In proposito si evidenzia che, in attuazione della disposizione sopra richiamata, l'Agenzia delle entrate, con provvedimento del 30.6.2016, ha definito le informazioni, le regole tecniche, gli strumenti ed i termini per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri derivanti dall'utilizzo dei distributori automatici.

Il provvedimento è reperibile sul sito dell'Agenzia al seguente link:

<http://www.agenziaentrate.gov.it/wps/content/nsilib/nsi/documentazione/provvedimenti+circolari+e+risoluzioni/provvedimenti/2016/giugno> .

## *Trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera sanitaria: ulteriori soggetti obbligati*

### **DM 2 agosto 2016 – specifiche tecniche e modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera sanitaria da parte delle strutture autorizzate**

Com'è noto, l'articolo 3, comma 3 del DLgs 175/2014 prevede che, ai fini della predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata da parte dell'Agenzia delle Entrate, le farmacie, le strutture sanitarie pubbliche e accreditate con il SSN individuate dalla stessa disposizione, nonché gli iscritti all'Albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri debbano inviare telematicamente al Sistema Tessera Sanitaria i dati relativi alle prestazioni erogate. Le modalità per la trasmissione telematica di tali dati sono state individuate con DM 31.7.2015 (cfr circolare federale n. 9490 del 8.9.2015).

L'art. 1, comma 949, della Legge 208/2015 (Legge di stabilità 2016) ha poi esteso tale obbligo anche alle "strutture autorizzate per l'erogazione dei servizi sanitari e non accreditate".

In attuazione di tale disposizione, con decreto del Ministero dell'economia e delle Finanze del 2 agosto 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11.8.2016, sono state definite le modalità di trasmissione dei dati delle spese sanitarie sostenute dai cittadini a partire dal 1° gennaio 2016, da parte delle suddette strutture autorizzate.

In particolare, per l'individuazione delle strutture interessate, il DM fa riferimento alle autorizzazioni rilasciate in ambito regionale di cui:

– all'art. 8-ter del D. Lgs. 502/1992, riferite alle strutture sanitarie e socio-sanitarie nonché agli studi di professionisti sanitari di particolare complessità;

– all'art. 70, comma 2 del D. Lgs. 193/2006, riferite alla vendita al dettaglio (cioè diretta) dei medicinali veterinari.

In proposito si rammenta che -in deroga al comma 1 dell'art. 70 (in base al quale la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e nelle parafarmacie) ed a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista- i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali.

Le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia. I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria. I dati da trasmettere

al Sistema Tessera Sanitaria riguardano: le ricevute di pagamento, gli scontrini fiscali e gli eventuali rimborsi relativi alle spese sanitarie sostenute da ciascun assistito, come indicato dal DM 31.7.2015 sopra citato.

La trasmissione dei dati deve essere effettuata entro il 31 gennaio dell'anno successivo (ad es. per le spese sanitarie sostenute nell'anno 2016, la trasmissione telematica dei relativi dati deve essere effettuata entro il 31.1.2017), come indicato dal medesimo DM 31.7.2015.

**DM 1 settembre 2016 – Ulteriori soggetti tenuti alla trasmissione al Sistema Tessera Sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e alle spese veterinarie, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata.**

Con decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 1 settembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 13 settembre, sono stati individuati gli ulteriori soggetti tenuti alla trasmissione dei dati al Sistema Tessera Sanitaria ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata.

In particolare, si evidenzia che l'obbligo di trasmissione dei dati relativi alle spese sanitarie sostenute dalle persone fisiche a partire dal 1° gennaio 2016 è stato esteso anche agli esercizi commerciali che svolgono attività di distribuzione al pubblico dei farmaci ai sensi dell'art. 5 del DL 223/2006, ai quali è stato assegnato il codice identificativo univoco previsto dal DM 15.7.2004 (ossia, le "parafarmacie").

Le specifiche tecniche e le modalità operative relativa alla trasmissione telematica dei dati in questione saranno stabilite con decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, sentita l'Autorità garante per la protezione dei dati personali, in conformità con le modalità previste dal DM 31.7.2015.

