



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

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

***SCHEDA DI AGGIORNAMENTO***

**Roma, 19 aprile 2023**

# Sommario

NORMATIVA E GIURISPRUDENZA.....	6
Legge 51/2022 conversione D.L. 21/2022 misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina .....	7
D.M. 77/2022 definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN .....	9
Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021.....	11
Legge 91/2022 – Conversione D.L. 50-2022 Decreto aiuti .....	14
L. 142/2022 – conversione D.L. 115/2022 Decreto Aiuti bis .....	16
D.L. 144/2022 - Decreto Aiuti ter .....	18
Adeguamento alla normativa comunitaria in materia di sanità animale (utilizzo della REV per la prescrizione veterinaria di stupefacenti) e dispositivi medici .....	20
Dematerializzazione delle ricette non a carico SSN (cd. ricetta bianca) .....	26
Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi .....	27
Legge di Bilancio 2023 .....	32
Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane .....	36
Utilizzo dispositivi di protezione delle vie respiratorie .....	38
Sentenza Corte costituzionale n. 171/2022: tamponi rapidi e test sierologici solo in farmacia.....	39
Sentenza Consiglio di Stato n. 2913/2022: vendita parafarmaci, prenotazioni CUP e servizi in locali non contigui a quelli in uso della farmacia .....	41
Sentenza Corte di Giustizia dell'Unione europea C-530/2022 - nozione di pubblicità di medicinali.....	42
Sentenza Corte di Cassazione penale n. 48839/2022 in materia di consegna dei medicinali anche al di fuori della farmacia per il tramite di esercente altra attività commerciale .....	43
Sentenze Corte costituzionale n. 14/2023 e 15/2023: obbligo vaccinale anti Covid personale sanitario ..	45
Sentenza Tar Lazio n. 3980/2023: Confermata la legittimità del DM 22.9.2017 sull'aggiornamento della Tariffa per la vendita al pubblico dei medicinali .....	49
FARMACISTI .....	51
D.M. 10.12.2021 - Adozione accordo quadro disciplinante le modalità di svolgimento della formazione per l'assunzione a tempo determinato degli specializzandi .....	52
D.M. 570 del 20-6-2022 - Modalità semplificate svolgimento esame di Stato di abilitazione alla professione di farmacista .....	55
D.M. n. 651 del 5-7-2022 Laurea Magistrale in Farmacia e Farmacia industriale- Classe LM-13" modalità svolgimento tirocinio pratico valutativo .....	57
D.M. n. 1147 del 10.10.2022 - ordinamento della Classe del Corso di Laurea Magistrale a Ciclo Unico in Farmacia e Farmacia industriale.....	59
Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie – Fact sheet INAIL.....	66

Ministero della Salute – campagna di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari .....	68
Farma Lavoro: il rinnovo della piattaforma federale .....	69
Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie-aggiornamento 2023 .....	70
Presentazione indagine IPSOS- Il farmacista nella percezione degli italiani dopo la pandemia .....	71
ECM.....	72
ECM e aggiornamento professionale .....	73
FARMACIE.....	79
D.M. Salute 11 agosto 2021 - Remunerazione aggiuntiva per le farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN .....	80
CIPESS – Delibera 14 aprile 2022 Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra regioni risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni erogate dalle farmacie .....	81
CIPESS - Delibera 8.2.2023 Fondo sanitario nazionale 2022 - riparto tra le Regioni.....	82
Protocollo d’intesa per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici .....	83
D.M. 15.9.2022 Riparto del fondo istituito in merito alla somministrazione di vaccini in farmacia.....	84
Distribuzione e dispensazione del PAXLOVID in farmacia - proroga protocollo al 30 aprile 2023 .....	85
Censimento sulle farmacie che allestiscono preparati in farmacia – questionario FOFI-SIFAP .....	86
MEDICINALI E NOTE INFORMATIVE.....	87
Note AIFA e informative sui farmaci .....	88
SIFAP-SIFO- Istruzione Operativa per l’allestimento di Ibuprofene sospensione orale .....	92
SIFO-SIFAP - Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l’aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliere .....	94
Commercio online dei medicinali veterinari e “common logo” europeo: attiva la sezione sul sito del Ministero della salute.....	96
Ministero della Salute: divieto di preparazione galenici contenenti pregnenolone .....	98
Aggiornamento Tabelle Stupefacenti D.M. 29.7.2022 e D.M. 14.12.2022 .....	99
AIFA – Aggiornamento elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità .....	100
AIFA- procedure per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale – aggiornamenti contatti titolari e referenti Regionali .....	101
D.M. 28.6.2022– Revisione lista farmaci il cui impiego è considerato doping.....	102
Ministero della Transizione Ecologica: risposta a interpello in materia di etichettatura ambientale imballaggi .....	104
Piano nazionale contrasto antibiotico-resistenza- PNCAR.....	106

REV- sostituzione del medicinale prescritto- invito al rispetto della normativa.....	109
VACCINI.....	111
Estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) – aggiornamento delle indicazioni sul richiamo con vaccini a RNA-bivalenti .....	112
Aggiornamento delle formulazioni bivalenti dei vaccini a m-RNA disponibili .....	114
Aggiornamento indicazioni di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARSCoV-2/COVID-19.....	115
Indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 .....	116
Indicazioni sulla dose di richiamo per la fascia di età 5-11 anni nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.....	118
ISS: aggiornamento indicazioni su vaccinazione contro SARS-CoV-2 in gravidanza e allattamento.....	119
Ministero della Salute –Influenza Aviaria da sottotipo H5N1: informazione e indicazioni.....	121
ALIMENTI E INTEGRATORI.....	122
Ministero della Salute – informativa in merito alla necessità di garantire la qualità degli integratori alimentari, con riferimento allo svolgimento di test di disaggregazione.....	123
Ministero della Salute: Indicazioni sull'uso delle piante e delle loro parti negli integratori alimentari per garantire la sicurezza e tutela dei cittadini.....	124
Ministero della Salute: “Comunicazione della data di cessazione definitiva della pubblicazione del registro “transitorio” delle formule per lattanti” .....	125
Monacoline da riso rosso fermentato: indicazioni per l’impiego negli integratori.....	126
Nota esplicativa in merito all’applicazione del Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi medicati .....	127
Aggiornamento Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS).....	129
Integratori alimentari contenenti Curcuma longa: raccolta dati consumo precedente al 1997 e valutazione della classificazione come novel food.....	131
Uso di Pelargonium sidoides DC radix negli integratori alimentari- raccolta dati consumo precedente al 1997 .....	133
DISPOSITIVI MEDICI .....	134
D.M. 31.3.2022 – Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.....	135
Dispositivi medici in vitro- Regolamento (UE) 2017/746 .....	138
Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro: indicazioni in materia di vigilanza.....	139
Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza sui dispositivi medici .....	142
Carcinoma a Cellule Squamose del tessuto capsulare periprotetico (Squamous Cell Carcinoma - SCC) in pazienti portatori di protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati.....	143

Ministero della Salute: dispositivi medici - Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga .....	145
Ministero della Salute: Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici .....	146
Ministero della Salute –Fattispecie di pubblicità dei dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione.....	147
SANITA' DIGITALE .....	148
D.M. 18.5.2022 – Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del FSE e D.M. 20.5.2022 Linee guida per l'attuazione del FSE.....	149
Linee guida per i servizi di telemedicina: requisiti funzionali e livelli di servizio .....	154
PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA.....	156
Casi di epatite acuta a eziologia sconosciuta in età pediatrica .....	157
Casi di vaiolo delle scimmie: situazione epidemiologica, indicazioni per segnalazione, tracciamento contatti e gestione dei casi. Aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN).....	162
Indagine nazionale ISS per i familiari di persone con demenza .....	167
FEDERAZIONE E ORDINI .....	168
Rete Unica Federale .....	169
PNRR – Avviso pubblico per la presentazione delle domande di partecipazione a valere sulla Missione 1 – Componente 1 – Investimento 1.4 (Servizi e Cittadinanza Digitale) – Misura 1.4.4 (Estensione dell'utilizzo delle piattaforme nazionali di identità digitale – SPID/CIE) Slide Webinar Guida per Ordini .....	173
Sicurezza informatica: e-mail contenente diffida per utilizzo Google Analytics-indicazioni.....	175
Agenzia per la cybersicurezza nazionale – circolare 21 aprile 2022 - Diversificazione di prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica .....	177
Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute da parte delle associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie.....	178
Sentenza TAR Lazio n. 14283/2022 la spesa del personale degli Ordini Professionali non rientra nel conto consolidato della P.A. ....	181
Guida per gli Ordini Procedure per le acquisizioni di beni e servizi e per i lavori .....	183
PGEU .....	184
PGEU: pubblicata la Posizione Ufficiale sul cambiamento demografico e coesione territoriale in Europa .....	185

## **NORMATIVA E GIURISPRUDENZA**

# Legge 51/2022 conversione D.L. 21/2022 misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina

**Riferimenti normativi:** Legge 20 maggio 2022, n. 51 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, recante misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina.* (GU Serie Generale n.117 del 20-05-2022)

Con D.L. 21/2022 (cfr. circolare federale n. [13604 del 25.03.2022](#)) è stato consentito, fino al 4 marzo 2023, l'esercizio della professione di farmacista ai cittadini ucraini dotati di Passaporto europeo delle qualifiche professionali per rifugiati.

Si evidenziano le seguenti disposizioni comprensive delle modificazioni approvate in sede di conversione e in vigore dal 21 maggio 2022.

## **Deroga alla disciplina del riconoscimento delle qualifiche professionali per medici e operatori socio-sanitari ucraini (Art. 34)**

In sede di conversione la disposizione (che prevede una deroga alla disciplina del riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie per i cittadini ucraini che intendono esercitare nel territorio nazionale) è stata modificata prevedendo che le strutture sanitarie comunichino alle Regioni e alle Province autonome sul cui territorio avviene il reclutamento, nonché ai relativi Ordini professionali, i nominativi dei professionisti sanitari reclutati in base alla norma in esame, anche al fine di consentirne la rilevazione.

In particolare, la struttura che procede al reclutamento temporaneo deve trasmettere i nominativi dei professionisti sanitari coinvolti alla regione o provincia autonoma nel cui territorio si è proceduto al reclutamento temporaneo. Le regioni e le province autonome interessate curano la conservazione della documentazione ricevuta e istituiscono un elenco dei professionisti sanitari e degli operatori socio-sanitari reclutati. Detto elenco è trasmesso ai relativi Ordini professionali.

A tal fine, i professionisti interessati depositano presso la struttura sanitaria che procede al reclutamento temporaneo la documentazione attestante il possesso della qualifica professionale sanitaria o di operatore socio-sanitario, munita di traduzione asseverata presso il tribunale.

## **Modifica al decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, in materia di contratto di somministrazione (Art. 12 quinquies)**

La disposizione, inserita in sede di conversione, differisce dal 31 dicembre 2022 al 30 giugno 2024 il termine finale di applicazione di una norma transitoria, nello specifico l'articolo 31, comma 1, ultimo periodo, del D.Lgs. 81/2015 (somministrazione di lavoro a tempo indeterminato e determinato), relativa - nell'ambito della disciplina della somministrazione di lavoro - alla durata complessiva delle missioni a tempo determinato presso un soggetto utilizzatore.

In base alla disposizione transitoria oggetto della proroga in esame, qualora il contratto tra agenzia di somministrazione e lavoratore sia a tempo indeterminato, non trovano applicazione i limiti di durata

complessiva della missione (o delle missioni) a tempo determinato presso un soggetto utilizzatore; l'esclusione di tali limiti di durata è subordinata alla condizione che l'agenzia abbia comunicato all'utilizzatore la sussistenza del rapporto di lavoro a tempo indeterminato tra la medesima agenzia e il lavoratore.

### **Rafforzamento della disciplina cyber (Art. 29)**

L'articolo 29, modificato in sede di conversione, reca disposizioni concernenti la diversificazione delle dotazioni informatiche delle pubbliche amministrazioni, al fine di prevenire i rischi alla sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici. La norma fa riferimento ai rischi derivanti dalla possibilità della mancata fornitura dei necessari strumenti ed aggiornamenti da parte di aziende produttrici legate alla Federazione Russa, a seguito della crisi in Ucraina. L'individuazione delle categorie di prodotti e servizi da diversificare e delle aziende produttrici è demandata ad un circolare dell'Agenzia per la cybersicurezza (in proposito si veda la [circolare 21 aprile](#) emanata dall'Agenzia – cfr. [circolare federale n. 13752 del 3.06.2022](#)). La norma detta quindi disposizioni per la semplificazione delle procedure di acquisto di un ulteriore prodotto o servizio tecnologico di sicurezza informatica.

In particolare, è previsto che, al fine di prevenire pregiudizi alla sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del D.Lgs. 165/2001, nonché al fine di prevenire possibili pregiudizi per la sicurezza nazionale nello spazio cibernetico, le medesime amministrazioni procedano tempestivamente alla diversificazione dei prodotti in uso.

Le stazioni appaltanti provvedono all'acquisto di un ulteriore prodotto o servizio tecnologico di sicurezza informatica e connessi servizi di supporto mediante gli strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza, ovvero, laddove non sussistano o non siano comunque disponibili nell'ambito di tali strumenti, mediante la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di cui all'articolo 63 del Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 50/2016), anche in deroga a quanto disposto dal comma 6, secondo periodo, del medesimo articolo 63 (che fissa i criteri per l'individuazione e la scelta degli operatori economici).

Al fine di garantire l'effettiva tempestività delle suddette misure, le centrali di committenza consentono l'aggiornamento delle offerte mediante l'inserimento di ulteriori prodotti idonei, di cui sia valutata la sostenibilità e che contribuiscano al conseguimento dell'autonomia tecnologica nazionale ed europea.

E' stato inoltre previsto che la disposizione di cui all'art. 31-bis del DL 76/2020 convertito in L. 120/2020 - che proroga gli accordi quadro e le convenzioni, previste dal Codice dei contratti pubblici, nel settore merceologico "Informatica, Elettronica, Telecomunicazioni e macchine per l'ufficio", in corso ed esauriti alla data del 1° marzo 2022, fino all'aggiudicazione delle nuove procedure di gara e, comunque non oltre il 31 dicembre 2022, con i medesimi soggetti aggiudicatari, e nel limite massimo del 50 per cento del valore iniziale - si applichi ai soli accordi quadro e alle sole convenzioni che siano in corso al 1° marzo 2022 espungendo il riferimento alle convenzioni e agli accordi che a quella data risultino esauriti.



## D.M. 77/2022 definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN

**Riferimenti:** Ministero della Salute - Decreto 23 maggio 2022, n. 77 *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.* (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022).

Con la legge di Bilancio 2022 (art. 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 - cfr circolare federale n. [13457 del 13.1.2022](#)), è stata autorizzata la spesa massima per il rafforzamento dell'assistenza territoriale con decorrenza dall'entrata in vigore del regolamento per la definizione di standard organizzativi, quantitativi, qualitativi e tecnologici per l'assistenza territoriale.

Il 7 luglio 2022 è entrato in vigore il [D.M. 77/2022](#) recante il Regolamento sui modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale.

Il provvedimento, nell'[Allegato 1](#), definisce gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (Missione 6- Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale).

Il perno della riforma è il Distretto sanitario, articolazione organizzativo-funzionale dell'ASL sul territorio, al cui interno un ruolo fondamentale è rivestito dalla Casa della Comunità definita come "luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, socio-sanitaria a valenza sanitaria e il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento".

In particolare, è prevista la presenza di 1 Casa di comunità hub ogni 40.000-50.000 abitanti

La Casa della Comunità, che promuove un modello di intervento integrato e multidisciplinare nell'erogazione dei servizi sanitari (modello declinato sia nell'accezione hub che in quella spoke), intende assicurare l'assistenza primaria ai cittadini con servizi accessibili h 24 ed ogni giorno della settimana.

Un altro intervento importante riguarda l'infermiere di famiglia o di comunità, professionista chiamato a facilitare e monitorare percorsi di presa in carico e di continuità dell'assistenza in forte integrazione con le altre figure professionali del territorio.

Il secondo paragrafo del documento, relativo allo sviluppo dell'assistenza territoriale del SSN, riconosce espressamente il ruolo della Farmacia dei servizi, prevedendo che *"le farmacie convenzionate con il SSN, ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale. In particolare, la rete capillare delle farmacie convenzionate con il*

*SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrare la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. “Farmacia dei Servizi” (D. Lgs. 153/2009) e l’assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici a tutela della salute pubblica. Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l’assistenza di prossimità, l’innovazione e la digitalizzazione dell’assistenza sanitaria”.*

Il decreto contempla, inoltre, le centrali operative territoriali, con funzioni di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi *setting* assistenziali e la telemedicina a supporto dei pazienti con malattie croniche, ma anche la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico.

Con [D.M. 23 dicembre 2022](#), sono state ripartite tra le regioni e le province autonome delle somme complessive di 90.900.000 euro per l'anno 2022, di 150.100.000 euro per l'anno 2023, di 328.300.000 euro per l'anno 2024, di 591.500.000 euro per l'anno 2025 e di 1.015.300.000 euro per l'anno 2026, (come dettagliate nella Tabella A allegata al decreto), individuate con il richiamato comma 274 della Legge 234/2021 per sostenere il nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza sanitaria territoriale approvato con D.M. 77/2022. Tali importi sono a valere sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale per i rispettivi anni, al fine di sostenere il nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza sanitaria territoriale.

# *Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*

**Riferimenti:** Legge 5 agosto 2022, n. 118 - Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021. (GU Serie Generale n.188 del 12-08-2022)

Si segnalano di seguito le misure di interesse contenute nella [Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021](#) (Legge 5 agosto 2022, n. 118).

## **Articolo 16 (Distribuzione farmaci)**

La norma, relativa alla distribuzione dei farmaci all'ingrosso, modificando l'art. 105 del decreto legislativo n. 219/2006, impone al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di detenere almeno un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del predetto decreto legislativo n. 219/2006 e i medicinali generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'AIFA (art. 105, comma 1, lett. b) D.lgs. n. 219/2006). Tale obbligo non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del SSN, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista (finora l'obbligo imponeva la detenzione del 90% dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati).

## **Articolo 17 (Rimborsabilità dei farmaci equivalenti)**

La norma abroga il comma 1-bis dell'articolo 11 del decreto-legge n. 158/2012, ai sensi del quale in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti non possono essere classificati come farmaci a carico del SSN con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge (comma 1).

I produttori di farmaci equivalenti possono presentare all'AIFA istanza di rilascio dell'autorizzazione all'immissione al commercio (AIC), nonché istanza per la determinazione del prezzo e la classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale prima della scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare (comma 2). I farmaci equivalenti possono essere rimborsati a carico del SSN a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo (comma 3).

## **Articolo 18 (Farmaci in attesa di determinazione del prezzo)**

La norma apporta le seguenti modificazioni all'articolo 12 del decreto-legge n. 158 del 2012:

- modificando il primo periodo del comma 5, elimina la possibilità di non presentare la domanda, da parte dell'azienda interessata, ai fini di una diversa classificazione dei medicinali, una volta che quelli per i quali è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 vengono automaticamente

collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge n. 537 del 1993 (lettera a));

- sostituendo il comma 5-ter, introduce una nuova procedura di negoziazione dei farmaci orfani o di eccezionale rilevanza terapeutica, in base alla quale l'AIFA sollecita l'azienda titolare dell'AIC a presentare la domanda di classificazione entro i successivi 30 giorni, decorsi inutilmente i quali è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato al farmaco il prezzo più basso del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC) (lettera b)).

#### **Articolo 19 (Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano)**

La norma sostituisce l'articolo 15 della legge n. 219/2005 (Produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale).

Per il perseguimento delle finalità dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, la norma autorizza la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati (comma 9).

Al fine di promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue e di emocomponenti, autorizza la spesa di 1 milione di euro annui a decorrere dal 2022, per la realizzazione da parte del Ministero della salute, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue e le associazioni e le federazioni di donatori volontari di sangue, di iniziative, campagne e progetti di comunicazione e informazione istituzionale (comma 10).

Altre novità riguardano i seguenti aspetti: le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati (comma 3); i lotti di medicinali emoderivati da plasma nazionale, prima della loro restituzione alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, fornitrici del plasma, come specialità medicinali, devono essere sottoposti, con esito favorevole, al controllo di Stato, secondo le procedure europee, in un laboratorio della rete europea (Official medicines control laboratories - OMCL) (comma 7).

#### **Articolo 20 (Selezione della dirigenza sanitaria)**

La norma sostituisce con un nuovo testo il comma 7-bis dell'art. 15 del decreto legislativo n. 502/1992 recante la disciplina sul conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa nell'ambito degli enti ed aziende del SSN (comma 1). La nuova disposizione conferma che le Regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto di organizzazione aziendale, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa. I suddetti criteri e procedure vengono modificati e integrati dalla disposizione in esame con particolare riguardo a:

- l'individuazione della commissione che procede alla selezione dei candidati (comma 1, lett. a));
- l'integrazione, rispetto a quanto indicato nella previgente normativa, degli elementi informativi relativi alle selezioni e ai candidati, da pubblicare sul sito internet dell'ente o azienda prima della nomina (comma 1, lett. d)).

#### **Articolo 21 (Procedure relative alla formazione manageriale in materia di sanità pubblica)**

La norma prevede che il possesso del diploma di master universitario di II livello in materia di organizzazione e gestione sanitaria abbia, al verificarsi di determinate condizioni, valore analogo all'attestato di formazione manageriale che è richiesto per poter ricoprire ruoli dirigenziali negli enti e aziende del SSN.

# Legge 91/2022 – Conversione D.L. 50-2022

## Decreto aiuti

**Riferimenti:** Legge 15 luglio 2022, n. 91 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina.* (GU Serie Generale n.164 del 15-07-2022)

Dal 16 luglio 2022 è in vigore la Legge 91/2022, di conversione del D.L. 50/2022, recante disposizioni in materia di energia e imprese ([clicca qui per il testo coordinato](#)).

Tra le misure di interesse si evidenziano le seguenti.

### **Art. 15 bis Disposizioni urgenti in materia di liquidità**

Al fine di consentire alle imprese, ai professionisti e agli altri contribuenti di fare fronte a esigenze di liquidità, anche temporanee, il decreto apporta alcune modificazioni all'articolo 19 del D.P.R 602/1973, in materia di dilazione del pagamento delle somme iscritte a ruolo.

In particolare, è stata innalzata a 120.000 euro (in luogo di 60.000 euro) la soglia per ottenere la rateizzazione con modalità semplificata, per ogni singola cartella, del pagamento delle somme iscritte a ruolo. La norma prevede, inoltre, che chi non paga otto rate (in luogo di cinque) decada dal beneficio e che il carico non possa essere nuovamente rateizzato. La decadenza dal beneficio della rateazione di uno o più carichi non preclude al debitore la possibilità di ottenere la dilazione del pagamento di carichi diversi da quelli per i quali è intervenuta la decadenza.

### **Articolo 26-bis (Disposizioni in materia di gare per l'affidamento di servizi sostitutivi di mensa)**

L'articolo 26-bis, introdotto dalla Camera dei deputati, modifica la disciplina inerente all'affidamento dei servizi sostitutivi di mensa, resi, in particolare, a mezzo dei "buoni pasto", contenuta nell'articolo 144, comma 6, del codice dei contratti pubblici (D.Lgs. n. 50/2016). Tale disciplina stabilisce che gli affidamenti in oggetto avvengano esclusivamente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. La novella in esame interviene su alcuni criteri di valutazione dell'offerta che possono essere stabiliti nel bando. In particolare, vengono soppresse talune limitazioni, previste dalla legislazione vigente, per il criterio del ribasso sul valore nominale del buono pasto.

### **Articoli 31 e 32 (Una tantum per lavoratori dipendenti, pensionati e altre categorie di soggetti)**

Gli articoli 31 e 32 riconoscono una somma di 200 euro, a titolo di indennità una tantum, da erogare a lavoratori dipendenti, pensionati e altre categorie di soggetti. In particolare, ai fini della erogazione della indennità una tantum, l'art. 31 individua la platea dei lavoratori dipendenti, mentre l'art. 32 contempla diverse categorie di soggetti: pensionati, percettori di prestazioni assistenziali, titolari di rapporti di collaborazione coordinata e continuativa, lavoratori stagionali, a tempo determinato e intermittenti,

lavoratori domestici, lavoratori agricoli, lavoratori autonomi privi di partita IVA, nuclei beneficiari del reddito di cittadinanza.

### **Articolo 33 (Indennità una tantum per i lavoratori autonomi)**

L'articolo 33 istituisce un Fondo, con una dotazione di 500 milioni di euro per il 2022, ai fini della concessione, per il medesimo 2022, con un successivo decreto ministeriale, di un'indennità una tantum in favore dei lavoratori autonomi, ivi compresi i professionisti iscritti a regimi previdenziali obbligatori gestiti da enti di diritto privato.

La definizione dei profili concernenti, tra l'altro, l'importo dell'indennità ed i criteri e le modalità di concessione della stessa è demandata ad un decreto ministeriale.

### **Articolo 49, commi 1-4 (Disposizioni in materia di digitalizzazione della pubblica amministrazione)**

L'articolo 49, commi 1-3, provvede ad incrementare, nel limite massimo del 50 per cento, il valore iniziale di determinati strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dal Codice dei contratti pubblici, finalizzati all'acquisto di servizi e attività per la digitalizzazione della PA (comma 1). A tale fine, sono prorogati, fino al 31 dicembre 2022, con i medesimi soggetti aggiudicatari, gli accordi quadro, le convenzioni ed i contratti quadro, in corso alla data del 28 febbraio 2022 (commi 2 e 3).

L'articolo 49, comma 4, modifica la disciplina dell'acquisto di beni e servizi delle amministrazioni pubbliche prevedendo che, come avviene per le convenzioni, anche gli accordi quadro stipulati da Consip S.p.A. possono essere stipulati per specifiche categorie di amministrazioni ovvero per specifici ambiti territoriali, ove previsto dal bando di gara.

# L. 142/2022 – conversione D.L. 115/2022

## Decreto Aiuti bis

**Riferimenti:** Legge 21 settembre 2022, n. 142 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, recante misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali.* (GU Serie Generale n.221 del 21-09-2022)

Si segnalano le seguenti disposizioni di interesse comprensive delle modificazioni introdotte in sede di conversione dalla Legge [142/2022](#) e in vigore dal 22.9.2022.

### **Proroga del lavoro agile per i lavoratori fragili e i genitori lavoratori con figli minori di anni 14 (Art. 23 – bis)**

La proroga (fino al 31 dicembre 2022) riguarda i lavoratori che rientrano in una delle seguenti condizioni:

- riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della L. 5 febbraio 1992, n. 104;
- possesso di certificazione attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di relative terapie salvavita;
- genitori lavoratori dipendenti del settore privato che hanno almeno un figlio minore di anni 14, a condizione che nel nucleo familiare non vi sia altro genitore beneficiario di strumenti di sostegno al reddito in caso di sospensione o cessazione dell'attività lavorativa o che non vi sia genitore non lavoratore.

### **Proroga del lavoro agile per i lavoratori del settore privato (Art. 25 – bis)**

L'articolo 25-bis proroga al 31 dicembre 2022 il termine, da ultimo fissato dal D.L.24/2022 al 31 agosto 2022, fino al quale la suddetta modalità di svolgimento dell'attività lavorativa può essere applicata dai datori di lavoro privati ad ogni rapporto di lavoro subordinato anche in assenza degli accordi individuali che la legge n. 81/2017 prevede, di norma, debbano essere preventivamente stipulati tra il datore di lavoro e il lavoratore.

### **Iniziative multilaterali in materia di salute (Art. 24)**

L'articolo 24 istituisce, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un Fondo, avente una dotazione di 200 milioni di euro per il 2022, al fine della partecipazione dell'Italia a due iniziative multilaterali in materia di salute, concernenti, rispettivamente, la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie e l'acquisto di vaccini contro il COVID-



19 destinati ai Paesi a reddito medio e basso. Alla copertura dell'onere finanziario corrispondente alla suddetta dotazione si provvede mediante una riduzione, nell'identica misura di 200 milioni di euro per il 2022, di un fondo (presente nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze) relativo al finanziamento di vari interventi connessi all'emergenza da COVID.

## D.L. 144/2022 - Decreto Aiuti ter

**Riferimenti:** Legge 17 novembre 2022, n. 175 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, recante ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)* - (GU Serie Generale n.269 del 17-11-2022)

Si evidenziano di seguito le principali disposizioni di interesse introdotte dal decreto-legge 144/2022 convertito in legge [175/2022](#) (in sede di conversione non sono state introdotte nuove disposizioni di specifico interesse per il settore, né modifiche rilevanti).

### **Estensione e rifinanziamento misura PNRR in favore farmacie rurali sussidiate (Art. 34)**

È previsto che alle farmacie rurali sussidiate che operano in Comuni, centri abitati o frazioni con popolazione non superiore a 3.000 abitanti, collocati al di fuori del perimetro delle aree interne, possa essere concesso il finanziamento di cui all'avviso pubblico approvato con decreto del direttore dell'Agenzia per la coesione territoriale, n. 305 del 28 dicembre 2021, attuativo del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 5, Componente 3, Investimento 1, sub investimento 1.

Il finanziamento trova applicazione nei Comuni collocati al di fuori del perimetro delle aree interne come definito dalla mappatura 2021-2027 di cui all'accordo di partenariato 2021/2027 (ossia la mappa delle Aree interne per il ciclo di programmazione dei fondi europei 2021-2027 elaborata sulla base dei dati relativi all'insieme dei Comuni italiani e alla popolazione permanente rilevati dal censimento 2020).

Le risorse sono concesse alle condizioni, nei limiti e con le modalità previsti dal bando di partecipazione sopra richiamato, emanato a dicembre 2021.

A tale fine, il comma 2 del medesimo articolo ha disposto un finanziamento aggiuntivo di 28 milioni di euro per l'anno 2022, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione-programmazione 2021-2027

A seguito di quanto disposto dall'art. 34 sopra descritto, l'Agenzia per la Coesione Territoriale ha pubblicato il [decreto n. 318 del 4 ottobre 2022](#), con cui ha disposto la ripresa dell'istruttoria delle domande di partecipazione delle farmacie rurali localizzate al di fuori dei comuni delle Aree Interne e delle domande presentate dalle medesime farmacie già ammesse a finanziamento con i decreti direttoriali n. 166/2022 e 179/2022. Con le risorse ottenute, anche queste strutture potranno:

- Partecipare al **servizio integrato di assistenza domiciliare**, condividendo la presa in carico del paziente cronico, aumentando il tasso di aderenza del paziente alle terapie farmacologiche e al monitoraggio dell'uso corretto dei farmaci;

- Fornire **prestazioni di secondo livello**, attraverso percorsi diagnostico-terapeutici previsti per patologie specifiche;
- **Erogare farmaci che il paziente è ora costretto a ritirare in ospedale;**
- **Monitorare pazienti** con la cartella clinica elettronica e il fascicolo farmaceutico.

Per la consultazione delle domande ritenute ammissibili a finanziamento (v. in particolare, decreti n. 166/2022 e n. 179/2022, n. 291/2022, n. 360/2022) e per ogni altra informazione sui successivi adempimenti da parte dei titolari le cui domande sono state accolte si rinvia alla [pagina dedicata](#) all'Avviso sul sito dell'Agenzia per la Coesione Territoriale, in costante aggiornamento.

### **Misure straordinarie in favore delle regioni ed enti locali (Art. 5)**

Allo scopo di contribuire a far fronte ai maggiori costi determinati dall'aumento dei prezzi delle fonti energetiche e dal perdurare degli effetti della pandemia, il comma 3 dell'art. 5 prevede che il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato sia incrementato di 1.400 milioni di euro per l'anno 2022, di cui 1.000 milioni di euro assegnati con la legge 5 agosto 2022, n. 111 (Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2022).

Alla ripartizione delle risorse, da effettuarsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2022, accedono tutte le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente.

### **Disposizioni urgenti in favore degli enti del terzo settore (Art. 8)**

L'art. 8 prevede l'istituzione di appositi fondi per l'erogazione di contributi a sostegno degli enti del terzo settore e, in particolare, di quelli che gestiscono servizi sociosanitari e sociali svolti in regime residenziale, semiresidenziale rivolti a persone con disabilità, a fronte dell'aumento dei costi dell'energia termica ed elettrica nel terzo e quarto trimestre del 2022.

\* \* \*

# *Adeguamento alla normativa comunitaria in materia di sanità animale (utilizzo della REV per la prescrizione veterinaria di stupefacenti) e dispositivi medici*

## **Riferimenti:**

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 134 *Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53.* (GU n.213 del 12-9-2022)

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 135 *Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53.* (GU n.213 del 12-09-2022)

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136 *Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.* (GU n.213 del 12-09-2022)

\*\*\*

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.* (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138 *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.* (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)

Nella Gazzetta Ufficiale del 12 e del 13 settembre u.s. sono stati pubblicati una serie di decreti legislativi (D.Lgs. 134/2022; D.Lgs. 135/2022; D.Lgs. 136/2022, **in vigore dal 27 settembre 2022** e D.Lgs. 137/2022; D.Lgs. 138/2022 in vigore dal 28 settembre 2022) di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni europee in materia di sanità animale e in materia di dispositivi medici.

## **ADEGUAMENTO ALLA NORMATIVA EUROPEA IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE (Regolamento (UE) 2016/429)**

Quanto ai decreti in materia di sanità animale, si rammenta che tali atti sono stati adottati in attuazione dell'art. 14 della legge di delegazione europea 2019/2020 contenente i principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (cfr circolare federale n. [12981 del 5.5.2021](#)).

Il **D.Lgs. 136/2022** ([clicca qui](#)), al fine di raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle prescrizioni del citato regolamento (UE) 2016/429, **prevede** (all'art. 11) che **nell'applicativo REV (Ricetta Elettronica Veterinaria)** confluiscano:

- ❖ **i dati relativi ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'art. 14 del D.P.R. n. 309 del 1990, incluse le richieste di cui all'articolo 42 del medesimo D.P.R., per l'acquisto da parte dei medici veterinari di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C.** In sostanza il decreto prevede la dematerializzazione della prescrizione veterinaria per i medicinali contenenti stupefacenti inclusi nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui al DPR 309/90. Per tali medicinali, dal 27 settembre 2022, trova quindi applicazione il sistema della REV mentre con a rimanere esclusi da tale applicazione i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A per i quali resta necessaria la ricetta (cartacea) a ricalco. Come già precisato dal Ministero (cfr. circolare federale n. [13875 del 9.8.2022](#)), sono comprese nella dematerializzazione le prescrizioni veterinarie di preparazioni galeniche magistrali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E. Inoltre, è prevista la possibilità per i medici veterinari di utilizzare la REV (in luogo della richiesta in triplice copia) per approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C;
- ❖ **i dati derivanti dalla somministrazione del medicinale veterinario presente nelle scorte, compresa l'indicazione relativa a specie e categoria dell'animale o dei gruppi di animali sottoposti a trattamento.**

Il medesimo art. 11 dispone, inoltre, che **i dati relativi alla prescrizione e all'uso dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi per ogni animale o gruppo di animali siano automaticamente acquisiti nel sistema informativo Vetinfo.it.**

In relazione alle suddette novità riguardanti la prescrizione veterinaria degli stupefacenti il **Ministero**, anche in risposta ad alcuni quesiti posti dalla Federazione, ha fornito diversi **chiarimenti** (cfr circolare [0019051-05/08/2022-DGSAF-MDS-P](#); nota [0023004-26/09/2022-DGSAF-MDS-P](#); circolare [0027595-16/11/2022-DGSAF-MDS-P](#)) dei quali si fornisce la seguente sintesi.

La dematerializzazione riguarda i seguenti casi:

- a) **prescrizione medico-veterinaria** di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni B, C, D ed E**, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- b) **richiesta di approvvigionamento** (articolo 42 del D.P.R. 309/90) di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni A, B e C**, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- c) **prescrizione medico-veterinaria per scorta (struttura non zootecnica e attività zoiatrica)** di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni D ed E**, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90.

Tale dematerializzazione si applica anche le preparazioni galeniche magistrali.

Pertanto, **dal 27 settembre u.s., l'utilizzo della ricetta elettronica veterinaria (REV) è obbligatorio:**

- per la prescrizione veterinaria di medicinali stupefacenti, con l'esclusione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope incluse nella sezione A;
- per le richieste di approvvigionamento da parte dei medici veterinari di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C (tali richieste vengono inviate in modalità elettronica, con lo stesso sistema REV, alla farmacia o al grossista e alla ASL competente per territorio, che accedono alle stesse inserendo numero della richiesta e PIN.);
- per la scorta dei medicinali veterinari a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni D ed E.

Continuano, invece, a essere prescritti in modalità **cartacea** i medicinali (preparazioni galeniche magistrali comprese) contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, **sezione A**, di cui all'articolo 14, per cui rimane l'obbligo di utilizzo dell'apposito ricettario approvato con decreto del Ministro della salute del 10 marzo 2006.

**L'obbligo** di cui al comma 3, dell'art. 45, del D.P.R. n. 309/1990, in base al quale il **farmacista è tenuto ad annotare sulla ricetta la data di spedizione e apporre il timbro della farmacia**, per quanto riguarda la dispensazione di medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B e C, **può ritenersi assolto all'atto della spedizione della ricetta dematerializzata**. La prescrizione medico veterinaria dematerializzata, registrata a sistema, non potrà essere spedita più di una volta.

**L'obbligo di conservazione della ricetta** (spedita con la modalità di ricetta dematerializzata - REV), previsto dal comma 5, dell'art. 45, del D.P.R. n. 309/1990, per i farmaci a base di sostanze comprese nelle sezioni B e C, **può ritenersi assolto anche con la conservazione digitale, purché per il tempo previsto.**

**Per l'assolvimento degli adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro stupefacenti è sufficiente l'annotazione del numero e della data della ricetta** o della richiesta ai sensi dell'articolo 42 del D.P.R. n. 309/1990 **nella pagina del registro relativa allo scarico del farmaco dispensato** (sezioni B e C), al fine di consentire un agevole recupero del documento dal sistema.

Il Ministero ha inoltre chiarito che, per quanto riguarda l'eventuale blocco temporaneo del sistema informativo, questo non impedisce la continuità di prescrizione dei medicinali veterinari né la loro dispensazione all'utente finale. Infatti, **qualora risultasse impossibile accedere al sistema per cause di forza maggiore, si potrà in ogni caso utilizzare in alternativa le precedenti modalità operative cartacee**, fermi restando gli obblighi di popolamento del sistema, per quanto di rispettiva competenza, al ripristino della corretta funzionalità del sistema, come descritto sia nel Manuale Operativo - versione 2.0 di aprile 2019 (punto 6.2) che nel [Disciplinare tecnico](#), parte integrante del Decreto del Ministro della salute [31 maggio 2022](#) (punto 3.3), pubblicato nella homepage del sito <https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/>.

Relativamente alle richieste di cui all'articolo 42 del D.P.R. n. 309/1990 (richieste di approvvigionamento da parte dei medici veterinari), il Dicastero ha chiarito che il sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza (<https://www.vetinfo.it>) consente al soggetto autorizzato alla distribuzione all'ingrosso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, in possesso di numero univoco di identificazione, di accreditarsi per accedere e immettere nel sistema i dati relativi all'evasione della richiesta di approvvigionamento dematerializzata.

\*\*\*

Per quanto riguarda il contenuto del **D.Lgs. 134/2022** ([clicca qui](#)), invece, le più significative novità sono rappresentate dall'introduzione nella normativa nazionale di un obbligo per gli operatori di assicurare agli animali allevati regolari visite veterinarie allo scopo di prevenire e migliorare determinate condizioni sanitarie soprattutto negli allevamenti, individuando più dettagliatamente le responsabilità di allevatori, veterinari e altri soggetti che si occupano di animali, anche attraverso l'utilizzo di nuove tecnologie nelle attività di salute degli animali, come la sorveglianza delle malattie, l'identificazione elettronica e la registrazione degli animali.

Infine, atteso che il citato Regolamento (UE) 2016/249, oltre alla gestione delle malattie degli animali allevati a fini zootecnici, si riferisce anche a tutti gli animali terrestri, compresi gli animali da compagnia, selvatici ed esotici tenuti in cattività, i quali sono in grado di diffondere malattie animali e zoonotiche, il **D.Lgs. 135/2022** ([clicca qui](#)) contiene disposizioni di attuazione delle norme europee in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica, e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette.

\* \* \*

## **ADEGUAMENTO ALLA NORMATIVA EUROPEA IN MATERIA DI DISPOSITIVI MEDICI (Regolamento (UE) 2017/745) e DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (Regolamento (UE) 2017/746)**

Per quanto riguarda l'adeguamento alle disposizioni di due regolamenti europei, relativi ai dispositivi medici in generale (regolamento (UE) 2017/745) ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (regolamento (UE) 2017/746), si evidenzia che i rispettivi **D.Lgs. 137/2022** ([clicca qui](#)) e **D.Lgs. 138/2022** ([clicca qui](#)) stabiliscono, tra l'altro, i requisiti linguistici per l'etichetta e per le istruzioni d'uso, confermando l'obbligo di registrazione per i fabbricanti dei dispositivi su misura e dei distributori, fornendo indicazioni per la pubblicità e la vendita on line dei dispositivi, definendo criteri per la concessione di autorizzazioni in deroga in caso di carenze sul mercato e definendo, infine, un apparato sanzionatorio per le violazioni delle condotte previste nei Regolamenti.