## ***Campagna nazionale su donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule – “Diamo il Meglio di noi”***

In occasione della XIX Giornata nazionale della donazione e del trapianto svoltasi lo scorso 29 maggio, è stata avviata la Campagna nazionale su donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule dal titolo “Diamo il Meglio di noi” promossa dal Ministero della Salute e dal Centro Nazionale Trapianti.

La campagna si propone di sensibilizzare la popolazione sul tema della donazione di organi fornendo informazioni su come diventare donatore e rispondendo alle domande più diffuse su tale tematica. L’iniziativa intende coinvolgere anche enti e istituzioni pubbliche e private.

La Federazione degli Ordini ha aderito alla campagna pubblicando il logo sul sito [www.fofi.it](http://www.fofi.it) e la relativa brochure.

Ciascun Ordine può aderire alla campagna sottoscrivendo un accordo quadro con il Centro nazionale trapianti. Le modalità di adesione sono indicate sul sito [www.diamoilmegliodinoi.it](http://www.diamoilmegliodinoi.it).

## *Trasmissione e aggiornamento con cadenza giornaliera dati registro INI-PEC*

La Federazione ha ricevuto in data 11.5.2016 la nota del Ministero dello Sviluppo Economico del 29.4.2016, nella quale sono evidenziate alcune criticità nell'attuazione del registro INI-PEC a cura di alcuni Ordini dei farmacisti.

Tali criticità assumono particolare rilevanza in quanto a partire dal 1° giugno 2016 le cartelle esattoriali, ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. n. 159/2015, sono notificate agli iscritti agli Albi esclusivamente tramite la PEC comunicata all'Ordine e risultante dall'INI-PEC.

Come noto il suddetto registro è stato realizzato in attuazione dell'art 16 del D.L. n. 185/2008 e del successivo D.M. 19 marzo 2013, che prevedono l'obbligo da parte degli Ordini di trasmettere all'INI-PEC, anche in assenza di variazioni e con cadenza giornaliera, i dati degli iscritti all'Albo e i relativi indirizzi di posta elettronica certificata (cfr. circolari federali n. 8372 del 4.6.2013 e n. 8407 del 5.7.2013).

La Federazione, come comunicato con circolare n. 9102 del 4.12.2014, ha ottimizzato il software OrdinePnet in modo da rendere automatico l'invio dei dati con tale cadenza. Al fine di poter utilizzare tale sistema automatizzato gli Ordini erano tenuti, per disposizione dello stesso Ministero, a rilasciare specifica delega alla Federazione da trasmettere al citato Dicastero. La Federazione ha provveduto ad aggiornare al Ministero l'elenco delle deleghe ricevute negli scorsi mesi dagli Ordini.

La Federazione ha altresì provveduto a porre l'attenzione agli Ordini sulla presenza di farmacisti che risultano iscritti contemporaneamente a due Ordini provinciali diversi e ha raccomandato di comunicare entro il giorno successivo dalla data di efficacia, le variazioni dei dati degli iscritti.

Considerato che, come sopra evidenziato, dal 1° giugno 2016 le cartelle esattoriali sono notificate agli iscritti agli Albi esclusivamente tramite la Pec comunicata all'Ordine e risultante nel registro Ini-Pec., è necessario pertanto che il professionista attivi e consulti periodicamente la casella Pec comunicata all'Ordine di appartenenza.

Nel caso l'iscritto abbia necessità di verificare il proprio indirizzo Pec che risulta nel registro Ini-Pec potrà utilizzare l'apposita funzione "Cerca indirizzo Pec" presente nella home page del sito [www.inippec.gov.it](http://www.inippec.gov.it): inserendo anche solo il codice fiscale, potrà verificare la propria mail Pec e i dati di iscrizione all'Ordine.

Tenuto conto dell'importanza che la Pec sta assumendo nelle comunicazioni tra pubbliche amministrazioni e professionisti, si invitano gli Ordini a informare gli iscritti di tale servizio.

## *Protocollo informatico e conservazione sostitutiva*

**Riferimenti:** D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale (CAD); D.P.C.M. 3 dicembre 2013, Regole tecniche in materia di sistema di conservazione; D.P.C.M. 3 dicembre 2013, Regole tecniche per il protocollo informatico; D.P.C.M. 13 novembre 2014, Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni; D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.