I decreti tengono conto della necessità di garantire la compatibilità e il costante allineamento tra le banche dati nazionali e la Banca dati europea (Eudamed) in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo UDI (ossia il codice numerico o alfanumerico unico associato a un dispositivo medico, che permette di identificare in modo chiaro e inequivocabile dispositivi specifici immessi sul mercato facilitandone la tracciabilità) e individuano strumenti idonei a garantire una corretta gestione dei legacy devices (dispositivi conformi alle Direttive legittimamente immessi sul mercato) nel passaggio dalle direttive ai regolamenti. In particolare, si segnalano le disposizioni sulla vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato dei dispositivi (rispettivamente art. 10 D.Lgs. 137/2022 e art. 13 D.Lgs. 138/2022), che disciplinano gli obblighi di segnalazione per i fabbricanti e per gli operatori sanitari, pubblici e privati.

E' previsto che gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave (come definito dai regolamenti europei in materia, ossia *qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica*) anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, siano tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità che saranno stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

Il medesimo obbligo può essere adempiuto anche tramite la relativa struttura sanitaria.

Inoltre, l'articolo 15 del D.Lgs. 137/2022 e l'art. 12 del D.Lgs. 138/2022 dispongono che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari inseriscano nella propria documentazione e conservino l'identificativo unico (UDI) di ogni dispositivo ricevuto, secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

Con circolare n. [14207 del 17.2.2023](#) (vedi infra, nella sezione dedicata ai dispositivi medici) il Ministero ha fornito indicazioni operative per uniformare l'iter di rilascio delle autorizzazioni in deroga ai sensi dell'art.



11, comma 3, del D.Lgs. 137/2022, nei casi in cui un dispositivo ritenuto “necessario e insostituibile”, non abbia completato l’iter di certificazione del Regolamento (UE) 2017/745 e per il quale il certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE sia scaduto o scada prima del rilascio del/i certificato/i necessario/i ai sensi del Regolamento.

I decreti legislativi intervengono anche per rendere più efficienti le procedure di approvvigionamento tramite l’articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA) e l’adeguamento delle attività dell’Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi, per una rinnovata governance dei dispositivi medici.

## *Dematerializzazione delle ricette non a carico SSN (cd. ricetta bianca)*

**Riferimenti:** Decreto 1 dicembre 2022. Modifica del decreto 30 dicembre 2020, concernente le procedure di dematerializzazione delle ricette farmaceutiche non a carico SSN (cd. ricetta bianca) (GU Serie Generale n.287 del 9 dicembre 2022).

Nella Gazzetta Ufficiale del 9 dicembre u.s., è stato pubblicato il decreto [1° dicembre 2022](#) del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute, che ha modificato il decreto 30 dicembre 2020 (cfr. [circolare federale n. 12761 del 20 gennaio 2021](#)) sulle procedure di dematerializzazione delle ricette farmaceutiche non a carico del SSN (cd. ricetta bianca).

Il decreto prevede che, a fronte dell'utilizzo presso una parafarmacia da parte dell'assistito della ricetta dematerializzata recante esclusivamente farmaci non soggetti a obbligo di prescrizione medica, il SAC renda disponibile alla medesima parafarmacia le funzionalità per l'invio dei dati della prestazione erogata con le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011, anche tramite servizi web, sulla dematerializzazione della ricetta a carico del SSN (cfr. [circolare federale n. 7901 del 21 febbraio 2022](#)).

Le modalità tecniche attuative sono riportate nell'allegato disciplinare tecnico, allegato al decreto.

Inoltre, sul portale del Sistema tessera sanitaria sono disponibili le specifiche tecniche aggiornate con le regole per la trasmissione al Sistema TS dei dati delle ricette bianche elettroniche erogate nelle parafarmacie, inerenti esclusivamente ai farmaci SOP e OTC, sulla base di quanto previsto dal D.M. 1.12.2022 sopra citato. Il sistema prevede che i farmaci SOP e OTC non possano essere prescritti sulla stessa ricetta elettronica assieme a farmaci classificati con obbligo di prescrizione e possano essere erogati sia da farmacie che da parafarmacie, a seguito di quanto normato dal D.M. 1.12.2022. Per ogni utile approfondimento si rinvia alle specifiche tecniche ([clicca qui](#)) e al disciplinare tecnico ([clicca qui](#)).

## *Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi*

**Riferimenti:** Legge 24 febbraio 2023, n. 14 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative. (GU Serie Generale n.49 del 27-02-2023).

Nella Gazzetta Ufficiale del 27 febbraio 2023 è stata pubblicata la Legge 14/2023 recante conversione in legge del D.L. 198/2022 (c.d. Milleproroghe – cfr circolare federale n. 14161 del 2.1.2023). Si evidenziano di seguito le disposizioni di maggiore interesse introdotte in sede di conversione.

### PROROGA DI TERMINI IN MATERIA DI SALUTE

#### **Obbligo formativo ECM (art. 4, comma 5)**

In sede di conversione il comma 5 dell'articolo 4 è stato interamente sostituito prevedendo quanto di seguito rappresentato.

La normativa vigente in materia di disciplina transitoria per la maturazione dei crediti formativi in ambito di formazione continua in medicina del triennio 2020-2022 (art. 5- bis D.L. 34/2020 convertito in L. 77/2020) è prorogata fino a tutto il 2023.

Conseguentemente il Co.Ge.A.P.S. ha realizzato nel relativo portale di gestione dell'Anagrafe dei crediti ECM un'apposita funzione informatica che consente ai professionisti sanitari di spostare i crediti acquisiti nell'anno 2023 al fine di regolarizzare la propria posizione formativa nel triennio 2020-2022. Inoltre, la nuova disposizione specifica che l'attuale triennio formativo 2023-2025 ha avuto, invece, ordinaria decorrenza dal 1° gennaio 2023. Le nuove disposizioni intervengono anche sulla certificazione dell'assolvimento dell'obbligo formativo per i trienni 2014-2016 e 2017-2019, prevedendo la possibilità dell'assolvimento dei corrispondenti obblighi formativi attraverso specifici crediti compensativi da definire con provvedimento della Commissione nazionale della formazione continua.

#### **Strumenti alternativi al promemoria cartaceo (art. 4, comma 6)**

Sono state prorogate fino al 31 dicembre 2024 (termine così ampliato in sede referente, mentre il testo vigente del decreto-legge prevede una proroga fino al 31 dicembre 2023) le modalità di utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica e quelle di utilizzo presso le farmacie del promemoria della ricetta elettronica disposte con gli articoli 2 e 3 dell'ordinanza n. 884 del 31 marzo 2022 del Capo del Dipartimento della Protezione Civile, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 83 dell'8 aprile 2022. Per effetto di una ulteriore modifica inserita in sede di conversione, inoltre, è stata prevista espressamente l'estensione di tali modalità all'invio del numero ricetta elettronica (NRE) per mezzo di posta elettronica.

#### **Proroga del Patto per la salute 2019-2021 (art. 4, comma 7-bis)**

Disposta la proroga del Patto per la salute 2019-2021 fino all'adozione di nuovo documento di programmazione sanitaria, in particolare disponendo il coordinamento di alcuni obiettivi del Patto con il decreto di attuazione della riforma degli IRCCS previsto come obiettivo del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza.

#### **Procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici (art. 4, comma 8-bis)**

Differito al 30 aprile 2023 il termine entro il quale le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa, effettuando i versamenti in favore delle singole regioni e province autonome (con tale disposizione è stato assorbito il contenuto del D.L. 4/2020).

### PROROGA TERMINI IN MATERIA DI PERSONALE SANITARIO

#### **Proroga di termini in materia di personale sanitario (art. 4-ter)**

E' stata differita dal 31 dicembre 2023 al 31 dicembre 2025 (art. 4-ter comma 1, lettera a) l'applicabilità della disciplina transitoria - posta dalla legge di bilancio 2019, all'art. 1, comma 548-bis - che consente agli enti ed aziende del SSN, nonché alle strutture sanitarie private, accreditate ed appartenenti alla rete formativa della scuola di specializzazione, di assumere a tempo determinato e con orario a tempo parziale i professionisti sanitari in corso di specializzazione utilmente collocati in separate specifiche graduatorie concorsuali. Più in particolare si prevede, in primo luogo, che i medici, i veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi, a partire dal terzo anno del corso di formazione specialistica a cui siano regolarmente iscritti, possano partecipare alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza pubblica del ruolo sanitario concernenti la specifica disciplina oggetto del corso; tali soggetti, se risultati idonei, sono collocati in graduatoria separata. L'eventuale assunzione a tempo indeterminato dei medesimi è in ogni caso subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione ed all'esaurimento della graduatoria dei soggetti già specialisti alla data di scadenza del bando. In secondo luogo, la disciplina in oggetto consente, a determinate condizioni e in via transitoria, fino al termine ora differito al 31 dicembre 2025, l'assunzione, con contratto di lavoro dipendente a tempo determinato e con orario a tempo parziale, da parte degli enti ed aziende del SSN, dei professionisti in formazione specialistica utilmente collocati nelle suddette graduatorie separate, con successivo inquadramento, a decorrere dalla data del conseguimento del titolo di formazione specialistica, a tempo indeterminato nell'ambito dei ruoli della dirigenza del SSN.

E' stata inoltre prolungata al 31 dicembre 2025 (art. 4-ter comma 1, lettera b) l'applicabilità della disciplina, a carattere derogatorio, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie di cui all'articolo 6-bis del D.L. 105/2021 convertito in L. 126/2021, in base alla quale è consentito l'esercizio temporaneo, nel territorio nazionale, delle qualifiche professionali sanitarie (e tra esse quella di farmacista) e della qualifica di operatore socio-sanitario, in deroga alle norme sul riconoscimento delle predette qualifiche professionali, secondo le procedure di cui all'articolo 13 del D.L. 18/2020 convertito in L. 27/2020 (c.d. "Cura Italia"- cfr. circolare federale n. 12215 del 6.5.2020). Tale articolo prevede la presentazione (a Regioni e Province autonome) dell'istanza da parte degli interessati corredata del certificato di iscrizione all'Albo professionale del Paese di provenienza e la possibilità per le Regioni e Province autonome di procedere al reclutamento temporaneo di tali professionisti.

La medesima disposizione inserisce, inoltre, nel citato art. 6-bis del D.L. 105/2021, l'obbligo per i professionisti in questione di comunicare all'Ordine competente l'ottenimento del riconoscimento in deroga da parte della Regione interessata e il nominativo della struttura sanitaria a contratto col SSN

presso cui prestano la propria attività, nonché ogni successiva variazione. E' previsto inoltre che la mancata ottemperanza a tali obblighi determini la sospensione del riconoscimento, fino a comunicazione di avvenuto adempimento

## PROROGA DI TERMINI IN MATERIA DI PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

### **Proroga di termini in materia di pubbliche amministrazioni (art. 1)**

Prorogate determinate autorizzazioni alle assunzioni già adottate dalle P.A. In particolare, si segnala la proroga al 31 dicembre 2023 della possibilità (riguardante anche gli enti pubblici non economici) di procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa pari al 20 per cento di quella relativa al personale di ruolo cessato nell'anno precedente (art. 3, comma 1, D.L. 90/2014 convertito in L. 114/2014). Tuttavia, in proposito, si rammenta che l'art. 2, comma 2, del D.L. 101/2013, convertito in L. 125/2013 (Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni) prevede, per gli Ordini che sono in equilibrio economico e finanziario, l'esclusione dall'applicazione delle limitazioni in ambito di assunzione di personale stabilite dall'art. 2, comma 1, del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012.

### **Misure per la digitalizzazione dei servizi e delle attività della pubblica amministrazione (art. 1-ter)**

Al fine di favorire la più ampia digitalizzazione dei servizi e delle attività della pubblica amministrazione, gli importi e i quantitativi massimi complessivi degli strumenti di acquisto e di negoziazione realizzati dalla Consip S.p.A. e dai soggetti aggregatori aventi ad oggetto i servizi di gestione e manutenzione dei sistemi IP e quelli aventi ad oggetto servizi di connettività del Sistema pubblico di connettività, il termine della cui durata contrattuale non sia ancora scaduto alla data di entrata in vigore della legge n. 14/2023 di conversione del D.L. 198/2022, sono prorogati al 31 dicembre 2023. La disposizione, inoltre, stabilisce contestualmente che i relativi importi e quantitativi massimi complessivi, anche se sia stato già raggiunto l'importo o il quantitativo massimo, sono incrementati in misura pari al 50 per cento del valore iniziale, purché detti strumenti non siano già stati prorogati e incrementati da precedenti disposizioni legislative e fatta salva la facoltà di recesso dell'aggiudicatario con riferimento a tale incremento, da esercitare entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

### **Inquadramento in ruolo di personale in posizione di comando o distacco (articolo 1, comma 22-quater)**

Differito al 31 marzo 2023 il termine (di cui all'art. 6, comma 3 del D.L. 36/2022 convertito in L. 79/2022) di applicazione della disciplina transitoria che consente, a determinate condizioni e con alcune esclusioni, l'inquadramento in ruolo del personale che alla data del 31 gennaio 2022 si trovasse in posizione di comando o distacco; in base alla novella, il termine per l'attivazione della relativa procedura di inquadramento in ruolo viene differito dal 31 dicembre 2022 al 31 marzo 2023.

## *ALTRE DISPOSIZIONI DI INTERESSE*

### **Proroga di termini in materia economica e finanziaria (art. 3)**

Prorogata anche per l'anno 2023 la semplificazione in tema di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari prevista dall'articolo 10-bis, comma 1, primo periodo, del D.L. 119/2018, convertito in L. 136/2018 (cfr circolare federale n. 11283 del 21.12.2018). Prorogato al 1° gennaio 2024 il termine previsto dall'art. 2, comma 6 quater, del D.Lgs. 127/2015 relativo all'obbligo di memorizzazione e trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi ai corrispettivi giornalieri esclusivamente mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica di tali dati al Sistema tessera sanitaria.

**Norme in materia di svolgimento delle assemblee di società (art. 3, comma 10- undecies)** Prorogato al 31 luglio 2023 il termine per lo svolgimento a distanza delle assemblee di società e associazioni (art. 106 D.L. 18/2020 convertito in L. 27/2020 come modificato dall'art. 3 D.L. 228/2021 convertito in L. 15/2022 – cfr circolare federale 12215 del 06.05.2020).

**Norma in materia di somministrazione di lavoro (art. 9, comma 4-bis)**

Prorogato dal 30 giugno 2024 al 30 giugno 2025 il termine finale di applicazione di una norma transitoria (art. 31, comma 1, del D.Lgs. 81/2015), relativa - nell'ambito della disciplina della somministrazione di lavoro - alla durata complessiva delle missioni a tempo determinato presso un soggetto utilizzatore.

**Proroga di termini in materia di Piano integrato di attività e organizzazione e Piano triennale per la prevenzione della corruzione (art. 10, commi 11-bis e 11- ter).**

Prorogati per l'anno 2023, con un differimento dal 31 gennaio al 31 marzo 2023, i termini previsti: – dall'articolo 6, comma 1, del D.L. 80/2021 convertito in L. 113/2021 per l'adozione annuale, da parte delle P.A, del Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO);

– dall'articolo 1, comma 8, della legge n. 190 del 2012, relativo all'adozione annuale del Piano triennale per la prevenzione della corruzione (PTPC).

**Proroga in materia di contratti di lavori pubblici (articolo 10, comma 11- duodecies)**

Prorogato dal 31 dicembre 2022 al 31 dicembre 2023 il termine previsto dall'articolo 26, comma 8, primo periodo, del decreto-legge n. 50 del 2022 in materia di applicazione dei prezziari ai contratti pubblici. Il citato decreto-legge n. 50 del 2022 aveva previsto che per tutti i contratti di lavori pubblici, compresi quelli affidati a un contraente generale, aggiudicati sulla base di offerte presentate entro il 31 dicembre 2021, lo stato di avanzamento dei lavori relativo alle lavorazioni eseguite e contabilizzate dal direttore dei lavori, ovvero annotate sotto la responsabilità dello stesso, dal 1° gennaio 2022 fino al 31 dicembre 2022, venisse adottato, anche in deroga alle specifiche clausole contrattuali, applicando i prezzi del prezzario che le regioni dovevano adottare entro il 31 luglio del 2022. La disposizione in esame, pertanto, proroga la facoltà sopra descritta fino al 31 dicembre del 2023.

**Disposizioni relative all'acquisizione dalle agenzie di stampa di servizi informativi per le pubbliche amministrazioni (articolo 17, commi 1 e 2)**

La novella, con una modifica all'art. 11, comma 2-ter, del D.L. 162/2019, proroga al 31 dicembre 2023 la durata dei contratti per l'acquisto di servizi giornalistici e informativi stipulati dalle pubbliche amministrazioni con le agenzie di stampa, in essere al 1° marzo 2020 (data di entrata in vigore della legge n. 8 del 2021, di conversione del medesimo D.L. 162/2019).

Inoltre, il comma 2 dell'articolo 17 introduce una disciplina per la stipulazione dei nuovi contratti prevedendo l'istituzione di un elenco di agenzie di stampa di rilevanza nazionale e la possibilità per le amministrazioni pubbliche di acquistare servizi dalle medesime agenzie, attraverso la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara. A tal fine è stato previsto che il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio operi quale centrale di committenza per amministrazioni pubbliche.

# Legge di Bilancio 2023

**Riferimenti:** LEGGE 29 dicembre 2022, n. 197 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025. (22G00211) (GU Serie Generale n.303 del 29-12-2022 - Suppl. Ordinario n. 43)

Al fine di approfondire i contenuti della Legge di Bilancio 2023 (L. 197/2022), si riportano di seguito le principali disposizioni di interesse.

## **DISPOSIZIONI DI INTERESSE IN AMBITO SANITARIO CURE PALLIATIVE (comma 83)**

Il comma 83 stabilisce che Regioni e Province autonome presentino entro il 30 gennaio di ciascun anno un Piano di potenziamento delle cure palliative per raggiungere, entro il 2028, il 90% della popolazione interessata. Il monitoraggio semestrale di attuazione è affidato ad AGENAS. Presentazione del Piano e relativa attuazione costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN a carico dello Stato.

## **SUPPORTO ENTI EROGATORI SERVIZI SOCIO-SANITARI (commi 366- 368)**

Viene incrementato di 5 milioni per il 2023 il Fondo in favore degli enti del Terzo settore iscritti nel Registro unico nazionale del Terzo settore, delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale e delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale, e degli enti religiosi civilmente riconosciuti, che erogano servizi sociosanitari e socioassistenziali in regime residenziale o semiresidenziale per disabili e anziani.

## **INDENNITÀ DI PRONTO SOCCORSO (commi 526-527)**

L'indennità accessoria per i dipendenti degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale operanti nei servizi di pronto soccorso è incrementata di 200 milioni annui dal 1° gennaio 2024, di cui 60 per la dirigenza medica e 140 per il personale sanitario.

## **RECLUTAMENTO PERSONALE SANITARIO SSN (comma 528)**

Il comma 528, modificando una disposizione della legge di bilancio 2022, proroga al 31 dicembre 2024 il termine di scadenza entro cui gli enti del SSN, possono assumere a tempo indeterminato personale del ruolo sanitario e del ruolo sociosanitario, anche qualora non più in servizio, reclutato a tempo determinato con procedure concorsuali, a condizione che abbia maturato al 31 dicembre 2023 almeno diciotto mesi di servizio, anche non continuativi, alle dipendenze di un ente del SSN, di cui almeno sei mesi nel periodo intercorrente tra il 31 gennaio 2020 e il 30 giugno 2022.

## **IMPLEMENTAZIONE PNCAR 2022-2025 (comma 529)**



È autorizzata la spesa di 40 milioni per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025 per dare attuazione alle misure e agli interventi previsti nel “Piano di contrasto all’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025”. Tale somma è ripartita sulla base di criteri da definirsi con Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

#### **FONDO PROGRAMMA NAZIONALE SCREENING DIABETICO (comma 530)**

Il comma 530 istituisce nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo con una dotazione pari a 500.000 euro per l’anno 2023 e un milione di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, allo scopo di finanziare futuri interventi normativi per la realizzazione di un programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica per l’individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia.

#### **RETE CAR-T E IRCCS RETE CARDIOVASCOLARE (comma 531)**

Il comma 531 autorizza la spesa di 250.000 euro per il 2023 e 500 mila euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025 a favore degli IRCCS della “Rete oncologica” del Ministero della Salute per lo sviluppo di nuove tecnologie antitumorali CAR-T e di 5 milioni per ciascuno degli anni dal 2023 al 2026 a favore degli IRCCS della “Rete cardiovascolare” del Ministero della Salute impegnati in programmi di prevenzione primaria cardiovascolare.

#### **REMUNERAZIONE FARMACIE (commi 532-534)**

Viene riconosciuta dal 1° marzo 2023 una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN, nel limite di 150 milioni annui.

#### **ADEGUAMENTO FINANZIAMENTO SSN (comma 535)**

Il comma 535 incrementa il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato di 2.150 milioni per il 2023, 2.300 milioni per il 2024 e 2.600 milioni dal 2025. Per il 2023, 1.400 milioni sul totale è destinato a contribuire ai maggiori costi determinati dall’aumento dei prezzi delle fonti energetiche.

#### **FONDO ACQUISTO VACCINI E FARMACI COVID (comma 536)**

Il comma 536 incrementa il fondo di cui all’art. 1, comma 447, della legge n. 178 del 2020 di 650 milioni per il 2023 da destinare all’acquisto di vaccini anti SARSCoV-2 e farmaci per la cura dei pazienti COVID. PAYBACK FARMACEUTICO (commi 540-541) I commi 540 e 541 riguardano il payback farmaceutico. In particolare, il comma 540 consente alle Regioni e alle Province autonome di iscrivere per l’equilibrio del settore sanitario 2022 il payback relativo agli anni 2020 e 2021 senza appostare accantonamenti, fermo restando l’eventuale compensazione a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard dell’anno in cui il pagamento con riserva è definito, qualora di entità inferiore. Per il payback relativo al 2021 tali disposizioni si applicano nei limiti di quanto effettivamente versato dalle aziende farmaceutiche alla data di entrata in vigore del provvedimento in esame. Il successivo comma 541 stabilisce che entro sessanta giorni

dall'entrata in vigore del provvedimento in esame siano definite le modalità di applicazione della norma della legge di bilancio 2022 che applica uno sconto sul payback farmaceutico esclusivamente in favore delle aziende che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano 2021 senza riserva. Ai fini di coordinamento, la disposizione prevede che il decreto, previsto dalla legge di bilancio 2022, recante le modalità di recupero delle somme tramite payback, sia opportunamente integrato con l'inserimento dell'anno 2021.

**QUOTA PREMIALE FINANZIAMENTO SSN** (comma 544) Il comma 544 dispone che per il 2022 la quota premiale regionale a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del SSN, è aumentata allo 0,40% delle predette risorse.

**FEDERALISMO REGIONALE E DETERMINAZIONE FABBISOGNI SANITARI** (comma 788) Il comma 788 differisce al 2027 o ad un anno antecedente, ove ricorrano le condizioni di cui al decreto legislativo n. 68 del 2011, l'entrata in vigore dei meccanismi di finanziamento delle funzioni regionali diretti ad assicurare autonomia di entrata alle regioni a statuto ordinario e la conseguente soppressione dei trasferimenti statali.

**ALTRE NORME DI INTERESSE IVA PRODOTTI INFANZIA E IGIENE INTIMA FEMMINILE** (comma 72)

Il comma 72 estende il regime IVA al 5% ai prodotti assorbenti e tamponi per la protezione dell'igiene femminile, prevista dalla precedente normativa solo per i prodotti per la protezione dell'igiene intima femminile compostabili e lavabili. Vengono, inoltre, assoggettati all'IVA al 5% i seguenti prodotti per l'infanzia: latte in polvere o liquido per l'alimentazione dei lattanti o dei bambini nella prima infanzia, condizionato per la vendita al minuto; preparazioni alimentari di farine, semole, semolini, amidi, fecole o estratti di malto per l'alimentazione dei lattanti o dei bambini, condizionate per la vendita al minuto (codice NC1901 10 00); pannolini per bambini e seggiolini per bambini da installare negli autoveicoli.

**ACCISE TABACCHI** (comma 122)

Il comma 122 riconfigura i criteri utilizzati per il calcolo della quota specifica in misura fissa, nonché di quella ad valorem, che determina l'accisa sui tabacchi lavorati. Viene innalzato inoltre l'importo dell'accisa minima gravante sul tabacco trinciato usato per arrotolare le sigarette, aggiornato l'importo dell'onere fiscale minimo per le sigarette, ridotte le aliquote dell'imposta di consumo gravante sui prodotti liquidi da inalazione e rideterminata, in riduzione, la tassazione delle sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, destinate ad essere inalate senza combustione. Vengono anche definiti alcuni adempimenti a cui sono tenuti i soggetti che effettuano l'immissione in consumo di prodotti contenenti nicotina diversi dai tabacchi lavorati provenienti da uno Stato dell'UE. La norma stabilisce, tra l'altro, che tali soggetti sono tenuti al pagamento dell'imposta di consumo.

**LAVORO AGILE PER SOGGETTI FRAGILI** (comma 306)

Il comma 306 concerne l'applicazione, fino al 31 marzo 2023, dell'istituto del lavoro in modalità agile per i dipendenti, pubblici e privati, rientranti nelle situazioni di fragilità di cui al D.M. 4 febbraio 2022 ([clicca qui](#)). Si prevede che il datore di lavoro, per tali soggetti, assicuri lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile, anche attraverso l'adibizione a diversa mansione ricompresa nella medesima categoria o area di inquadramento, come definita dai contratti collettivi di lavoro in applicazione, senza alcuna

decurtazione della retribuzione in godimento. Resta ferma l'applicazione delle disposizioni dei relativi contratti collettivi nazionali di lavoro, se più favorevoli

## *Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane*

**Riferimenti:** Legge 23 marzo 2023, n. 33 Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane. (GU n.76 del 30-3-2023 )

Il provvedimento indica i principi e criteri direttivi generali ai quali il Governo deve attenersi nell'esercizio delle suddette deleghe, volte a tutelare la dignità e la promozione delle condizioni di vita, di cura e di assistenza delle persone anziane, attraverso la ricognizione, il riordino, la semplificazione e il coordinamento delle disposizioni legislative vigenti in materia di assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria alla popolazione anziana.

Viene così delineata una riforma articolata e complessiva, volta ad attuare alcune norme della legge di bilancio 2022 e, con specifico riferimento alla categoria degli anziani non autosufficienti, a realizzare uno degli obiettivi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). Si tratta, per quanto riguarda la Legge di Bilancio 2021, delle disposizioni sui livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS) e sui servizi socio-assistenziali volti a promuovere la continuità e la qualità di vita a domicilio e nel contesto sociale di appartenenza delle persone anziane non autosufficienti (artt. 159-171 L. 234/2021) e, per quanto riguarda il PNRR invece, delle Missioni 5 (Inclusione e Coesione) e 6 (Salute).

Alla base della suddetta revisione vi è il riconoscimento del diritto delle persone anziane alla continuità di vita e di cure presso il proprio domicilio e del principio di semplificazione e integrazione delle procedure di valutazione della persona anziana non autosufficiente. In tal senso, è prevista l'effettuazione, in una sede unica, mediante i "punti unici di accesso" (PUA), di una valutazione multidimensionale finalizzata a definire un "progetto assistenziale individualizzato" (PAI), che indicherà tutte le prestazioni sanitarie, sociali e assistenziali necessarie per la persona anziana.

Nell'ambito di questo nuovo assetto delle politiche in favore della popolazione anziana, il disegno di legge fa esplicito riferimento, in più punti, alla rete delle farmacie territoriali.

In particolare, nell'enunciare i principi guida per l'attuazione della riforma, il provvedimento considera l'apporto delle farmacie nella promozione e attuazione di interventi sanitari volti a garantire alle persone anziane:

- il diritto a determinarsi in maniera indipendente e consapevole con riferimento alle decisioni che riguardano la loro assistenza, nonché alle continuità di vita di cure presso il domicilio;
- la promozione di interventi di sanità preventiva presso il domicilio;
- la possibilità di accedere a una valutazione multidimensionale, incentrata su linee guida nazionali, delle sue capacità e dei suoi bisogni di natura bio-psicosociale, sanitaria e sociosanitaria; - lo svolgimento delle attività di screening per l'individuazione dei fabbisogni di assistenza.

Nello specifico, il Governo dovrà tenere in considerazione i seguenti criteri direttivi:

- *il riconoscimento del diritto delle persone anziane a determinarsi in maniera indipendente, libera, informata e consapevole con riferimento alle decisioni che riguardano la loro assistenza, nonché alla continuità di vita e di cure presso il proprio domicilio entro i limiti e i termini definiti, ai sensi della presente*

legge, dalla programmazione integrata socio-assistenziale, anche con il contributo del servizio civile universale, e sociosanitaria statale e regionale, anche attraverso **la rete delle farmacie territoriali** in sinergia con gli erogatori dei servizi sociosanitari, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge (art. 2, comma 2, lettera d);

- la promozione di interventi di sanità preventiva presso il domicilio delle persone anziane, anche attraverso **la rete delle farmacie territoriali** in sinergia con gli erogatori dei servizi sociosanitari, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge (art. 3, comma 2, lettera a) n. 3);

- l'offerta progressiva della possibilità, per la persona anziana affetta da una o più patologie croniche suscettibili di aggravarsi con l'invecchiamento e che determinino il rischio di perdita dell'autonomia, di accedere a una valutazione multidimensionale, incentrata su linee guida nazionali, delle sue capacità e dei suoi bisogni di natura bio-psico-sociale, sanitaria e sociosanitaria, da effettuare nell'ambito dei PUA da parte di équipe multidisciplinari, sulla base della segnalazione dei medici di medicina generale, della rete ospedaliera, **delle farmacie**, dei comuni e degli ATS, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge (art. 3, comma 2, lettera c) n. 1);

- la semplificazione dell'accesso agli interventi e ai servizi sanitari, sociali e sociosanitari e messa a disposizione di PUA, collocati presso le Case della comunità, orientati ad assicurare alle persone anziane non autosufficienti e alle loro famiglie il supporto informativo e amministrativo per l'accesso ai servizi dello SNAA e lo svolgimento delle attività di screening per l'individuazione dei fabbisogni di assistenza, anche attraverso la rete delle **farmacie** territoriali in sinergia con gli erogatori dei servizi sociosanitari, nei limiti delle compatibilità finanziarie di cui alla presente legge, e in raccordo con quanto previsto nel regolamento recante la definizione dei modelli e degli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel settore sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, in attuazione della Missione 6, componente 1, riforma 1, del PNRR (Art. 4, comma 2, lettera i)

Tali previsioni consolidano il ruolo delle farmacie già da tempo delineato dalla Federazione in un'ottica di integrazione dell'assistenza ospedale-territorio e di collaborazione interprofessionale, tra i diversi professionisti sanitari che, ciascuno nel proprio ambito di competenza, concorrono alla presa in carico del paziente. La rete delle farmacie, grazie alla presenza capillare sul territorio e al rapporto fiduciario del farmacista con il paziente, è parte fondamentale di questo processo di potenziamento dell'assistenza territoriale per una sanità più vicina alle esigenze di tutti i cittadini, nella prospettiva di una nuova governance di sistema.

## *Utilizzo dispositivi di protezione delle vie respiratorie*

Con ordinanza [28 aprile 2023](#), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 29.4.2023 ed efficace dal 1° maggio 2023 al 31 dicembre 2023, è stato disposto **l'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie per i lavoratori, per gli utenti e per i visitatori delle strutture sanitarie all'interno dei reparti che ospitano pazienti fragili, anziani o immunodepressi, specialmente se ad alta intensità di cura, identificati dalle direzioni sanitarie delle strutture sanitarie stesse**. L'obbligo è esteso ai lavoratori, agli utenti e ai visitatori delle **strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, comprese le strutture di ospitalità e lungodegenza, le residenze sanitarie assistenziali, gli hospice, le strutture riabilitative, le strutture residenziali per anziani**, anche non autosufficienti, e comunque le strutture residenziali di cui all'art. 44 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

Nei reparti delle strutture sanitarie diversi da quelli sopra indicati e nelle sale di attesa, la decisione sull'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie da parte di operatori sanitari e visitatori resta alla discrezione delle direzioni sanitarie, che possono disporre l'uso anche per tutti coloro che presentino sintomatologia respiratoria. Non sono previste analoghe misure per quanto riguarda i connettivi e gli spazi ospedalieri comunque siti al di fuori dei reparti di degenza.

Per quanto riguarda gli ambulatori medici, la decisione sull'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie resta alla discrezione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. Non hanno l'obbligo di indossare il dispositivo di protezione delle vie respiratorie: a) i bambini di età inferiore ai sei anni; b) le persone con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché le persone che devono comunicare con una persona con disabilità in modo da non poter fare uso del dispositivo.

## *Sentenza Corte costituzionale n. 171/2022: tamponi rapidi e test sierologici solo in farmacia*

La Corte Costituzionale, con [sentenza n. 171/2022](#), ha dichiarato non fondate le questioni sollevate dal Tar Marche sull'articolo 1, commi 418 e 419, della L. 178/2020 (Legge di bilancio per l'anno 2021), con riferimento agli articoli 3 e 41 della Costituzione, nella parte in cui si consente alle farmacie, e non anche alle parafarmacie, di effettuare tamponi rapidi antigenici e test sierologici.

Il Tar Marche, nel rimettere la questione alla Consulta, aveva eccepito che le suddette disposizioni potevano determinare un'irragionevole disparità di trattamento tra farmacie e parafarmacie, limitando inoltre, senza un giustificato motivo, la libertà di iniziativa economica delle seconde, che non potrebbero svolgere un'attività che invece le prime, operanti nello stesso mercato di riferimento, sono abilitate a svolgere; il tutto, quando detta attività richiede un'identica qualificazione professionale, quella di farmacista, la cui presenza deve essere assicurata tanto nelle farmacie quanto nelle parafarmacie.

Peraltro, ad avviso dei giudici di primo grado, la limitazione disposta dalle norme censurate sarebbe stata in conflitto logico con la *ratio* sottesa alla normativa emergenziale, ossia quella di incrementare il numero di tamponi.

La Corte costituzionale, nel dirimere la questione, ha ritenuto che l'esistenza di elementi comuni a farmacie e parafarmacie – e, nel caso di specie, la presenza di farmacisti abilitati presso entrambe – non è tale da mettere in dubbio *«che fra i due esercizi permangano una serie di significative differenze, tali da rendere la scelta del legislatore non censurabile in termini di ragionevolezza»* (sentenza n. 216 del 2014) e di violazione del principio di uguaglianza”.

Le parafarmacie – che sono esercizi commerciali – e le farmacie – che rientrano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale – si differenziano per aspetti significativi, che impediscono di affermare di essere davanti a identiche realtà giuridiche, meritevoli di un medesimo trattamento normativo.

Per i Giudici costituzionali la scelta di consentire soltanto alle farmacie - e non anche alle parafarmacie - l'effettuazione dei test previsti dalle norme impugnate, a fronte della diversa natura dei due soggetti giuridici e del differente regime giuridico che li caratterizza, rientra nella piena sfera della discrezionalità legislativa e non è censurabile per irragionevolezza.

Ricorda, infatti, la Corte che le farmacie *“erogano l'assistenza farmaceutica (...), oggi ricompresa tra i livelli essenziali di assistenza ai sensi del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 (...), e svolgono, dunque, un «servizio di pubblico interesse» (...), preordinato al fine di «garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando solo marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista» (...). I farmacisti titolari di farmacia, pertanto, sotto il profilo funzionale sono concessionari di un pubblico servizio (sentenza n. 448 del 2006; Corte di cassazione, sezioni unite civili, sentenza 24 novembre 2004, n. 22119).”*

Le farmacie, dunque, sono inserite *“nell'organizzazione del servizio sanitario nazionale, che già consente loro di condividere con le autorità sanitarie procedure amministrative finalizzate a fronteggiare situazioni ordinarie ed emergenziali, anche mediante il trattamento di dati sensibili in condizioni di sicurezza”*.

Il Legislatore, coinvolgendo nella predetta attività esclusivamente le farmacie, si è affidato a *“soggetti, presenti e ordinatamente dislocati sull'intero territorio nazionale in ragione delle esigenze della popolazione, che già fanno parte del servizio sanitario nazionale e che, in tale veste, sono stati chiamati a erogare servizi a forte valenza socio-sanitaria”* ai sensi del D.Lgs. 153/2009.

Sebbene l'estensione alle cosiddette parafarmacie della possibilità di erogare tali prestazioni avrebbe assai probabilmente determinato un aumento quantitativo dei test effettuati, ciò non vale, tuttavia, a rendere irragionevole la diversa scelta compiuta dal Legislatore.

Quest'ultimo, infatti, ha valutato maggiormente rispondente alla tutela della salute il fatto che tali test sono effettuati sì in un numero inferiore di luoghi, ma distribuiti sul territorio nazionale secondo logiche non meramente commerciali, quindi, adeguati rispetto alla popolazione che ne ha necessità, in modo così da assicurare con continuità l'accesso a tali prestazioni sanitarie. La scelta è parsa altresì corroborata dal fatto che in tal modo la trasmissione dei dati relativi ai test è effettuata da un numero limitato di soggetti, garantendo così una più agevole loro ricezione e gestione da parte delle autorità sanitarie, anche sotto il già richiamato profilo dell'adozione dei provvedimenti a tutela della salute pubblica.

A orientare la decisione legislativa non è stata – afferma la Corte – la figura professionale del farmacista né la cosiddetta riserva di farmacia, relativa più propriamente alla dispensazione di determinati farmaci, ma la valutazione che la limitazione alle sole farmacie della possibilità di effettuare i predetti test fosse funzionale ad un più efficace monitoraggio della circolazione del virus SARS-CoV-2 e, pertanto, a garantire una migliore tutela della salute pubblica su tutto il territorio.

La non irragionevolezza delle norme censurate vale altresì a escludere la violazione dell'art. 41 Cost., prospettata dal Tar Marche, posto che in tema di restrizioni della libertà di iniziativa economica privata *“il limite insuperabile deve essere individuato «nell'arbitrarietà e nell'incongruenza – e quindi nell'irragionevolezza – delle misure restrittive adottate per assicurare l'utilità sociale”*.

Una conclusione che la Corte Costituzionale vede coerente con la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea che ha ripetutamente sostenuto che *“esigenze di tutela della salute consentono agli Stati membri di disporre restrizioni alla libertà di stabilimento e alla tutela della concorrenza, sempre che assicurino la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non vadano oltre a quanto è necessario per raggiungerlo”*.



## *Sentenza Consiglio di Stato n. 2913/2022: vendita parafarmaci, prenotazioni CUP e servizi in locali non contigui a quelli in uso della farmacia*

Il Consiglio di Stato, sezione III, con sentenza n. [2913/2022](#), ha affermato il principio secondo il quale l'estensione dell'esercizio di una farmacia in locali non contigui a quelli già in uso costituisce *“un mero ampliamento delle attività di una farmacia già esistente, ancorché da espletarsi in locali disgiunti e all'interno dei quali, tuttavia, proprio per non duplicare il numero di esercizi farmaceutici attivi in zona, è possibile offrire unicamente servizi diversi dalla vendita dei farmaci”*.

Con tale decisione, il Collegio ha respinto le deduzioni di parte appellante che eccepivano che l'ampliamento dell'esercizio da parte della farmacia comunale attraverso l'apertura di locali fisicamente disgiunti da quelli già in uso potesse configurarsi come apertura di una nuova farmacia, duplicando l'esercizio già in essere, ovvero come apertura di una sede succursale.

Il Consiglio di Stato, pertanto, ha confermato la ricostruzione già operata in prima istanza dal TAR Emilia-Romagna (cfr. sentenza n. [486/2018](#)) che aveva assegnato rilievo dirimente al fatto che negli atti autorizzatori comunali fosse precisato che nei locali aggiuntivi risultassero autorizzati *“esclusivamente l'espletamento delle attività di vendita parafarmaci, prenotazioni CUP ed eventuali futuri servizi nel rispetto della vigente normativa in materia di “Farmacia dei Servizi”*.

## *Sentenza Corte di Giustizia dell'Unione europea C-530/2022 - nozione di pubblicità di medicinali*

La Corte di Giustizia dell'Unione europea, riunita in Grande Sezione, con [sentenza del 22 dicembre 2022 nella causa C-530/2022](#), si è pronunciata sulla nozione di pubblicità dei medicinali e sulla liceità della diffusione di informazioni che incoraggino l'acquisto.

I Giudici europei, a seguito del rinvio pregiudiziale della Corte costituzionale della Lettonia, si sono espressi sull'interpretazione degli articoli 86, 87 e 90 della Direttiva 2001/83 relativa ai medicinali per uso umano.

In primo luogo, la Corte di Giustizia ha dichiarato che la diffusione di informazioni che incoraggino l'acquisto di medicinali giustificandone la necessità mediante il loro prezzo, annunciando una vendita speciale o indicando che tali medicinali sono venduti insieme ad altri farmaci, anche a prezzo ridotto, o ad altri prodotti, rientra nella nozione di «pubblicità dei medicinali», ai sensi della Direttiva 2001/83, anche qualora simili informazioni non riguardino un determinato medicinale, ma medicinali indeterminati. Anzitutto, la Corte ricorda che l'articolo 86, paragrafo 1, di detta Direttiva definisce la nozione in esame in modo molto ampio, come comprensiva di «qualsiasi» azione di informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, inclusa, in particolare, la «pubblicità dei medicinali presso il pubblico».

Per quanto riguarda le finalità perseguite dalla Direttiva 2001/83, la Corte ritiene che l'obiettivo essenziale di assicurare la tutela della sanità pubblica perseguito da tale Direttiva sarebbe in larga parte compromesso se un'azione di informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali senza fare riferimento a un determinato medicinale non dovesse rientrare nella nozione di «pubblicità dei medicinali» e non fosse, pertanto, soggetta ai divieti, alle condizioni e alle restrizioni previste dalla direttiva di cui trattasi in materia di pubblicità. Pertanto, la nozione di «pubblicità dei medicinali» di cui alla Direttiva 2001/83 comprende qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di un determinato medicinale o di medicinali indeterminati.