**Riferimenti:** Decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179 “*Modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche*”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13-9-2016.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 214, del 13 settembre 2016, è stato pubblicato il decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, in vigore dal 14.9.2016, recante “*Modifiche ed integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche*”.

Tra le disposizioni di maggiore interesse si evidenzia l'articolo 61 con il quale è stato previsto che, **entro il 14.1.2017, dovrà essere emanato, da parte del Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione, un apposito decreto di aggiornamento e di coordinamento delle regole tecniche previste dall'articolo 71 del Codice dell'Amministrazione Digitale (C.A.D.).**

**Conseguentemente, fino all'adozione del suddetto decreto, resta sospeso l'obbligo per le pubbliche amministrazioni e, quindi anche per gli Ordini, di adeguare i propri sistemi di gestione informatica dei documenti al sistema di conservazione sostitutiva secondo le regole tecniche previste dal DPCM 13 novembre 2014 in materia di formazione del documento informatico e dal DPCM 3 dicembre 2013 in materia di conservazione sostitutiva (cfr. circolari federali n. 9512 del 29/9/2015 e n. 9989 del 8/7/2016).**

In ogni caso si fornisce di seguito un **riepilogo del nuovo sistema di conservazione sostitutiva e degli adempimenti previsti** in materia di conservazione digitale dei documenti informatici e del protocollo informatico.

**1) Conservazione digitale e responsabile della conservazione Sulla base di quanto indicato dall'Agenzia per l'Italia Digitale (Agid) nelle “Linee guida sulla conservazione dei documenti informatici” i documenti digitali da trasferire al sistema di conservazione sono i seguenti:**

- registro di protocollo;
- documenti registrati a protocollo;

- determinazioni, cioè i provvedimenti adottati dal dirigente dell’Ordine (ad es. anche il Tesoriere quando assume alla funzione di direttore sulla base delle disposizioni del Regolamento di Amministrazione e Contabilità);
- deliberazioni del Consiglio Direttivo e dell’Assemblea degli Iscritti e relativi verbali;
- contratti, che, come chiarito nella circolare n. 9429 del 15.07.2015, anche se stipulati in forma di scrittura privata, devono essere sottoscritti con firma digitale di entrambe le parti stipulanti;
- fatture se emesse dall’Ordine, mentre quelle ricevute devono essere già conservate in modalità elettronica tramite il provider individuato dall’Ente, come chiarito nelle circolari n. 9229 del 17.02.2015, n. 9233 del 19.02.2015 e n. 9294 del 30.03.2015;
- documenti relativi alle erogazioni nei confronti di dipendenti, co.co.co. e componenti del Consiglio Direttivo ed adempimenti connessi, quali CUD/CU e modelli 770;
- modelli F24 quietanzati;
- libro giornale, cioè il libro di contabilità.

Si deve ritenere che, in via transitoria e fino alla digitalizzazione delle reversali e dei mandati, gli Ordini non siano tenuti alla loro conservazione digitale, in quanto prevista dall’AGID esclusivamente in caso di utilizzo dell’ordinativo informatico locale (OIL).

Ai fini della conservazione digitale dei succitati documenti, si fa presente che, in riferimento a quanto già indicato nella sopracitata circolare federale n. 9512, gli Ordini che utilizzano l’applicativo OrdinePnet, come chiarito da Studiofarma alla Federazione, possono avvalersi del servizio “CDI-Esteso”, che è un servizio opzionale integrato in OrdineP e la cui attivazione è a discrezione del singolo Ordine.

In ogni caso gli Ordini sono tenuti ad avvalersi di un soggetto esterno ai fini della conservazione dei documenti, che nel caso di Ordini che utilizzano l’applicativo OrdinePnet è Studiofarma.

Il responsabile della conservazione va individuato tra le seguenti figure:

- un funzionario dell’Ordine formalmente designato;
- il dirigente dell’Ordine;
- il Tesoriere che, per gli Ordini che non hanno un dirigente, ai sensi del Regolamento di Amministrazione e Contabilità svolge la funzione di Direttore.