Quindi, sebbene la direttiva 2001/83 autorizzi la pubblicità dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, gli Stati membri devono vietare l'inclusione, nella pubblicità presso il pubblico dei predetti medicinali, di elementi che siano tali da favorirne l'uso irrazionale, al fine di evitare il sorgere di rischi per la sanità pubblica conformemente all'obiettivo essenziale di tutela da essa perseguito. Peraltro, la pubblicità di tali medicinali può esercitare un'influenza particolarmente rilevante sulle scelte operate dai consumatori finali, riguardo tanto alla qualità del medicinale quanto alla quantità da acquistare e pertanto una pubblicità che svi il consumatore dalla valutazione oggettiva della necessità di assumere un medicinale incoraggia l'uso irrazionale ed eccessivo dello stesso.

Un utilizzo irrazionale ed eccessivo di farmaci può anche derivare da una pubblicità che, al pari di quelle vertenti su offerte promozionali o su vendite combinate di medicinali e di altri prodotti, assimili i primi ad altri prodotti di consumo, che sono generalmente oggetto di sconti e riduzioni al superamento di un certo livello di spesa.

Per tali ragioni, secondo la Corte di Giustizia, la normativa lettone non è in contrasto con la Direttiva europea in quanto ha l'obiettivo di non favorire l'uso irrazionale dei farmaci, che può pregiudicare la salute di chi li acquista e li assume inconsapevolmente

## *Sentenza Corte di Cassazione penale n. 48839/2022 in materia di consegna dei medicinali anche al di fuori della farmacia per il tramite di esercente altra attività commerciale*

La Corte di Cassazione, Sez. 6 penale, con la sentenza n. 48839 pubblicata il 22 dicembre 2022, ha fornito una diversa interpretazione sulla questione – che sino ad oggi appariva di chiara lettura – relativa alla configurabilità del reato di esercizio abusivo della professione ex art. 348 c.p. in capo all'esercente di altra attività commerciale che, su richiesta del farmacista, consegna medicinali ai clienti.

Nello specifico, la Suprema Corte, nel confermare l'iter logico giuridico seguito dalla Corte di Appello, ha statuito il principio secondo cui il commerciante che si interpone nella vendita di farmaci limitandosi alla mera attività materiale di consegna al pubblico dei medicinali non incorre nel reato di esercizio abusivo della professione di farmacista ex art. 348 c.p.

Tantomeno al farmacista titolare che abbia commissionato la consegna dei farmaci ad altro commerciante può essere contestato il reato di concorso in esercizio abusivo della professione o quello di cui all'articolo 122 del Tuls, *«che prevede un reato proprio e cioè la vendita di medicinali da parte di un farmacista al di fuori della farmacia»*.

La fattispecie, nello specifico, ha riguardato il caso di una farmacia che in alcune circostanze si sarebbe servita di negozi vicini per consegnare i farmaci (e altri prodotti) ai propri clienti.

Gli imputati (gli esercenti di altre attività commerciali e alcuni farmacisti) in primo grado sono stati condannati in concorso per il reato di cui all'art. 348 cod. pen., mentre la Corte di appello, nel riformare la sentenza impugnata, ha deciso per la loro assoluzione *“perché il fatto non sussiste”*.

I Giudici di secondo grado hanno ritenuto che gli imputati non avevano compiuto alcun atto tipico della professione di farmacista, essendosi limitati alla mera attività materiale di consegna dei farmaci.

La Cassazione, nel confermare l'iter logico giuridico del giudice di secondo grado, ha dichiarato inammissibili i ricorsi proposti dal Procuratore Generale della Repubblica presso la Corte di appello di Messina e dalle parti civili, sulla base delle seguenti considerazioni.

Secondo i Giudici di legittimità, l'attività svolta dai commercianti non è punibile ai sensi dell'art. 348 c.p. poiché questi *“si limitavano a ricevere in consegna i farmaci, inviati dalla farmacia (..) tramite il (...), e a consegnarli ai destinatari senza svolgere alcuna attività di somministrazione diretta o commercio abusivo”*.

I medicinali – chiarisce la Suprema Corte – *“provenivano dalla farmacia, confezionati e posti in buste intestate alla farmacia, contenenti anche lo scontrino, su richiesta del cliente, il quale provvedeva ad inviare la ricetta in farmacia, al ritiro e al pagamento presso gli esercizi commerciali...”*

Quanto alle consegne al domicilio del cliente *“non risulta che le stesse avessero ad oggetto farmaci diversi da quelli da banco per i quali è necessaria la prescrizione”*.

Il giudice di primo grado, dunque, ha effettuato una *“erronea valutazione”* della fattispecie, ritenendo sussistere l'attività di vendita al pubblico di farmaci da parte degli imputati *“solo in forza del pagamento dei farmaci”*, laddove l'istruttoria svolta ha dimostrato che i pagamenti erano *“pacificamente”* destinati alla farmacia.

Quanto al mancato rispetto delle norme sulla conservazione dei farmaci o sul loro trasporto – per la necessità di trasporto a determinate temperature – *“la circostanza non risulta accertata ma solo ipotizzata”*.

Tuttavia, ove pure si volesse ritenere sussistente la condotta materiale – precisa la Cassazione – non è ravvisabile il dolo tipico della fattispecie, non risultando provata la consapevolezza degli imputati di svolgere attività proprie della professione di farmacista senza averne titolo, stante l'attività meramente materiale loro affidata da soggetto abilitato (il farmacista), che offriva alla clientela il servizio di consegna e recapito dei farmaci in un luogo concordato, comodo per il cliente.

I giudici di appello, infatti, hanno escluso l'abusivo esercizio della professione da parte degli imputati sulla base dell'istruttoria svolta, non essendo risultato dimostrato *“lo svolgimento di attività tipiche della professione presso gli esercizi commerciali delle imputate”*.

Dirimente, infine, è l'accertamento che *“a compiere le attività tipiche della professione - ricezione ordinativi e ricette, predisposizione, confezionamento del prodotto e emissione dello scontrino fiscale, attestante la vendita, - fosse la farmacista e che tali attività avvenissero esclusivamente nei locali della farmacia, come confermato dai verbali di sequestro, dai quali risultava che, al momento del sequestro, presso la macelleria della (...) e nell'autovettura del (...) erano stati rinvenuti farmaci, confezionati singolarmente in buste con il logo della farmacia, il nominativo di ciascun cliente scritto a penna e contenenti lo scontrino fiscale, emesso dalla farmacia, così da escludere che l'attività di vendita avvenisse presso il negozio”*.

\*\*\*\*\*

Come evidenziato, si tratta di una pronuncia – al momento isolata – che ribalta il precedente orientamento della Corte di Cassazione. In tal senso, la Federazione degli Ordini invita gli iscritti ad osservare comportamenti prudenti, improntati alla massima professionalità, anche in attesa di più compiuta definizione del quadro giurisprudenziale di riferimento.

## *Sentenze Corte costituzionale n. 14/2023 e 15/2023: obbligo vaccinale anti Covid personale sanitario*

La Corte costituzionale, il 9 febbraio u.s., ha depositato le sentenze n. 14 e n.15, con le quali ha affrontato diverse questioni in materia di obbligo vaccinale anti covid per gli operatori sanitari.

Si illustrano, in sintesi, le motivazioni relative a ciascuna sentenza.

Con la [sentenza 14/2023](#) la Consulta ha ritenuto non fondata la questione di legittimità costituzionale sollevata dal Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana concernente l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 per il personale sanitario e per effetto dell'inadempimento dello stesso la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie. Inoltre, ha ritenuto ugualmente non fondate le questioni sollevate, in riferimento agli artt. 3 e 21 Cost., dell'art. 1 della L. n. 219/2017, nella parte in cui non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato nelle ipotesi di trattamenti sanitari obbligatori, e dell'art. 4 del d.l. n. 44/2021, come convertito, nella parte in cui non esclude l'onere di sottoscrizione del consenso informato nel caso di vaccinazione obbligatoria.

Nel merito, la Corte, in continuità con la giurisprudenza in materia di trattamenti sanitari obbligatori, ha ribadito il principio secondo cui "l'articolo 32 della costituzione affida al legislatore il compito di bilanciare alla luce del principio di solidarietà, il diritto dell'individuo all'autodeterminazione rispetto alla propria salute con il coesistente diritto alla salute degli altri e quindi con l'interesse della collettività". Pertanto, la decisione di imporre un determinato trattamento sanitario attiene alla sfera della discrezionalità del legislatore "da esercitare in maniera non irragionevole".

Orbene, per verificare il rispetto del suddetto criterio, occorre accertare "se la scelta del legislatore di introdurre l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43 del 2006, anche alla luce della situazione pandemica esistente, sia suffragata e coerente, o meno, rispetto alle conoscenze medico-scientifiche del momento (sentenza n. 5 del 2018), quali tratte dagli organismi nazionali e sovranazionali istituzionalmente preposti al settore..."

Sul punto – la Corte – ha rilevato che gli Organi nazionali preposti a compiere tale tipo di valutazione hanno "concordemente" attestato "la sicurezza dei vaccini per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 oggetto di CMA e la loro efficacia nella riduzione della circolazione del virus". Alla luce di ciò, è risultato evidente "in coerenza con il dato medicoscientifico che attesta la piena efficacia del vaccino e l'idoneità dell'obbligo vaccinale rispetto allo scopo di ridurre la circolazione del virus, la non irragionevolezza del ricorso ad esso, «[a] fronte di "un virus respiratorio altamente contagioso, diffuso in modo ubiquo nel mondo, e che può venire contratto da chiunque" (sentenza n. 127 del 2022)» (sentenza n. 171 del 2022), caratterizzato da rapidità e imprevedibilità del contagio".

Peraltro, secondo un precedente orientamento giurisprudenziale richiamato nella sentenza in commento, "devono ritenersi leciti i trattamenti sanitari, e tra questi le vaccinazioni obbligatorie, che, al fine di tutelare la salute collettiva, possano comportare il rischio di «conseguenze indesiderate, pregiudizievoli oltre il limite del normalmente tollerabile» (sentenza n. 118 del 1996)".

Con specifico riferimento al personale sanitario "l'obbligo vaccinale per tali soggetti consente di perseguire, oltre che la tutela della salute di una delle categorie più esposte al contagio, «il duplice scopo di proteggere quanti entrano con loro in contatto e di evitare l'interruzione di servizi essenziali per la collettività» (sentenza n. 268 del 2017)"

Quest'ultima finalità era particolarmente avvertita in un momento in cui "da un lato, il sistema sanitario nel suo complesso era sottoposto ad un gravissimo stress, dovendo affrontare – oltre a crescenti richieste di assistenza domiciliare – un enorme e incessante incremento di ricoveri per i pazienti affetti da patologia da SARS-CoV-2, con conseguente congestione delle strutture ospedaliere e dei reparti intensivi, e, dall'altro lato, si assisteva a una crescente diffusione del contagio tra il personale sanitario".

Peraltro, nella "Relazione illustrativa del d.l. n. 44 del 2021: «L'introduzione di un siffatto obbligo per le categorie professionali considerate nasce dalla constatazione che la vaccinazione degli operatori sanitari, unitamente alle altre misure di protezione collettiva e individuale per la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi nelle strutture sanitarie e negli studi professionali, ha valenza multipla: consente di salvaguardare l'operatore rispetto al rischio infettivo professionale, contribuisce a proteggere i pazienti dal contagio in ambiente assistenziale e serve a difendere l'operatività dei servizi sanitari, garantendo la qualità delle prestazioni erogate, e contribuisce a perseguire gli obiettivi di sanità pubblica».

Rileva anche il dato che l'obbligo vaccinale per gli esercenti attività in ambito sanitario è stato introdotto anche in Francia e in Germania, nonché nel Regno Unito e negli Stati Uniti d'America. La Corte, pertanto, ha ritenuto verificata "in coerenza con il dato medicoscientifico che attesta la piena efficacia del vaccino nei sensi sopra esaminati, l'idoneità dell'obbligo vaccinale degli esercenti le professioni sanitarie e degli operatori di interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43 del 2006, rispetto alla finalità di ridurre la circolazione del virus – funzionale al duplice scopo, sopra ricordato, di proteggere quanti entrano con loro in contatto e di evitare l'interruzione di servizi essenziali per la collettività –, e quindi la non irragionevolezza del ricorso ad esso".

Ancora, la Consulta ha ritenuto l'imposizione per gli operatori sanitari della misura dell'obbligo vaccinale in luogo dell'esecuzione periodica dei tamponi non sproporzionata per le seguenti ragioni. In primo luogo "perché non risultavano, a quel tempo, misure altrettanto adeguate rispetto allo scopo prefissato dal legislatore per fronteggiare la pandemia" ... L' esecuzione periodica di test diagnostici dell'infezione da SARSCoV-2 "dovendo essere effettuati con una cadenza particolarmente serrata avrebbero avuto costi insostenibili e avrebbero comportato un intollerabile sforzo per il sistema sanitario, già impegnato nella gestione della pandemia, tanto a livello logistico-organizzativo, quanto per l'impiego di personale".

In ordine alla scelta del legislatore, poi, di sospendere il sanitario per inadempimento all'obbligo vaccinale, la sentenza evidenzia che essa costituisce "una conseguenza calibrata, in termini di sacrificio dei diritti dell'operatore sanitario, che sia strettamente funzionale rispetto alla finalità perseguita di riduzione della circolazione del virus. E ciò tanto in termini di durata, posto che, secondo quanto già sopra evidenziato, il legislatore ha introdotto, sin dall'inizio, una durata predeterminata dell'obbligo vaccinale, modificandola, costantemente, in base all'andamento della situazione sanitaria, giungendo ad anticiparla appena la situazione epidemiologica lo ha consentito; quanto in termini di intensità, trattandosi di una sospensione del rapporto lavorativo, senza alcuna conseguenza di tipo disciplinare, e non di una sua risoluzione".

Infine, sulla necessità di raccogliere il consenso informato del vaccinando, la Corte ha chiarito che "la natura obbligatoria del vaccino in esame non esclude la necessità di raccogliere il consenso informato, che viene meno solo nei casi espressamente previsti dalla legge, come disposto dal comma 1 dell'art. 1 della citata legge n. 219 del 2017.

L'obbligatorietà del vaccino lascia comunque al singolo la possibilità di scegliere se adempiere o sottrarsi all'obbligo, assumendosi responsabilmente, in questo secondo caso, le conseguenze previste dalla legge.

Qualora, invece, il singolo adempia all'obbligo vaccinale, il consenso, pur a fronte dell'obbligo, è rivolto, proprio nel rispetto dell'intangibilità della persona, ad autorizzare la materiale inoculazione del vaccino.

Con riferimento alla [sentenza n. 15/2023](#) la Corte ha stabilito che, a fronte dei dati scientifici disponibili, la previsione, per i lavoratori impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie, dell'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 anziché di quello di sottoporsi ai relativi test diagnostici (c.d. tampone), non ha costituito una soluzione irragionevole o sproporzionata.

In particolare, "l'estensione dell'obbligo vaccinale ai lavoratori impiegati in strutture residenziali, socioassistenziali e sociosanitarie (le quali vengono in rilievo nel giudizio a quo, potendosi comunque riferire la medesima valutazione a tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private) ha costituito, in tale prospettiva, attuazione dell'art. 32 Cost., inteso quest'ultimo come comprensivo del dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, prevenendo il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2 in danno delle categorie più fragili".

Per la Corte, "si è trattato di decisione idonea allo scopo che il legislatore si era prefisso, in quanto l'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari ha consentito di perseguire, oltre che la tutela della salute di una delle categorie più esposte al contagio, «il duplice scopo di proteggere quanti entrano con loro in contatto e di evitare l'interruzione di servizi essenziali per la collettività» (sentenza n. 268 del 2017)".

Inoltre, ove in luogo della vaccinazione fosse stato previsto l'obbligo, per i lavoratori impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie, di sottoporsi a test diagnostici dell'infezione da SARS-CoV-2 con una elevata frequenza, la misura "sarebbe stata del tutto inidonea a prevenire la malattia (specie grave) degli stessi operatori, con il conseguente rischio di compromettere il funzionamento del servizio sanitario nazionale.

Inoltre, l'effettuazione periodica di test antigenici con una cadenza particolarmente ravvicinata (e cioè ogni due o tre giorni) avrebbe avuto costi insostenibili e avrebbe comportato uno sforzo difficilmente tollerabile per il sistema sanitario, già impegnato nella gestione della pandemia (in tal senso vedi anche le considerazioni contenute nella sentenza n. 14 del 2023)". La decisione del legislatore di sospendere il sanitario non vaccinato risulta altresì non sproporzionata per le seguenti ragioni.

La misura in esame "è destinata a venire meno in caso di adempimento dell'obbligo e, comunque, per la cessazione dello stato di crisi epidemiologica. Il correlato sacrificio del diritto dell'operatore sanitario non ha la natura e gli effetti di una sanzione (come di seguito si chiarirà ai punti 12.1. e 14.4.), non eccede quanto necessario per il raggiungimento degli scopi pubblici di riduzione della circolazione del virus, è stato costantemente modulato in base all'andamento della situazione sanitaria e si rivela altresì idoneo e necessario a questo stesso fine".

La sospensione dal servizio e dalla retribuzione sino all'assolvimento dell'obbligo vaccinale, pertanto, risulta "in sintonia con l'obbligo di sicurezza imposto al datore di lavoro dall'art. 2087 del codice civile e dall'art. 18 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), con valenza integrativa del contenuto sinallagmatico del contratto individuale di lavoro. Avendo riguardo alla posizione dei lavoratori, la vaccinazione anti SARS-CoV-2 ha, a sua volta, ampliato il novero degli obblighi di cura della salute e di sicurezza prescritti dall'art. 20 del d.lgs. n. 81 del 2008, nonché degli obblighi di prevenzione e controllo stabiliti dal successivo art. 279 per i lavoratori addetti a particolari attività".

Infine, la scelta di non prevedere per i lavoratori, esercenti le professioni sanitarie o operatori di interesse sanitario, o impiegati in strutture residenziali, socioassistenziali e socio-sanitarie, che avessero deciso di non vaccinarsi "un obbligo del datore di lavoro di adibizione a mansioni anche diverse, a differenza di quanto invece stabilito per coloro che dovessero omettere o differire la vaccinazione a causa di accertato pericolo per la salute o per il personale docente ed educativo della scuola, non risulta contraria ai principi di eguaglianza e di ragionevolezza".

Tale scelta “appare, piuttosto, suffragata dalla necessità dell’adozione di misure provvisorie, indispensabilmente collegate alla evoluzione delle conoscenze scientifiche, culminando in un bilanciamento tra il diritto fondamentale al lavoro del dipendente, la libertà di autodeterminazione individuale attinente alle decisioni inerenti alle cure sanitarie e la tutela della salute pubblica, cui si correla l’esigenza di mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione delle prestazioni di cura e assistenza”.

La sentenza, infine, ha precisato che la negazione, altresì, del diritto all’erogazione di un “assegno alimentare” in favore del lavoratore inadempiente all’obbligo vaccinale si giustifica quale conseguenza “del principio generale di corrispettività, essendo il diritto alla retribuzione, come ad ogni altro compenso o emolumento, comunque collegato alla prestazione lavorativa, eccetto i casi in cui, mancando la prestazione lavorativa in conseguenza di un illegittimo rifiuto del datore di lavoro, l’obbligazione retributiva sia comunque da quest’ultimo dovuta.”.



## *Sentenza Tar Lazio n. 3980/2023: Confermata la legittimità del DM 22.9.2017 sull'aggiornamento della Tariffa per la vendita al pubblico dei medicinali*

Il TAR Lazio, III Sezione Stralcio, il 9 marzo 2023, ha depositato la sentenza n. 3980, ([clicca qui](#)), con la quale ha respinto il ricorso proposto da alcune associazioni per l'annullamento del D.M. 22.09.2017 del Ministero della salute, pubblicato sulla G.U. n. 250, Serie generale del 25.10.2017, concernente *"Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali"*.

Si illustrano, in sintesi, le motivazioni a fondamento della decisione.

La sentenza, dapprima, ricorda che *"il decreto prevede, per i farmaci preparati in farmacia in modo estemporaneo e integrale, sia per uso umano che veterinari, un nuovo metodo di determinazione del prezzo che tiene conto, come riportato dall'articolo 3, del costo delle sostanze, dei costi di preparazione, del costo dei recipienti e di eventuali supplementi relativi all'impiego di sostanze particolari, nonché della professionalità dei farmacisti"*.

Più precisamente, per determinare il prezzo di vendita il farmacista dovrà considerare *"il prezzo di acquisto delle sostanze, i costi della preparazione incrementati del 40%, l'eventuale supplemento di 2,50 euro per preparazioni pericolose, stupefacenti o doping e, infine, il costo del recipiente"*. Il decreto stabilisce che *"non è consentito quotare una sostanza a un prezzo diverso da quello indicato nella "Tabella dei prezzi delle sostanze", anche quando sia stata impiegata una sostanza contraddistinta da marchio registrato. Se la sostanza non è in elenco, il prezzo (al netto dell'iva) è quello al quale ha acquistato il farmacista, che dovrà conservarne prova documentale"*.

I costi di preparazione, invece, sono stati definiti *"sulla base dell'effettivo costo del lavoro del farmacista preparatore, del tempo necessario all'allestimento della preparazione, degli oneri connessi alla tutela della sicurezza e alla sanificazione degli ambienti"*.

Inoltre, il decreto contiene un aggiornamento dei diritti addizionali di chiamata notturna, i quali sono dovuti soltanto quando la farmacia effettua servizio a *"battenti chiusi"* o *"a chiamata"* e consequenzialmente non sono dovuti quando la farmacia effettua servizio *"a battenti aperti"*.

Il TAR Lazio ha dichiarato infondato il ricorso dell'Associazione, sulla base delle seguenti motivazioni. Innanzitutto, il Giudice di prime cure ha rilevato che l'aggiornamento della tariffa in questione *"è intervenuto a distanza di quasi venticinque anni dall'adozione delle stesse"* e *"costituisce, dunque, un incentivo senza il quale le farmacie potrebbero scegliere di non svolgere il servizio notturno perché poco redditizio: i prezzi al pubblico dei medicinali praticati dagli esercizi che, su disposizione dell'autorità territoriale, garantiscono i turni del servizio notturno, non possono non tener conto del maggiore sacrificio economico sopportato e segnatamente della maggiorazione prevista per il servizio notturno dal contratto collettivo nazionale di lavoro dei dipendenti da farmacia privata, dell'intero importo della retribuzione dovuta al farmacista turnista e delle spese accessorie necessarie per il mantenimento dell'apertura della farmacia nelle ore notturne"*.

Con specifico riferimento all'aumento praticato in favore delle farmacie rurali, poi, ha chiarito che l'aggiornamento tiene conto *"della loro collocazione in zone svantaggiate.."*

Inoltre, ha osservato che *"l'aumento de quo, oltre a trovare fondamento nel citato art. 41 del R.D. 1706/1938 e nel TULLSS, risulta essere congruo atteso che: investe un lasso di tempo di circa 25 anni nei*

*quali, nonostante la normativa prevedesse un aggiornamento con cadenza biennale, non è stata introdotta alcuna modifica, sebbene periodo 1994 – 2016 l’inflazione sia stata pari complessivamente al 49,014%...”*

Per il Tar la maggiorazione introdotta, inoltre, non viola il principio di razionalità per la dedotta *“pretesa difficoltà di conciliarla con le disposizioni che prevedono in capo alle farmacie il potere di praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti”* poiché, di fatto, resta inalterata la possibilità di concedere riduzioni sui prezzi dei farmaci purché a carico del cittadino. Inoltre, *“il Ministero ha tenuto presente la variabile del costo del lavoro del farmacista, dandone esplicitamente atto nelle premesse al decreto, oltre che della rivalutazione monetaria”* ed ha osservato che *“non rileva l’andamento della spesa farmaceutica ma il servizio offerto e i costi sostenuti dalla farmacia. Peraltro il turno notturno costituisce un’attività certamente antieconomica a fronte della generale liberalizzazione degli orari di apertura per le farmacie e parafarmacie, con il rischio concreto che esso non venga più offerto”*.

Il Giudice amministrativo ha anche chiarito che non vi è alcuna lesione del principio di libera concorrenza e tantomeno del principio di uguaglianza tra i cittadini *“atteso che i meccanismi di maggiorazione del prezzo connessi ai parametri dell’orario e della correlata oscillazione dei costi del lavoro come pure della dislocazione territoriale sono funzionali alla capillare diffusione del servizio. Senza di essi, non sarebbe possibile garantire il diritto alla salute e si verificherebbe la concentrazione nelle zone più affollate e negli orari più redditizi. Pertanto, non è seriamente sostenibile che le fasce sociali più deboli possano subire alcuna penalizzazione da questa variazione dei costi. Tantomeno che essa possa determinare il superamento dei limiti di spesa programmata.”*

Il decreto impugnato, inoltre, non comporta alcuna restrizione alla libera prestazione dei servizi in quanto *“introduce esclusivamente un aggiornamento dei costi, limitandosi ad applicare norme già vigenti da molti anni”*.

Infine, *“la tariffa non può essere considerata alla stregua di un trattamento differenziato ed ingiustificato in favore di alcuni operatori e a detrimento di altri, laddove, invece, rappresenta la remunerazione per il servizio notturno imposto dall’Autorità territoriale al fine di garantire il presidio farmaceutico durante la notte in tutte le zone. Peraltro, la Corte di Giustizia Europea ha affermato in più arresti che l’obiettivo di garantire alla popolazione una fornitura di medicinali sicura e di qualità ben può giustificare restrizioni alla libertà di stabilimento”*.

FARMACISTI

## *D.M. 10.12.2021 - Adozione accordo quadro disciplinante le modalità di svolgimento della formazione per l'assunzione a tempo determinato degli specializzandi*

**Riferimenti:** Ministero dell'Università e della Ricerca - Decreto 10 dicembre 2021 *“Adozione dell'Accordo quadro disciplinante le modalità di svolgimento della formazione per l'assunzione a tempo determinato degli specializzandi”* (GU n.92 del 20-4-2022).

Il decreto-legge 34/2020, convertito in legge 77/2020 (c.d. Decreto Rilancio – cfr. circolare federale n. [12408 del 23.7.2020](#)), con una modifica ai commi 547 e 548 della legge 145/2018 (legge Bilancio 2019) in materia di formazione specialistica e accesso alla dirigenza del ruolo sanitario, ha riconosciuto anche ai farmacisti specializzandi (oltre che agli odontoiatri, biologi, chimici, fisici e psicologi) la possibilità - prima prevista per i medici e veterinari in formazione specialistica - di partecipare alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza pubblica del ruolo sanitario concernenti la specifica disciplina oggetto del corso.

La disposizione, come si ricorderà, è stata inserita anche a seguito dell'approvazione dell'ordine del giorno a firma dell'On. Mandelli [9/2325- AR/103](#), volto appunto a consentire tale accesso anche ai farmacisti specializzandi in farmacia ospedaliera, in linea con quanto previsto per i medici e per i veterinari.

I commi da 547 a 548-bis della legge 145/2018 prevedono tra l'altro che:

- a partire dal terzo anno del corso di formazione specialistica, i medici, i medici veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi, regolarmente iscritti, sono ammessi alle procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario nella specifica disciplina bandita e collocati, all'esito positivo delle medesime procedure, in graduatoria separata;
- l'eventuale assunzione a tempo indeterminato dei suddetti specializzandi, risultati idonei e utilmente collocati nelle relative graduatorie, è subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione;
- le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale possono procedere fino al 31 dicembre 2022 all'assunzione con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato con orario a tempo parziale in ragione delle esigenze formative, di coloro che sono utilmente collocati nella graduatoria;
- i medici, i medici veterinari, gli odontoiatri, i biologi, i chimici, i farmacisti, i fisici e gli psicologi specializzandi assunti sono inquadrati con qualifica dirigenziale e al loro trattamento economico, proporzionato alla prestazione lavorativa resa e commisurato alle attività assistenziali svolte, si applicano le disposizioni del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area della sanità del

Servizio sanitario nazionale; essi svolgono attività assistenziali coerenti con il livello di competenze e di autonomia raggiunto e correlato all'ordinamento didattico di corso, alle attività professionalizzanti nonché al programma formativo seguito e all'anno di corso di studi superato;

– gli specializzandi, per la durata del rapporto di lavoro a tempo determinato, restano iscritti alla scuola di specializzazione universitaria; – con specifici accordi tra le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Università interessate sono definite, sulla base dell'accordo quadro adottato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, le modalità di svolgimento della formazione specialistica e delle attività formative teoriche e pratiche previste dagli ordinamenti e regolamenti didattici della scuola di specializzazione universitaria.

In attuazione dei citati commi 547 e 548-bis della legge di Bilancio 2019, con decreto MUR 10 dicembre 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 92 del 20.4.2022 ([clicca qui](#)), è stato adottato l'Accordo quadro che disciplina le modalità di svolgimento della formazione per l'assunzione a tempo determinato degli specializzandi.

In sostanza, l'accordo costituisce il modello base che Regioni e Università dovranno sottoscrivere per organizzare la formazione-lavoro degli specializzandi.

Nel rinviare al testo dell'Accordo per una completa disamina della disciplina, si evidenziano i seguenti punti.

L'assunzione con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato con orario a tempo parziale può essere effettuata dalle aziende sanitarie, purché la struttura operativa nella quale lo specializzando è incardinato sia accreditata, per la specializzazione seguita dallo specializzando stesso e faccia parte della rete formativa di una delle scuole di specializzazione per la disciplina di interesse.

Gli specializzandi assunti dalle aziende sanitarie svolgono attività assistenziali coerenti con il livello di competenze e di autonomia raggiunto e correlato all'ordinamento didattico di corso, alle attività professionalizzanti nonché al programma formativo seguito e all'anno di corso di studi superato. Le aziende sanitarie presso le quali gli specializzandi sono assunti ne garantiscono il tutoraggio, svolto rispettivamente dai dirigenti medici, medici veterinari e sanitari della struttura nominati dalla scuola. Il tutor nel corso dell'incarico stabilisce, sulla base delle competenze acquisite dallo specializzando e certificate secondo le modalità stabilite dalla scuola, le attività assistenziali che lo specializzando può via via svolgere in autonomia secondo quanto in questo senso attestato dalla scuola stessa, ferma restando la necessità per il tutor stesso di intervenire tempestivamente in caso di necessità.

Lo specializzando svolge, nell'azienda sanitaria presso la quale è stato assunto, 30-32 ore settimanali dedicate all'attività lavorativa e all'attività formativa pratica. Per quanto attiene alla residua attività formativa teorica le relative ore sono concentrate dall'Università in un unico periodo da svolgersi mensilmente o comunque periodicamente al fine di garantire continuità nell'erogazione delle prestazioni assistenziali da parte dello specializzando assunto, nonché una razionale organizzazione di ambedue le attività a cui è tenuto.

Il trattamento economico dello specializzando è proporzionato alla prestazione lavorativa resa e commisurato alle attività assistenziali svolte, assicurando le seguenti rispettive voci retributive previste dal CCNL dell'area della sanità del SSN:

- stipendio tabellare; - indennità di specificità medica;
- indennità di esclusività, ove spettante; - indennità legate alle particolari condizioni di lavoro, ove spettanti; - retribuzione di risultato, ove spettante;
- retribuzione di posizione in relazione all'eventuale incarico conferito.

Resta ferma la possibilità per le aziende, le cui strutture sono state accreditate per la specializzazione seguita, di utilizzare le graduatorie di aziende le cui strutture non sono state accreditate per la specializzazione stessa e quindi procedere all'assunzione a tempo determinato degli specializzandi collocati nelle predette graduatorie, ove siano esaurite le proprie graduatorie per la medesima disciplina.

## *D.M. 570 del 20-6-2022 - Modalità semplificate svolgimento esame di Stato di abilitazione alla professione di farmacista*

**Riferimenti:** Ministero dell'Università e della Ricerca – Ordinanza 443 del 5.5.2022.

Ministero dell'Università e della Ricerca - Decreto 16 giugno 2022 *Attuazione dell'articolo 6 della legge 8 novembre 2021, n. 163. Disciplina transitoria della classe LM-13 - Farmacia e farmacia industriale.* (Decreto n. 570/2022). (GU Serie Generale n.274 del 23-11-2022)

Con [Ordinanza ministeriale del 5.5.2022](#), pubblicata sul sito del Ministero dell'Università e della Ricerca, sono state fissate le date degli esami di Stato per l'abilitazione alla professione di farmacista (prima sessione il giorno 25 luglio 2022; seconda sessione 17 novembre 2022).

Con Decreto Interministeriale n. [570/2022](#) "*Disciplina transitoria Classe LM-13 – Farmacia e farmacia industriale*", pubblicato nella G.U. n. 274 del 23.11.2022, sono state individuate - in attuazione dell'articolo 6 "Disposizioni transitorie e finali" della Legge 8 novembre 2021, n. 163 sui titoli universitari abilitanti (cfr. [circolari federali nn. 13339 del 24.11.2021](#) e [13330 del 16.11.2021](#)) - modalità semplificate di svolgimento dell'esame di Stato per coloro che hanno conseguito il diploma di laurea o la laurea specialistica - classe 14/S Farmacia e farmacia industriale in base all'ordinamento previgente, o che conseguono il titolo di laurea magistrale a ciclo unico in Farmacia e farmacia industriale - classe LM-13 in base al previgente ordinamento didattico non abilitante, ovvero coloro che hanno conseguito o conseguono all'estero un titolo di studio riconosciuto idoneo.

L'esame semplificato si sostanzia nello svolgimento di un'unica prova orale volta ad accertare la preparazione culturale del candidato, nonché le nozioni, le competenze e le abilità riguardanti il profilo professionale del farmacista, con particolare riferimento ai seguenti ambiti:

- deontologia professionale;
- conduzione e svolgimento del servizio farmaceutico;
- somministrazione/dispensazione, conservazione e preparazione dei medicinali;
- prestazioni erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;
- informazione ed educazione sanitaria della popolazione;

- gestione imprenditoriale della farmacia nonché tutti i servizi previsti dalla normativa vigente.

La prova è valutata con una votazione espressa in centesimi. L'abilitazione è conseguita con una votazione di almeno 60/100.

La commissione giudicatrice dell'esame di Stato, nominata con decreto rettorale, ha composizione paritetica ed è costituita da almeno quattro membri. I membri della commissione giudicatrice sono, per la metà, docenti universitari designati dall'ateneo, uno dei quali ha funzione di Presidente della commissione, e, per l'altra metà, farmacisti designati dall'Ordine dei farmacisti della provincia nella quale ha sede l'ateneo di riferimento, iscritti da almeno cinque anni al relativo Albo professionale.

Le sessioni dell'esame di Stato di cui al decreto in oggetto, relative agli anni 2022, 2023, 2024, 2025 e 2026, sono indette con ordinanza del Ministro dell'università e della ricerca.

Decorsi cinque anni dalla data di entrata in vigore della legge 8 novembre 2021, n. 163, il laureato può chiedere a un ateneo sede del corso di laurea magistrale in Farmacia e farmacia industriale di sostenere l'esame di Stato in forma semplificata nelle sedute previste per lo svolgimento della prova pratica valutativa delle competenze professionali acquisite con il tirocinio interno ai corsi di studio, che precederà la discussione della tesi di laurea, di cui al decreto ministeriale adottato ai sensi dell'articolo 3 della legge 8 novembre 2021, n. 163.



# *D.M. n. 651 del 5-7-2022 Laurea Magistrale in Farmacia e Farmacia industriale- Classe LM-13” modalità svolgimento tirocinio pratico valutativo*

**Riferimenti:** Ministero dell'Università e della Ricerca – Decreto 5 luglio 2022 *Attuazione degli articoli 1 e 3 della legge 8 novembre 2021, n. 163 - Laurea magistrale a ciclo unico abilitante alla professione di Farmacista - Classe LM-13.* (Decreto n. 651/2022). (GU Serie Generale n.302 del 28-12-2022)

Con Decreto Interministeriale n. [6512022](#) “Laurea Magistrale a ciclo unico abilitante alla professione di Farmacista - Classe LM-13”, pubblicato nella G.U. del 28.12.2022, in attuazione degli articoli 1 e 3 della Legge 8 novembre 2021, n. 163 sui titoli universitari abilitanti (cfr. circolari federali [nn. 13974 del 23.06.2022](#), [13339 del 24.11.2021](#) e [13330 del 16.11.2021](#)), sono state individuate le modalità di svolgimento del tirocinio pratico valutativo e della prova pratica di valutazione dello stesso, volta ad accertare il livello di preparazione tecnica del candidato per l’abilitazione all’esercizio della professione.

Si evidenzia, in particolare, quanto segue

- la valutazione del Tirocinio pratico valutativo (TPV) è oggetto di una prova che precede la discussione della tesi di laurea, garantendo l’esigenza di mantenere distinti i due momenti, quello dell’esame di laurea e quello della prova pratica valutativa del tirocinio, al fine di assicurare il mantenimento di elevati standard di qualità formativa, che rischierebbero di essere compromessi dal valore prevalentemente formale della seduta di laurea;
- il superamento della predetta prova è propedeutico alla seduta di laurea;
- l’attività di tirocinio deve essere svolta per non più di 40 ore a settimana, per un totale di 900 ore, di cui almeno 450 da svolgersi presso una farmacia aperta al pubblico, e corrisponde a 30 C.F.U;
- il tirocinio può essere svolto anche all’estero, previa verifica di conformità dei contenuti didattici con le vigenti normative e previa autorizzazione da parte dell’università, sentito l’Ordine professionale territorialmente competente;
- il tirocinio può essere svolto, anche per periodi non continuativi in ogni caso non inferiori a un mese, in un numero di sedi ospitanti non superiore a tre;
- l’Ordine dei Farmacisti, nel cui ambito territoriale ha sede la farmacia ospitante, la farmacia ospedaliera oppure i servizi farmaceutici territoriali, vigila sul regolare svolgimento dell’attività di tirocinio; • la commissione giudicatrice della prova pratica-valutativa, in composizione paritetica, è composta da almeno 4 membri di cui la metà docenti universitari, uno dei quali con funzione di Presidente, designati dal Dipartimento a cui afferisce il corso, e l’altra metà farmacisti designati dall’Ordine professionale territorialmente competente, con almeno 5 anni di iscrizione al relativo Albo professionale;
- in sede di discussione della tesi partecipano non più di due membri designati dall’Ordine professionale;
- negli obiettivi formativi qualificanti della classe LM-13 delle lauree magistrali in farmacia e farmacia industriale è precisato che il TPV, da svolgere presso una farmacia aperta al pubblico e/o in una farmacia ospedaliera o presso i servizi farmaceutici territoriali:

- costituisce parte integrante della formazione universitaria; - si svolge attraverso la partecipazione assistita e verificata dello studente alle attività della struttura ospitante
- deve comprendere contenuti minimi ineludibili di valenza tecnico scientifica e pratico operativa dell'attività del farmacista, compresi i seguenti ambiti:
  - a deontologia professionale
  - →la conduzione e lo svolgimento del servizio farmaceutico,
  - →la somministrazione/dispensazione, conservazione e preparazione dei medicinali, le prestazioni erogate nell'ambito del SSN,
  - →l'informazione ed educazione sanitaria della popolazione,
  - →la gestione imprenditoriale della farmacia e tutti i servizi previsti dalla normativa vigente
- I predetti ambiti sono specificati ed integrati in un apposito protocollo predisposto dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani d'intesa con la Conferenza dei Rettori delle Università Italiane, sentito il CUN e la Conferenza delle Scienze del Farmaco.

L'adeguamento da parte delle università dei regolamenti didattici di ateneo si applica a decorrere dall'anno accademico successivo a quello in corso alla data di adozione dei decreti rettorali. Coloro che, a decorrere dall'anno accademico successivo a quello in corso alla data di adozione dei decreti rettorali, risultano iscritti ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in Farmacia e farmacia industriale del previgente ordinamento didattico non abilitante possono optare per il passaggio al nuovo percorso abilitante afferente alla classe di laurea magistrale a ciclo unico LM13 come modificata dal decreto

Le attività di tirocinio professionale eventualmente già svolte possono essere riconosciute dalle università, d'intesa con l'Ordine professionale competente, su richiesta dello studente, ai fini del completamento del TP.

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia ai contenuti del decreto.

\*

Si rammenta che, in base all'articolo 6, comma 1, della Legge 163/2021 sopra richiamata, la disciplina del carattere abilitante dell'esame finale di laurea in farmacia avrà decorrenza dall'anno accademico successivo a quello in corso alla data di adozione dei decreti rettorali cui è demandato l'adeguamento dei regolamenti didattici di atenei. Tenuto conto che tali decreti rettorali al momento non risultano ancora emanati dalle singole Università e che, presumibilmente, potrebbero essere adottati nel corso del 2023, la nuova disciplina, con ogni probabilità, non troverà applicazione prima dell'anno accademico 2023/2024.

A tal proposito, si evidenzia la necessità di effettuare un'attenta istruttoria, in sede di iscrizione all'Albo di neolaureati, per verificare il possesso dei requisiti previsti dalla normativa, dichiarati dall'interessato tramite autocertificazione, prima che il Consiglio Direttivo deliberi sull'iscrizione stessa.

# *D.M. n. 1147 del 10.10.2022 - ordinamento della Classe del Corso di Laurea Magistrale a Ciclo Unico in Farmacia e Farmacia industriale*

Con [Decreto Ministeriale n. 1147 del 10.10.2022](#), adottato ai sensi degli artt. 1 e 3 della L. 163/2021 è stata disciplinata la “*Revisione dell’ordinamento della Classe del Corso di Laurea Magistrale a Ciclo Unico in “Farmacia e farmacia industriale” di cui al Decreto Ministeriale 16 marzo 2007*”.

Il decreto è, dunque, frutto di un importante e sinergico lavoro di collaborazione tra il Ministero, le rappresentanze dell’Accademia e la Federazione che ha portato ad un aggiornamento dei curricula universitari al fine di renderli aderenti alle nuove esigenze di salute e alle conoscenze culturali e competenze professionali richieste.

Si evidenziano i seguenti principali contenuti di interesse.

## **OBIETTIVI FORMATIVI QUALIFICANTI**

Tra le novità inserite nella parte relativa agli *Obiettivi culturali della classe* si richiamano gli aspetti che seguono:

- è stato evidenziato che il farmacista, **professionista** dell’area sanitaria è in grado di operare per le finalità della sanità pubblica, anche attraverso l’accompagnamento personalizzato dei pazienti, inclusi quelli cronici, per l’aderenza alle terapie farmacologiche, e consulenza alla persona sana a fini della prevenzione delle malattie;
- i corsi della classe, anche in accordo con la normativa europea sulla formazione del farmacista, forniscono un’adeguata conoscenza:
  - a) dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione;
  - b) della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali;
  - c) del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell’azione delle sostanze tossiche e dell’utilizzazione dei medicinali stessi;
  - d) che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da poter fornire informazioni appropriate;
  - e) delle leggi vigenti in materia di sanità e di esercizio delle attività farmaceutiche.
- sono state ridefinite, per una loro attualizzazione, le conoscenze e le competenze che i corsi di laurea magistrale della classe devono fornire in modo che le stesse siano

maggiormente orientate all'acquisizione di competenze cliniche nelle materie chimiche, biologiche e mediche, in particolare, si richiama l'attenzione sulle seguenti:

- **anatomia e fisiologia umana;**
- patologia, dei principi di eziopatogenesi e di denominazione delle malattie umane, con **conoscenza della terminologia medica;**
- farmacologia e farmacoterapia, nonché della tossicologia **per comprendere l'uso razionale e l'aderenza terapeutica dei medicinali soggetti a prescrizione medica, nonché per consigliare e dispensare i medicinali senza obbligo di prescrizione, partecipare a studi clinici, gestire la farmacovigilanza;**
- farmacognosia delle piante officinali e dei loro principi farmacologicamente attivi, degli effetti farmacologici e delle interazioni tra principi attivi vegetali e del loro **uso in preparazioni erboristiche e/o come nutraceutici;**
- **composizione e proprietà nutrizionali di alimenti naturali e trasformati, prodotti dietetici, integratori ed alimenti salutistici e prodotti alimentari per fini medici speciali e destinati a gruppi speciali,** ivi inclusi gli aspetti connessi alla produzione degli stessi e al controllo di qualità, anche al fine di poter garantire una corretta informazione e raccomandazioni utili sui prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare e un efficace orientamento a specifici regimi alimentari;
- prodotti diagnostici e altri prodotti per il mantenimento dello stato di salute e di benessere, ivi inclusi preparati erboristici, prodotti cosmetici, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici e diagnostici in vitro e biocidi;
- principi di **farmacoeconomia e di economia sanitaria, di management in sanità, di comunicazione sanitaria e di gestione d'azienda;**
- informatica, anche con riferimento alle competenze relative alla **sanità digitale, all'informatica sanitaria e all'informatica gestionale;**
- multidisciplinari utili alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria, all'espletamento di **prestazioni analitiche di prima istanza e di interventi di primo soccorso, all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia.**

In osservanza alle direttive Europee, i corsi di laurea magistrale della classe hanno la durata di cinque anni, e comprendono un periodo di sei mesi di tirocinio professionale pratico-valutativo (TPV) presso una farmacia aperta al pubblico, o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico.

Il decreto in oggetto, tenendo conto degli obiettivi culturali della classe e della normativa comunitaria, ha il pregio di individuare **i contenuti disciplinari indispensabili e le competenze trasversali non disciplinari indispensabili** che tutti i corsi di laurea magistrale della classe devono garantire come di seguito elencato.

*Contenuti disciplinari indispensabili per tutti i corsi della classe*

- conoscenze di base di informatica e fisica;
- conoscenze fondamentali di chimica generale, inorganica, di chimica organica, nonché elementi di chimica analitica;
- conoscenze fondamentali di biologia cellulare animale e delle strutture vegetali;
- principi di anatomia e fisiologia umana, nonché principi di patologia e di eziopatogenesi delle patologie umane e conoscenza della terminologia medica;
- elementi di microbiologia utili alla comprensione delle patologie infettive, alla loro terapia, nonché aspetti di igiene pubblica e ambientale;
- conoscenze fondamentali di biochimica generale, applicata e clinica;
- conoscenze avanzate di chimica farmaceutica e di analisi dei medicinali;
- conoscenze avanzate di farmacologia, farmacoterapia, tossicologia e farmacognosia;
- conoscenze avanzate della tecnologia farmaceutica anche correlate all'allestimento in farmacia delle terapie personalizzate;
- conoscenze fondamentali della normativa nazionale e comunitaria, nonché degli aspetti deontologici necessari all'esercizio dell'attività professionale, anche con riferimento alla disciplina dei servizi erogati in farmacia.

*Competenze trasversali non disciplinari indispensabili per tutti i corsi della classe*

- dialogare efficacemente con esperti di specifici settori applicativi, comprendendo le necessità degli ambiti in cui si troveranno a operare e suggerendo soluzioni efficaci;
- operare in gruppi interdisciplinari costituiti da esperti provenienti da settori diversi;
- essere in grado di sviluppare sinergie con le altre professioni sanitarie;
- mantenersi aggiornati sugli sviluppi delle scienze e tecnologie del mondo del farmaco; • comunicare efficacemente i risultati delle analisi condotte, in forma scritta e orale;
- possedere autonomia di giudizio;
- dimostrare capacità relazionali e sapere interagire con il pubblico.

Il decreto evidenzia, altresì, i possibili **sbocchi occupazionali e professionali** per laureati in corsi della classe, evidenziando rispetto al precedente decreto che i farmacisti possono trovare impiego anche nel campo della produzione e controllo di qualità dei medicinali, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici; analisi e controllo dei medicinali; approvvigionamento, preparazione, controllo, immagazzinamento, distribuzione e dispensazione di medicinali sicuri e di qualità; diffusione di informazioni e di consigli sui medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto, e accompagnamento personalizzato dei pazienti che praticano l'automedicazione; segnalazione alle autorità competenti degli effetti indesiderati dei prodotti farmaceutici; partecipazione a campagne istituzionali di sanità pubblica; ricerca e sviluppo negli ambiti di interesse della classe.

In merito al **livello di conoscenza di lingue straniere**, i laureati devono essere in grado di utilizzare efficacemente, in forma scritta e orale, almeno una lingua dell'Unione europea, a livello QCER B2 o superiore, con riferimento anche ai lessici disciplinari.

Per l'**accesso a tutti i corsi della classe**, sono richieste conoscenze di scienze di base, capacità di ragionamento logico e di comprensione del testo come fornite dai percorsi formativi della Scuola Secondaria di secondo grado.

La **prova finale** deve comprendere la realizzazione e la discussione di una tesi, relativa ad un'attività di progettazione o di ricerca sperimentale o bibliografica, che dimostri la capacità dello studente di operare in modo autonomo, l'acquisizione delle competenze necessarie allo sviluppo del progetto e la padronanza degli argomenti trattati. L'esame finale per il conseguimento della laurea magistrale, ai sensi degli articoli 1 e 3 della legge n. 163/2021, comprende lo svolgimento di **una prova pratica valutativa delle competenze professionali acquisite con il tirocinio interno ai corsi di studio, che precede la discussione della tesi di laurea**; tale prova è volta ad accertare il livello di preparazione tecnica del candidato per l'abilitazione all'esercizio della professione.

I corsi devono prevedere attività pratiche di laboratorio nelle discipline caratterizzanti in modo da fornire adeguate conoscenze e competenze **per operare nel mondo farmaceutico e della sanità e dei prodotti per la salute, dalla progettazione alla dispensazione e vigilanza nelle fasi post-marketing**.

In osservanza alle direttive Europee, i corsi di laurea magistrale della classe comprendono, anche ai sensi della legge n. 163/2021, un periodo di sei mesi di **tirocinio professionale pratico-valutativo (TPV)** presso una farmacia aperta al pubblico, o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico (sul punto cfr. la predetta circolare federale n. [13818 del 7.7.2022](#)).

L'attività di tirocinio deve essere svolta per non più di 36 ore a settimana, per un totale di 900 ore, di cui almeno 450 ore presso una farmacia aperta al pubblico, e corrisponde a 30 CFU.

Il Tirocinio Pratico Valutativo, come espressamente previsto dal DM n. 651/2022, costituisce parte integrante della formazione universitaria, si svolge attraverso la partecipazione assistita e verificata dello studente alle attività della struttura ospitante e deve comprendere contenuti minimi ineludibili di valenza tecnico-scientifica e pratico-operativa dell'attività del farmacista, compresi i seguenti ambiti: la deontologia professionale, la conduzione e lo svolgimento del servizio farmaceutico, la somministrazione/dispensazione, conservazione e preparazione dei medicinali, le prestazioni erogate nell'ambito del SSN, l'informazione ed educazione sanitaria della

popolazione, la gestione imprenditoriale della farmacia e tutti i servizi previsti dalla normativa vigente e ss.mm.ii.

Come già anticipato nella predetta circolare [13818 del 7.7.2022](#), tali ambiti saranno specificati ed integrati in un apposito protocollo di tirocinio predisposto dalla Federazione degli Ordini, d'intesa con la Conferenza dei Rettori delle Università Italiane, sentito il CUN. In proposito, si informano i Signori Presidenti che, in adempimento di quanto previsto dal D.M. 651 del 5.7.2022, la Federazione, unitamente ai rappresentanti della CRUI, sta predisponendo il suddetto protocollo di tirocinio che rappresenterà una guida anche operativa per un'applicazione omogenea sul territorio della nuova disciplina.

I corsi della classe possono inoltre prevedere tirocini formativi, in Italia o all'estero, presso enti o istituti di ricerca, università, laboratori, aziende e/o amministrazioni pubbliche, anche nel quadro di accordi internazionali.

Infine, si segnala che, in linea con gli obiettivi culturali qualificanti, le **attività formative di base** sono state coerentemente suddivise nei seguenti ambiti disciplinari: discipline matematiche, fisiche, informatiche e statistiche, discipline biologiche, discipline chimiche e discipline mediche, mentre le **attività formative caratterizzanti** sono state suddivise in: discipline farmaceutico-alimentari, discipline tecnologiche normative e economico-aziendali e discipline biologiche e farmacologiche.

<b>ATTIVITÀ FORMATIVE INDISPENSABILI</b>			
<i>Attività formative di base</i>			
Ambito disciplinare	Descrizione	Settori scientifico-disciplinari	CFU
Discipline Matematiche, Fisiche, Informatiche e Statistiche	Conoscenze e competenze di base di matematica, fisica, statistica e informatica.	FIS/01-FIS/08 INF/01 - Informatica ING-INF/05 - Sistemi di elaborazione delle informazioni MAT/01-MAT/09 MED/01 - Statistica medica SECS-S/02 - Statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica	10
Discipline Biologiche	Conoscenze e competenze di base di biologia animale e vegetale, anatomia e fisiologia umana.	BIO/01 - Botanica generale BIO/05 - Zoologia BIO/09 - Fisiologia BIO/13 - Biologia applicata BIO/15 - Biologia farmaceutica	12

		BIO/16 - Anatomia umana	
Discipline Chimiche	Conoscenze e competenze di base della chimica.	CHIM/01 - Chimica analitica CHIM/02 - Chimica fisica CHIM/03 - Chimica generale e inorganica CHIM/06 - Chimica organica	22
Discipline Mediche	Conoscenze e competenze di base delle discipline mediche e diagnostiche.	BIO/12 - Biochimica clinica e biologia molecolare clinica BIO/19 - Microbiologia generale MED/04 - Patologia generale MED/05 - Patologia clinica MED/07 - Microbiologia e microbiologia clinica MED/09 - Medicina interna MED/13 - Endocrinologia MED/36 - Diagnostica per immagini e radioterapia MED/38 - Pediatria generale e specialistica MED/42 - Igiene generale e applicata MED/46 - Scienze tecniche e medicina di laboratorio MED/49 - Scienze tecniche dietetiche applicate	10
<i>Numero minimo di CFU riservati alle attività di base</i>			<b>66</b>
<b>Attività formative caratterizzanti</b>			
Ambito disciplinare	Descrizione	Settori scientifico-disciplinari	CFU
Discipline Farmaceutico-alimentari	Conoscenze e competenze fondamentali chimiche e di biologia farmaceutica relative a ricerca, sviluppo, produzione e controllo di farmaci, fitoterapici, integratori alimentari e prodotti della salute e all'analisi degli alimenti.	CHIM/08 - Chimica Farmaceutica CHIM/10 - Chimica degli Alimenti BIO/15 - Biologia farmaceutica	
Discipline tecnologiche e normative	Conoscenze e competenze fondamentali tecnologiche,	CHIM/09 - Farmaceutico tecnologico applicativo	



economico-aziendali	normative ed economico-aziendali per lo sviluppo, formulazione, caratterizzazione, conservazione e commercio di farmaci, integratori alimentari, cosmetici, dispositivi medici e prodotti della salute.	SECS-P/07 - Economia aziendale SECS-P/08 - Economia e gestione delle imprese	
Discipline Biologiche e Farmacologiche	Conoscenze e competenze dei contenuti teorici della biochimica, della biologia molecolare, della farmacognosia, tossicologia, farmacologia e farmacoterapia nonché degli aspetti sperimentali, tecnologici e applicativi.	BIO/10 - Biochimica BIO/11 - Biologia molecolare BIO/14 - Farmacologia	
<i>Numero minimo di CFU riservati alle attività caratterizzanti</i>			<b>117</b>
<b><i>Numero minimo di CFU riservati alle attività di base e caratterizzanti</i></b>			<b>183</b>

## *Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie – Fact sheet INAIL*

Con Decreto del Ministro della Salute del 13 gennaio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Interno e il Ministro dell'economia e delle finanze, è stato istituito, presso la DGRUPS del Ministero della Salute, l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie al quale, unitamente alla scrivente e ad altre Istituzioni, partecipa, in qualità di componente, anche l'INAIL.

La Sovrintendenza sanitaria centrale dell'Istituto, nell'ambito delle attività di Risk Management ed in linea con la Raccomandazione del Ministero della Salute emanata nel 2007 ([clicca qui](#)), ha realizzato una *fact sheet* ([clicca qui](#)) sugli episodi di violenza nei confronti degli operatori della sanità e degli esercenti le professioni sanitarie.

I dati INAIL confermano l'ipotesi che vi sia ancora oggi una sottostima del fenomeno. Difatti, nell'intero quinquennio 2016-2020, nel comparto della Sanità e assistenza sociale sono stati oltre 12 mila i casi di infortunio in occasione di lavoro accertati positivamente dall'INAIL e codificati secondo la variabile Esaw/3 Deviazione "80 - sorpresa, violenza, aggressione, minaccia, ecc.". Una media, quindi, di circa 2.500 casi l'anno.

Il 46% di tali infortuni è concentrato nell'Assistenza sanitaria (ospedali, case di cura, studi medici), il 28% nei Servizi di assistenza sociale residenziale (case di riposo, strutture di assistenza infermieristica, centri di accoglienza, ecc.) e il 26% nell'Assistenza sociale non residenziale.

Gli infortunati sono per quasi tre quarti donne, vittime di episodi di violenza negli ospedali e nelle case di cura nel 64% dei casi di e l'80% nelle strutture di assistenza sociale residenziale e non.

La professionalità (secondo la codifica Istat Cp2011) più colpita, è quella dei "tecnici della salute" che concentra più di un terzo del totale dei casi: sono prevalentemente infermieri ma anche educatori professionali, normalmente impegnati nei servizi educativi e riabilitativi all'interno dei servizi sanitari o socio-educativi con minori, tossicodipendenti, alcolisti, carcerati, disabili, pazienti psichiatrici e anziani.

Seguono con il 25% dei casi gli operatori socio-sanitari delle "professioni qualificate nei servizi sanitari e sociali" e col 15% le "professioni qualificate nei servizi personali ed assimilati" (soprattutto operatori socio-assistenziali e assistenti-accompagnatori per disabili). Con sensibile distacco, pari al 5% dei casi di aggressione nella Sanità, la categoria dei "medici", per la quale, come evidenziato nel documento, non rientrano nell'obbligo assicurativo INAIL medici generici di base e liberi professionisti.

Per rilevare l'incidenza del fenomeno l'INAIL ha realizzato un'indagine, all'interno dello stesso Istituto, che ha coinvolto tutto il personale sanitario attraverso la compilazione on-line, del *Questionario di indagine sul fenomeno di aggressione agli operatori sanitari in INAIL*, somministrato nel 2020 agli operatori sanitari e socio-sanitari operanti nelle unità territoriali locali dell'INAIL e nei centri di riabilitazione e protesi.

Hanno risposto al questionario 1144 operatori della sanità (tasso di risposta del 57%), di cui 517 medici (45%), 503 infermieri (44%), 65 tecnici di radiologia (6%), 49 fisioterapisti (4%) 6 operatori socio-sanitari, 3

psicologi e 1 tecnico di laboratorio biomedico (1%). Il 68% di coloro che hanno risposto erano donne e il 56% aveva un'età superiore ai 50 anni.

Il 40% ha dichiarato di aver subito un'aggressione (459 episodi di violenza dichiarati) ed il 27% di averne subita più di una.

Nell'ottica di prevenzione di questi eventi avversi il documento richiama l'attenzione sulle finalità dell'*Osservatorio* e sull'importanza della promozione delle buone prassi in materia di sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, anche nella forma del lavoro in *équipe*, e lo svolgimento di corsi di formazione per il personale medico e sanitario – in accordo con i dati della letteratura internazionale, finalizzati alla prevenzione e alla gestione delle situazioni di conflitto nonché a migliorare la qualità della comunicazione con gli utenti.

## *Ministero della Salute – campagna di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari*

In occasione della Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitarie e socio-sanitari, tenutasi il 12 marzo u.s., il Ministero ha realizzato una campagna comunicativa volta a sensibilizzare la popolazione sul tema.

I materiali della campagna (poster e locandine) sono presenti sul portale del Dicastero e messi a disposizione, in formato scaricabile, di Ordini professionali e enti territoriali.

Ai fini della massima diffusione dell'iniziativa presso gli iscritti si segnala, pertanto, il seguente link dove è possibile scaricare il predetto materiale:

<https://www.salute.gov.it/portale/professioniSanitarie/dettaglioCampagneProfessioniSanitarie.jsp?lingua=italiano&menu=campagne&p=dacampagne&id=170>

## *Farma Lavoro: il rinnovo della piattaforma federale*

Il 21 ottobre 2022 è stata lanciata la rinnovata piattaforma di Farma Lavoro dedicata alla qualificazione professionale del farmacista e all'incontro di domande e offerte di lavoro. Il Progetto federale - che ha ricevuto il patrocinio del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e di Assogenerici, Farmindustria, Federfarma, Fenagifar, SIFAP e SIFO - a distanza di anni continua a destare un grande interesse da parte di tutte le componenti del settore professionale farmaceutico. Alla luce dell'elevato livello di gradimento degli utenti, il Presidente della Federazione, Dr. Andrea Mandelli, unitamente al Comitato Centrale, ha fortemente voluto avviare un processo di ammodernamento, implementazione e rilancio della piattaforma per consentire in primo luogo un adeguamento della stessa alla nuova figura professionale del farmacista.

È stato altresì previsto un Comitato scientifico, presieduto dal Segretario, Dr. Maurizio Pace, che ha proposto implementazioni e sviluppi della piattaforma, anche tenendo conto delle esigenze indicate dagli utenti e di verificare lo stato di attuazione della progettazione, realizzazione e promozione di Farma Lavoro.

La rinnovata piattaforma ha creato un ambiente customizzato per il target di riferimento, con contenuti utili e smart.

I target creati sono 5: 1. studente; 2. laureato; 3. azienda; 4. farmacia; 5. parafarmacia.

È stata modificata l'architettura per migliorare i flussi degli annunci per una visione più chiara degli stessi e la personalizzazione della fruizione dei contenuti ha lo scopo di incentivare l'utilizzo della piattaforma da parte degli utenti, anche attraverso una profilazione degli stessi molto dettagliata.

Sono stati migliorati la fruizione ed il formato dei contenuti formativi e informativi. È presente anche un nuovo modello di servizi orientato a costruire nuove conoscenze, migliorare la ricerca e la proposizione sul mercato nel settore farmaceutico.

È di tutta evidenza quanto questo motore di ricerca professionale costituisca un'importante risorsa per tutti gli iscritti in cerca di occupazione e di informazioni sugli sbocchi occupazionali e il mercato del lavoro, ma anche per le farmacie, parafarmacie o aziende che sono alla ricerca di personale, nonché per orientare le scelte degli studenti.

## *Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie- aggiornamento 2023*

Il Ministero della Salute, con avviso pubblicato sul proprio sito istituzionale ([clicca qui](#)) e sulla Gazzetta Ufficiale n. 43 del 20.2.2023 ([clicca qui](#)), ha disposto l'avvio della procedura per l'aggiornamento biennale dell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie (art. 5, commi 1 e 2 Legge 24/2017 e D.M. 2 agosto 2017 – cfr circolare federale n10584 del 17.8.2017).

Possono presentare istanza di iscrizione all'elenco sopra richiamato le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 2, commi 1 e 2, del [DM 2 agosto 2017](#) e dalla [nota di chiarimenti DGPROF](#) del 23/10/2017 del Ministero della Salute- (cfr circolare federale n. 10678 del 3.11.2017).

L'istanza, contenente le dichiarazioni rese ai sensi del D.PR 28 dicembre 2000, n. 445, comprovanti il possesso da parte delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie dei requisiti richiesti, deve essere compilata esclusivamente tramite il modulo online ([CLICCA QUI](#)) disponibile sul sito internet del Ministero, nella sezione Elenco società scientifiche dell'area Professioni sanitarie dalle ore 12.00 del giorno 21 febbraio 2023 alle ore 11.59 del giorno **22 maggio 2023**.

Tale istanza, firmata digitalmente dal legale rappresentante, deve essere inviata esclusivamente a mezzo pec all'indirizzo [dgroups@postacert.sanita.it](mailto:dgroups@postacert.sanita.it) del Ministero della salute - Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale.

All'istanza di iscrizione devono essere allegati l'atto costitutivo redatto per atto pubblico e lo statuto, dai quali si evincano gli elementi di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 2 agosto 2017. In particolare, si rammenta, con riferimento al requisito della rappresentatività sul territorio nazionale pari al 30%, che come chiarito dal Dicastero nella nota del 2017 sopra richiamata, che le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche, ai fini dell'iscrizione, devono possedere una adeguata rappresentatività nella disciplina o specializzazione o area o settore di riferimento.

Per problemi tecnici è possibile contattare il servizio di assistenza tecnica del Ministero della salute tramite:

- numero verde 800178178
- e-mail [servicedesk.salute@smi-cons.it](mailto:servicedesk.salute@smi-cons.it).

Attualmente nell'elenco (pubblicato in data 23 settembre 2021 e, da ultimo, integrato con [determina del 27 settembre 2022](#)) risultano iscritte 411 società e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie già iscritte in Elenco **non devono ripresentare la domanda**.

Per eventuali informazioni è possibile inviare una mail all'indirizzo [elenco.soc.scientifiche@sanita.it](mailto:elenco.soc.scientifiche@sanita.it).

## *Presentazione indagine IPSOS- Il farmacista nella percezione degli italiani dopo la pandemia*

Nel corso dell'ultimo Consiglio Nazionale, il Comitato Centrale della Federazione degli Ordini ha affidato alla Società IPSOS la realizzazione di una ricerca volta a valutare l'impatto dell'attività del farmacista svolta al servizio della salute dei cittadini e misurarne il gradimento tra la popolazione.

I risultati dell'indagine su *"Il ruolo del farmacista e delle farmacie: Verifica della reputazione e del percepito d'immagine"*, sono stati presentati in data odierna dal Prof. Nando Pagnoncelli della Società Ipsos.

All'evento hanno partecipato il Ministro della Salute, il Presidente della 10° Commissione del Senato, l'Assessore alla Salute e Politiche Sociali della Regione Umbria, in Rappresentanza della Conferenza delle Regioni e Province autonome, il Presidente dell'Istituto Superiore della Sanità, la Segretaria Generale di Cittadinanzattiva e i Presidenti di Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite.

Per rivedere la presentazione è possibile collegarsi all'apposita finestra presente in homepage sui siti [www.fofi.it](http://www.fofi.it) e [www.ilfarmacistaonline.it](http://www.ilfarmacistaonline.it). Per visionare le slide proiettate [clicca qui](#).

ECM



## *ECM e aggiornamento professionale*

Si riepilogano di seguito le principali iniziative intraprese in tema di aggiornamento professionale del farmacista e, in particolare, a quelle inerenti all'accREDITAMENTO di nuovi corsi ECM e all'offerta formativa FOFI-Fondazione Francesco Cannavò.

### **1. Evento WEBINAR 7 GIUGNO: XXI Giornata del Sollievo – Cure palliative**

Circolare n. [13747](#) del 01.06.2022

In occasione della XXI Giornata Nazionale del Sollievo, istituita con direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 24 maggio 2001, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, unitamente alla Fondazione Cannavò e alla Fondazione Ghirotti, ha ritenuto importante realizzare un evento formativo dedicato alla tematica delle cure palliative nell'attuale contesto di riorganizzazione dell'assistenza sanitaria nazionale e territoriale, con riferimento anche al ruolo del farmacista e alla funzione della farmacia.

Tale momento di approfondimento dal titolo **“Le cure palliative nel progetto di riforma della sanità territoriale**, si è tenuto in presenza presso la prestigiosa sede del Nobile Collegio Chimico-Farmaceutico a Roma il 7 giugno 2022, a partire dalle ore 15:00. L'evento è stato reso fruibile anche mediante collegamento in diretta streaming internet.

### **2. Delibere CNFC 8.6.2022 - Riduzione 1/3 obbligo formativo individuale causa Covid-19 e criteri crediti docenza, tutoring e altri ruoli.**

Circolare n. [13854](#) del 26.07.2022

#### **- Delibera CNFC dell'8.6.2022 – Riduzione 1/3 obbligo formativo individuale causa Covid-19**

La Commissione Nazionale, nel corso della riunione dell'8 giugno 2022, ha adottato una delibera in applicazione di quanto disposto dall'art. 5 bis del D.L. n. 34/2020, e ha dato mandato al Co.Ge.A.P.S di procedere al riconoscimento automatico di una riduzione di 1/3 obbligo formativo individuale nel triennio 2020/2022 nei confronti di tutti i professionisti sanitari sottoposti alla formazione continua in medicina.

La misura era stata approvata dal Legislatore, su richiesta della CNFC a seguito di specifica sollecitazione della scrivente Federazione, a riconoscimento dell'impegno profuso con profondo senso di abnegazione da tanti professionisti sanitari durante la crisi pandemica da COVID-19, fino, in diversi casi, a costo della propria vita (cfr. circolare federale 12895 del 17.3.2021). Il bonus, che varierà numericamente in funzione di eventuali altre riduzioni, esoneri ed esenzioni spettanti al singolo farmacista, sarà visualizzabile all'interno della propria area riservata presente nel portale informatico di gestione dell'anagrafe dei crediti ECM gestito dal predetto Consorzio.

#### **- Delibera CNFC dell'8.6.2022 – Criteri crediti Docenza, tutoring e altri ruoli**

Nella medesima riunione, la CNFC ha approvato la modifica del punto 11 “Docenza, tutoring e altri ruoli” del documento dei “Criteri per l’assegnazione dei crediti alle attività ECM”. Nel rimandare al testo completo dell’atto adottato e del relativo allegato, per quanto di maggiore interesse, si segnala che tale delibera estende il riconoscimento dei crediti ECM a ulteriori soggetti coinvolti nell’erogazione degli eventi ECM. Le suddette modifiche sono operative dal 01/01/2023 essendo subordinate all’implementazione dei sistemi informatici da parte delle Regioni.

Entrambe le delibere sono consultabili nell’apposita sezione del sito ufficiale della CNFC gestito dall’AGENAS <https://ape.agenas.it/ecm/normativa.aspx>

### **3. Esenzione automatica ECM farmacisti over 70 anni età ed esercizio professione senza espressa comunicazione al CoGeAPS: copertura assicurativa.**

*Circolare n. [14016](#) del 21.10.2022 e Circolare n. [13439](#) del 5.1.2022*

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC), con apposita delibera assunta nel corso della riunione del 9 dicembre 2021 ha deciso di introdurre un’importante novità, relativa all’automatismo dell’esenzione dall’assolvimento dell’obbligo formativo per tutti i farmacisti che hanno compiuto il 70° anno di età, per svolgimento dell’attività professionale in modo saltuario, ex lettera o) del par. 4. del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario.

Altrimenti, l’iscritto che esercita la professione (sia in forma di titolare individuale sia in forma libero professionale) deve comunicare al Co.Ge.A.P.S. lo svolgimento di attività professionale non saltuaria (tramite l’apposita funzione accedendo con SPID all’area riservata del portale informatico del Consorzio stesso), con conseguente rinuncia dell’esenzione in questione.

Qualora si svolgesse attività riservata senza aver inserito tale comunicazione, infatti, vi sarebbe un’evidente irregolarità che la compagnia assicurativa potrebbe eccepire con conseguente esclusione della copertura assicurativa per responsabilità professionale.

La Commissione Nazionale, con delibera del 4.2.2021, ha stabilito che per “professionisti sanitari in pensione che esercitano saltuariamente l’attività professionale” si intendono coloro che sono collocati in quiescenza ed esercitano saltuariamente l’attività professionale sanitaria da cui deriva un reddito annuo non superiore a 5.000,00 euro.

Il CoGeAPS ha predisposto una specifica Guida utente sull’esenzione pensionamento, nella quale sono illustrate le modalità di inserimento della rinuncia all’esenzione con relativa comunicazione di svolgimento di attività professionale. In proposito, si evidenzia che la ripresa dell’esercizio dell’attività professionale, in assenza del presupposto della saltuarietà così come sopra individuato, determina per il professionista sanitario collocato in quiescenza la sottoposizione all’intero obbligo formativo individuale triennale, ai sensi della normativa vigente.

### **4. Remind fine triennio formativo 2020-2022 - Alert con countdown tempo restante per raggiungere certificabilità ECM - Vigilanza Ordini territoriali.**

*Circolare n. [14038](#) del 31.10.2022*

In tema di Educazione Continua in Medicina (ECM), il 31 dicembre 2022 si è concluso il triennio formativo 2020-2022, termine ultimo per acquisire i crediti ECM e per completare il proprio obbligo formativo (fissato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua-CNFC in 150 crediti formativi, al netto di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni individuali).

In proposito, per evidenziare a tutti i farmacisti l'imminente conclusione dell'attuale triennio 2020-2022 la Federazione ha ritenuto utile realizzare un banner informatico (già inserito sul sito internet federale e sulla rivista ufficiale, che potrà essere inserito anche nei rispettivi siti degli Ordini territoriali) di Alert con Countdown dei giorni restanti rispetto alla fine del citato triennio ECM. Cliccando sul banner si era automaticamente re-indirizzati alla sezione del sito istituzionale dedicata al sistema ECM e contenente tutte le ulteriori informazioni in materia di aggiornamento professionale e sui corsi FAD della Federazione.

Come sottolineato in numerose circolari federali, incombe sugli Ordini territoriali il dovere di vigilare sul corretto adempimento da parte degli iscritti dell'obbligo formativo ECM e che anche il Codice deontologico del farmacista recepisce all'art. 11 tale vincolo, con conseguente sanzionabilità in sede disciplinare.

Gli Ordini possono verificare la situazione formativa di tutti i propri iscritti, accedendo all'area riservata del sito del Co.Ge.A.P.S. con le credenziali fornite dal Consorzio stesso e recuperabili in qualsiasi momento attraverso la procedura on-line, ovvero inviando apposita richiesta all'indirizzo e-mail dedicato [ordini@cogeaps.it](mailto:ordini@cogeaps.it) e inserendo in copia conoscenza la mail della Federazione [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it). All'interno di tale portale informatico cliccando sulla sezione "Info.Statistiche" è presente una funzione di download della posizione ECM di tutti gli iscritti all'Ordine negli ultimi trienni formativi, in corrispondenti database suddivisi per lettera alfabetica (i file generati sono con estensione ".csv" e vanno aperti e adeguatamente convertiti con il software excel).

## **5. Webinar formativo sui servizi della RUF e sul sistema di verifica dei crediti degli iscritti sul sito COGEAPS.**

*Circolare n. [14113](#) del 2.12.2022 e Circolare n. [14135](#) del 14/12/2022*

Nell'ambito delle attività formative, il 6 dicembre u.s. alle ore 10:30, si è tenuto un webinar formativo per tutti gli Ordini territoriali nel corso del quale sono state approfondite le seguenti tematiche:

1. La scadenza del triennio formativo ECM: verifica dei crediti conseguiti dagli iscritti attraverso il portale COGEAPS e iniziative ordinistiche.
2. I nuovi servizi della Rete Unica Federale (RUF).

Il materiale predisposto per il suddetto momento formativo è stato successivamente trasmesso con circolare n.14135 del 14 dicembre u.s. (Slide Webinar sul sistema di verifica dei crediti degli iscritti sul portale COGEAPS e sui servizi della RUF consultabile sul sito della Federazione.)

## **6. Scadenza triennio formativo ECM - Focus su Autoformazione e formazione individuale**

*Circolare n. [14118](#) del 05.12.2022*

Come anticipato, il 31 dicembre 2022 si è concluso il triennio formativo 2020-2022 e, a titolo riepilogativo, si rammenta che nel sopracitato triennio, la Federazione in qualità di provider ha accreditato

complessivamente 24 corsi ECM (per un totale di 124 crediti), fruibili da parte di tutti gli iscritti all'Albo attraverso la piattaforma federale [www.FADFOFI.it](http://www.FADFOFI.it), gratuiti e senza sponsorizzazioni.

La Federazione ha inteso ricordare a tutti i farmacisti italiani che per completare l'obbligo ECM, oltre ai suddetti corsi accreditati dalla FOFI, si possono acquisire crediti per formazione individuale, in particolare, attraverso l'Autoformazione per un limite massimo pari al 20% dell'obbligo formativo triennale individuale, in relazione alla quale ha illustrato in un apposito *focus* di approfondimento tutte le tipologie e le modalità previste dall'istituto dell'Autoformazione.

## **7. Riaccreditamento 4 Corsi ECM-FAD Progetto Formativo Nazionale -2023**

### **LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA il ruolo strategico nella sanità del territorio e il PNRR.**

Circolare n. [14174](#) del 10.1.2023

Con precedenti circolari n. 13590 del 16 marzo u.s. e n. 13719 del 19 maggio u.s. la Federazione ha segnalato la realizzazione del Progetto Formativo denominato "ECM-FAD LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA il ruolo strategico nella sanità territoriale e il PNRR" promosso da Fondazione Francesco Cannavò con il patrocinio di Fofi e Federfarma, incentrato sulle risorse economiche che la Misura 5 del PNRR ha destinato al potenziamento delle rilevanti funzioni assistenziali svolte dalle farmacie rurali.

Si segnala che i 4 corsi FAD ECM (precedentemente accreditati dal 15 marzo 2022 al 31 dicembre 2022) sono stati aggiornati e riaccreditati per tutto l'anno 2023.

Il Progetto Formativo:

- soddisfa l'obbligo formativo che rappresenta uno dei requisiti previsti dall'Avviso pubblico per la concessione delle risorse economiche destinate al consolidamento delle farmacie rurali e delle aree interne da finanziare nell'ambito del PNRR;
- è costituito da 4 corsi ECM-FAD erogati dal provider Imagine Srl (ID 6) con l'attribuzione complessiva di 37.7 crediti e fruibili a partire dal 1° gennaio 2023 e fino al 31 dicembre 2023;
- non è sponsorizzato ed è fruibile a pagamento secondo le modalità indicate sul sito

<https://www.ecmadistanza.it/progetto-farmacia-rurali/index.html>.

## **8. Corso di Perfezionamento "Farmacista del territorio e farmacia di comunità" promosso da Fondazione Cannavò e Università Cattolica/Altems.**

Circolare n. [14186](#) del 13.01.2023

Come anticipato con circolare federale n.14117 del 5 dicembre u.s., la Fondazione Francesco Cannavò e l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore hanno istituito, con il patrocinio della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) e di Federfarma, per l'Anno Accademico 2022-2023 la prima edizione del Corso di perfezionamento dal titolo "Farmacista del territorio e farmacia di comunità".

Tale progetto formativo è rivolto ai farmacisti occupati o interessati a svolgere l'attività professionale nelle farmacie di comunità (Titolari, Direttori e Farmacisti Collaboratori di Farmacia), nonché ai Farmacisti non ancora occupati, con la mission di accrescere le competenze professionali attraverso la realizzazione di momenti di dibattito ove conoscenze teoriche si integrano con esperienze maturate nel settore farmaceutico, nonché di fornire gli strumenti e le abilità necessarie al governo delle tematiche economiche e organizzative delle farmacie di comunità.

Per ogni ulteriore informazione di dettaglio, si rinvia al sito dell'Università

<https://altems.unicatt.it/altems-corsi-di-alta-formazione-farmacista-del-territorio-e-farmacia-dicomunita>.

**9. On-line i 10 corsi ECM del Progetto Formativo Nazionale sulla Farmacia dei Servizi - Inizio nuovo triennio formativo 2023-2025 e proroga termini 2020-2022. Circolare n. [14323](#) del 07.03.2023**

In tema di Educazione Continua in Medicina e con riferimento all'offerta formativa FOFI-Fondazione Francesco Cannavò e alla sperimentazione dei servizi in farmacia come previste dall'Accordo StatoRegioni del 17 ottobre 2019 ("Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità"), la Federazione degli Ordini, in collaborazione con la Fondazione Francesco Cannavò, ha provveduto a riaccreditare il Progetto Formativo Nazionale "Farmacia dei Servizi 2023", suddiviso in dieci singoli corsi ECM per consentire la partecipazione dei farmacisti anche separatamente a quelli di proprio specifico interesse.

Nella nuova edizione 2023 sono stati aggiornati i relativi contenuti formativi che sono già attivi on-line, accedendo alla piattaforma federale per la formazione a distanza [WWW.FADFOFI.IT](http://WWW.FADFOFI.IT).

Si rammenta che tutti gli eventi formativi realizzati dalla Federazione in collaborazione con la Fondazione Cannavò sono fruibili dagli iscritti all'Albo in maniera completamente gratuita e senza alcuna sponsorizzazione.

Come indicato nella circolare federale n. 14322 del 7.3.2023, relativa alla L. 14/2023 di conversione del D.L. 198/2022 (decreto "milleproroghe"), la Federazione ha rammentato che il triennio formativo 2023-2025 ha avuto ordinaria decorrenza dal 1° gennaio 2023, mentre per coloro che non hanno acquisito crediti sufficienti è stata disposta una proroga al 31 dicembre p.v. per l'assolvimento dell'obbligo formativo del triennio 2020-2022. In tal modo, è stato previsto che i crediti ECM acquisiti nel corso del 2023 potranno essere utilizzati dai professionisti sanitari sia per sanare eventuali posizioni debitorie relative al precedente triennio 2020-2022 sia per l'attuale triennio appena iniziato. In proposito, si rammenta che nel portale di gestione dell'Anagrafe dei crediti ECM tenuto dal Co.Ge.A.P.S. è stata inserita una funzione informatica che consente ai professionisti sanitari di spostare i crediti acquisiti nell'anno 2023 al fine di regolarizzare la propria posizione formativa nel triennio 2020-2022.

**10. On-line il corso unico ECM ISS/FOFI/FONDAZIONE 2023 per farmacisti vaccinatori antiCOVID19 e antinfluenzale.**

Circolare n. [14338](#) del 20.03.2023

Si fa seguito alle precedenti circolari federali inerenti ai corsi realizzati dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dalla Federazione degli Ordini in collaborazione con la Fondazione Francesco Cannavò, prodromici

all'avvio da parte del farmacista delle attività vaccinali per la somministrazione in sicurezza dei vaccini anti COVID19 e dei vaccini antinfluenzali in farmacia, per segnalare che dal 15 marzo 2023 è attivo il corso ECM FAD, che consente ai farmacisti di acquisire l'abilitazione per la somministrazione dei vaccini anti COVID-19 e antinfluenzali.

Tenuto conto che dal 1° gennaio 2023 non erano più attivi e fruibili corsi di abilitazione dei farmacisti alle attività vaccinali di cui alla lettera e-quater) del comma 2 dell'articolo 1 del D.Lgs. n. 153/2009, a seguito delle interlocuzioni tra la FOFI, la Fondazione Cannavò e l'ISS, è stato realizzato un evento formativo unico, che consente agli iscritti di acquisire l'abilitazione per la somministrazione dei suddetti vaccini.

Il corso FAD "La somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale e anti Covid19 nelle Farmacie" è attivo dal 15 marzo 2023 (ID AGENAS 380637), fruibile on-line sulla piattaforma formativa EDUISS dell'Istituto cliccando sul seguente link: <https://www.eduiss.it/course/index.php?categoryid=51>, secondo le modalità di accesso riportate nel sito stesso e nel programma didattico.

L'evento formativo ha una durata di 16 ore e consente di acquisire 20,8 crediti ECM a seguito del superamento del questionario di verifica dell'apprendimento.

Il corso è attivo dal 15 marzo 2023 al 13 marzo 2024, mentre le iscrizioni saranno aperte fino al 6 marzo 2024.