Si rammenta che anche le attività di acquisizione del Codice Identificativo Gara (CIG) presso il sito dell’ANAC e di trattamento dei dati personali, sensibili e giudiziari, devono essere svolte da uno dei tre soggetti sopraindicati.

Si sottolinea che per funzionario si intende un dipendente con un rapporto organico con l’ente e quindi con un vero e proprio rapporto di lavoro alle dirette dipendenze dell’Ordine e con qualifica non inferiore a C1.

Si richiama l’attenzione degli Ordini su questa tematica che, come detto, assume rilievo non solo in questa materia, sebbene nel caso di specie rivesta un’importanza particolare, in quanto in assenza del funzionario, così come sopra qualificato, ogni singolo adempimento dovrà essere posto in essere dal Tesoriere/direttore.



## **2) Manuale di conservazione**

La normativa prevede che l'Ordine è tenuto ad adottare un manuale di conservazione nel quale deve elencare anche i documenti soggetti a registrazione particolare (che, avendo un registro ad hoc, non devono essere protocollati) nonché a nominare un responsabile della conservazione.

Il contenuto minimo del suddetto manuale è disciplinato dall'art. 8 del DPCM 3 dicembre 2013, in materia di conservazione digitale.

## **3) Documento informatico**

Si precisa che l'art. 9 del DCPM 13 novembre 2014 prevede che le pubbliche amministrazioni formino gli originali dei propri documenti attraverso gli strumenti informatici.

Ai sensi dell'art. 3 del DPCM 13 novembre 2014, la formazione del documento informatico può avvenire o mediante la sua redazione direttamente sul computer ovvero acquisendo il documento per via telematica (ad es. PEC o download da sito internet) o su supporto informatico (ad es. CD o penna USB).

Inoltre, è possibile formare un documento informatico, ai fini della conservazione digitale, acquisendo l'immagine del documento originale cartaceo su supporto informatico (ad es. file scansionato).

Altre modalità di formazione del documento informatico sono le seguenti:

- registrazione informatica delle informazioni risultanti da transazioni o processi informatici o dalla presentazione telematica di dati attraverso moduli o 4 formulari resi disponibili all'utente (ad es. mediante compilazione di moduli o pagamenti on-line);
- generazione o raggruppamento anche in via automatica di un insieme di dati o registrazioni, provenienti da una o più basi dati, anche appartenenti a più soggetti interoperanti, secondo una struttura logica predeterminata e memorizzata in forma statica.

## **4) Immodificabilità ed inalterabilità del documento informatico**

Al fine di inviare in conservazione digitale un documento informatico è condizione imprescindibile che il documento informatico sia immodificabile ed inalterabile.

Nel caso della creazione del documento informatico attraverso la redazione direttamente sul computer, il documento si rende immodificabile se sottoscritto con firma digitale o con apposizione di una marca temporale o con trasferimento tramite PEC con ricevuta completa (sia di consegna che di accettazione).

Nell'ipotesi in cui il documento informatico sia formato acquisendo il documento per via telematica (ad es. PEC o download da sito internet) le caratteristiche di immodificabilità e di integrità sono garantite dall'utilizzo di software specifici e dedicati che garantiscano l'invio automatico in conservazione.

Si precisa che il documento informatico creato mediante scansione del documento originario cartaceo ai fini dell'immodificabilità deve essere sottoscritto con firma digitale dal responsabile della gestione documentale o dal Tesoriere/Direttore ovvero dal funzionario dell'Ente.

## **5) Trasferimento nel sistema di conservazione**

Il sistema di conservazione è tenuto dal provider esterno individuato dall'Ordine.

Il trasferimento dei documenti informatici nel sistema di conservazione avviene generando un pacchetto di versamento, per uno o più documenti, nelle modalità e con il formato previsti dal manuale di conservazione. Il buon esito dell'operazione di versamento è verificato tramite il rapporto di versamento prodotto dal sistema di conservazione.

## **6) Durata della conservazione**

Per quanto riguarda la durata di conservazione digitale dei documenti, si fa presente che l'Ordine deve rispettare, in base al tipo di documento da conservare, i termini previsti dal codice civile o da specifiche normative.

Tale disciplina si applica sia ai documenti analogici (quindi cartacei) sia informatizzati.