**FARMACIE**

## *D.M. Salute 11 agosto 2021 - Remunerazione aggiuntiva per le farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN*

Si informa che l' Agenzia dell'Entrate, con la [risposta n. 219/2022 del 27 aprile 2022](#), in riscontro a specifica istanza di interpello, ha chiarito che la remunerazione aggiuntiva riconosciuta alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN dal [decreto legge n. 41/2021](#) (poi convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69) non è soggetta a IVA.

A tale conclusione, l'AdE giunge dopo aver precisato che la parte introduttiva del [D.M. 11 agosto 2021](#), pubblicato in Gazzetta ufficiale in data 29 ottobre 2021, a giustificazione del riconoscimento della remunerazione aggiuntiva, fa esplicito riferimento al sostegno alle imprese, connesso all'emergenza Covid 19.

Inoltre, in base all'articolo 1, comma 1, del predetto decreto la durata della remunerazione aggiuntiva è prevista per un tempo limitato, avendo decorrenza dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2022, e per il successivo comma 2 *“la remunerazione aggiuntiva... non concorre alla determinazione della spesa farmaceutica convenzionata”*

Tali disposizioni inducono a ritenere che i compensi provenienti dalla remunerazione aggiuntiva costituiscano un vero e proprio ristoro, al pari di altri contributi a fondo perduto corrisposti con i numerosi provvedimenti emanati dal Governo per contrastare la pandemia da Covid 19 e, quindi, analogamente ad essi, da considerare fuori campo IVA.

Inoltre, il documento precisa che la remunerazione aggiuntiva per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN non concorre alla determinazione della base imponibile ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive.

L'Agenzia, con la successiva [risposta n. 227 del 28 aprile 2022](#), in riscontro ad altro interpello proposto sul trattamento IVA di tali somme, nel confermare il precedente orientamento, ha precisato che un contributo assume rilevanza ai fini IVA se erogato a fronte di un'obbligazione di dare, fare, non fare o permettere e, dunque, quando si è in presenza di un rapporto obbligatorio a prestazioni corrispettive.

La remunerazione aggiuntiva, in quanto ristoro, come altri contributi a fondo perduto corrisposti per fronteggiare la pandemia, non ricade nel campo di applicazione dell'IVA e, di conseguenza, non confluisce nella relativa liquidazione periodica.



## *CIPRESS – Delibera 14 aprile 2022 Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra regioni risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni erogate dalle farmacie*

**Riferimenti:** DELIBERA 14 aprile 2022 - Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. (Delibera n. 18/2022). ([GU Serie Generale n.133 del 09-06-2022](#))

Nella Gazzetta Ufficiale del 9 giugno u.s., è stata pubblicata la [delibera CIPRESS del 14 aprile 2022](#) con il riparto alle Regioni di 25,3 milioni di euro per la sperimentazione e la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il suddetto importo – specifica la delibera – è finalizzato al finanziamento della sperimentazione dei nuovi servizi e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale previsti dall'art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, riguardanti anche l'esecuzione di tamponi rapidi e vaccinazioni contro il COVID-19.

L'erogazione alle regioni delle risorse – si legge nel documento – avverrà per il 70% a titolo di acconto successivamente alla valutazione positiva del cronoprogramma da parte del “Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Lea” e del “Tavolo di verifica degli adempimenti”, mentre il restante 30% sarà erogato successivamente all'approvazione, da parte dei citati organismi tecnici collegiali, della relazione finale contenente tutte le informazioni sulle attività effettivamente svolte.

In allegato alla delibera le tabelle con la ripartizione tra le regioni delle suddette somme.

## *CIPESS - Delibera 8.2.2023 Fondo sanitario nazionale 2022 - riparto tra le Regioni*

Con delibera CIPESS del 8.2.2023 è stato approvato il riparto tra le Regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2022.

Nell'ambito dell'articolazione di tali risorse, che ammontano a 1.500.000.000 euro, si evidenzia che 680.515.736 euro sono destinati e/o accantonati per il conseguimento delle seguenti finalità:

- euro 336.000.000 per il finanziamento del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 401-bis, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" (cfr circolare federale n. [10250 del 22.12.2016](#));
- euro 25.300.000, ai sensi dell'art. 1, commi 406-bis e 406-ter, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (cfr circolare federale n. [10791 del 15.1.2018](#)), **per la sperimentazione della remunerazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale previsti dall'art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153**, concernente disposizioni in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, per il biennio 2021-22;
- euro 4.000.000 destinati, ai sensi dell'art. 1, comma 552, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", alla copertura di quanto disposto dall'art. 1, comma 551, della medesima legge in ordine all'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con un fatturato annuo in regime di SSN al netto dell'IVA inferiore ad euro 150.000 (cfr circolare federale n. [11298 del 4.1.2019](#));
- euro 150.000.000 destinati al finanziamento di una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN da ripartire tra tutte le regioni e province autonome, ai sensi di quanto disposto dall'art. 20, commi 4, 5 e 6, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 (cfr circolare federale n. [12905 del 24.3.2021](#)).

## *Protocollo d'intesa per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini antinfluenzali e per la somministrazione dei test diagnostici*

In data 28 luglio 2022 è stato siglato - dal Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite - il [Protocollo d'intesa](#) per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid19, dei vaccini anti-influenzali e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Come si ricorderà, infatti, l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n.52, ha introdotto all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – la lettera e-quater): *“la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa”* (cfr. [circolare federale n. 13736 del 31.05.2022](#)).

Il predetto Protocollo definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nelle vaccinazioni anti-Covid-19 e anti-influenzali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera e-quater, del D.Lgs. 153 del 2009, e successive modificazioni.

Sono stabilite le condizioni, i requisiti di sicurezza e le modalità di effettuazione dei servizi sanitari di cui all'art.1, comma 2, lettera e-quater, del D.lgs. n. 153/2009, assicurati dalle farmacie con oneri a carico degli assistiti non aventi diritto.

Le Amministrazioni territoriali, nell'ambito del Servizio sanitario regionale, possono stabilire - in accordo con quanto disciplinato nel presente Protocollo d'intesa – le modalità, i termini e le condizioni, anche di natura economica, per l'esecuzione dei predetti servizi sanitari da parte delle farmacie pubbliche e private, mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

## *D.M. 15.9.2022 Riparto del fondo istituito in merito alla somministrazione di vaccini in farmacia*

**Riferimenti:** Decreto 15 settembre 2022 - Riparto del fondo istituito in merito alla somministrazione di vaccini in farmacia. (GU n.252 del 27-10-2022)

Con D.L. 221/2021, convertito in L. 11/2022 (cfr. circolare federale n. [13637 del 7.4.2022](#)), sono state prorogate fino al 31 dicembre 2022 le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (cfr circolari federali n. [12730 del 5.1.2021](#) e n. [12905 del 24.3.2021](#)) sulla somministrazione dei vaccini anti-Covid in farmacia da parte dei farmacisti opportunamente formati. In sede di conversione del suddetto decreto è stato precisato che alla copertura degli oneri, quantificati complessivamente in euro 4.800.000, si provvede a valere sulle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 447, della legge n. 178 del 2020 (con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19) integrato di 4,8 milioni di euro per l'anno 2021.

In proposito, si segnala che con [D.M. 15 settembre 2022](#), pubblicato nella G.U. del 15 settembre u.s., sono state stabilite le modalità di riparto tra le Regioni e le Province autonome delle suddette risorse.

## *Distribuzione e dispensazione del PAXLOVID in farmacia - proroga protocollo al 30 aprile 2023*

Il 15 aprile 2022 è stato siglato il [Protocollo d'intesa](#), tra Ministero della Salute, AIFA, Federfarma, ASSOFARM, Farmacie Unite, Federfarma Servizi e ADF, per la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale orale Paxlovid utilizzato per il trattamento del COVID-19.

Il Protocollo ha previsto la dispensazione del farmaco nelle farmacie territoriali secondo le modalità previste per la distribuzione per conto fino al 31 dicembre 2022, eccezionalmente in forma gratuita.

Con [accordo sottoscritto il 23 dicembre 2022](#), le previsioni del Protocollo d'intesa del 15 aprile u.s. per la distribuzione e dispensazione gratuita nelle farmacie territoriali del farmaco antivirale Paxlovid sono state prorogate fino al 30 aprile 2023.

A decorrere dal 1° maggio 2023, o anche in data antecedente in base alle determinazioni di ogni singola Regione o Provincia autonoma, il farmaco sarà reso disponibile ai distributori intermedi e alle farmacie del territorio secondo le ordinarie procedure degli accordi regionali.

## *Censimento sulle farmacie che allestiscono preparati in farmacia – questionario FOFI-SIFAP*

Nel corso della riunione del Tavolo tecnico di lavoro in materia di approvvigionamento farmaci tenutasi, il 18 gennaio u.s., presso il Ministero della Salute, è stata sottolineata – e condivisa dal Ministro Schillaci – l'importanza dell'attività galenica come strategia di contrasto al fenomeno della carenza di medicinali, con particolare riferimento alle criticità che in questo periodo si registrano nel sistema distributivo.

Nell'intento di fornire al Ministero ogni informazione utile per l'assunzione di determinazioni in merito la scrivente Federazione, in collaborazione con la SIFAP, ha avviato un censimento delle farmacie che allestiscono preparati. A tal fine è stato predisposto un questionario ([CLICCA QUI](#)) per poter conoscere, in tempi brevi, la tipologia di forme farmaceutiche allestite nelle farmacie ubicate sul territorio nazionale.

Il questionario è reperibile, attraverso un apposito banner, sul sito web istituzionale della Federazione, nonché su IlFarmacistaOnline.

Si chiede agli Ordini territoriali di continuare ad assicurare la massima diffusione presso gli iscritti della presente iniziativa, attraverso tutti i mezzi a disposizione, al fine di raccogliere in modo più ampio possibile le informazioni richieste.

## **MEDICINALI E NOTE INFORMATIVE**

## Note AIFA e informative sui farmaci

### Note 99 e 100

Con due determinine, rispettivamente del 28 gennaio 2022 e del 15 febbraio 2022, l'AIFA ha disposto l'aggiornamento della [Nota 99](#) che riguarda la prescrizione a carico SSN dei farmaci per la terapia inalatoria di mantenimento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Con determina 21 gennaio 2022 è stata invece istituita la [Nota 100](#), che riguarda i farmaci utilizzati nella terapia del diabete mellito tipo 2. La nota è finalizzata consentire ai medici di medicina generale, nonché agli specialisti la prescrizione ottimale (secondo le migliori evidenze scientifiche e in un'ottica di sostenibilità del SSN), degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni, limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento del diabete mellito tipo 2 riportate in allegato alla nota. Resta immutato il regime di fornitura ai fini della rimborsabilità a carico del SSN dei medicinali nelle altre indicazioni terapeutiche non oggetto della nota AIFA. La prescrizione di tutti i farmaci inseriti in Nota 100 è associata alla compilazione di una scheda di valutazione e prescrizione ([scheda di prima iscrizione](#) e [scheda di rinnovo della prescrizione](#)) sia da parte dello specialista che da parte del Medico di Medicina Generale.

### Aggiornamento nota 13

Con [determina 10 maggio 2022](#), l'AIFA ha disposto l'aggiornamento della [Nota 13](#) che riguarda la prescrizione a carico SSN dei farmaci ipolipemizzanti per il trattamento dell'ipercolesterolemia. Tra le combinazioni di principi attivi a dose fissa ammesse alla rimborsabilità - alle condizioni indicate nella Nota per la prosecuzione del trattamento con statine -, oltre ad "atorvastatina, perindopril e amlodipina", "rosuvastatina e amlopidipina" risulta ora inclusa anche la seguente: "**rosuvastatina e acido acetilsalicilico**".

### Aggiornamento note 65 e 95

Con determina 12 settembre 2022 ([clicca qui](#)), l'Aifa ha disposto l'aggiornamento della **Nota 95** ([clicca qui](#)) che riguarda la prescrizione a carico SSN dei farmaci topici per la cheratosi attinica (limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero > 6) e, con determina 15 settembre 2022 ([clicca qui](#)), l'aggiornamento della **Nota 65** ([clicca qui](#)) relativa alla prescrizione a carico del SSN (da parte di Centri specializzati, Universitari e delle Aziende Sanitarie) dei farmaci utilizzati nei pazienti con Sclerosi Multipla (Teriflunomide, Peginterferone beta-1a, Interferone beta-1b, Interferone beta-1a, Glatiramer, Dimetilfumarato).

### Aggiornamento nota 13

Nota 13 ([CLICCA QUI](#)) Farmaci ipolipemizzanti: • Fibrati: bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil • Statine: simvastatina, pravastatina, fluvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina • Altri: PUFA-N3, ezetimibe



### **Aggiornamento nota 79**

Nota 79 ([CLICCA QUI](#)) Farmaci per il trattamento dell'osteoporosi Alendronato, Bazedoxifene, Denosumab, Ibandronato, Raloxifene, Risedronato, Romosozumab, Teriparatide, Zoledronato.

### **Aggiornamento nota 83**

Nota 83 ([CLICCA QUI](#)) Trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjögren: Carbomer.

### **Aggiornamento Nota 95**

Nota 95 ([CLICCA QUI](#)) • per la cheratosi attinica: o Diclofenac 3% in ialuronato di sodio; o 5-Fluorouracile/Acido salicilico. • per la cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica: o Imiquimod crema 3,75%; o 5-Fluorouracile 4%; o Tirbanibulina 10 mg/g unguento.

### **Aggiornamento Nota 96**

Nota 96 ([CLICCA QUI](#)) Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D" • colecalciferolo • colecalciferolo/Sali di calcio • calcifediolo

### **Aggiornamento Nota 39**

Il testo della Nota 39 ([CLICCA QUI](#)), che riguarda la prescrizione a carico SSN dell'ormone della crescita, è stato aggiornato con l'inserimento del principio attivo somatogon.

### **Aggiornamento Nota 85 ed istituzione del Piano terapeutico (PT) AIFA per i farmaci in Nota 85**

La nota riguarda la prescrizione a carico del SSN degli inibitori dell'acetilcolinesterasi (donepezil; galantamina; rivastigmina) e degli antagonisti del recettore per il glutammato (memantina), per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer ([CLICCA QUI](#)).

### **Nota informativa importante su BACTRIMEL**

Con [nota informativa dell'AIFA del 13.5.2022](#) sono state fornite informazioni sulla interruzione della commercializzazione di BACTRIM 80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE (AIC 021978061) e nuova disponibilità sul mercato della nuova formulazione BACTRIMEL 40 MG + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE (AIC 048950012). Si evidenziano in sintesi i seguenti punti.

- L'attuale formulazione di BACTRIM 80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE non può più essere prodotta a causa dell'indisponibilità a lungo termine di uno dei suoi componenti; **Lo stock attuale durerà fino alla fine di giugno 2022.**
- Una nuova formulazione è ora disponibile: BACTRIMEL 40 MG/ML + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE.

- Il dosaggio del principio attivo della nuova formulazione è dimezzato rispetto alla formulazione precedente. Si dovrà prestare particolare attenzione alla concentrazione del nuovo medicinale in modo che il paziente riceva sempre il regime appropriato.
- Per un tempo limitato, si prevede la contemporanea presenza dei due medicinali sul mercato. Nell'interesse della buona pratica e per evitare errori di medicazione, si richiede attenzione.
- Le confezioni di questi due medicinali sul mercato saranno facilmente distinguibili in quanto le confezioni di BACTRIM continueranno a riportare Roche S.p.A come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre le confezioni di BACTRIMEL con la nuova formulazione saranno immesse sul mercato con Eumedica Pharmaceuticals GmbH come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

È importante sottolineare - si legge nella nota - che la nuova formulazione differisce da quella precedente per diversi aspetti:

- Non conservare la nuova formulazione BACTRIMEL 40 MG/ML + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE oltre i 25°C. Utilizzare entro 8 settimane dalla prima apertura.
- Il dosaggio del principio attivo (trimetoprim/sulfametossazolo) nella nuova formulazione BACTRIMEL 40 MG/ML + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE è dimezzata rispetto alla formulazione attuale BACTRIM 80 MG/5 ML+400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE. Questo aumenta l'accuratezza del dosaggio e diminuisce il possibile spreco di medicinale inutilizzato. Tuttavia, al fine di evitare qualsiasi sotto-dosaggio, questo dovrebbe essere preso in considerazione nelle raccomandazioni di dosaggio e chiaramente specificato ai pazienti.

Per il riassunto completo delle caratteristiche del prodotto e per il foglio informativo del prodotto è possibile consultare la [Banca Dati Farmaci](#) predisposta dall'AIFA.

### **Nota informativa importante temporanea carenza INSUMAN RAPID**

L'AIFA con nota del 16.1.2023 ([clicca qui](#)) ha fornito informazioni sulla temporanea carenza del prodotto:

- INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in cartuccia, uso intramuscolare e sottocutaneo, 5 cartucce da 3 ml – A.I.C. 034185850 (data inizio carenza 23 gennaio 2023);
- INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, uso sottocutaneo, 5 penne da 3 ml – A.I.C. n. 038923431 (data inizio carenza 31 gennaio 2023).

La data prevista di ripristino normale fornitura delle presentazioni sopra elencate è dicembre 2023. Lo stato di carenza temporanea si è verificato a causa dei problemi produttivi avvenuti negli ultimi mesi presso un sito di produzione che hanno determinato, temporaneamente, una situazione critica nella fornitura globale del medicinale INSULINA RAPID.

**Nessun nuovo paziente dovrà iniziare la terapia con INSUMAN RAPID. I pazienti già in trattamento dovranno passare ad un medicinale alternativo.**

L'interruzione del trattamento con insulina è potenzialmente pericolosa per la vita.

Pertanto, è necessaria la sostituzione con formulazioni alternative di insulina per evitare l'iperglicemia e gravi complicanze. Aggiornamenti sulla situazione relativa alla carenza sono disponibili sul sito di AIFA

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>. La segnalazione di sospette reazioni avverse è importante, consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare eventuali reazioni avverse sospette tramite l’Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioniavverse>.

### **Nota informativa importante su LEVOTIRSOL**

L’AIFA, con nota dell’8 febbraio 2023 ([clicca qui](#)), ha fornito indicazioni sulla modifica temporanea del periodo di validità del farmaco Levotirsol (levotiroxina sodica).

Sulla base di quanto comunicato dalla ditta produttrice IBSA, nell’ambito dei controlli effettuati presso i propri laboratori, è stato rilevato un dato fuori specifica del valore del titolo del principio attivo levotiroxina sodica per un lotto del medicinale Levotirsol 200 mcg – 30 contenitori monodose (valore registrato 94,5%, intervallo approvato: 95-105%) non immesso in commercio.

Il successivo set di analisi eseguite su tutti i dosaggi di Levotirsol ha confermato una flessione inattesa del valore del titolo di principio attivo nei controlli a tempi intermedi di durata del prodotto. L’anomalia riscontrata è dovuta alla degradazione più rapida subita dal principio attivo in presenza del nuovo glicerolo vegetale utilizzato come eccipiente nel processo produttivo. In accordo con AIFA, pertanto, a titolo precauzionale e allo scopo di garantire la sicurezza del paziente, è stato stabilito di limitare l’assunzione del prodotto nel tempo massimo di 5 mesi dalla data di produzione. L’AIFA raccomanda inoltre, ai medici e ai farmacisti, di informare i pazienti che la validità di Levotirsol, in tutti i dosaggi, è temporaneamente limitata a 5 mesi indicandogli esattamente l’effettiva data di scadenza.

La data di scadenza a 5 mesi va conteggiata dalla data di produzione riportata sulla confezione, ricavabile dal numero di lotto di 6 cifre di cui le prime due indicano l’anno di produzione, le seconde due il mese e le ultime due il numero progressivo del lotto (ad esempio 221201 indica che il lotto è stato prodotto nel 2022, nel mese di dicembre).

Le confezioni recanti data di produzione antecedente a 5 mesi non dovranno essere utilizzate e/o vendute.

Con le nuove produzioni di febbraio 2023, distinguibili poiché il numero di lotto sarà espresso da una lettera seguita da cinque cifre, la data di scadenza a 5 mesi sarà riportata in chiaro sia sul confezionamento primario, sia sul blister, sia sul confezionamento esterno.

## SIFAP-SIFO- Istruzione Operativa per l'allestimento di Ibuprofene sospensione orale

La Società italiana farmacisti preparatori (SIFAP) e l'Area Scientifico culturale Galenica della Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO) hanno redatto alcune istruzioni operative per l'allestimento di sospensioni per uso orale a base di ibuprofene, da allestire in caso di carenza del medicinale di origine industriale, approvate da SIFAP e SIFO (per la versione aggiornata si veda la [Revisione 1.0 del 29 luglio 2022](#))

L'allestimento del preparato deve avvenire presso il laboratorio della farmacia, nel rispetto delle NBP.

L'ibuprofene è un agente antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antipiretiche, inibitore della ciclo-ossigenasi.

Il documento contiene indicazioni sulle caratteristiche dell'ibuprofene, sui prodotti in commercio, sulla formulazione per l'eventuale allestimento di sospensioni per uso orale a base di ibuprofene, sui controlli sul prodotto finito, sulla conservazione ed etichettatura, sulla stabilità del preparato, nonché riferimenti normativi e al regime di dispensazione.

Nel rinviare al contenuto del documento per una completa disamina dei predetti aspetti, si precisa che le sospensioni in commercio contengono 20 mg di ibuprofene per 1 mL (100 mg / 5 mL) e 40 mg di ibuprofene per 1 mL (200 mg / 5 mL).

Si riporta di seguito la formulazione per l'eventuale allestimento di ibuprofene sospensione orale.

### FORMULAZIONE

**Forma farmaceutica:** sospensione orale

#### Composizione quali-quantitativa

Ingredienti	quantità (100 mg/5 ml)	quantità (200 mg/5 ml)	Ibuprofene
	3,00 g	4,00 g	
Acido citrico	0,16 g	0,11 g	
Glicerina	20,00 g	13,33 g	
Polisorbato 80	0,80 g	0,53 g	
Sorbitolo polvere	47,00 g	31,33 g	
Idrossietilcellulosa	1,00 g	0,75 g	
Gomma xantana	0,48 g	0,53 g	
Aroma arancia polvere	0,15 g	0,15 g	

Acqua preservata<sup>1</sup>

q.b. a 150,00 mL

q.b. a 100,00 mL

### Metodo di preparazione

- pesare e misurare accuratamente ogni ingrediente
- aggiungere acido citrico e sorbitolo polvere a circa 80 mL di acqua preservata precedentemente riscaldata a 70 °C; poi lentamente a pioggia aggiungere gomma xantana [A]
- miscelare ibuprofene e polisorbato 80 fino a formare una pasta; aggiungere a quest'ultima la glicerina [B]
- Aggiungere [A] a [B] in un becher; porre sotto agitazione meccanica (agitatore a immersione/preferibilmente turboemulsore) sino ad ottenere una miscela omogenea
- aggiungere l'aroma arancia polvere
- aggiungere lentamente a pioggia l'idrossietilcellulosa sotto agitazione meccanica per circa 10 minuti
- Trasferire in un cilindro graduato e portare a volume con acqua preservata, tenendo conto dell'aliquota (pari al 10 % del volume totale da allestire) che viene utilizzata per garantire il trasferimento quantitativo da cilindro a becher, nel quale si lascia sotto agitazione per almeno 10 minuti.
- confezionare in contenitori di vetro ambrato o in polietilene tereftalato (PET) color ambra preferibilmente con tappo e sottotappo in polietilene con chiusura a prova di bambino.
- etichettare secondo il punto 6

Nel punto 6 relativo alla **CONSERVAZIONE E ETICHETTATURA** si consiglia di fornire al cliente, anche su un foglio allegato al contenitore, un FAC SIMILE ISTRUZIONI E PRECAUZIONI PER IL CORRETTO USO, riportato nelle istruzioni in oggetto.

---

## *SIFO-SIFAP - Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliere*

La Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO) e la Società italiana farmacisti preparatori (SIFAP) hanno reso disponibile il documento "[Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliere](#)" con la procedura per l'allestimento in farmacia di confezionamenti personalizzati finalizzati a migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti (*deblistering*).

La possibilità per le farmacie di eseguire blister personalizzati - prevista dalla lettera e-bis) dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e introdotta in sede di approvazione della L. 27 dicembre 2019 n. 160 (Legge di Bilancio 2020 – cfr. circolare federale [11890 del 24.12.2019](#)) – rappresenta un importante risultato per la professione nell'ambito del percorso di evoluzione del ruolo del farmacista all'interno del processo di cura, nonché di trasformazione della farmacia in centro polifunzionale di servizi socio-sanitari, delineato dalla Federazione fin dal 2006 con il Documento di Palazzo Marini.

In attuazione della Farmacia dei Servizi, questa innovativa prestazione resa dal farmacista offre, infatti, notevoli vantaggi in termini di miglioramento della salute, considerato che favorisce per un verso l'aderenza del paziente alla terapia, contribuendo alla riduzione degli errori e alla minimizzazione del rischio e in un'altra prospettiva l'ottimizzazione della spesa sanitaria.

La procedura in oggetto – che costituisce una bozza da modificare ed integrare sulla base della reale operatività della farmacia – si applica :

- alle farmacie che eseguono confezionamenti personalizzati per singoli pazienti sulla base di uno schema terapeutico validato dal medico curante o dal paziente stesso o dal suo caregiver;
- alle farmacie ospedaliere, che eseguono allestimenti in dose unitaria personalizzata per singolo paziente sulla base di una prescrizione medica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in ambito ospedaliero o in strutture afferenti. Tale attività rientra tra le competenze del farmacista del SSN che si avvale di percorsi prescrittivi informatizzati e di sistemi automatizzati per il riconfezionamento del farmaco in unità posologica.

Nel rinviare al contenuto del documento per una attenta e approfondita disamina della procedura, si evidenziano - in sintesi - i seguenti aspetti:

- il farmacista, al quale il paziente si rivolge munito di prescrizione medica, procede anzitutto alla dispensazione nella qualità e quantità dei medicinali prescritti e solo dopo l'acquisizione del consenso - unitamente allo schema terapeutico e alla lettera di incarico sottoscritta dal paziente (riportati in allegato al documento) - prende in carico i medicinali consegnati dal paziente provvedendo alla loro corretta

conservazione (in un contenitore adeguato sul quale viene indicato in maniera univoca l'appartenenza al determinato paziente);

– dopo che il paziente ha sottoscritto la lettera di incarico e lo schema terapeutico effettua il pagamento alla farmacia del corrispettivo per il servizio e concorda con il farmacista le tempistiche di ritiro;

– la predisposizione del blister è consentita per tutti i medicinali che risultano essere stabili anche quando estratti dal confezionamento primario originale. Tutti gli operatori sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta. Se in etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione è perché gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a 40 °C + / – 2 °C e a 75% + / – 5% umidità relativa;

– la predisposizione del blister/bustina personalizzato può essere assimilata alla preparazione dei medicinali nel laboratorio della farmacia, pertanto, il personale addetto all'attività in oggetto si attiene alle disposizioni previste dalle NBP (FU vigente). Anche i locali in cui vengono effettuate le operazioni devono essere conformi a quanto previsto dalle suddette NBP;

– il responsabile della predisposizione del blister è un farmacista, in quanto professionista sanitario esperto del farmaco, il quale può fare eseguire, se le attività di preparazione sono significative (come carico di incombenze) nella farmacia, parte delle operazioni più semplici e ripetitive da personale tecnico o tirocinante, purché adeguatamente formato (con evidenza documentata della formazione) e autorizzato e sotto la sua diretta supervisione e la sua responsabilità; in ogni caso il personale deve essere proporzionale alla quantità di lavoro svolto dalla farmacia;

– l'operatore assicura e documenta la qualità e la quantità dei prodotti usati, la correttezza delle operazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite. Il farmacista responsabile (titolare o direttore) deve comunque sempre effettuare le seguenti verifiche: correttezza delle procedure eseguite, controllo dell'aspetto dei farmaci, controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta, e della corretta compilazione dell'etichetta;

– il farmaco residuale può essere riconsegnato al paziente o caregiver insieme al proprio confezionamento e al foglietto illustrativo oppure può essere conservato in farmacia in un apposito armadietto in un contenitore adatto che identifica il legittimo proprietario;

– in qualunque momento il paziente o il caregiver potrà rinunciare al servizio e ritirare le unità posologiche residue di sua proprietà;

– ultimata la predisposizione del blister/bustina personalizzato, il farmacista lo consegna al paziente, fatta salva l'ipotesi in cui il paziente, al momento dell'acquisto, abbia richiesto la consegna a domicilio.

Al paziente vengono riconsegnate le confezioni vuote e i foglietti illustrativi dei medicinali usati per la predisposizione del blister/bustina, in quanto recanti rilevanti informazioni.

\*\*\*\*

## *Commercio online dei medicinali veterinari e “common logo” europeo: attiva la sezione sul sito del Ministero della salute*

Il 13 luglio 2022 il Ministero della salute ha comunicato che è attiva la possibilità di registrazione degli esercizi che propongono per il commercio online medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medico veterinaria ([clicca qui](#)).

In attuazione delle disposizioni europee, il Dicastero ha pubblicato sul proprio portale istituzionale una sezione dedicata alle disposizioni che regolano il commercio online dei medicinali veterinari e il “common logo” europeo che identifica i siti che possono legalmente commercializzare medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria ([clicca qui](#)).

Il logo comune e l’elenco delle farmacie, parafarmacie, grossisti autorizzati alla vendita diretta, che vendono medicinali veterinari a distanza, costituiscono gli strumenti che consentono di verificare se un sito web che mette in vendita tali medicinali sia legalmente autorizzato a farlo. Il predetto logo comune per la vendita a distanza di medicinali veterinari comprende:

- a) un elemento grafico;
- b) un collegamento ipertestuale che rimanda all’elenco di rivenditori autorizzati ([clicca qui](#)) alla vendita al dettaglio a distanza di medicinali veterinari.

Il Dicastero ricorda che è responsabilità del rivenditore al dettaglio verificare che la normativa nazionale dello Stato membro in cui si intende effettuare la vendita a distanza permetta la vendita al dettaglio di un determinato medicinale veterinario poiché vi possono essere differenze tra Stati membri riguardo la classificazione della fornitura dei medicinali veterinari.

Per quanto attiene alla procedura di registrazione le farmacie, le parafarmacie e i grossisti autorizzati alla vendita diretta sono già identificati nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute sicché devono aggiornare i propri dati indicando la volontà di effettuare la vendita a distanza dei medicinali veterinari autorizzati senza obbligo di prescrizione.

Contestualmente deve essere richiesto il rilascio da parte del Ministero del logo identificativo nazionale da apporre sulle pagine del sito internet attraverso le quali si effettua la vendita.

Ogni sito web internet è associato ad un unico sito logistico di una farmacia o di un altro rivenditore autorizzato o di un esercizio commerciale.

Per ottenere la registrazione nell’elenco delle farmacie e parafarmacie autorizzate alla vendita on line, è necessario compilare ed inviare apposito modulo online riportato nella sezione “moduli” ([clicca qui](#))

La richiesta si può presentare anche tramite Pec ([dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it) Oggetto: Vendita online medicinali veterinari).

L’istanza viene evasa entro 30 giorni dalla data di ricezione della PEC. Non è prevista una comunicazione di riscontro né la pubblicazione dell’esito.

Per ogni opportuno approfondimento si invita alla consultazione della sezione dedicata alla tematica sul portale del Ministero della Salute ([clicca qui](#)).

\*\*\* \*\*



Con l'occasione si rammenta che la vendita dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, umani e veterinari, online è consentita esclusivamente attraverso il sito della farmacia o della parafarmacia autorizzata alla predetta attività e secondo le regole previste dalla normativa vigente. Non è consentito effettuare vendite di medicinali, anche non soggetti a prescrizione medica, attraverso app o altre piattaforme.

Si invitano i Signori Presidenti a sensibilizzare gli iscritti sulla necessità di rispettare scrupolosamente la normativa di riferimento.

## Ministero della Salute: divieto di preparazione galenici contenenti pregnenolone

**Riferimenti:** Ministero della Salute - Decreto 29 luglio 2022 *Divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti il principio attivo pregnenolone.* (GU Serie Generale n.184 del 08-08-2022).

Con [D.M. 29.7.2022](#), pubblicato nella G.U. dell'8 agosto u.s. e in vigore dalla medesima data, è stato **vietato ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti il principio attivo pregnenolone.**

Come riportato nelle premesse al decreto, il provvedimento è stato adottato in considerazione dei pareri:

- dell'Agenzia italiana del farmaco del 16 novembre 2021, n. 0133678, nel quale è stato rappresentato che «(...) *non vi sono evidenze scientificamente solide di efficacia del pregnenolone sia nella terapia sia nella prevenzione di alcuna patologia, mentre non possono essere esclusi effetti avversi anche seri, soprattutto per l'uso non controllato e per l'assunzione di dosi elevate/o per lunghi periodi di tempo (...)*»;
- dell'Istituto superiore di sanità del 29 novembre 2021, n. 41614, nel quale si legge che «*Nonostante qualche studio mostri potenzialità di un uso a scopo terapeutico del pregnenolone nel trattamento di alcune patologie (...), mancano attualmente solide evidenze scientifiche che ne dimostrino l'efficacia e la sicurezza*»; – del Consiglio superiore di sanità, reso nella seduta del 12 aprile 2022, in merito all'opportunità di un provvedimento di divieto delle prescrizioni ed allestimento di preparazioni magistrali a base di pregnenolone.

# Aggiornamento Tabelle stupefacenti

## D.M. 29.7.2022 e D.M. 14.12.2022

### Riferimenti:

Ministero della Salute – Decreto 29 luglio 2022 - *Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive* (GU Serie Generale n.191 del 17-08-2022 (S.O. n°33)

Ministero della Salute- Decreto 14 dicembre 2022 - *Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I di nuove sostanze psicoattive.* (GU n. 300 del 24-12-2022)

Ministero della Salute - Decreto 14 dicembre 2022 - *Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I della specifica indicazione delle sostanze MDMA-5Br-INACA, CUMIL-INACA, CUMIL1Cl-CHSINACA.* (GU Serie Generale n. 300 del 24-12-2022.

Ministero della Salute – Decreto 13 febbraio 2023 “*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I di nuove sostanze psicoattive*”. (GU Serie Generale n.46 del 23-02-2023)

Con DM 29 luglio 2022 ([clicca qui](#)) è stato disposto un aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990. In particolare, nella **Tabella I** e nella **Tabella IV (in cui trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniaco, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie)** sono state inserite nuove sostanze psicoattive.

Con due distinti decreti, entrambi in data 14 dicembre 2022 ([GU Serie Generale n. 300 del 24-12-2022](#)), il Ministero della Salute ha poi ulteriormente aggiornato le tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990, disponendo l’inserimento di nuove sostanze psicoattive nella Tabella I

Con decreto 13 febbraio 2023 ([clicca qui](#)) il Ministero della Salute ha aggiornato le tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990, disponendo l’inserimento di nuove sostanze psicoattive nella Tabella I del D.P.R. 309/1990.

## *AIFA – Aggiornamento elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità*

Con determina 18 agosto 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23.8.2022, l'AIFA ha disposto il blocco temporaneo delle esportazioni per il medicinale Femity -A.I.C. n. 036489019 – nell'intento di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale.

A tal fine il farmaco è stato inserito nell'elenco medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, aggiornato al 12.8.2022 ([clicca qui](#)).

Con determina n. 435/2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 238 del 11.10.2022, è stato disposto un ulteriore aggiornamento dell'elenco con l'inserimento dei medicinali TEGRETOL (AIC 020602037) e MICROPAM (AIC 029417021 e 029417019) – ([clicca qui per l'elenco aggiornato](#) al 22.9.2022).

## *AIFA- procedure per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale – aggiornamenti contatti titolari e referenti Regionali*

L'AIFA con nota del 21.2.2023 ([clicca qui](#)), ha fornito aggiornamenti sulla nota rivolta ai farmacisti che operano sul territorio e relativa alle procedure da seguire per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale.

Il documento, come si ricorderà (cfr circolari federali n. 13958 del 26.9.2022 e n. 13140 del 2.8.2021), costituisce una breve guida riepilogativa delle azioni da intraprendere quando “manca” un farmaco con l'intento di ottimizzare il flusso delle segnalazioni ed assicurare una migliore gestione delle carenze.

Si rammenta, in sintesi, che se il farmaco mancante è presente nell'elenco dei carenti pubblicata dall'AIFA occorre anzitutto fornire al paziente le indicazioni riportate in detto elenco, ovvero consultare eventuali comunicazioni specifiche della medesima Agenzia.

Qualora, invece, il medicinale mancante non risulti presente nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato da AIFA, il farmacista dovrà provvedere a contattare almeno tre grossisti tra quelli a disposizione nel suo territorio per verificare la reale indisponibilità del medicinale in questione.

Una volta confermato che il medicinale risulta indisponibile, per molti farmaci è possibile utilizzare i contatti messi a disposizione dai titolari AIC per le richieste in emergenza (ai sensi dell'articolo 105, comma 4, del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219).

Qualora il titolare non desse seguito all'ordine diretto, si dovrà inviare una segnalazione a [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), preferibilmente documentando la mancata fornitura, per permettere le azioni di verifica e intervento da parte di AIFA.

Inoltre, si rammenta che, ai sensi dell'art. 105, comma 3bis del D.Lgs. 219/06, nel caso in cui un farmaco, che non sia presente nella lista di quelli carenti pubblicata da AIFA, risulti non reperibile sul territorio, i farmacisti (e, attraverso di loro, i pazienti) possono inviare una segnalazione ai referenti della Regione o della Provincia Autonoma, direttamente o attraverso le associazioni di categoria, per le valutazioni e gli interventi del caso, nonché per l'eventuale inoltro a Ministero della Salute e AIFA nel caso di problematiche di potenziale interesse nazionale.

L'aggiornamento in questione riguarda sostanzialmente i contatti dei titolari e, in minima parte, i contatti dei referenti Regionali ([clicca qui](#)).

**Considerata la delicatezza della tematica e le recenti iniziative adottate dalla Federazione per fronteggiare il fenomeno della carenza di medicinali, anche a supporto di quelle avviate dallo stesso Ministero della Salute, si invitano gli Ordini a voler dare massima diffusione al contenuto della presente circolare presso gli iscritti.**

## *D.M. 28.6.2022– Revisione lista farmaci il cui impiego è considerato doping*

**Riferimenti:** Ministero della Salute -Decreto 28 giugno 2022 *Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping.* (GU Serie Generale n.250 del 25-10-2022 - Suppl. Ordinario n. 39).

Con decreto [28 giugno 2022](#), in vigore dal 25 ottobre 2022, è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

La nuova lista, che sostituisce quella allegata al decreto 4 agosto 2021 (cfr. circolare federale n. [13348 del 26.11.2021](#)), recepisce la lista elaborata dall'Agenda mondiale antidoping (WADA-AMA) in vigore a livello internazionale dal 1° gennaio 2022.

Si evidenziano di seguito le principali novità introdotte che non comportano tuttavia nuovi particolari adempimenti per il farmacista preparatore rispetto a quanto previsto dalla normativa antidoping in vigore (L. 376/2000 e successive modifiche, integrazioni e decreti correlati – cfr circolari federali n. [11549 del 29.5.2019](#); n. [11774 del 22.10.2019](#); n. [12714 del 23.12.2020](#); n. [13348 del 26.11.2021](#); [13407 del 23.12.2021](#)).

**Sostanza eliminata:** Tetrizolina (S6)

**Sostanze aggiunte:** Osilodrostat (CYP11B1) (S1); Lonapegsomatropina, Somapacitan, Somatrogon (S2); 4-fluorometilfenidato, Etilfenidato, Idrafinil (fluorenolo), Metilnaftidato ((+)-metil-2-(naftalen-2-yl)-2-(piperidin-2-yl)acetato) (S6); BPC-157 (S0)

### **NON sono considerati dopanti**

**Per la classe S5** drosiprenone; pamabromo; somministrazione topica per uso oftalmico di inibitori dell'anidrasi carbonica (ad es. dorzolamide, brinzolamide); somministrazione locale di felipressina in anestesia dentale; mannitolo per somministrazioni diverse da quella endovenosa.

**Per la classe S6** clonidina; i derivati dell'imidazolo per uso dermatologico, nasale o oftalmico (ad es. brimonidina, clonazolina, fenoxazolina, indanazolina, nafazolina, oximetazolina, xilometazolina) e gli stimolanti inclusi nel Programma di Monitoraggio 2022 (bupropione, caffeina, nicotina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pipradrolo e sinefrina); epinefrina (adrenalina) per somministrazione locale, ad es. nasale, oftalmologica, o in associazione ad agenti anestetici locali.

**Per la classe S8** cannabidiolo.

**Per la classe S9** glucocorticosteroidi per vie di somministrazione diverse da orale, inclusa oromucosale (es. buccale, gengivale, sublinguale), endovenosa, intramuscolare o rettale.

## CLASSI VIETATE

- S0 Sostanze non approvate
- Qualsiasi sostanza farmacologicamente attiva non compresa in alcuna delle sezioni della Lista sotto indicate e che non sia stata oggetto di approvazione da parte dell'AlFA per un impiego terapeutico nell'uomo (ossia farmaci in fase di sviluppo pre-clinico o clinico) o medicinali non più autorizzati, designer drugs, nonché sostanze approvate soltanto ad uso veterinario è sempre proibita
- S1 Agenti anabolizzanti (si rammenta che il Ministero della salute in data 1° giugno 2021 ha emanato 3 decreti che vietano la prescrizione magistrale di alcune sostanze (steroidi anabolizzanti androgeni; estratti di Citrus aurantium; metilrosanilinio cloruro – cfr circolare federale n. 13063 del 18.6.2021).
- S2 Ormoni peptidici, fattori di crescita, sostanze correlate e mimetiche
- S3 Beta-2-agonisti
- S4 Modulatore ormonali e metabolici
- S5 Diuretici e agenti mascheranti
- S6 Stimolanti
- S7 Narcotici
- S8 Cannabis sativa, indica e derivati
- S9 Glucocorticosteroidi
- P1 Beta-bloccanti

Si rammenta che i preparati magistrali a base di sostanze vietate per doping richiedono RNR in conformità alla Tabella N. 5 della FU XII ed. ad eccezione dei principi attivi appartenenti alle classi S5 ed S6 per uso topico (dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico) e di quelli appartenenti alla classe S9 per uso topico (cutaneo, oftalmico, nasale, auricolare e orofaringeo) che richiedono RR.