In particolare, a titolo esemplificativo, si elencano i seguenti casi:

- libri contabili e relative scritture: 10 anni;
- bollette delle utenze, bollettini ed F24 (IMU/TASI); spese condominiali, tassa nettezza urbana (TARSU/TIA/TARI), affitto, mutui e diritti di credito: 5 anni;
- cedolini, buste paga e CU: fino a 5 anni dalla cessazione del rapporto di lavoro;
- cedolini INPS o altro ente previdenziale: 10 anni dopo l'inizio del trattamento pensionistico.

In ogni caso la distruzione dei documenti, sia cartacei che digitali, degli Ordini richiede la preventiva autorizzazione della competente Soprintendenza archivistica.

L'Ordine, ai fini dell'eliminazione dei documenti, in via preliminare è tenuto ad adottare il "Massimario di selezione e Scarto" che regola le procedure di scarto nel rispetto dei suddetti termini obbligatori di conservazione e di quanto previsto dal D.Lgs. 42/2004 (Codice dei beni culturali).

## **7) Documenti soggetti a protocollazione**

Per quanto riguarda il protocollo dell'Ordine, l'art. 53 del DPR 445/2000 stabilisce che ogni documento ricevuto o spedito dall'Ente debba essere protocollato e che la registrazione in protocollo debba contenere alcune informazioni fondamentali (numero di protocollo, data di registrazione, mittente per i documenti ricevuti o, in alternativa, il destinatario per quelli spediti, oggetto del documento, se presente data e protocollo del documento ricevuto).

I documenti che devono essere protocollati sono quelli che hanno natura ufficiale con rilevanza nei procedimenti amministrativi. Il comma 5 del citato art. 53 esclude espressamente dall'obbligo di protocollazione le seguenti tipologie di documenti:

- gazzette ufficiali;
- bollettini ufficiali e notiziari della pubblica amministrazione;
- note di ricezione delle circolari e altre disposizioni;
- materiali statistici;
- atti preparatori interni;
- giornali, riviste, libri, materiali pubblicitari, inviti a manifestazioni;

- tutti i documenti già soggetti a registrazione particolare dell'Ordine (e cioè quelli che hanno apposito registro diverso da quello di protocollo).

Si precisa che tutte le comunicazioni identificabili chiaramente come spam anche se pervenute mediante PEC non dovranno essere protocollate. Si ricorda che l'Ordine deve essere dotato del manuale di gestione dei documenti informatici e del piano per la sicurezza informatica degli stessi documenti, come evidenziato nella citata circolare federale n. 9512.

## ***ANAC – Precisazioni in ordine all’applicazione della normativa sulla trasparenza negli Ordini e nei Collegi professionali***

L’Autorità Nazionale Anticorruzione, con comunicato del Presidente del 6 luglio 2016, pubblicato sul sito [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it), ha precisato che il termine entro il quale gli Ordini professionali devono adeguarsi alle disposizioni in materia di trasparenza è da intendersi ulteriormente differito fino al 23 dicembre 2016.

Ciò in considerazione del contenuto del Piano Nazionale Anticorruzione, approvato dall’ANAC lo scorso 6 luglio e in attesa dei pareri della Conferenza Unificata e del Comitato interministeriale (e quindi non ancora esecutivo), nonché della necessaria adozione di Linee guida da parte dell’Autorità.

In proposito, si evidenzia che la normativa sulla trasparenza è stata recentemente modificata dal DLgs 97/2016 - recante revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 190/2012 e del DLgs 33/2013, ai sensi dell'articolo 7 della legge 124/2015, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche - in una logica di semplificazione degli oneri e di maggiore accesso ai dati e documenti detenuti da soggetti pubblici.

Con tale decreto legislativo è stato chiarito che il regime della trasparenza previsto per tutte le pubbliche amministrazioni si applica anche agli Ordini professionali “in quanto compatibile” ed è stato previsto che l’Autorità, con il Piano nazionale anticorruzione, possa precisare gli obblighi di pubblicazione e le relative modalità di attuazione, in relazione alla natura dei soggetti, alla loro dimensione organizzativa e alle attività svolte, prevedendo in particolare modalità semplificate per i comuni con popolazione inferiore a 15.000 abitanti, per gli Ordini e collegi professionali.