**I farmacisti sono tenuti** a riportare in etichetta delle preparazioni magistrali contenenti sostanze appartenenti alle classi vietate la relativa frase di avvertenza: – **per le classi S5 e S6 per uso topico** *“Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quella prescritta”*;

– **per tutte le altre classi** *“Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping”*;

– **per la classe S9** per uso topico non è richiesta alcuna frase di avvertenza.

**I farmacisti sono tenuti ad inviare al Ministero i dati relativi alle quantità di principi attivi utilizzati nelle preparazioni magistrali nell'anno precedente entro il 31 gennaio di ogni anno e, da tale data, a conservare le RNR in originale e le RR in copia per 6 mesi**, ad eccezione dei principi attivi appartenenti alla classe S9 ad uso topico (DM 24 ottobre 2006, modificato da DM 18 novembre 2010 e DM 28 febbraio 2019)

## *Ministero della Transizione Ecologica: risposta a interpello in materia di etichettatura ambientale imballaggi*

Il Ministero della Transizione Ecologica ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, la risposta ad un interpello (prot. n. 141128 dell'11.11.2022) diretto ad ottenere chiarimenti sulla corretta interpretazione dell'articolo 219, comma 5, del decreto legislativo n. 152/2006 ([clicca qui](#)).

*Nel dettaglio, con apposita istanza, è stato chiesto di chiarire “se gli imballaggi dei farmaci ad uso umano e veterinario, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro debbano adempiere, a partire dal 1° gennaio 2023, agli obblighi di etichettatura ambientale dettati dall’art. 219, comma 5, del citato d.lgs. n. 152 del 2006, anche in relazione alle disposizioni di cui al comma 4 del medesimo articolo, che prevedono l’adozione di una disciplina specifica per talune particolari categorie di prodotti o tipologie di imballaggi, richiedendo il concerto del Ministero della salute “qualora siano coinvolti aspetti sanitari”.*

Il Dicastero, nel fornire la propria risposta al quesito, dopo aver richiamato brevemente la normativa in materia, ha focalizzato la propria analisi sull'articolo 219, comma 5, del D.Lgs. 152 del 2006, che, nello specifico, dispone che *“tutti gli imballaggi devono essere opportunamente etichettati secondo le modalità stabilite dalle norme tecniche UNI applicabili e in conformità alle determinazioni adottate dalla Commissione dell’Unione europea, per facilitare la raccolta, il riutilizzo, il recupero ed il riciclaggio degli imballaggi, nonché per dare una corretta informazione ai consumatori sulle destinazioni finali degli imballaggi. I produttori hanno, altresì, l’obbligo di indicare, ai fini della identificazione e classificazione dell’imballaggio, la natura dei materiali di imballaggio utilizzati, sulla base della decisione 97/129/CE della Commissione”*.

Tale disciplina – da applicarsi a far data dal 1° gennaio 2023 (art. 11, c.1, del D.L. 183/2020) – ha ad oggetto l’etichettatura per la gestione dei rifiuti di imballaggio, ai sensi dell’art. 8 della Direttiva 94/62/CE, e prescinde da ogni altro obbligo di etichettatura relativo al prodotto contenuto da esporre sull’imballaggio. Le Linee guida tecniche sull’etichettatura degli imballaggi – evidenzia la nota ministeriale – sono state adottate con il D.M. 16 marzo 2022, n. 114, al fine di facilitare la raccolta, il riutilizzo, il recupero ed il riciclaggio degli imballaggi, nonché fornire una corretta informazione ai consumatori sulle destinazioni finali degli stessi. Si precisa che le predette linee guida, contenenti le tipologie di informazioni che devono essere riportare sulle confezioni, sono state di recente aggiornate dal DM 28 settembre 2022 n. 360, che ha abrogato e sostituito il predetto DM 114 del 16 marzo 2022 ([clicca qui](#)).

Il comma 4 dell’art. 219 del D.lgs. n. 152/2006 – precisa ulteriormente il documento - prevede che in ordine a talune particolari tipologie di imballaggi - tra cui quelli primari concernenti apparecchiature mediche e prodotti farmaceutici - sia adottata una disciplina specifica con decreto del Ministro della Transizione ecologica, di concerto con il Ministro delle attività produttive.

La medesima disposizione, inoltre, stabilisce che ove siano coinvolti aspetti sanitari, è disposto che tale decreto sia adottato di concerto con il Ministro della salute. Per il Dicastero, pertanto, i medicinali ad uso umano e veterinario, i dispositivi medici e i dispositivi medico diagnostici in vitro sono soggetti a



stringenti normative, che fanno capo alle competenze del Ministero della Salute, per cui ai relativi imballaggi non si applicheranno le disposizioni sull'etichettatura ambientale di cui al comma 5 dell'art. 219 del D. Lgs. 152/2006, fino all'adozione del decreto di cui al comma 4 del medesimo articolo, che recherà specifica disciplina attuativa. Alla luce di quanto già rilevato dal Dicastero, si rimarca che le disposizioni di cui al comma 5 dell'art. 219 del D. lgs. n. 152/2006 si applicano ai prodotti privi di attività terapeutica, quali preparati salutistici e cosmetici allestiti in farmacia, così come ai prodotti preconfezionati delle rispettive categorie merceologiche. Si rammenta, in proposito, che le informazioni obbligatorie da riportare sulla confezione sono le seguenti:

- Codifica imballaggio come da Decisione 129/97/CE.
- Indicazioni sulla raccolta.

Deve essere chiara la famiglia di materiale corrispondente (per maggiori approfondimenti v. le Linee Guida allegate)

Resta fermo che gli operatori del settore, avranno modo di commercializzare i prodotti privi dei nuovi requisiti di etichettatura già immessi in commercio o già provvisti di etichetta fino a esaurimento scorte.

Si raccomanda di suggerire a tutti gli iscritti la massima attenzione sul rispetto della predetta normativa.

## *Piano nazionale contrasto antibiotico-resistenza- PNCAR*

Nella seduta del 30 novembre 2022, la Conferenza StatoRegioni ha approvato il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, predisposto dall'apposito Gruppo di lavoro, istituito presso il Ministero della Salute, al quale ha preso parte anche un rappresentante della Federazione.

La resistenza agli antimicrobici (AMR) - di cui l'Antibiotico-Resistenza (ABR) rappresenta certamente il fattore di maggiore rilevanza - è un fenomeno che, a causa della pressione selettiva esercitata da un uso eccessivo e spesso improprio degli antibiotici in ambito umano, veterinario e zootecnico, nel tempo ha assunto i caratteri di una delle principali emergenze sanitarie globali.

A tal fine, il documento - che ha ricevuto parere favorevole all'unanimità dal Consiglio Superiore di Sanità - fornisce le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare l'emergenza dell'ABR nei prossimi anni promuovendo un costante confronto in ambito internazionale e facendo al contempo tesoro dei successi e delle criticità del precedente piano nazionale (PNCAR 2017-2020, la cui validità è stata prorogata al dicembre 2021).

La strategia nazionale di contrasto dell'ABR si articola in quattro aree orizzontali di supporto a tutte le tematiche (1. Formazione; 2. Informazione, comunicazione e trasparenza; 3. Ricerca, innovazione e bioetica; 4. Cooperazione nazionale ed internazionale) e tre pilastri verticali dedicati ai principali interventi di prevenzione e controllo dell'antibiotico-resistenza nel settore umano, animale e ambientale:

1. Sorveglianza e monitoraggio integrato dell'ABR, dell'utilizzo di antibiotici, delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e monitoraggio ambientale.
2. Prevenzione delle ICA in ambito ospedaliero e comunitario e delle malattie infettive e zoonosi.
3. Uso appropriato degli antibiotici sia in ambito umano che veterinario e corretta gestione e smaltimento degli antibiotici e dei materiali contaminati.

La Strategia nazionale di contrasto all'ABR definisce, inoltre, sei obiettivi generali per ridurre l'incidenza e l'impatto delle infezioni resistenti agli antibiotici:

1. Rafforzare la prevenzione e la sorveglianza delle ICA in ambito ospedaliero e comunitario.
2. Rafforzare l'approccio One Health, anche attraverso lo sviluppo di una sorveglianza nazionale coordinata dell'ABR e dell'uso di antibiotici, e prevenire la diffusione della ABR nell'ambiente.
3. Promuovere l'uso appropriato degli antibiotici e ridurre la frequenza delle infezioni causate da microrganismi resistenti in ambito umano e animale.
4. Promuovere innovazione e ricerca nell'ambito della prevenzione, diagnosi e terapia delle infezioni resistenti agli antibiotici.
5. Rafforzare la cooperazione nazionale e la partecipazione dell'Italia alle iniziative internazionali nel contrasto all'ABR.
6. Migliorare la consapevolezza della popolazione e promuovere la formazione degli operatori sanitari e ambientali sul contrasto all'ABR.

Il nuovo PNCAR sottolinea in più punti il ruolo strategico del farmacista nella lotta all'antibiotico-resistenza quale professionista chiamato a "guidare cittadini e pazienti nell'applicare le indicazioni sul corretto uso degli antibiotici e sulla prevenzione delle infezioni". In particolare, il farmacista è incluso, insieme ai medici e ai veterinari, tra le categorie professionali da coinvolgere nella promozione e diffusione di interventi utili a supportare la prescrizione appropriata di antibiotici e a ridurre l'utilizzo di antibiotici non assunti e oggetto di precedenti prescrizioni (numero di dosi per confezione corrispondente alla prescrizione, dispensazione di dosi unitarie, differente confezionamento antibiotici o erogazione da parte del farmacista del solo farmaco utile al completamento del ciclo).

In linea con tale coinvolgimento, il ruolo del farmacista è preso in considerazione, insieme a quello dei medici, odontoiatri, medici veterinari, infermieri, biologi, farmacisti e OSS, anche nell'individuazione degli specifici percorsi formativi sui temi del contrasto all'ABR/AMR, uso appropriato degli antimicrobici, sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni, inclusi le vaccinazioni, la biosicurezza e il benessere animale negli allevamenti e il monitoraggio nelle matrici ambientali.

Del resto, la formazione, tassello fondamentale nella lotta all'AMR, è intesa come attività necessaria a rafforzare la collaborazione intersettoriale e il documento, in tal senso, evidenzia la necessità di "creare una rete di professionisti esperti, supportati dalla diagnostica di laboratorio, con linee guida e programmi di formazione ad hoc, così come introdurre tale formazione anche per farmacisti specializzati in antimicrobici".

Altro aspetto valorizzato nell'ambito della strategia di contrasto dell'antibiotico-resistenza è quello della comunicazione. Come evidenziato anche dalle istituzioni internazionali, per quanto riguarda le azioni di sistema a livello mondiale, gli interventi di informazione e comunicazione possono svolgere un ruolo essenziale per combattere l'antibiotico-resistenza riuscendo a migliorare la comprensione e la consapevolezza del fenomeno.

Sempre nell'ambito della comunicazione viene ribadita l'utilità di approccio integrato tra i settori umano, animale ed ambientale.

Tale esigenza, delineata nei lavori del PNCAR 2017-2020, ha portato all'adozione di una nuova strategia comunicativa basata su un piano di comunicazione per la realizzazione, per la prima volta in Italia, di una campagna nazionale con un'ottica One Health, coordinata e condivisa a vari livelli, a disposizione di tutte le istituzioni interessate per una diffusione personalizzata sul territorio, negli ambiti specifici e nei diversi target.

Come evidenziato nel Piano, l'attuazione di tale strategia consentirebbe, tra l'altro, di migliorare il coinvolgimento e la partecipazione attiva attraverso il supporto ed i canali di diffusione delle società scientifiche, delle istituzioni, delle associazioni civiche e di pazienti, di categoria, di professionisti (medici, veterinari, infermieri, farmacisti, ecc.).

L'obiettivo è l'attivazione di un processo virtuoso che tenga conto anche dell'impatto del contesto ambientale (smaltimenti, gestione acque, ecc.), in cui ognuno possa sentirsi coinvolto in un rapporto sinergico, complementare e di reciprocità, in cui: chi prescrive possa educare i cittadini, con il supporto dei portatori di interesse e degli altri professionisti sanitari sul territorio (ad es. infermieri e farmacisti), i quali possono svolgere un ruolo di collegamento tra il medico/ medico veterinario e il paziente/proprietario, fornendo tutte le necessarie indicazioni e chiarimenti, affinché gli stessi cittadini, in quanto utilizzatori e fruitori dei servizi, possano seguire le corrette prescrizioni e, nel contempo, svolgere un ruolo attivo, diffondendo le informazioni acquisite e segnalando sospetti eventi avversi.

Per questo, come sottolineato nel documento, è ancor più necessario e urgente rafforzare la trasparenza, rendendo accessibili e facilmente consultabili tutte le informazioni sulle misure adottate

per il contrasto all'ABR e per la prevenzione delle malattie infettive nei servizi offerti e nelle attività svolte, dal livello centrale e regionale sino a quello locale.

Nel solco di questa prospettiva sinergica, il nuovo Piano contempla, tra i vari obiettivi, anche quello di promuovere la riflessione tra i medici e gli altri professionisti sanitari sugli aspetti etici dell'ABR. **Tra le azioni proposte a tal fine si segnala lo svolgimento di incontri a livello locale coinvolgendo gli Ordini dei medici, degli infermieri, dei farmacisti e di eventuali altre professioni sanitarie.**

## *REV- sostituzione del medicinale prescritto- invito al rispetto della normativa*

A seguito di alcune segnalazioni pervenute alla Federazione in relazione a casi di mancata sostituzione da parte del farmacista di un medicinale prescritto tramite ricetta veterinaria elettronica, si ritiene opportuno riepilogare le disposizioni che regolano la sostituzione con le indicazioni a suo tempo fornite dal Ministero (cfr nota prot. [0008707-10/04/2020-DGSAF-MDS-P](#), di aggiornamento nota prot. 11024-19/04/2019-DGSAF-MDS-P – cfr. circolare federale n. [11493 del 23.4.2019](#)).

A tal fine, rinviando al contenuto della predetta nota di aggiornamento, per un'attenta disamina, si rammenta che l'art. 78 del D.Lgs. 193/2006 contempla le seguenti due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può effettuare la sostituzione del medicinale veterinario:

- **sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici per ragioni di convenienza economica** (deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione (art. 78, comma 1);
- **sostituzione, per urgenza di inizio della terapia, del medicinale prescritto non immediatamente disponibile previo assenso del veterinario**; tale assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista (art. 78, comma 2).

Sebbene l'assenso del veterinario sia previsto dalla norma esclusivamente nella seconda fattispecie sopra descritta, come precisato dal Ministero l'attuale impossibilità di identificare un medicinale veterinario generico è stata trasposta, con l'entrata in vigore della REV, nella regola informatica che prevede, anche per la prima fattispecie (sostituzione con medicinali generici), l'assenso da parte del medico veterinario prescrittore. Ciò nelle more del completamento dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento, e dei relativi generici, da parte del Dicastero L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi alla data di dispensazione del medicinale, ma in considerazione della modalità informatizzata adottata, è auspicabile la sua regolarizzazione nel minor tempo possibile. A tal fine e, quindi, per agevolare la possibile sostituzione del farmaco da parte del farmacista e la corretta gestione del medicinale da parte del medico veterinario e/o del proprietario/detentore dell'animale (si veda il Manuale operativo al paragrafo 6.8 – [CLICCA QUI](#)), la REV è stata completata con il campo relativo al numero di telefono del veterinario o della struttura.

La mancanza di regolarizzazione dell'assenso da parte del medico veterinario equivale ad accoglimento della richiesta.

Qualora, infatti, l'assenso non dovesse pervenire entro la tempistica prevista, il mancato riscontro verrà inteso come tacita accettazione. Se il veterinario al momento della richiesta da parte del farmacista non dovesse dare l'assenso, la sostituzione - nei casi di cui all'articolo 78 comma 2 – non è consentita.

Eventuali sostituzioni non accettate, ma notificate nonostante il rifiuto, dovranno essere rifiutate nel più breve tempo possibile e saranno oggetto di controllo.

Al fine di uniformare le attività sul territorio, anche quelle relative ai controlli ufficiali, il Ministero ha individuato, a titolo esemplificativo, alcune possibili **situazioni che non richiedono l'assenso telefonico del medico veterinario**:

**A. Prescrizione di soluzioni perfusionali**, quali soluzioni fisiologiche, acqua p.p.i., glucosio 5%, glucosio 10%, glucosio 33%, glucosio 50%, fruttosio 20%, ringer lattato, ringer acetato, sodio bicarbonato 8,4%, soluzione elettrolitica reidratante III, ecc.: è possibile effettuare la sostituzione con una stessa soluzione di altra ditta titolare, purché abbia la medesima composizione quali-quantitativa.

**B. Medicinali veterinari da importazione parallela**, cioè autorizzati anche in Italia, ma acquistati in un altro Stato membro, ri-etichettati e venduti sul mercato italiano: la sostituzione è considerata lecita, purché l'acquirente sia informato sull'eventuale differenza di prezzo.

**C. Prescrizione di un medicinale umano in deroga** ai sensi degli artt. 10 e 11 del decreto: la sostituzione è considerata lecita con il corrispondente medicinale generico secondo le stesse modalità previste dalla normativa relativa ai medicinali

per uso umano.

**D. Indisponibilità sul mercato della confezione di medicinale prescritta**: l'art. 78 non si applica alla sostituzione di un medicinale ad uso veterinario che abbia la stessa forma farmaceutica e dosaggio, qualora la confezione prescritta non risulti disponibile sul mercato.

Il farmacista, dopo aver accertato la reale indisponibilità sul mercato della confezione prescritta, può consegnare la confezione con il numero di unità posologiche più vicino a quello prescritto, informando di questo l'acquirente.

La richiesta di sostituzione di un medicinale veterinario, disponibile sul mercato, con uno con la stessa forma farmaceutica, ma diverso dosaggio,

esclusivamente per questioni di maggiore economicità non è considerata lecita trattandosi di uno scambio che comporta una modifica posologica di competenza veterinaria e non sarà pertanto sufficiente il semplice assenso di cui all'art 78, comma 2.

\* \* \*

Inoltre, quanto alle **situazioni di carenza dei medicinali veterinari**, il Ministero ha precisato che qualora, in casi eccezionali, i farmacisti non possano reperire il medicinale veterinario in tempi ragionevoli, possono proporre all'acquirente la dispensazione del medicinale stesso in confezioni diverse per unità posologiche, adeguate a coprire la durata della terapia, informandolo in caso di prezzo superiore.

## VACCINI

## *Estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) – aggiornamento delle indicazioni sul richiamo con vaccini a RNA-bivalenti*

Il Ministero della Salute con circolare [0032264-11/07/2022-DGPRES-DGPRES-P](#) recante “Estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19” ha aggiornato le indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo di cui alla circolare prot. n° [21209-08/04/2022-DGPRES](#)

Nella [Gazzetta Ufficiale n.161 del 12-07-2022](#), è stata pubblicata la Determina dell’AIFA, recante “Modifica della determina n. DG/153/2022 dell’11 aprile 2022 di inserimento dell’indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell’elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.” (per un approfondimento sulla determina AIFA n.153/2022 dell’11.04.2022 cfr. circolare federale n. [13654 del 14.04.2022](#)).

La determina, conformemente a quanto ritenuto dalla CTS nella seduta dell’11 luglio 2022, prevede che i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell’elenco dei farmaci di cui alla L. n. 648/1996 per l’utilizzo come seconda dose booster ai dosaggi autorizzati (cfr. alla [circolare federale n. 13828 del 13.07.2022](#)) per i soggetti di età uguale o superiore ai sessanta anni e per i soggetti di età uguale o superiore a dodici anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

In aderenza alle direttive del Ministero della salute sull’estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (second booster) (cfr. [circolare federale n. 13828 del 13.07.2022](#)), il Direttore dell’Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l’adozione di altre misure di contrasto alla pandemia (UCCV), il Magg. Gen. Tommaso Petroni, ha inviato alle Regione e alle Province autonome di Bolzano e Trento le [Linee di indirizzo discendenti dalla circolare del Ministero della Salute “estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo \(second booster\) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”](#).

Il documento ribadisce la necessità di una comunicazione focalizzata sulla puntuale e trasparente necessità di una vaccinazione tempestiva e sulla validità dei vaccini nella prevenzione dell’aggravamento e della letalità del contagio.

Con nota del [29.3.2022](#), la struttura di supporto commissariale per l’emergenza COVID-19, in considerazione dell’incremento dei nuovi casi e al fine di mantenere alta la guardia nei confronti della pandemia anche dopo la cessazione dello stato di emergenza, con [nota del 29 marzo](#) u.s., ha invitato a sensibilizzare ulteriormente tutta la cittadinanza sulla straordinaria importanza di procedere senza indugio a completare i cicli vaccinali anti-Covid-19 con la somministrazione delle dosi booster, secondo le tempistiche e le modalità raccomandate dal Ministero della salute, con particolare attenzione agli immunocompromessi e ai soggetti estremamente vulnerabili al Covid-19 per età e/o fragilità.

Il Ministero della Salute, con circolare n. [0038309-07/09/2022-DGPRE-DGPRE-P](#) del 7.9.2022, accogliendo il parere espresso dall’EMA, ha approvato l’indicazione di utilizzo della formulazione bivalente dei vaccini a m-RNA (Comirnaty Original/Omicron BA.1 e Spikevax Original/Omicron BA.1) come dose di richiamo, nei



soggetti di età superiore a 12 anni, che abbiano almeno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

Il Ministero della Salute, con circolare n. [0040319-23/09/2022-DGPREDGPRE-P](#) del 23.9.2022, ha fornito un aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti. Con circolare n. [0043189-17/10/2022-DGPREDGPRE-P](#), il Ministero ha fornito un ulteriore aggiornamento delle indicazioni sul richiamo con vaccini a m-RNA bivalenti raccomandando un'ulteriore dose di richiamo (quinta dose) con vaccino a mRNA bivalente, a favore delle persone di età  $\geq 80$  anni, degli ospiti Rsa e delle persone di età  $\geq 60$  anni con fragilità, motivata da patologie concomitanti/preesistenti, che hanno già ricevuto una seconda dose di richiamo con vaccino a mRNA monovalente, una volta trascorsi almeno 120 giorni dalla stessa o dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo).

Il Ministero della Salute, con la circolare n. [0049730-09/12/2022-DGPREDGPRE-P](#), ha esteso l'utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 6 mesi - 4 anni (compresi).

Con la circolare n. [50900 del 21/12/2022](#), recante "aggiornamento indicazioni di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19", è stato evidenziato che il vaccino Nuvaxovid:

- è indicato per il ciclo primario, con due dosi (da 0,5 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra, nei soggetti a partire dai 12 anni di età;
- può essere utilizzato per il completamento di un ciclo primario (al dosaggio di 0,5 mL) in soggetti a partire dai 12 anni di età, che avessero ricevuto una dose di vaccino a m-RNA e per i quali il proseguimento con tale vaccino non sia ritenuto opportuno (alla distanza di almeno 21 giorni dopo una prima dose con Comirnaty o di almeno 28 giorni dopo una prima dose con Spikevax);
- può essere utilizzato come dose di richiamo omologa (dopo completamento del ciclo primario con Nuvaxovid stesso), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 6 mesi (180 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età;
- può essere utilizzato come dose di richiamo eterologa (dopo completamento del ciclo primario con vaccino a m-RNA o a vettore adenovirale e ove un vaccino a m-RNA non sia ritenuto opportuno), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 4 mesi (120 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Con circolare n. [0051935- 30/12/2022](#) (vedi infra), il Ministero ha fornito indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

## *Aggiornamento delle formulazioni bivalenti dei vaccini a mRNA disponibili*

Il Ministero della Salute, con la circolare n. [0049733-09/12/2022-DGPREDGPRE-P](#), ha fornito l'aggiornamento delle formulazioni bivalenti dei vaccini a mRNA disponibili.

Nel dettaglio il documento precisa che “a seguito dell'autorizzazione da parte di EMA e AIFA, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19, è ora disponibile anche la formulazione bivalente original/omicron BA.4-5 del vaccino Spikevax”.

Inoltre, la circolare ministeriale precisa che – tenuto conto del parere della CTS di AIFA – si estendono anche a tale formulazione le raccomandazioni già in essere sull'utilizzo delle formulazioni bivalenti dei vaccini a mRNA (original/omicron BA.1 di Spikevax e Comirnaty, e original/BA.4-5 di Comirnaty).

In allegato alla circolare ministeriale è disponibile il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (allegato 1) e l'estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che potrà essere utilizzato come nota informativa da accludere al consenso informato. Eventuali successivi aggiornamenti saranno resi disponibili nella banca dati trovafarmaco di AIFA, al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>.

## *Aggiornamento indicazioni di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARSCoV-2/COVID-19*

Il Ministero della Salute, con la circolare n. [50900 del 21/12/2022](#), recante “aggiornamento indicazioni di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”, ha evidenziato che il vaccino Nuvaxovid:

- è indicato per il ciclo primario, con due dosi (da 0,5 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra, nei soggetti a partire dai 12 anni di età;
- può essere utilizzato per il completamento di un ciclo primario (al dosaggio di 0,5 mL) in soggetti a partire dai 12 anni di età, che avessero ricevuto una dose di vaccino a m-RNA e per i quali il proseguimento con tale vaccino non sia ritenuto opportuno (alla distanza di almeno 21 giorni dopo una prima dose con Comirnaty o di almeno 28 giorni dopo una prima dose con Spikevax);
- può essere utilizzato come dose di richiamo omologa (dopo completamento del ciclo primario con Nuvaxovid stesso), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 6 mesi (180 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età;
- può essere utilizzato come dose di richiamo eterologa (dopo completamento del ciclo primario con vaccino a m-RNA o a vettore adenovirale e ove un vaccino a m-RNA non sia ritenuto opportuno), al dosaggio di 0,5 mL, a distanza di almeno 4 mesi (120 giorni) dal completamento del ciclo primario, nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

In allegato alla circolare ministeriale è disponibile il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (allegato 1) e l'estratto adattato del foglio illustrativo (allegato 2), che potrà essere utilizzato come nota informativa da allegare al consenso informato.

Eventuali successivi aggiornamenti, compresi quelli della RCP, saranno resi disponibili nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA, al link: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home> .

## *Indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV- 2/COVID-19*

Il Ministero della Salute, con circolare n. [0051935- 30/12/2022](#), ha fornito indicazioni di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella seduta del 16/11/2022, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'indicazione di utilizzo del vaccino VidPrevtyn Beta (Sanofi), come dose di richiamo per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19 in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale.

Pertanto, tenuto conto del parere espresso dalla CTS, VidPrevtyn Beta è incluso nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19, come dose di richiamo eterologa, ove non sia ritenuta opportuna la somministrazione di un vaccino a m-RNA bivalente, a distanza di almeno 120 giorni dall'ultima dose di vaccino ricevuta.

Il vaccino può essere utilizzato a partire dai 18 anni di età.

Il vaccino è autorizzato per essere somministrato una sola volta (non sono ancora autorizzati successivi richiami con lo stesso vaccino).

Il vaccino non è autorizzato per il ciclo primario e può essere utilizzato unicamente come dose di richiamo.

VidPrevtyn Beta è un vaccino adiuvato composto dalla proteina trimerica solubile spike (S) ricombinante di SARS-CoV-2 (ceppo B.1.351) stabilizzata nella conformazione di pre-fusione e privata dei suoi domini transmembrana e intracellulari. VidPrevtyn Beta viene fornito in 2 flaconcini separati: un flaconcino di antigene (capsula di chiusura verde) e un flaconcino di adiuvante (capsula di chiusura gialla). Entrambi i flaconcini contengono 2,5 ml di prodotto.

Ogni confezione contiene 10 flaconcini multidose di antigene e 10 flaconcini multidose di adiuvante, in due scatole separate. I flaconcini devono essere conservati al riparo dalla luce e alla temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.

Prima della somministrazione, i due flaconcini (antigene e adiuvante) devono essere miscelati, in modo da ottenere il vaccino miscelato (ricostituito), come descritto di seguito:

- Fase 1. Prima della miscelazione, tenere i flaconcini a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per almeno 15 minuti, al riparo dalla luce;
- Fase 2. Capovolgere (senza agitare) ciascun flaconcino e ispezionarlo per escludere la presenza di particolato visibile o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino;
- Fase 3. Dopo avere rimosso le capsule di chiusura, detergere entrambi i tappi dei flaconcini con tamponi antisettici;
- Fase 4. Utilizzando un ago sterile calibro 21 o di dimensioni inferiori e una siringa sterile, aspirare l'intero contenuto del flaconcino dell'adiuvante (capsula di chiusura gialla) in una siringa. Capovolgere il flaconcino dell'adiuvante per facilitare il prelievo dell'intero contenuto;

- Fase 5. Trasferire l'intero contenuto della siringa nel flaconcino dell'antigene (capsula di chiusura verde);
- Fase 6. Rimuovere la siringa con l'ago dal flaconcino dell'antigene. Miscelare il contenuto capovolgendo il flaconcino per 5 volte. Non agitare. Il vaccino miscelato (ricostituito) è un'emulsione liquida omogenea lattiginosa di colore da biancastro a giallastro;
- Fase 7. Annotare la data e l'ora di scadenza (6 ore dopo la miscelazione) nell'apposito spazio sull'etichetta del flaconcino del vaccino miscelato (ricostituito). Il volume del flaconcino di vaccino dopo la miscelazione è di almeno 5 mL e contiene 10 dosi da 0,5 mL. Dopo la miscelazione, somministrare il vaccino miscelato (ricostituito) immediatamente o conservarlo a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, al riparo dalla luce, e utilizzare entro 6 ore. Dopo questo periodo di tempo, smaltire il vaccino. Prima di ogni somministrazione, capovolgere il flaconcino di vaccino miscelato (ricostituito) per 5 volte.

Non agitare.

Ispezionare visivamente il flaconcino per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore (vedere la Fase 6 per l'aspetto del vaccino).

In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino.

Utilizzando una siringa e un ago appropriati, aspirare 0,5 mL dal flaconcino contenente il vaccino miscelato (ricostituito) e somministrare per via intramuscolare.

Per ulteriori specifiche tecniche del vaccino si rimanda al RCP in allegato 1 della circolare in oggetto.

Si segnala, infine, che eventuali successivi aggiornamenti, compresi quelli della RCP, saranno resi disponibili nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA, al link: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>.

## *Indicazioni sulla dose di richiamo per la fascia di età 5-11 anni nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19*

Il Ministero della Salute, con la [circolare prot. n. 1398 del 13 gennaio 2023](#), ha fornito "indicazioni sulla dose di richiamo per la fascia di età 5-11 anni nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19".

La suddetta circolare evidenzia che la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, nella seduta del 5 dicembre 2022, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha autorizzato la formulazione Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi) del vaccino Comirnaty con l'indicazione di utilizzo come dose di richiamo per la fascia di età 5-11 anni.

Il Ministero, pertanto, raccomanda la dose di richiamo ai bambini nella fascia di età 5-11 anni (compresi), che presentino condizioni di fragilità tali da esporli allo sviluppo di forme più severe di infezione da SARS-CoV-2 (cfr. circolari prot. n° [40319-23/09/2022-DGPRE](#) e prot. n° [49730-09/12/2022-DGPRE](#)).

Inoltre, vista l'indicazione di utilizzo autorizzata da EMA e AIFA, tale formulazione potrà essere resa disponibile anche per il richiamo dei bambini, nella fascia di età 5-11 anni (compresi), che non presentino tali condizioni, su richiesta del genitore o di chi ne ha la potestà genitoriale.

## *ISS: aggiornamento indicazioni su vaccinazione contro SARS-CoV-2 in gravidanza e allattamento*

L'Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS) - Istituto Superiore di Sanità, il 7 ottobre u.s., ha aggiornato le indicazioni sulla vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento a seguito della disponibilità dei nuovi vaccini (seconda dose booster o quarta dose) approvati dal Ministero della Salute anche per questa categoria di persone ([clicca qui](#)). Il documento – alla luce di quanto affermato dalle agenzie internazionali di salute pubblica – evidenzia come "*La vaccinazione, con ciclo primario e richiamo, terza e quarta dose, è il modo più sicuro ed efficace per proteggere dal Covid-19 le donne in gravidanza e i loro bambini*" ed è raccomandata a tutte le donne in gravidanza in qualsiasi momento della gestazione e durante l'allattamento, senza necessità di interromperlo.

Nello specifico, le principali indicazioni dell'ISS, a supporto di quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 7 settembre 2022 (v. [circolare federale n. 13928 del 12 settembre u.s.](#)), sono quelle riportate di seguito.

### **a) Donne in gravidanza**

- La vaccinazione primaria anti COVID-19 e le dosi di richiamo (terza e quarta dose) con vaccini a mRNA sono raccomandate a tutte le donne in gravidanza in qualsiasi momento della gestazione, specialmente in caso di maggior rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19 (donne con fattori di rischio come età  $\geq 30$  anni, BMI  $>30$  kg/m<sup>2</sup>, comorbidità, cittadinanza di Paesi ad alta pressione migratoria).
- La dose di richiamo con formulazione bivalente dei vaccini a mRNA Comirnaty Original/Omicron e Spikevax Original/Omicron (quarta dose) è raccomandata in gravidanza nei dosaggi autorizzati allo scopo.
- Tra la somministrazione della dose di richiamo e l'ultima dose precedente di un vaccino anti-COVID-19 o la precedente infezione da SARS-CoV-2 deve trascorrere un intervallo di almeno 120 giorni.
- La vaccinazione primaria e le dosi di richiamo (terza e quarta dose) possono essere somministrate contestualmente alle vaccinazioni raccomandate in gravidanza contro l'influenza e la pertosse.

### **b) Donne che allattano**

- La vaccinazione primaria anti COVID-19 e le dosi di richiamo (terza e quarta dose) con vaccini a mRNA sono raccomandate a tutte le donne che allattano, senza necessità di interrompere l'allattamento.
- La dose di richiamo con formulazione bivalente dei vaccini a mRNA Comirnaty Original/Omicron e Spikevax Original/Omicron (quarta dose) è raccomandata in allattamento nei dosaggi autorizzati allo scopo.
- Tra la somministrazione della dose di richiamo e l'ultima dose precedente di un vaccino anti-COVID-19 o la precedente infezione da SARS-CoV-2 deve trascorrere un intervallo di almeno 120 giorni.

- La vaccinazione primaria e le dosi di richiamo (terza e quarta dose) con vaccini a mRNA non espongono il lattante a rischi e gli permettono di assumere anticorpi contro SARS-CoV-2 tramite il latte.
- Il calendario vaccinale di un neonato allattato da madre vaccinata non prevede alcuna modifica.



# *Ministero della Salute –Influenza Aviaria da sottotipo H5N1: informazione e indicazioni*

Il Ministero della Salute, con circolare prot. n. [0007782-07/03/2023-DGPREDGPRE-P](#), ha fornito alcuni aggiornamenti sull'evoluzione della situazione dell'influenza aviaria a livello globale (cfr. circolare federale n. 13375 del 13.1.2021), a seguito di una certa preoccupazione espressa dalla comunità scientifica internazionale su un possibile aumento della trasmissibilità nei mammiferi.

In generale l'OMS raccomanda le seguenti misure personali di protezione (misure non farmacologiche) che sono comunque valide per ridurre il rischio di infezione e possono essere adottate a livello locale qualora sia ritenuto necessario:

- lavaggio regolare con corretta asciugatura delle mani;
- buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si tossisce o si starnutisce, utilizzare fazzoletti monouso e smaltirli correttamente;
- autoisolamento immediato in caso di febbre e sintomi simil influenzali;
- evitare il contatto ravvicinato con persone malate;
- evitare di toccarsi occhi, naso e bocca. In caso di epidemia di influenza aviaria le persone dovrebbero, se possibile, evitare gli allevamenti di pollame, il contatto con animali nei mercati di pollame vivo, di entrare in aree in cui il pollame può essere macellato e il contatto con qualsiasi superficie contaminata da deiezioni di pollame o altri animali.

Gli operatori sanitari che gestiscono casi sintomatici con esposizione certa o possibile dovrebbero seguire precauzioni standard, da contatto e respiratorie e utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).

Inoltre, se eseguono procedure che generano aerosol dovrebbero utilizzare precauzioni per via aerea.

Va inoltre evitato il contatto con animali deceduti o con segni di malattia.

## **Vaccinazione antinfluenzale stagionale**

Nella circolare viene ribadita l'importanza della vaccinazione antinfluenzale stagionale che, sebbene non prevenga l'infezione da virus dell'influenza aviaria, può ridurre il rischio di contrarre contemporaneamente virus dell'influenza umana e aviaria.

La riduzione delle doppie infezioni diminuisce la probabilità che i virus acquisiscano la capacità di diffondersi facilmente da persona a persona.

Inoltre, la vaccinazione contro l'influenza umana è raccomandabile come misura per prevenire fenomeni di ricombinazione genetica tra il virus stagionale umano e il virus dell'influenza aviaria. La vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente al personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani (allevatori, addetti all'attività di allevamento, addetti al trasporto di animali vivi, macellatori e vaccinatori, veterinari pubblici e liberi professionisti).

La raccomandazione per la vaccinazione antinfluenzale stagionale è estesa anche a tutti i soggetti che per ragioni diverse da quelle professionali risultino potenzialmente esposti al rischio epidemiologico.

## **ALIMENTI E INTEGRATORI**

## *Ministero della Salute – informativa in merito alla necessità di garantire la qualità degli integratori alimentari, con riferimento allo svolgimento di test di disaggregazione*

Con nota del 28.4.2022 ([clicca qui](#)) il Ministero della Salute ha fornito un'informativa sulla sicurezza degli integratori alimentari con particolare riguardo ai test sui tempi di disaggregazione.

Come evidenziato nel documento, una Università italiana ha effettuato un test sui tempi di disaggregazione delle compresse di alcuni integratori. Dai risultati, seppure su un campione limitato e molto circoscritto, è emerso che alcuni degli integratori non si disgregherebbero (4 campioni su 16 totali analizzati).

Il Ministero, pur nella consapevolezza che il test di disaggregazione presente nella F.U. è applicabile al campo farmaceutico e non a quello alimentare, richiama quindi l'attenzione degli operatori sulla necessità di monitorare la capacità delle compresse di disintegrarsi per garantire il consumatore e tutelarne la sicurezza

## *Ministero della Salute: Indicazioni sull'uso delle piante e delle loro parti negli integratori alimentari per garantire la sicurezza e tutela dei cittadini*

Il Ministero della Salute con [nota prot. n. 0022586-27/05/2022-DGISAN-MDS-P](#) ha fornito chiarimenti sull'uso delle piante e delle loro parti negli integratori alimentari.

Il documento evidenzia come nel campo della produzione di integratori alimentari contenenti piante si assista ad una costante evoluzione delle tipologie di integratori commercializzati. Tale fenomeno induce il Dicastero a richiamare *"le amministrazioni e gli operatori economici"* al rispetto delle *"regole e delle norme comportamentali da osservare al fine di salvaguardare la salute dei cittadini"*.

In particolare - si legge nel documento - si fa riferimento agli impieghi di estratti/preparazioni di piante sempre più concentrati o titolati in principi attivi, che spesso NON sono impiegabili negli integratori stessi, ma che, nonostante questo, sono stati riscontrati durante le attività di controllo del ministero *"e per i quali è stato imposto il divieto alla commercializzazione"*.

La circolare rileva, inoltre, che negli anni si è assistito ad un incremento delle modalità pubblicitarie dirette a creare confusione tra farmaci e integratori o addirittura a proporre gli integratori come farmaci.

Il Dicastero, pertanto, avverte la necessità di *"richiamare alcuni principi che vanno attentamente seguiti dagli attori coinvolti in tutte le fasi che portano alla commercializzazione di integratori alimentari"*, oltre a chiarire possibili dubbi interpretativi sulla *"corretta applicazione della normativa in materia"*.

Anzitutto, la circolare ministeriale *"ribadisce la responsabilità, in carico agli operatori del settore alimentare, di garantire la sicurezza degli alimenti che immettono in commercio. Ciò comporta, tra i vari aspetti da considerare la necessità di scegliere ingredienti impiegabili sulla base delle norme vigenti, formulare integratori alimentari costituiti da combinazioni di ingredienti che risultino sicure sulla base dei dati scientifici disponibili, monitorando eventuali eventi avversi degli integratori per poter prontamente mettere in atto tutte le misure precauzionali necessarie per garantire la tutela della salute"*.

Dopo un sintetico riepilogo delle norme relative all'impiego di piante, loro parti o estratti nella formulazione degli integratori, il Ministero rammenta che *"l'integratore alimentare, a prescindere dalla composizione, deve sempre rispondere ai requisiti della normativa specifica nonché a tutte le disposizioni normative applicabili a tutela della sicurezza alimentare (in riferimento a criteri chimici, fisici e microbiologici, ad esempio residui di prodotti fitosanitari, contaminanti, additivi, ecc.), nonché alle disposizioni generali relative all'etichettatura e alla pubblicità dei prodotti alimentari"*.

Inoltre, con specifico riguardo alla etichettatura e alla pubblicità, il Dicastero sottolinea *"il divieto a fare riferimenti ad attività di prevenzione e cura di patologie o a qualunque comparazione con i farmaci e gli effetti a questi ultimi attribuibili"*.

La circolare, infine, specifica che gli operatori del settore alimentare sono tenuti *"come per le altre tipologie di integratori"*, *"a monitorare la sicurezza dei prodotti con piante fabbricati e immessi sul mercato, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche"*, comunicando con urgenza al ministero della Salute (Direzione generale Igiene, Sicurezza alimenti e Nutrizione - Ufficio 4) eventuali nuovi dati a sua conoscenza su effetti collaterali o inattesi della pianta/piante impiegate nei propri prodotti, rendendo noti anche a tutti le iniziative adottate per garantire la tutela della sicurezza dei cittadini.

## *Ministero della Salute: “Comunicazione della data di cessazione definitiva della pubblicazione del registro “transitorio” delle formule per lattanti”*

Con circolare prot. n. [25450 del 15.6.2022](#) recante: “Comunicazione della data di cessazione definitiva della pubblicazione del registro “transitorio” delle formule per lattanti”, il Ministero della Salute ha chiarito che, a circa quattro anni, dall’entrata in vigore del nuovo sistema di notifica elettronico, appare non più giustificata la pubblicazione del registro “transitorio” per le formule per lattanti.

Il Dicastero, in precedenza, aveva fornito indicazioni operative relative all’aggiornamento dei registri dei prodotti notificati al Ministero della Salute, nonché in merito alla creazione in parallelo dei registri “transitori” comprendenti esclusivamente i prodotti notificati e movimentati dal 2008 al 31 dicembre del 2014. Tali prodotti, se ancora commercializzati, dovevano essere rinotificati con il nuovo sistema elettronico in modo da entrare anche nei registri definitivi. La pubblicazione dei registri “transitori” doveva terminare in data 30 giugno 2019. Alla luce delle richieste pervenute da parte degli operatori, il Dicastero ha ritenuto di continuare a mantenere tali registri per consentire di provvedere a rinotificare i prodotti con il nuovo sistema.

Dal 31 dicembre 2022, tale registro non è più pubblicato. E’ invece pubblicato (con aggiornamento mensile) il Registro nazionale, con i prodotti notificati attraverso la procedura online ([CLICCA QUI](#)).

## *Monacoline da riso rosso fermentato: indicazioni per l'impiego negli integratori*

Il Ministero della Salute con [circolare prot. n. 0027118-22/06/2022-DGISAN-MDS-P](#), recante “*Monacoline da riso rosso fermentato – Circolare prime indicazioni applicative reg. (UE) 2022/860 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio*”, ha fornito indicazioni sull'utilizzo della sostanza negli integratori.

La circolare ministeriale specifica che il [Reg. \(UE\) 2022/860](#) - pubblicato Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 2 giugno u.s. ed in vigore dal 22 giugno 2022 - ha incluso le “monacoline da riso rosso fermentato” nelle parti B e C dell'allegato III del Reg. 1925/2006.

L'inserimento nella parte B dell'allegato III del reg. 1925/2006, comporta il divieto all'impiego negli integratori alimentari di monacoline in quantità maggiori o uguali a 3 mg per dose, nonché l'obbligo di alcune avvertenze da riportare in etichetta.

L'uso negli alimenti ordinari – si legge nella circolare – rimane non ammesso a qualunque dosaggio poiché tali sostanze si configurano, negli stessi alimenti, come nuovo alimento ex reg. (UE) 2015/2283.

A tal proposito, la circolare si rivolge alle autorità coinvolte nel controllo ufficiale, che dovranno attivarsi per la definizione di metodi validati e accreditati per lo svolgimento dei controlli risultanti dall'entrata in vigore del regolamento.

Lo stesso regolamento pone poi le monacoline da riso rosso fermentato, nei dosaggi consentiti definiti nella parte B, in parte C dell'allegato III del reg. 1925/2006, sottoponendole alla sorveglianza dell'Unione.

Il documento precisa che, per i prodotti soggetti a notifica, l'eventuale modifica nelle formulazioni dovuta all'adeguamento del prescritto normativo del regolamento è da considerarsi non volontaria e, pertanto, non è soggetta al pagamento della tariffa, generalmente dovuta al Ministero, per le modifiche volontarie dei prodotti già notificati.

Tale esclusione non è applicabile alle eventuali ulteriori modifiche volontarie di etichetta, contestuali alla modifica della composizione del prodotto già notificato.

È fatta riserva di valutare se e come modificare la lista delle piante impiegabili negli integratori alimentari ex DM 10 agosto 2018 in conseguenza dell'applicazione del regolamento.

Infine, la circolare evidenzia che i prodotti che contengono le sostanze citate in quantità maggiori di 3 mg non possono più essere commercializzati e non sono previste dal regolamento misure transitorie.

# *Nota esplicativa in merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati*

Il regolamento (UE) 4/2019 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati è entrato in vigore il 28 gennaio 2019 ed è diventato direttamente applicabile a partire dal 28 gennaio 2022

Con nota prot. n. [15148 del 21 giugno 2022](#), recante “Nota esplicativa in merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati” il Ministero della Salute ha fornito istruzioni operative e chiarimenti applicabili alla fase transitoria, in linea col regolamento e con la normativa nazionale ancora applicabile.

Tale essenziale intervento normativo si realizzerà – si legge nella nota - dopo l'approvazione della Legge di delegazione europea 2021, con l'adozione (entro 12 mesi dalla data della Legge Delega) di uno o più decreti legislativi che andranno ad armonizzare ed adeguare la norma nazionale con i dettami del regolamento, semplificandola ed eliminando requisiti obsoleti.

In proposito si evidenzia che la Legge di delegazione europea 2021” (Legge 4 agosto 2022, n. 127 - GU Serie Generale n.199 del 26-08-2022), all'articolo 16, reca una delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 relativo ai mangimi medicati.

Per l'esercizio di tale delega, la disposizione reca i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento (UE) 2019/4, specificando le rispettive competenze;
- b) adeguare e semplificare le norme vigenti al fine di eliminare processi e vincoli ormai obsoleti;
- c) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Tra le varie indicazioni impartite dal Ministero per la fase transitoria – esplicitate nella nota sopra richiamata– si segnalano, nello specifico, le seguenti:

## **1)        PRESCRIZIONE DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI**

La prescrizione dei MM (mangimi medicati) e PI (prodotti intermedi) – specifica il documento - avviene attraverso il sistema REV, sia per l'acquisto di MM/PI che per l'autoproduzione aziendale.

Il sistema - chiarisce il documento - è stato modificato per permettere, fermo restando la validità della REV di 5 gg (MM con antimicrobici) o 3 settimane (animali DPA), il ritiro frazionato (consegna multipla) del MM prescritto.

Il ritiro frazionato del mangime medicato prescritto, utile in caso di grandi quantità, è ammesso fino a 14 giorni dal primo ritiro se il MM contiene antibiotici e fino a 30 giorni negli altri casi.

Il Dicastero - si legge nella nota - sta lavorando per permettere la produzione di MM per autoconsumo e l'acquisto del/i necessario/i MV da parte dell'allevatore, con un'unica prescrizione unificata.

Si precisa, inoltre, che per produzione per autoconsumo aziendale s'intende anche la fornitura a diversi allevamenti non contigui, ma aventi identico proprietario, di mangimi medicati preparati presso uno di tali allevamenti, autorizzato alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo (M31).

Si ricorda che, diversamente da quanto avviene per i MV, la somministrazione di un MM che contiene antimicrobici a scopo profilattico è sempre vietata.

Pertanto, anche qualora sia strettamente necessario, come previsto dall'art 107 paragrafo 3 del reg.(UE) 6/2019, la somministrazione di un antimicrobico a scopo profilattico non potrà mai avvenire via MM.

## **2) SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E RACCOLTA DATI SUL CONSUMO DI MV**

L'articolo 57 (Raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali) e il Capo IV), sezione 5 Farmacovigilanza, del regolamento (UE) 2019/6 si applicano, *mutatis mutandis*, ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi.

A tal proposito, il Dicastero raccomanda agli OSMM la necessità di assicurare il rispetto dei requisiti di tracciabilità dei MV, compresi i numeri di AIC delle confezioni utilizzate, e dei MM/PI previsti dal regolamento, al fine di poter adempiere ad una successiva richiesta di dati da parte del Ministero.

Per quanto riguarda le segnalazioni di farmacovigilanza, queste verranno effettuate utilizzando la modulistica e le procedure già in essere per i medicinali veterinari, avendo cura di evidenziare che la via di somministrazione del farmaco è quella del mangime medicato.

Il documento - infine - contiene alcuni allegati che costituiscono il modello delle dichiarazioni richieste agli OSMM.



## Aggiornamento Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)

Con circolare [0030851-12/07/2022-DGISAN-MDS-P](#) il Ministero della Salute ha dato notizia dell'aggiornamento e pubblicazione, sul sito istituzionale del Dicastero, delle [Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali](#) (revisione luglio 2022), volte sostanzialmente a fornire elementi interpretativi per la corretta classificazione di un prodotto come AFMS, considerando in particolare l'esigenza della sua distinzione dagli integratori alimentari.

Il Regolamento (UE) 609/2013 (cfr circolare federale n. 8419 del 22.7.2013), definisce un AFMS come *“un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta”*.

Il requisito distintivo di un AFMS sta quindi nella capacità di sopperire in tutto o in parte alle particolari esigenze nutrizionali imposte da una malattia, un disturbo o una condizione medica, nonché dalla conseguente malnutrizione, o comunque di facilitarne la gestione dietetica, che in questo caso assume il significato di “gestione nutrizionale” (come, ad esempio, i prodotti “addensanti” destinati a facilitare l'alimentazione di soggetti affetti da disfagia).

Per quanto riguarda, invece, la composizione, gli AFMS vengono catalogati dal regolamento (CE) 2016/128 (che integra il Regolamento 609/2013) in 3 categorie:

1. alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard dei nutrienti;
2. alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione in nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico;
3. alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non rappresentano l'unica fonte alimentare giornaliera.

Come evidenziato nelle Linee guida, le principali innovazioni introdotte con il regolamento (CE) 2016/128 riguardano:

- il divieto per tutti gli AFMS di utilizzare claims nutrizionali e sulla salute;
- l'estensione delle disposizioni per le formule per lattanti e di proseguimento ad AFMS per lattanti e bambini nella prima infanzia per l'etichettatura e le promozionali e commerciali;
- l'estensione delle disposizioni sui pesticidi per le formule per lattanti e di proseguimento ad AFMS per lattanti e i bambini nella prima infanzia.

Gli AFMS devono essere conformi alle linee guida in oggetto che contemplano, tra l'altro, le disposizioni specifiche per l'etichettatura e la procedura che trova applicazione in caso di divergenze interpretative (tra Stati membri) sulla classificazione di un prodotto come AFMS.

## *Integratori alimentari contenenti Curcuma longa: raccolta dati consumo precedente al 1997 e valutazione della classificazione come novel food*

Il Ministero della Salute, con circolare [0033749-03/08/2022-DGISAN-MDS-P](#), ha fornito nuove importanti indicazioni sugli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di Curcuma longa e spp. a seguito delle valutazioni condotte su casi di epatotossicità.

Come evidenziato nel documento, il gruppo di esperti appositamente costituito ha ritenuto necessario ampliare l'avvertenza specifica inserita nel 2019 ed ha concluso che non ci sono evidenze scientifiche a supporto degli effetti fisiologici attribuiti alla Curcuma longa nelle linee guida ministeriali.

Con decreto direttoriale 28 luglio 2022 (prot. 3391 del 1° agosto 2022 – [clicca qui](#)) è stato quindi modificato l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati negli integratori alimentari prevedendo l'introduzione della seguente avvertenza supplementare per l'etichettatura degli integratori contenenti ingredienti derivati da Curcuma longa e spp:

***“AVVERTENZA IMPORTANTE. In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico.”***

Inoltre, con il medesimo decreto, **sono stati eliminati dalle linee guida ministeriali gli effetti fisiologici previsti precedentemente per la Curcuma longa e spp. che, pertanto, non potranno essere più utilizzati.**

Gli operatori sono tenuti a conformare l'etichetta degli integratori in questione entro e non oltre il 31 dicembre 2022.

Il Ministero ribadisce inoltre la responsabilità degli operatori del settore alimentare (OSA) - che notificano ed immettono in commercio un integratore alimentare - di garantire la conformità degli stessi alla normativa alimentare e la loro sicurezza nonché l'obbligo, per gli stessi, di verificare che gli ingredienti impiegati NON siano novel food ex [Regolamento \(UE\) 2015/2283](#) (in proposito si rammenta che si intendono per novel food tutti quei prodotti e sostanze alimentari privi di storia di consumo “significativo” al 15 maggio 1997 in UE, e che, quindi, devono sottostare ad un'autorizzazione, per valutarne la loro sicurezza, prima della loro immissione in commercio).

Considerato che non sembra esistere una storia significativa di consumo alimentare degli estratti di Curcuma longa e spp. ad elevato titolo di curcumina e che tali estratti/preparati sembrano configurarsi come novel food e, pertanto, non impiegabili negli alimenti, il Ministero ha chiesto, tra gli altri, a questa Federazione di provvedere alla raccolta dei dati di consumo significativo antecedente al 1997.

La Federazione, con circolari federali n. 13882 del 9.8.2022 e n. 14001 del 13.10.2022, ha quindi invitato gli Ordini provinciali a raccogliere, presso i propri iscritti, i dati sul consumo significativo di estratti di Curcuma longa precedente al 1997.

Sulla base dei riscontri pervenuti la Federazione, con nota del 31.10.2022, ha comunicato al Ministero l'esito negativo della raccolta non risultando dati di consumo significativo di estratti di Curcuma longa precedente al 1997.

Il Ministero con nota del 30.1.2023 ([clicca qui](#)), ha reso noto che, a conclusione della raccolta dei dati sull'uso significativo in campo alimentare degli estratti di Curcuma longa ad alto titolo di curcumina, non risulta esistere una storia di consumo significativo precedente al 1997 relativa a curcumina 95%.

Con la medesima nota il Ministero ha reso noto l'avvio di una consultazione con gli altri Stati Membri per raccogliere ulteriori informazioni rispetto all'uso significativo nel territorio dell'Unione Europea e valutare lo status di nuovo alimento dell'ingrediente in questione.

Alla conclusione di detta consultazione, il Ministero con nota [0018484-04/05/2023-DGISAN-MDS-P](#), ha ulteriormente chiarito che, anche in questo caso, non è stato dimostrato un uso significativo in campo alimentare per l'estratto di rizoma di Curcuma longa L titolato al 95% in curcumina. E', invece, risultata una storia di consumo significativo negli integratori alimentari per l'estratto del rizoma di Curcuma longa L, contenente fino al 95% di curcuminoidi (detti anche curcumine), i cui costituenti principali sono la curcumina e, in misura minore, la demetossicurcumina e la bisdemetossicurcumina, in proporzione uguale a quella naturalmente presente nella C. longa. Qualsiasi processo che aumenti la solubilità o la biodisponibilità potrebbe tuttavia essere soggetto al regolamento sui nuovi alimenti, come riportato nel catalogo sui nuovi alimenti consultabile al sito: [https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel\\_food\\_catalogue/#](https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/#), sotto la voce "Curcuminoids / Curcumins".

**Ne consegue che ingredienti denominati "estratto di Curcuma longa con curcumina al 95%" non possono essere impiegati perché nuovi alimenti ex reg. 2015/2283, e pertanto gli integratori alimentari che li contengono non sono commercializzabili.**

\*

La ditta FIDIA FARMACEUTICI SPA, con apposita comunicazione ([clicca qui](#)), ha segnalato che, in seguito all'adozione del Decreto direttoriale 28 luglio 2022, potrebbero essere in commercio lotti di CARTIJOINT FORTE GREEN (codice EAN: 8033661804795/codice PARAF: 981352964) con etichettatura non conforme a quanto previsto dal suddetto decreto.

Farmadati, su richiesta di Fidia Farmaceutici, attiverà il servizio [www.Farmastampati.it](http://www.Farmastampati.it), attraverso il quale sarà disponibile l'etichetta integrativa con l'avvertenza supplementare e le modifiche riguardanti gli effetti fisiologici previsti precedentemente per la Curcuma longa e spp richieste dal decreto, la quale potrà essere stampata e consegnata direttamente al paziente.

## *Uso di Pelargonium sidoides DC radix negli integratori alimentari- raccolta dati consumo precedente al 1997*

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. [0039611- 28/09/2022-DGISAN-MDS-P](#), ha fornito alcune informazioni sull'utilizzo del *Pelargonium sidoides DC radix* negli integratori alimentari a seguito di una revisione condotta dalla autorità belga. Tale revisione ha portato all'eliminazione di tale pianta dall'elenco di quelle impiegabili negli integratori ed alla classificazione dello stesso come nuovo alimento rientrante nella categoria "Prodotti alimentari derivanti da piante o parti di piante".

Il Ministero, nel rammentare che i prodotti alimentari contenenti *novel food* non autorizzati non possono essere immessi o rimanere in commercio e che gli OSA sono tenuti a verificare che gli ingredienti impiegati non siano *novel food* ex reg. 2015/2283, ha chiesto di provvedere alla raccolta dei dati di consumo significativo precedente al 1997 del *Pelargonium sidoides DC radix*.

La Federazione, con circolare federale n. [13971 del 29/09/2022](#), ha invitato gli Ordini provinciali a raccogliere, presso i propri iscritti, i dati sul consumo significativo di *Pelargonium sidoides DC radix* precedente al 1997.

Sulla base dei riscontri pervenuti la Federazione, con nota del 19.12.2022, ha comunicato al Ministero l'esito negativo della raccolta, non risultando dati di consumo significativo della citata pianta precedente al 1997.

## **DISPOSITIVI MEDICI**

## *D.M. 31.3.2022 – Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa*

**Riferimenti:** Ministero della Salute - Decreto 31 marzo 2022 - *Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa* (GU n. 90 del 16-4-2022).

Con [DM 31 marzo 2022](#), in vigore dal 13.10.2022, è stata istituita la Rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745 (cfr circolare federale n. [13555 del 2.3.2022](#) e [13109 del 15.7.2021](#)).

### **Attività dei soggetti coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza**

Sono coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza i seguenti soggetti, individuati dall'art. 2 del decreto in oggetto, per i quali si evidenziano le rispettive funzioni:

- l'operatore sanitario - rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti e trasmette la segnalazione con le modalità indicate sul sito dello stesso Dicastero ([clicca qui](#)); in proposito si rammenta che:

✓ ai sensi della normativa vigente, gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, hanno l'obbligo di comunicare immediatamente al Ministero della Salute e al fabbricante del dispositivo coinvolto qualsiasi incidente grave;

✓ come chiarito dal Ministero della Salute con circolare del 12.11.2021 (cfr circolare federale n. [13555 del 2/3/2022](#)) - nelle more del completo adeguamento alla nuova regolamentazione sui dispositivi medici introdotta dai regolamenti comunitari - restano valide le sanzioni previste al comma 1 dell'art. 23 del d.lgs. 46/97 per chi viola le disposizioni in tema di obblighi di segnalazione di incidente al Ministero della Salute (arresto fino a sei mesi ed ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro) e le sanzioni previste al comma 9 dell'art. 23 del D.Lgs. 46/97 per gli operatori sanitari che violano le disposizioni in tema di obblighi di segnalazione di incidente al fabbricante o al suo mandatario (sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro).

- il responsabile locale della vigilanza (RLV) - funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza; supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente; valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente; fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza;

- il responsabile regionale della vigilanza (RRV) - assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito

della propria regione o provincia autonoma; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti. Il responsabile regionale della vigilanza - rappresenta l'interfaccia della rete regionale dei referenti locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;

- il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

Le regioni e le province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza, e individuano i soggetti (sopra elencati) incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato.

L'art. 1, comma 4, del decreto in oggetto prevede espressamente che l'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

#### **Modalità e tempi di segnalazione dell'incidente**

Come previsto dall'art. 5 del decreto, il sistema informativo è alimentato secondo le modalità descritte nel [disciplinare tecnico](#) e nella documentazione resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute (vedi sopra).

L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza inserisce tempestivamente, e comunque non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza, le informazioni relative all'incidente grave, o non grave, con le modalità indicate nel disciplinare tecnico. Tale termine si applica anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso.

Il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario tempestivamente e, comunque, non oltre tre giorni lavorativi dalla data di ricezione del messaggio automatico generato al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.

#### **Definizioni di incidente e incidente grave**

Come riportato nel disciplinare tecnico, ai fini del decreto in oggetto, definizioni di incidente e incidente grave sono quelle già contenute nel regolamento (UE) n. 2017/745:

– *“incidente”*: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

– *“incidente grave”*: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;



- b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c. una grave minaccia per la salute pubblica.

Sono ricompresi nella definizione di incidente grave anche i solo ragionevolmente possibili, come definiti all'art. 87, par. 3 del Regolamento (UE) 2017/745 (nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, fra l'incidente e il loro dispositivo)

## *Dispositivi medici in vitro- Regolamento (UE) 2017/746*

Dal 26 maggio 2022 è applicabile il [Regolamento \(UE\) 2017/746](#) sui dispositivi medici in vitro (IVDR).

Si riportano di seguito le principali novità introdotte dal Regolamento (UE) 2017/746.

- 1) nuova classificazione dei dispositivi, che vengono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta;
- 2) nuove procedure di valutazione della conformità;
- 3) nuovi requisiti per evidenze cliniche, valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni;
- 4) nuovi obblighi per i fabbricanti, mandatari, importatori e distributori;
- 5) previsione del ruolo della Persona responsabile del rispetto della normativa, di cui i fabbricanti dovranno necessariamente avvalersi;
- 6) sistema UDI, identificazione univoca di un dispositivo, che permette di migliorare la tracciabilità dei dispositivi e di rendere più veloce ed efficiente un eventuale richiamo dei prodotti per i quali si siano individuati dei rischi per la sicurezza;
- 7) rafforzamento dell'attività di vigilanza e di sorveglianza post market;
- 8) istituzione di Laboratori di riferimento;
- 9) banca dati europea Eudamed, sviluppata dalla Commissione europea per attuare il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nella banca dati europea dei dispositivi medici – Eudamed sono accessibili, al momento, i seguenti moduli: registrazione degli attori, registrazione UDI e dispositivi, organismi notificati e certificati.

Attualmente l'utilizzo di Eudamed è su base volontaria e quindi continuano ad applicarsi gli obblighi di registrazione nella banca dati nazionale dei dispositivi medici.

## *Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro: indicazioni in materia di vigilanza*

Il Ministero della Salute, con [circolare n. 87235 del 29/11/2022](#), ha fornito indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art. 13 del D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 138, in ordine agli adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti i dispositivi successivamente alla loro immissione sul mercato. Nel dettaglio il Dicastero, nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dai citati decreti legislativi, ha ritenuto opportuno fornire indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Tali prescrizioni sono dirette agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) e agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente). Il documento precisa che le specifiche ministeriali si applicano ai dispositivi medici, dispositivi che non hanno destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, dispositivi su misura, dispositivi medici forniti a titolo gratuito, dispositivi medici oggetto di indagini PMCF di cui all'art.74 par.1 del Regolamento (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresi quelli forniti a titolo gratuito e quelli oggetto di studi delle prestazioni PMPF di cui all'art. 70 par.1 del Regolamento (UE) 2017/746. Le indicazioni riportate – afferma la circolare – potranno essere oggetto di successiva revisione a seguito degli sviluppi operativi del sistema EUDAMED.

Per quanto di interesse, si riportano di seguito le istruzioni rivolte agli operatori sanitari mentre si rinvia al documento completo per gli opportuni approfondimenti della materia.

### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI E INCIDENTI NON GRAVI

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute secondo tempi e modalità previste dal D.M. 31 marzo 2022 (vedi sopra) e dal D.M. 15 novembre 2005 e s.m.i.

Sono altresì tenuti a segnalare l'incidente grave al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore. Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente non grave, che veda coinvolto un dispositivo, devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione anche al Ministero della salute secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

#### A) Segnalazioni al Ministero della Salute

##### QUANDO SEGNALARE:

L'operatore sanitario che rilevi un incidente grave ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni mentre nel caso di incidente non grave può segnalarlo al Ministero della salute.

COME SEGNALARE: La circolare evidenzia che l'operatore sanitario, deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link:  
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto disposto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022. Non è pertanto necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della salute

#### B) Segnalazioni al fabbricante

L'operatore sanitario che ha rilevato un incidente grave o non grave, durante l'utilizzo di un dispositivo, è tenuto a segnalarlo al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore. QUANDO SEGNALARE:

- per gli incidenti gravi, con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni;
- per gli incidenti non gravi, si invita a comunicarlo preferibilmente entro 30 giorni.

#### RECLAMI

La circolare, inoltre, precisa che in caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al

Ministero della salute all'indirizzo e-mail: - [reclamidm@sanita.it](mailto:reclamidm@sanita.it) , per i dispositivi medici; - [reclamiivd@sanita.it](mailto:reclamiivd@sanita.it) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, utilizzando il modulo allegato (Allegato 1).

Sul punto si evidenzia inoltre che con decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, in vigore dal 15 aprile 2023 ([clicca qui](#)), è stato stabilito che gli operatori sanitari pubblici o privati, nonché le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta che ricevono le segnalazioni del reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono entro trenta giorni tali segnalazioni al Ministero della Salute. Gli operatori sanitari, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, le farmacie, i medici e i pediatri segnalano il reclamo al Ministero secondo le modalità stabilite sul portale dal medesimo. Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano il reclamo per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta.

#### CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

Il documento, infine, specifica che il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria. Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

## *Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza sui dispositivi medici*

Il Ministero della Salute con circolare [0027535-31/03/2023-DGDMF-MDS-P](#) ha reso disponibile il documento recante “[Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza sui dispositivi medici](#)” approvato dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) istituito dall'articolo 103 del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Il documento, destinato alle autorità competenti, agli operatori economici e alle altre parti interessate, mira a chiarire termini e concetti importanti delineati nella Sezione 2 del Capo VII del Regolamento (UE) 2017/745, riguardante la vigilanza sugli stessi.

## *Carcinoma a Cellule Squamose del tessuto capsulare periprotetico (Squamous Cell Carcinoma - SCC) in pazienti portatori di protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati*

Il Ministero della Salute, con la [circolare prot. n. 0079179-02/11/2022-DGDMF-MDS-P](#), ha fornito *“indicazioni per una corretta diagnosi di Carcinoma a Cellule Squamose del tessuto capsulare periprotetico (Squamous Cell Carcinoma - SCC) in pazienti portatori di protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati al Ministero della Salute”*.

Il documento specifica che il carcinoma a cellule squamose del tessuto capsulare periprotetico (SCC) è una rara forma di neoplasia, ad eziologia sconosciuta, che può essere diagnosticato in pazienti con protesi mammarie.

La letteratura scientifica documenta 14 casi di SCC diagnosticati, dai primi anni 90 ad oggi, in pazienti sottoposti a impianto di protesi mammarie sia per finalità estetica sia ricostruttiva, con protesi a superficie liscia o testurizzata, a contenuto salino o in silicone.

Nella maggior parte dei casi – specifica la circolare – i pazienti presentavano un aumento volumetrico monolaterale della mammella dovuto ad una raccolta sierosa o sieroematica, spesso associata alla presenza di una massa nella capsula periprotetica.

A settembre 2022, la Food and drug administration (FDA) ha riferito di aver ricevuto notifica di 10 casi di tale malattia in soggetti sottoposti ad impianto mammario.

Ad oggi, a livello europeo non sembra essere stato riportato alcun caso confermato; anche in Italia il Ministero della Salute non ha ricevuto segnalazione di casi in pazienti con protesi mammarie.

Tuttavia, trattandosi di una patologia rara e poco conosciuta per gli aspetti etiopatogenetici, clinici, prognostici e terapeutici – precisa la circolare – è opportuno richiamare l’attenzione di tutti gli operatori sanitari del settore all’individuazione di eventuali sintomi sospetti, per una corretta e tempestiva diagnosi di SCC.

A tal proposito, la circolare ministeriale fornisce alcune indicazioni per gli operatori sanitari, ferma restando l’autonomia professionale dei medesimi.

In particolare, tutti i pazienti portatori di protesi mammarie ed affetti da una raccolta sierosa o sieroematica (non su base traumatica o infettiva), specie se persistente, recidivante e monolaterale, dovrebbero essere sottoposti, sotto controllo ecografico, ad un agoaspirato del materiale, per l’invio di quest’ultimo all’esame citologico.

Nel caso in cui l’ecografia evidenzia anche la presenza di un nodulo o di una massa capsulare periprotetica, ne è indicato l’esame istologico.

In caso di sospetto, è anzitutto opportuno, fatti salvi altri eventuali quesiti diagnostici, chiedere all’anatomia patologica di verificare la presenza di cellule squamose nel versamento periprotetico e di verificare la presenza del carcinoma squamoso nella capsula periprotetica asportata.

Se la diagnosi risulta confermata, si dovrà procedere con un approccio multidisciplinare, con terapia adeguata coerente con i dati presenti in letteratura scientifica.

I casi di SCC diagnosticati in pazienti portatrici di protesi mammarie potranno essere notificati utilizzando il modulo on-line disponibile per le segnalazioni di incidenti con i dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, reperibile sul sito del Ministero della Salute al seguente link: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Il modulo dovrà contenere precise informazioni su:

- tipo di protesi mammaria impiantata al momento della diagnosi;
- data dell'impianto;
- tempo intercorso tra impianto e la comparsa dei sintomi;
- sintomatologia in corso;
- iter diagnostico;
- stadiazione della neoplasia;
- terapia effettuata o programmata.

Nel caso in cui il paziente abbia una storia di impianti, è necessario porre attenzione a recuperare e fornire informazioni sulla tipologia di ciascuna protesi impiantata nel tempo, nonché le date di impianto (almeno mese ed anno) di ciascuna.

Completato il modulo, la segnalazione in formato PDF dovrà essere inoltrata all'indirizzo di posta certificata del Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, e del Servizio Farmaceutico, [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Per ulteriori ed eventuali richieste di chiarimenti è possibile contattare la Direzione Generale dei dispositivi Medici e del servizio farmaceutico – ufficio 5 “Vigilanza sugli incidenti on dispositivi medici”, al seguente indirizzo e-mail: [vigilance@sanita.it](mailto:vigilance@sanita.it).



## *Ministero della Salute: dispositivi medici - Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga*

Il Ministero della Salute ha diffuso la circolare n. [14207 del 17.2.2023](#), con la quale fornisce indicazioni operative per uniformare l'iter di rilascio delle autorizzazioni in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3, del D.Lgs. 137/2022 (vedi sopra nella sezione normativa e giurisprudenza), nei casi in cui un dispositivo ritenuto "necessario e insostituibile", non abbia completato l'iter di certificazione del Regolamento (UE) 2017/745 e per il quale il certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE sia scaduto o scada prima del rilascio del/i certificato/i necessario/i ai sensi del Regolamento.

Il Regolamento (UE) 2017/745 - precisa la circolare - ha aggiornato le regole per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio dei dispositivi medici con l'obiettivo di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti. Il D.Lgs. 137/2022, entrato in vigore il 28 settembre u.s., ha adeguato la normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745.

Tale decreto, all'art.11, prevede che "in casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento, non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti".

Il 6 gennaio 2023 la Commissione europea, sostenuta dagli Stati membri, Italia compresa, ha presentato una proposta di modifica del Regolamento (UE) 2017/745 per l'estensione del periodo transitorio in determinate circostanze.

Nelle more dell'adozione del citato regolamento di modifica, il Ministero della salute, in applicazione dell'articolo 59 del Regolamento, ha ritenuto che "quando sussistano comprovate necessità di tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti", in presenza di determinate condizioni, sia possibile assumere delle decisioni in deroga alle ordinarie procedure di valutazione della conformità.

Nello specifico, i presupposti in base ai quali il Ministero della salute può concedere la deroga sono: a) la domanda presentata dal fabbricante ai sensi del comma 5 dell'art. 11 del d.lgs. 137/2022;

b) la segnalazione da parte degli Assessorati regionali di necessità dei dispositivi che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti, da effettuarsi ai sensi del comma 4 del citato art. 11.

La validità dell'autorizzazione non può superare i 12 mesi.

Per opportuni approfondimenti sull'argomento si rinvia alla circolare ministeriale e relativa modulistica allegata.

## *Ministero della Salute: Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici*

Il Ministero della Salute, con [circolare del 28.2.2023](#), ha fornito indicazioni sul coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici, aggiornando il contenuto della circolare del 25 maggio 2021, sulla “Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici”.

Il documento tiene conto della nuova regolamentazione contenuta nei quattro decreti ministeriali - previsti dall’articolo 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3 in materia di sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano - recentemente pubblicati nella Gazzetta Ufficiale del 7 febbraio u.s. ([clicca qui](#)).

Le principali novità sono contenute nel [Decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023](#), sulla definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali, in base al quale, a decorrere dall’8 febbraio 2023 per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici sono competenti in via esclusiva i comitati etici territoriali (CET) e i comitati etici a valenza nazionale (CEN), nonché nel [Decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023](#) che individua i Comitati etici territoriali competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici.

## *Ministero della Salute –Fattispecie di pubblicità dei dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione*

### **Riferimenti:**

Ministero della Salute Decreto 26 gennaio 2023 Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione ministeriale. (GU Serie Generale n.66 del 18-03-2023)  
Ministero della Salute Decreto 26 gennaio 2023 Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione ministeriale. (GU Serie Generale n.66 del 18-03-2023)

Con due distinti decreti in data 26.1.2023 e in vigore dal 19 marzo u.s. sono state individuate le fattispecie di pubblicità, rispettivamente per i dispositivi medici ([clicca qui](#)) e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ([clicca qui](#)), che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

In proposito si evidenzia che non sono non è oggetto di autorizzazione la pubblicità dei seguenti dispositivi:

- profilattici;
- accessori di dispositivi medici, come le montature per occhiali, a condizione che il messaggio pubblicitario si riferisca esclusivamente a proprietà non sanitarie;
- la pubblicità, effettuata da un'azienda fabbricante o distributrice di dispositivi medici (o dispositivi medico-diagnostici in vitro), che richiama la denominazione o il campo di attività delle medesime a condizione che non siano vantate specifiche proprietà di tali dispositivi, richiamati singolarmente, anche mediante l'immagine della loro confezione, o nel loro complesso;
- le forme di promozione, anche mediante l'utilizzo dell'immagine della confezione, di dispositivi medici (o dispositivi medico-diagnostici in vitro) realizzate attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalità diverse di operazioni a premio o concorsi, fermo restando, anche in tali casi, il divieto di diffondere senza autorizzazione messaggi che, oltre a far riferimento alle modalità di promozione, si riferiscano a proprietà e caratteristiche del dispositivo medico;
- la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo (o dispositivo medico-diagnostico in vitro) o del suo confezionamento sui listini dei prezzi di vendita e sugli annunci degli eventuali sconti praticati al pubblico;
- limitatamente alla vendita a distanza, la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo (o dispositivo medico-diagnostico in vitro) o della sua confezione nonché la descrizione e la destinazione d'uso così come riportate nelle istruzioni per l'uso, purché sia presente e consultabile la versione integrale delle predette istruzioni per l'uso.

Il Ministero della salute, qualora una pubblicità presenti informazioni dalle quali può derivare un rischio per la salute dei consumatori: a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità; b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero.

# SANITA' DIGITALE

## *D.M. 18.5.2022 – Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del FSE e D.M. 20.5.2022 Linee guida per l’attuazione del FSE*

### **Riferimenti:**

Ministero della Salute – Decreto 18 maggio 2022 *Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico (GU Serie Generale n.160 del 11- 07-2022).*

Ministero della Salute – Decreto 20 maggio 2022 - *Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico (GU Serie Generale n.160 del 11-07-2022).*

Con D.L. 4/2022 convertito in Legge 25/2022 (c.d. Decreto Sostegni ter – cfr circolare federale n. [13636 del 7.4.2022](#)) sono state introdotte modifiche all'art. 12 del D.L. 179/2012, convertito con modificazioni dalla L. 221/2012, concernente il fascicolo sanitario elettronico.

Dette modifiche riguardano sostanzialmente la progettazione dell’infrastruttura nazionale per garantire l’interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici che, nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e fino al 31 dicembre 2026, viene curata dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale in raccordo con il Ministero della Salute e il MEF.

In attuazione di tali previsioni sono stati adottati il [D.M. 18 maggio 2022](#) che integra i dati essenziali che compongono il FSE e il D.M. [20 maggio 2022](#) sulle Linee guida per l’attuazione del FSE.

Il D.M. 18 maggio 2022 individua i contenuti dei documenti del Fascicolo sanitario elettronico, modificando e integrando il disciplinare tecnico allegato al DPCM 178/2015.

Nello specifico tali modifiche riguardano i seguenti paragrafi del suddetto disciplinare tecnico:

8. Contenuti del referto di laboratorio;
9. Contenuti della Lettera di dimissione;
13. Contenuti del certificato vaccinale;
14. Contenuti della Scheda singola vaccinazione;
15. Contenuti della prescrizione farmaceutica;
16. Contenuti della prescrizione specialistica;
17. Contenuti della cartella clinica.

Le Linee guida per l’attuazione del FSE sono sviluppate sulle seguenti **quattro direttrici d’azione** tenuto conto della necessità, rimarcata dalla pandemia da daCOVID-19, di utilizzare dati clinici a fini di prevenzione

e cura come un pilastro portante del sistema sanitario, nonché dell'esigenza di rispondere alle sfide di rafforzamento del FSE perseguendo gli obiettivi identificati:

**1. garantire servizi essenziali** per un'offerta di prestazioni di sanità digitale omogenea e uniforme su tutto il territorio nazionale;

**2. uniformare i contenuti**, in termini di dati e codifiche adottate, per assicurare la coerenza semantica nel produrre le informazioni che alimentano il FSE, la possibilità di impiego delle stesse nei processi di prevenzione e cura e l'interoperabilità tra organizzazioni e sistemi sanitari;

**3. rafforzare l'architettura**, per realizzare una infrastruttura di FSE composta di dati e documenti clinici, capace di interoperare con i sistemi informativi in uso presso le diverse strutture sanitarie del territorio;

**4. potenziare la governance** per garantire la definizione e gestione delle regole di attuazione delle tre dimensioni (servizi, contenuti, architettura), attraverso:

- standardizzazione delle specifiche di implementazione;
- validazione e qualificazione delle soluzioni software interoperabili con il FSE, che ne assicurino l'alimentazione;
- definizione di KPI e livelli di servizi offerti dal FSE;
- controllo e monitoraggio della completa e tempestiva alimentazione del FSE a ogni livello del SSN, da parte di tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche, sia private accreditate e non accreditate, per prestazioni erogate sia in regime di SSN che privatistico.

Le linee guida individuano requisiti obbligatori di breve periodo e requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNR. In proposito si evidenziano i seguenti aspetti.

#### Requisiti obbligatori di breve periodo

Il FSE deve rappresentare il punto unico ed esclusivo di accesso ai servizi di sanità digitale per i cittadini, semplificando e uniformando a livello nazionale l'accesso alle cure.

Attraverso il FSE il cittadino potrà accedere:

- 1.** ai documenti clinici strutturati, in esso raccolti e relativi alla storia clinica del cittadino assistito e ai suoi dati amministrativi, i quali definiscono la posizione dello stesso rispetto al SSN;
- 2.** alle prestazioni di carattere amministrativo e relative alla comunicazione delle variazioni della posizione dell'assistito rispetto al SSN e per il ritiro di certificati e referti.

#### *Benefici Attesi:*

- disponibilità all'assistito dei documenti clinici prodotti nei suoi episodi di cura;
- semplificazione della fruizione dei servizi amministrativi per il cittadino.

Il FSE raccoglierà e renderà accessibili in modo immediato e continuo i documenti clinici strutturati del cittadino assistito a tutti gli operatori sanitari autorizzati:

- Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Medici Specialisti
- Infermieri ed altri Professionisti Sanitari.

#### *Benefici Attesi:*

formulazione di diagnosi, valutazione e definizione delle terapie e delle cure a parte dei MMG/PLS e Medici Specialisti sulla base della storia clinica degli assistiti, come emergente dai documenti clinici strutturati ad essi riferiti.

Il FSE deve integrarsi con i servizi di **telemedicina** sia al fine di acquisire dati da essi rilevati sia per mettere a disposizione dati clinici degli assistiti presi in carico nell'ambito di tali servizi. Ciò in linea con la strategia nazionale di telemedicina nell'ambito del PNRR, in particolare con la Missione 6 del PNRR che ha come obiettivo principale il potenziamento dei servizi domiciliari, anche attraverso soluzioni di telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche.

#### Requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR

Il nuovo FSE è concepito come un ecosistema di dati e servizi che rispondono alle esigenze di:

- cittadini per la ricerca e consultazione di dati clinici, la raccolta di dati e documenti generati autonomamente (PGHD), l'accesso a prestazioni di telemedicina, emergenza-urgenza ed erogazione farmaci, la prenotazione ed il pagamento di prestazioni sanitarie, il *patient empowerment*;
- operatori sanitari:
  - MMG/PLS e Medici Specialisti per la ricerca e consultazione dei dati clinici degli assistiti, per la loro analisi finalizzata a supportare le decisioni cliniche nella esecuzione delle attività di diagnosi e cura, la valutazione preventiva dell'appropriatezza prescrittiva, il monitoraggio dell'aderenza alle cure del paziente, la prevenzione primaria e secondaria, per la prenotazione e pagamento di prestazioni per i propri assistiti;
  - **farmacisti** per supportare lo svolgimento della loro attività di distribuzione di farmaci, tra cui la consultazione del foglietto illustrativo e la verifica della terapia erogata, la registrazione e segnalazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci, nonché la prenotazione di prestazioni per conto degli assistiti;
  - infermieri ed altri professionisti sanitari per la ricerca e consultazione dei dati clinici degli assistiti di cui seguono la cura e per quanto di propria pertinenza;
- istituzioni sanitarie, e precisamente le Direzioni Sanitarie Regionali, per supportare le attività di prevenzione e programmazione sanitaria; ▪ enti di ricerca per supportare le loro attività di ricerca in campo medico e biomedico.

Il FSE contiene:

- dati clinici in formato HL7 FHIR, direttamente acquisiti dai sistemi adottati dalle strutture sanitarie e generati durante la loro attività di diagnosi e cura, archiviati nel Data Repository Centrale e opzionalmente presso repository regionali e/o aziendali; ▪ documenti clinici, in formato HL7 CDA2 iniettati in PDF per quelli già previsti nella prima fase della roadmap e PDF/A per quelli successivi, prodotti a valle della validazione

dei dati clinici acquisiti dai sistemi in uso presso le strutture sanitarie e archiviati nei repository documentali delle strutture sanitarie stesse (dislocati a livello regionale o aziendale).

Le strutture sanitarie da cui vengono acquisiti i dati clinici sono sia pubbliche, che private accreditate e non accreditate; i dati clinici oggetto di acquisizione sono riferiti a tutte le prestazioni, siano esse erogate in regime di SSN, siano esse erogate in regime privatistico dalle strutture private. Il FSE dovrà evolvere per consentire al cittadino di accedere, mediante il Portale del FSE:

1. ai dati clinici in esso raccolti e relativi alla storia clinica del cittadino assistito, siano essi prodotti nel contatto con strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate o acquisiti da sistemi di telemedicina;

2. alle prestazioni sanitarie offerte da:

- strutture sanitarie di diagnosi e cura, sia pubbliche, sia private accreditate e non accreditate, mediante interazione con le piattaforme digitali regionali / provinciali che aggregano o integrano l'offerta sanitaria del territorio di riferimento;
- erogatori di servizi di telemedicina assicurati in regime di SSN che al di fuori del SSN;
- **Farmacie dislocate sul territorio;**
- unità di emergenza – urgenza, quali 118 e pronto soccorso;

3. ai servizi di *patient empowerment*.

Il FSE raccoglierà e renderà accessibili in modo immediato e continuo i documenti clinici strutturati del cittadino assistito a tutti gli operatori sanitari autorizzati:

- Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Medici Specialisti
- **Farmacisti**
- Infermieri ed altri Professionisti Sanitari. Questo permetterà di migliorare la precisione nella diagnosi, l'efficacia del trattamento e di garantire maggiore continuità nell'assistenza.

**Il FSE abilita i farmacisti** a svolgere un ruolo attivo nella erogazione delle cure primarie verso i cittadini. In particolare, i servizi sono:

- **prenotazione** di prestazioni sanitarie (visite, esami, vaccini) per conto dei cittadini assistiti presso la farmacia;
- **accesso al dossier farmaceutico** per la sua consultazione ed alimentazione per i dati di competenza;
- **consultazione in tempo reale del foglio informativo della terapia farmacologica prescritta al cittadino;**
- **verifica della terapia erogata al paziente;**
- **registrazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci**, e funzioni di *early warning* che indichino al farmacista potenziali rischi di reazione avverse;
- **supporto alla valutazione dell'aderenza terapeutica** dell'erogato e dell'assunzione da parte dell'assistito.



*Benefici attesi:*

- accesso alle cure da parte degli assistiti anche presso le farmacie del territorio, in termini di prenotazione e pagamento delle prestazioni sanitarie;
- ampliamento dell'offerta di servizi delle farmacie, valido supporto al percorso di cura e assistenza farmacologica del cittadino assistito.

# Linee guida per i servizi di telemedicina: requisiti funzionali e livelli di servizio

**Riferimenti:** Decreto 21 settembre 2022 - *Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.* (GU Serie Generale n. 256 del 02-11-2022)

Nell'ambito della Missione 6 Componente 1 (M6C1- Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale) del PNRR e dell'intervento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», il sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» ha l'obiettivo di promuovere e rendere strutturali nel SSN servizi e prestazioni di telemedicina, a supporto dei pazienti con malattie croniche.

A tale sub-investimento è destinato 1 miliardo di euro per il finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e di iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina.

Con [Decreto 21 settembre 2022](#), in vigore dal 2 novembre u.s., sono state approvate le Linee guida che stabiliscono i requisiti funzionali e livelli di servizio per la progettazione dei servizi di telemedicina da parte delle regioni e province autonome, al fine di garantirne l'omogeneità a livello nazionale.

Il documento, di natura sostanzialmente tecnica, è articolato in tre sezioni per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina nei contesti regionali:

## **1. Requisiti funzionali dei servizi di telemedicina.**

## **2. Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina.**

## **3. Competenze e formazione**

\* \* \*

In proposito si rammenta che, ai sensi del D.Lgs. 153/2009 e del DM 16 dicembre 2010, i servizi in telemedicina sono effettuabili anche in farmacia.

Inoltre, secondo le Linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni il 20 febbraio 2014 con apposita intesa ai sensi dell'art. 8, c. 6, l. 131/2003 (rep. atti 16/CSR) (vedi anche circolare federale n. 8748 del 3.3.2014), la telemedicina costituisce una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative dove il professionista della salute ed il paziente non si trovano nella stessa località. La telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico; concorre alla tutela della salute realizzando le finalità di

prevenzione (secondaria), diagnosi, cura, riabilitazione e monitoraggio dei pazienti. Pur non sostituendo la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, essa la integra per potenzialmente migliorarne efficacia, efficienza e appropriatezza (cfr. n. 2 del Documento).

# **PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA**

## *Casi di epatite acuta a eziologia sconosciuta in età pediatrica*

Il Ministero della Salute con circolari prot. n. [0022809-23/04/2022-DGPRES-DGPRES](#) –

e n. [0026456-23/05/2022-DGPRES DGPRES](#) ha fornito aggiornamenti sui casi di epatite acuta a eziologia sconosciuta in età pediatrica con particolare riguardo alla situazione epidemiologica, la valutazione del rischio, le azioni intraprese a livello nazionale, le indicazioni per la segnalazione dei casi e le raccomandazioni per la gestione dell'evento in oggetto.

### ***Situazione epidemiologica internazionale***

Risale al 5 aprile 2022 l'epoca in cui l'OMS è stata informata dal Regno Unito (UK) di un incremento di casi di epatite acuta di eziologia non nota tra bambini con età inferiore ai 10 anni precedentemente sani. In base al sistema di sorveglianza europea (TESSy), al 20 maggio 2022, sono stati segnalati un totale di 276 casi di epatite acuta ad eziologia sconosciuta in bambini di età pari o inferiore a 16 anni

La maggior parte (75,4%) dei casi ha meno di 5 anni. Complessivamente, 181 casi sono stati testati per l'adenovirus con qualsiasi tipo di campione, di cui 110 (60,8%) sono risultati positivi. Dei 188 casi testati con PCR per SARS-CoV-2, 23 (12,2%) sono risultati positivi. I risultati sierologici per SARS-CoV-2 erano disponibili solo per 26 casi, di cui 19 (73,1%) avevano un risultato positivo. Dei 63 casi con dati sulla vaccinazione COVID-19, 53 (84,1%) non erano vaccinati. Situazione epidemiologica nazionale In Italia sono stati riscontrati 27 casi probabili, dei quali 26 (96,3%) sono stati ospedalizzati. Il 55,6% dei casi sono di sesso femminile. La maggior parte dei casi (16, 59,3%) ha un'età <5 anni. Ulteriori segnalazioni pervenute sono attualmente in corso di verifica. Tra i 17 casi testati per Adenovirus, 8 (47,1%) sono risultati positivi. Tra i 12 casi testati con tampone antigenico o molecolare per SARS-CoV-2, n. 2 (16,7%) sono risultati positivi. Un caso è stato sottoposto a trapianto epatico.

### ***Risultati delle indagini epidemiologiche condotte in UK***

La circolare evidenzia, tra l'altro, che nei casi indagati (81) in Inghilterra, i sintomi più comuni includevano: ittero (74%), vomito (73%), feci chiare (58%), diarrea (49%) e nausea (39,5%). Altri sintomi includevano: letargia (55,6%) e febbre (29,6%). Solo un quinto dei pazienti (19,8%) presentava sintomi respiratori. Molti dei casi presentavano sintomi gastrointestinali nelle settimane precedenti la comparsa dell'ittero. Tutti i casi presentavano elevati livelli di transaminasi, che nei bambini in Scozia hanno superato le 2.000 IU/L.

Al 28 Aprile 2022, 7 degli 81 casi in Inghilterra e 1 dei 13 casi riportati in Scozia hanno richiesto un trapianto di fegato, con percentuali in linea con quanto osservato negli altri Paesi UE/SEE. Dei 53 pazienti testati per adenovirus, 40 (75%) sono risultati positivi. Tutti gli 11 casi tipizzati su sangue hanno evidenziato una positività per adenovirus 41F.

Riguardo alla positività per SARS-CoV-2, dei 61 casi inglesi per i quali era disponibile l'informazione, 10 (16%) sono risultati positivi; 3 di questi casi presentavano una coinfezione adenovirus e SARS-CoV-2

In Scozia 5 dei 13 casi riferivano una recente positività a SARS-CoV-2: 2 hanno presentato COVID - 19 nei tre mesi precedenti, 2 negli 11 giorni precedenti il ricovero e 1 era risultato positivo al ricovero. Cinque dei 13 casi sono risultati positivi per adenovirus su feci e in campioni respiratori e/o su sangue.

I dati delle indagini in UK – si legge nella circolare - hanno evidenziato, a partire dalla fine del 2021, un incremento del numero di bambini con età inferiore ai 10 anni con coinfezione o infezioni temporalmente vicine da adenovirus e SARS-CoV-2. Tuttavia, nello stesso periodo, sono stati osservati risultati simili anche riguardo ad altre infezioni dell'infanzia.

### ***Definizione di caso per la sorveglianza***

La definizione di caso adottata in un primo momento dall'ECDC e rispondente a quella utilizzata in UK è stata rivista. L'attuale definizione di caso proposta dall'OMS-ECDC non include "casi confermati" e utilizza il limite di 16 anni e il periodo dal 1° ottobre 2021 come comune criterio per consentire di ampliare il bacino dei casi.

La definizione di caso in corso prevede i seguenti criteri:

#### **Caso Confermato:**

Non applicabile al momento.

#### **Caso Probabile:**

Soggetto di età ≤ 16 anni, che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus dell'epatite A, B, C, D, E) e con aspartato aminotransferasi (AST) o alanina aminotransferasi (ALT) superiore a 500 U/L, dal 1° ottobre 2021.

#### **Caso correlato epidemiologicamente:**

Soggetto di qualsiasi età che presenta un'epatite acuta (con test negativo ai virus epatici A, B, C, D, E) contatto stretto di un caso probabile, dal 1° ottobre 2021.

La definizione di caso provvisoria sarà aggiornata sulla base delle indicazioni dell'OMS-ECDC. Sia il numero che la classificazione dei casi potranno cambiare in conseguenza di nuove segnalazioni, nuovi accertamenti diagnostici, o modifiche nella definizione di caso.

### ***Valutazione del rischio***

L'incidenza riportata di epatite acuta pediatrica grave di origine sconosciuta nell'UE/SEE è solitamente molto bassa, anche se – si legge nel documento - non viene intrapresa una sorveglianza sistematica.

La circolare inoltre evidenzia che, secondo l'ECDC, la mancanza di evidenze sull'agente eziologico, le vie di trasmissione (anche da potenziali infezioni asintomatiche) e i fattori di rischio, non consente attualmente una accurata valutazione del rischio di epatite acuta grave per la popolazione pediatrica europea, né di quantificare la probabilità di un aumento dei casi.

L'attuale ipotesi principale è che un cofattore che colpisce i bambini piccoli con un'infezione da adenovirus, che sarebbe lieve in circostanze normali, inneschi un'infezione più grave o un danno epatico immunomediato.

### **Esami di laboratorio**

Oltre alla ricerca dei casi – si legge nella circolare - quando si analizzano casi probabili ed epidemiologicamente collegati, dovrebbero essere raccolti campioni appropriati all'esecuzione dei test necessari.

L'ECDC raccomanda la raccolta tempestiva di più tipi di campioni dai casi indagati e l'uso di metodologie diagnostiche differenti per una rapida individuazione dei possibili agenti causali (Tabella 1).

Per i bambini con epatite acuta grave, il test per la ricerca dell'adenovirus dovrebbe essere eseguito contemporaneamente ai test per l'epatite A-E. Dati preliminari indicano che il sangue intero è un'importante matrice di campione per testare i virus.

Tabella 1. Test raccomandati dall'ECDC per i casi probabili (ed epidemiologicamente correlati) di epatite acuta grave.

<b>Tipo di campione</b>	<b>Tipo di test</b>	<b>Patogeno</b>
Sangue	Sierologia	Epatite A-B-C-D*-E, CMV, EBV, Varicella, HIV, SARS-CoV-2 anti-S, SARS-CoV-2 anti-N (solo se disponibile a livello locale), Parvovirus, Adenovirus**
	Sierologia	Brucella spp, Bartonella henselae, Borrelia burgdorferi (se epidemiologicamente appropriato)
	Coltura	Coltura standard per batteri/miceti (solo se clinicamente indicata, ad es. in presenza di febbre)
	Coltura	Adenovirus, CMV, EBV, HSV, influenza
	PCR***	Adenovirus**, Enterovirus, CMV, EBV, HSV, HHV6 e HHV7, parechovirus, parvovirus, Epatite A, C, E.
	Screening tossicologici	Indagini eventuali, in base all'anamnesi.
Tampone faringeo	PCR	Pannello dei virus respiratori (in cui siano inclusi adenovirus, virus respiratorio sinciziale e influenza, parainfluenza, rhinovirus, bocavirus umano 1-3 ecc.), SARS-CoV-2, enterovirus, Metapneumovirus umano (hMPV)
	Coltura	Streptococco gruppo A

Feci e tampone anale	PCR	Pannello patogeni gastrointestinali (in cui siano inclusi norovirus, enterovirus, rotavirus, astrovirus, adenovirus, e sapovirus).
	PCR	Batteri patogeni enterici (inclusa salmonella, se è usato un panel di screening).
	Coltura	Campylobacter, Salmonella, Shigella, E.coli 0157
	Coltura	Adenovirus, Enterovirus, Rotavirus.
Urine	PCR	Leptospira
	coltura	Se indicazione clinica, come da procedura di routine per batteri.
	Screening tossicologico	Indagini eventuali, in base all'anamnesi.

\*Testare per epatite D solo i casi positivi per epatite B.

\*\*Per il test dell'adenovirus, la rilevazione è stata trovata superiore nel sangue intero rispetto al siero.

\*\*\*Si prega di fornire i valori Ct come proxy della quantificazione dell'acido nucleico quando disponibili

### **Tipizzazione/ Conservazione campioni**

Il Ministero specifica che i campioni di siero, sangue con EDTA, tampone nasofaringeo/gola, campione fecale o tampone rettale, urine dovrebbero essere conservati collocandoli prima possibile a temperatura  $\leq -20^{\circ}\text{C}$

I campioni positivi all'Adenovirus e/o al SARS-CoV-2 dovrebbero essere tipizzati e i risultati dovrebbero essere riportati il prima possibile, anche in modo da poter segnalare tempestivamente le informazioni alla sorveglianza europea, attraverso la piattaforma TESSy.

Esistono protocolli di tipizzazione dell'Adenovirus basati sull'amplificazione mediante PCR di regioni del gene *hexon*, tuttavia – si apprende dalla circolare - è necessario standardizzare i protocolli esistenti sulle diverse tipologie di campioni.

### **Potenziali misure di controllo**

Secondo l'ECDC – specifica la circolare - l'infezione da adenovirus enterico umano rimane la causa eziologica più probabile di questi casi di epatite acuta, pertanto, per quanto al momento non siano stati segnalati cluster di casi, il contatto ravvicinato con una persona infetta dovrebbe essere considerato la via più probabile di esposizione.



La trasmissione per via oro-fecale dovrebbe essere considerata quella più probabile, in particolare nei bambini piccoli e per quanto riguarda l'HAdV 41.

Una accurata igiene delle mani e l'adesione alle pratiche di igiene respiratoria – si legge nel documento - dovrebbero essere implementate nelle strutture educative per l'infanzia in cui si verificano focolai di gastroenterite.

Per il personale che si occupa del cambio di pannolini dovrebbe essere considerato l'uso di guanti monouso, seguito da un'attenta igiene delle mani. Inoltre, dovrebbe essere intrapresa un'accurata disinfezione delle superfici.

Nelle strutture sanitarie per tutti i casi probabili devono essere seguite le precauzioni standard e di contatto con l'aggiunta di precauzioni respiratorie, se i casi hanno sintomi respiratori.

Negli ospedali in cui sono presenti casi probabili di epatite acuta, secondo la definizione di caso di cui sopra, i trasferimenti di pazienti o la mobilità del personale tra le diverse unità ospedaliere devono essere limitati per evitare la trasmissione.

Il *cohorting* dei casi probabili di epatite acuta con altri pazienti dovrebbe essere evitato. Gli adenovirus possono sopravvivere su superfici e fomite come gli asciugamani e non sono facilmente inattivati dai gel per le mani a base di alcol e persino dal lavaggio delle mani. La disinfezione delle attrezzature mediche può richiedere soluzioni di candeggina ad alta concentrazione (es. 10%) o altri prodotti con alto livello di disinfezione.

#### ***Indicazioni e flusso dei dati per la segnalazione***

Al fine di uniformare la raccolta delle informazioni utili ad indagare e classificare i casi oggetto di segnalazione, è stata predisposta una apposita scheda di segnalazione (Allegato 1) e sono state definite le modalità di invio della stessa.

La circolare sottolinea che la segnalazione di ogni eventuale caso di epatite acuta che risponda alla definizione di caso attualmente adottata dall'OMS-ECDC, va effettuata osservando il seguente flusso informativo:

le Regioni/P.A. inviano le schede di segnalazione (**Allegato 1**) al Ministero della salute e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ai seguenti indirizzi:

malinf@sanita.it

epa2022@iss.it

Infine la circolare evidenzia che, in considerazione di nuove conoscenze ed evidenze scientifiche, nonché in base allo scenario epidemiologico che verrà a configurarsi, la scheda di segnalazione predisposta potrà subire aggiornamenti.

## *Casi di vaiolo delle scimmie: situazione epidemiologica, indicazioni per segnalazione, tracciamento contatti e gestione dei casi. Aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN)*

Il Ministero della Salute con [circolare n. 0026837-25/05/2022-DGPRE-DGPRE-P](#) e con successiva circolare [0034905-02/08/2022-DGPRE-DGPRE-P](#) ha fornito aggiornamenti sui casi di vaiolo delle scimmie e indicazioni per la segnalazione, il tracciamento dei contatti e la gestione dei casi.

Si riportano di seguito alcune delle informazioni più rilevanti.

### ❖ **Situazione epidemiologica**

Dall'inizio dell'epidemia sono stati segnalati casi confermati di vaiolo delle scimmie (MPX) all'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS) da 72 paesi delle sei Regioni dell'OMS; al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) da 27 paesi dell'UE/EEA, da 2 paesi dei Balcani occidentali: Serbia e Bosnia ed Erzegovina e dalla Turchia. La trasmissione si sta verificando in molti paesi che non avevano precedentemente segnalato casi di vaiolo delle scimmie e il numero più alto di casi è attualmente segnalato da paesi della regione europea dell'OMS e della regione delle Americhe

L'Organizzazione mondiale della sanità il 23 luglio 2022 ha dichiarato il vaiolo delle scimmie (Monkeypox) **un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC)** ed ha formulato una serie di raccomandazioni.

### ❖ **Aggiornamento della definizione di caso per la sorveglianza nell'attuale epidemia di vaiolo delle scimmie in paesi non endemici**

#### Caso sospetto

Una persona di qualsiasi età che presenti dal 1° gennaio 2022 un'eruzione cutanea acuta o una o più lesioni acute della cute

E

uno o più dei seguenti segni o sintomi:

– mal di testa, insorgenza acuta di febbre (>38,5°C), linfadenopatia, mialgia, mal di schiena, astenia;

E

per i quali le seguenti cause comuni di eruzione cutanea acuta o lesioni non spiegano completamente il quadro clinico: varicella zoster, herpes zoster, morbillo, herpes simplex, infezioni batteriche della pelle, infezione diffusa da gonococco, sifilide primaria o secondaria, cancrena, linfogranuloma venereo, granuloma inguinale, mollusco contagioso, reazione allergica (per esempio, alle piante); e qualsiasi altra causa comune localmente rilevante di eruzione papulare o vescicolare.

#### Caso probabile

Una persona che soddisfi la definizione di caso sospetto

#### **E**

uno o più dei seguenti elementi:

- ha un legame epidemiologico
  - esposizione ravvicinata prolungata faccia a faccia, compresi gli operatori sanitari
  - senza adeguati DPI (guanti, camice, protezione degli occhi e delle vie respiratorie);
  - contatto fisico diretto con la pelle o con lesioni cutanee, compreso il contatto sessuale;
  - contatto con materiali contaminati, quali indumenti, lenzuola o utensili, con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie nei 21 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;
- ha avuto partner sessuali multipli o anonimi nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi;
- presenta livelli rilevabili di anticorpi IgM anti-orthopoxvirus (OPXV) (durante il periodo da 4 a 56 giorni dopo l'insorgenza del rash); o un aumento di quattro volte del titolo anticorpale IgG basato su campioni prelevati in fase acuta di malattia (fino al giorno 5-7) e in fase di convalescenza (dal giorno 21 in poi); in assenza di una vaccinazione recente contro il vaiolo o monkeypox o di altre esposizioni note all'OPXV;
- ha un test risultato positivo per infezione da OPXV (ad es. PCR specifica per l'OPXV senza PCR o sequenziamento specifici per l'MPXV).

#### Caso confermato

Caso confermato in laboratorio per MPXV attraverso la rilevazione di sequenze uniche di DNA virale mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale e/o sequenziamento.

#### Caso scartato

Un caso sospetto o probabile per il quale i test di laboratorio mediante PCR e/o sequenziamento su campioni di liquido delle lesioni, cutanee o delle croste sono risultati negativi per MPXV. Al contrario un caso probabile, rilevato retrospettivamente, per il quale non sia più possibile eseguire adeguatamente l'analisi della lesione (ad esempio, dopo la caduta delle croste) e nessun altro campione risulti positivo alla PCR, rimane classificato come caso probabile.

## ❖ **Considerazioni relative alla gestione clinica e alla prevenzione e al controllo delle infezioni in ambito sanitario**

Gli operatori sanitari che assistono pazienti con sospetto o accertato vaiolo delle scimmie devono attuare precauzioni standard, da contatto e droplet. Le precauzioni standard includono il rigoroso rispetto dell'igiene delle mani e respiratoria, adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), la manipolazione appropriata delle apparecchiature mediche, della biancheria contaminata, dei rifiuti e la pulizia e disinfezione delle superfici ambientali. Tali precauzioni devono essere applicabili in qualsiasi struttura sanitaria, compresi i servizi ambulatoriali e gli ospedali.

## ❖ **Gestione del caso e misure di sanità pubblica**

L'MPXV può essere trasmesso a chiunque, indipendentemente dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere, attraverso il contatto con fluidi corporei, contatto con le lesioni o oggetti condivisi. Pertanto, i casi devono essere isolati fino alla caduta delle croste dell'eruzione cutanea, che indica la fine dell'infezione. In presenza di segni e sintomi che non richiedono ricovero, il caso confermato - se le condizioni abitative e igienico-sanitarie lo consentono - può essere seguito al domicilio secondo le procedure definite a livello locale, in regime di isolamento anche rispetto ai conviventi ed eventuali altre persone che prestano assistenza. Il soggetto dovrà essere informato circa il rispetto di tutte le misure igienico-comportamentali da attuare al fine di prevenire la diffusione della malattia ad altre persone. Un caso di MPX deve essere monitorato quotidianamente dal Dipartimento di prevenzione territorialmente competente (tramite telefonate).

## ❖ **Definizione di contatto**

Si definisce contatto una persona che ha avuto una o più delle seguenti esposizioni con un caso probabile o confermato di vaiolo delle scimmie durante il periodo di infettività del caso indice:

- contatto fisico diretto pelle a pelle (come toccarsi, abbracciarsi, baciarsi, contatti intimi o sessuali);
- contatto con materiali contaminati quali indumenti o biancheria da letto, compreso il contatto con materiale disperso da biancheria o superfici durante la manipolazione della biancheria da letto o durante la pulizia di ambienti contaminati;
- esposizione respiratoria diretta, faccia a faccia, ravvicinata;
- esposizione respiratoria (cioè possibile inalazione) o esposizione della mucosa oculare a materiale lesionale (ad es. croste) di una persona infetta.

Quanto sopra si applica anche agli operatori sanitari potenzialmente esposti in assenza di un uso corretto di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).

Per la categorizzazione dei contatti si rinvia alla relativa tabella riportata nella circolare ministeriale.

## ❖ **Terapia e profilassi vaccinale**

L'adozione di contromisure di tipo medico farmacologico, inclusi specifici antivirali (Tecovirimat autorizzato da EMA - Agenzia Europea per i Medicinali) può essere presa in considerazione nell'ambito di protocolli di uso sperimentale o compassionevole, in particolare per coloro che presentano sintomi gravi o che possono essere a rischio di scarsi risultati, come le persone immunodepresse.

I vaccini attualmente disponibili contro il virus del vaiolo possono garantire una certa efficacia anche nei confronti della malattia del vaiolo delle scimmie, sebbene i dati a supporto di tale ipotesi al momento sono ancora limitati. Per questo motivo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)<sup>20</sup> ha emanato delle raccomandazioni ad interim circa il loro utilizzo nell'attuale contesto epidemico.

Secondo l'OMS:

- la vaccinazione di massa per il vaiolo delle scimmie, al momento, non è richiesta né raccomandata;
- per i contatti dei casi, si raccomanda la profilassi post-esposizione (PEP) con un appropriato vaccino di seconda o terza generazione, idealmente entro quattro giorni dalla prima esposizione per prevenire l'insorgenza della malattia;
- la profilassi pre-esposizione (PrEP) è raccomandata per gli operatori sanitari a rischio, il personale di laboratorio che manipola orthopoxvirus e quello che esegue test diagnostici per il vaiolo delle scimmie.

La maggior parte delle raccomandazioni fornite dall'OMS riguarda l'uso off-label dei vaccini. L'unico vaccino antivaiolo autorizzato nell'UE dall'EMA è il virus vaccinico vivo Ankara modificato - Bavarian Nordic (MVA-BN), denominato IMVANEX (Bavarian Nordic A/S)<sup>21</sup>.

\* \* \*

Con circolare [0035365-05/08/2022-DGPRES-DGPRES-P](#), indirizzata agli Assessorati alla Salute delle Regioni e Province autonome, il Ministero - visto il Decreto Ministro della Salute del 01/07/2022 con il quale, acquisito il parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità e della CTS di AIFA, è stata autorizzata la temporanea distribuzione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN) - ha fornito indicazioni ad interim sulla strategia vaccinale contro il vaiolo delle scimmie (MPX).

Con circolare n. [36865 del 23 agosto 2022](#), recante *“aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN)”*, il Ministero ha fornito istruzioni sulle modalità di somministrazione del vaccino Jynneos.

Con [decreto del 28 dicembre 2022](#), pubblicato in G.U., serie generale n. 18 del 23 gennaio 2023, efficace a decorrere dal 1° gennaio 2023, il Ministero ha disposto la proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie.

La Direzione generale della prevenzione sanitaria, vista la necessità di continuare ad utilizzare il vaccino JYNNEOS, ha richiesto all'Agenzia italiana del farmaco un parere in merito alla proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino di cui al [decreto del Ministro della salute 1° luglio 2022](#).

La Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, in merito alla questione esaminata, ha ritenuto che *“sebbene i dati epidemiologici sembrano indicare un chiaro superamento del picco, nelle more*

*della disponibilità del vaccino autorizzato in Europa, la validità del decreto del Ministero della salute del 1° luglio 2022 per la temporanea distribuzione in via emergenziale del vaccino JYNNEOS (Gazzetta Ufficiale n. 168 del 20 luglio 2022) possa essere prorogata”.*

Il Dicastero, pertanto, ha disposto la proroga **sino al 31 dicembre 2023** dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino JYNNEOS, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 1° luglio 2022.

La distribuzione del medicinale è effettuata secondo le vigenti modalità e procedure, idonee anche ad assicurarne la tracciabilità.

Il vaccino viene utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali definite con circolare del Ministero della salute.

## *Indagine nazionale ISS per i familiari di persone con demenza*

L'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità sta conducendo a livello nazionale una survey destinata ai familiari di persone con demenza.

Nello specifico, l'indagine consentirà di acquisire un quadro aggiornato delle difficoltà e tempistiche che riguardano la fase della diagnosi di demenza, dei costi sostenuti dalle famiglie per la cura di persone con demenza, e ancora delle criticità che riguardano l'assegnazione di figure giuridiche di supporto (come quella di un tutore o di un amministratore di sostegno). L'indagine consentirà, inoltre, di verificare l'impatto che l'epidemia pandemica da Covid-19 ha avuto sul percorso di diagnosi, presa in carico e servizi per le persone con demenza e sulle loro famiglie.

I risultati potranno costituire un punto di partenza per la programmazione di interventi a sostegno delle persone con demenza e dei loro familiari e caregiver.

Al fine di garantire la più ampia diffusione dell'iniziativa, si invitano gli Ordini a voler divulgare presso gli iscritti il contenuto della presente circolare unitamente alla brochure di presentazione dell'indagine all'interno della quale sono contenuti il link e il QR code utili per accedere alla pagina del questionario ([clicca qui](#)).

## **FEDERAZIONE E ORDINI**



## Rete Unica Federale

Dal 1° gennaio 2023 è attiva la Rete unica federale, approvata nella riunione del 26 aprile 2022 dal Consiglio Nazionale, ai sensi del D.L. 152/2021, convertito, con modificazioni dalla L. 233/2021, che ha introdotto, al comma 2 dell'art. 7 del D.Lgs.C.P.S. 233/1946, una disposizione che affida alle Federazioni Nazionali il compito di organizzare e gestire *“una rete unitaria di connessione, di interoperabilità tra i sistemi informativi e di software”* (RUF), alla quale gli Ordini territoriali sono obbligati ad aderire.

La norma muove dall'evidenza che gli Ordini rappresentano, in molti casi, realtà lavorative di dimensioni ridotte. Di qui la nuova previsione, che intende mettere a loro disposizione un'infrastruttura informatica in grado di agevolarne gli scambi informativi e la quotidiana azione amministrativa, pur nel rispetto della loro autonomia.

Il progetto di digitalizzazione degli Ordini e della Federazione è iniziato nel 2007, con la realizzazione e sperimentazione di una prima rete intranet. La RUF è, quindi, un punto di arrivo di un percorso iniziato dalla scrivente molti anni fa con l'obiettivo di agevolare gli Ordini nell'assolvimento di tutti gli adempimenti normativi previsti, facilitando la relativa attività amministrativa quotidiana, diventata sempre più complessa e onerosa.

A seguito dell'entrata in vigore del nuovo comma 2 dell'art. 7 del D.Lgs.C.P.S. 233/1946, il Comitato Centrale, nella riunione del 15.12.2021 ha costituito un Gruppo di lavoro allo scopo di elaborare proposte per l'implementazione della intranet federale.

Il predetto Gruppo di Lavoro, coordinato dal Segretario, Dr. Maurizio Pace e composto dai Dr. Giuseppe Guaglianone, Paolo Manfredi e Gianfranco Picciau, nonché dal Direttore generale, ha condotto una ricognizione della situazione attualmente esistente nella rete federale, evidenziando i servizi a carico della Federazione e quelli liberamente acquisiti dagli Ordini territoriali.

Alla luce di quanto emerso dalla ricognizione effettuata, è stato individuato un primo modulo di servizi da fornire per il tramite della rete federale agli Ordini territoriali, nella prospettiva di assicurare un pieno livello di compliance normativa rispetto agli obblighi previsti e omogeneizzare gli standard operativi della relativa attività amministrativa.

Tale **Modulo 1** è costituito da servizi base utilizzati da quasi tutti gli Ordini e comprende: ➤ la gestione centralizzata dell'anagrafe dei farmacisti iscritti all'albo utilizzabile dagli Ordini provinciali dei farmacisti (albi territoriali e albo unico) e funzionalità amministrative di OrdineP;

➤ il sito di servizi per gli iscritti all'albo, che include importanti funzionalità per agevolare l'iscritto e l'iscrivendo nella presentazione di istanze (iscrizione, trasferimento, cancellazione), nonché funzionalità self-service (certificato, modifica dati, quota iscrizione, crediti ECM, ecc...). Si tratta di un servizio risultato utile che consente di *“portare l'Ordine a casa dell'iscritto”*, agevolando la sua interlocuzione con gli uffici, anche al fine di evitargli inutili spostamenti per recarsi alla sede dell'Ordine;

➤ il servizio di protocollazione e conservazione digitale dei documenti collegati al protocollo/fascicolo.

Per quanto riguarda i servizi legati alla contabilità, il Gruppo di lavoro federale, al fine di assicurare una gestione che garantisca il rispetto di tutte le prescrizioni normative che incombono sugli Ordini territoriali, ha individuato un **Modulo 2** che include due servizi:

➤ il programma per la gestione della contabilità finanziaria ed economico/patrimoniale per gli enti pubblici non economici (conforme al DPR 97/2003); ➤ il servizio di ricezione, protocollazione e conservazione delle fatture elettroniche.

Nella riunione del 26 aprile 2022 Consiglio ha deliberato all'unanimità di dare mandato agli uffici federali per procedere negli adempimenti amministrativi finalizzati ad attivare - dal 1° gennaio e senza oneri economici per gli Ordini territoriali - la RUF comprensiva del **Modulo 1** (*servizi relativi all'albo professionale, ORDINEP, sito degli iscritti e protocollazione e fascicolazione digitale*) e del **Modulo 2** (*servizi che comprendono il programma per la gestione della contabilità finanziaria ed economico/patrimoniale e la ricezione, protocollazione e conservazione delle fatture elettroniche*).

Per una disamina più dettagliata di tutti i servizi contenuti nei due moduli si rinvia alla [documentazione illustrativa sulla costituzione della Rete Unica Federale](#) (R.U.F.).

\* \* \*

In proposito, si rammenta che la Federazione, nell'ambito della realizzazione e della sperimentazione della Rete Unica Federale, ha scelto la **Regione Marche come Intermediario Tecnologico per la connessione al sistema pagoPA**, consentendo a tutti gli Ordini di utilizzare gratuitamente il servizio di incasso delle quote degli iscritti e di tutti gli altri importi ad essi dovuti.

Tramite la Rete Unica Federale, dunque, è possibile incassare gratuitamente le somme a qualsiasi titolo dovute all'Ordine che abbia nominato la Regione Marche come Intermediario Tecnologico, nelle seguenti modalità:

a) gli Ordini possono procedere alla creazione massiva degli avvisi di pagamento secondo i seguenti passaggi:

- creazione automatica, tramite il sito iscritti della RUF, del file contenente tutti i dati necessari alla creazione degli avvisi di pagamento;

- caricamento nel back-office della Regione Marche del file prodotto dal sito iscritti della RUF; - ricezione all'indirizzo mail del referente dell'Ordine di un messaggio contenente l'esito (positivo o negativo) dell'operazione;

- acquisizione dal back-office della Regione Marche del pdf con gli avvisi di pagamento e caricamento dello stesso nel sito iscritti della RUF.

A tale proposito si segnala che, nonostante l'inserimento della data di scadenza negli avvisi di pagamento creati massivamente, il pagamento online è possibile anche oltre la data di scadenza indicata nell'avviso.

b) gli iscritti possono cliccare sul logo pagoPA - disponibile sulla home page del sito del proprio Ordine (accedendo direttamente alla pagina di pagamento dell'Ordine) e sulla home page del sito della FOFI (scegliendo l'Ordine di appartenenza) - e procedere in autonomia:

(i) al pagamento online delle somme richieste a qualsiasi titolo dall'Ordine senza che gli sia inviato l'avviso di pagamento (c.d. pagamento spontaneo);

(ii) alla generazione dei bollettini di pagamento, procedendo successivamente al pagamento secondo il canale prescelto, online o territorio.

A tale proposito, si segnala che la Federazione ha messo a disposizione di ogni Ordine il logo pagoPA e il rispettivo link di pagamento, al fine di procedere autonomamente alla pubblicazione sul proprio sito istituzionale. Il singolo Ordine, inoltre, cliccando sul logo pagoPA presente sul proprio sito e sul sito della FOFI, può procedere alla creazione dei singoli avvisi di pagamento, secondo i passaggi previsti dalla procedura guidata.

Si segnala, altresì, che laddove l'Ordine proceda all'incasso di somme a titolo diverso dalla quota di iscrizione annuale, ciò è reso possibile dalla tassonomia "contributi vari" preimpostata dal sistema; nella causale, tuttavia, può essere specificato il titolo per il quale viene effettuato/richiesto il pagamento, che comparirà in sede di rendicontazione.

Si evidenzia, infine, che qualsiasi sia la procedura scelta dall'iscritto per effettuare il pagamento - pagamento con l'avviso di pagamento (online o sul territorio) o pagamento spontaneo online - è possibile per gli Ordini verificare gli incassi tramite il back-office della Regione Marche, raggiungibile direttamente dal sito iscritti della RUF. A tal fine, la Federazione ha messo a disposizione degli Ordini una breve guida illustrativa contenente tutti i passaggi operativi sopra descritti.

Tale servizio non comprende la riconciliazione automatica degli incassi con contestuale aggiornamento dello stato della posizione debitoria.

\*

Nel rispetto della vigente normativa in materia di privacy (Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.), gli Ordini sono stati invitati a procedere alla nomina della Federazione quale Responsabile del trattamento dei dati personali correlati all'utilizzo dei servizi della citata RUF.

\*

Per quanto riguarda il **sistema informatico di presentazione della richiesta di iscrizione all'Albo**, dal 2023 rientrando nei servizi offerti con la citata Rete Unica Federale, la Federazione ha predisposto i **modelli delle Domande di Iscrizione/Trasferimento** aggiornati alla normativa vigente, implementati nella relativa funzione del software e trasmessi con apposita circolare a tutti gli Ordini territoriali, unitamente ad uno specifico Manuale operativo sull'utilizzo della **RUF-Sito iscritti** (il cui link va inserito nel sito internet di ogni singolo Ordine).

Si precisa che la **procedura telematica** è articolata in tre fasi:

1. accesso dell'iscrivendo alla pagina internet per la **generazione della Domanda di iscrizione** (differenziata nel caso di iscrizione per trasferimento da altro Ordine) attraverso apposito *form on-line* con tutti gli opportuni dati e informazioni (se accesso tramite SPID alcuni dati

sono caricati automaticamente dal sistema), che devono essere forniti all'Ordine in forma di dichiarazione sostitutiva di certificazione o di atto di notorietà ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, nonché salvataggio dei dati e *download* della Domanda stessa (qualora l'Ordine non abbia il modulo aggiuntivo GDPR verrà aggiunto il PDF dell'Informativa e del Consenso per la relativa sottoscrizione);

2. **invio alla casella e-mail** indicata dall'iscrivendo dell'elenco della **documentazione** della domanda e del **link** alla pagina internet per il **caricamento e la trasmissione** dei suddetti **file firmati**, unitamente alla copia di un **documento di riconoscimento** valido (fronte/retro) e agli **altri documenti** richiesti, differenziati a seconda che si tratti di Iscrizione/Trasferimento e di alcune specifiche situazioni dell'iscrivendo;
3. **trasmissione all'Ordine** attraverso tale procedura informatica **di tutti i documenti caricati**, necessari all'avvio della procedura di iscrizione e all'attività istruttoria da parte dell'Ordine.

# *PNRR – Avviso pubblico per la presentazione delle domande di partecipazione a valere sulla Missione 1 – Componente 1 – Investimento 1.4 (Servizi e Cittadinanza Digitale) – Misura 1.4.4 (Estensione dell'utilizzo delle piattaforme nazionali di identità digitale – SPID/CIE)*

## *Slide Webinar Guida per Ordini*

Come evidenziato con [circolare federale n. 13230 del 1.10.2021](#), dal 1° ottobre 2021 è entrato in vigore l'obbligo per le PP.AA. di utilizzo dello SPID, CIE o CNS per la fornitura di servizi pubblici digitalizzati ai cittadini. Conseguentemente il software OrdineP è stato adeguato a tale adempimento normativo e lo stesso programma gestionale degli Ordini è stato implementato con un modulo supplementare (OrdineP-RAO), cosicché gli Ordini aderenti diventino soggetti incaricati alla verifica dell'identità personale degli iscritti (Registration Authority Officer-RAO), introducendo, pertanto, una procedura semplificata per i farmacisti finalizzata al rilascio dello SPID.

In proposito, si rammenta che la Federazione ha ritenuto opportuno attivarsi per poter ottenere le risorse economiche stanziare all'interno della Missione 1 Componente 1 del PNRR, nell'ambito dell'Investimento 1.4 “SERVIZI E CITTADINANZA DIGITALE”, parte della Misura 1.4.4 “Estensione dell'utilizzo delle piattaforme nazionali di identità digitale (SPID CIE) e dell'anagrafe nazionale digitale (ANPR)”. Ha presentato domanda di adesione all'Avviso pubblico “MISURA 1.4.4 “ESTENSIONE DELL'UTILIZZO DELLE PIATTAFORME NAZIONALI DI IDENTITÀ DIGITALE - SPID CIE” AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE” con il quale è stato messo a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni (e, quindi, anche della Federazione e degli Ordini professionali), un finanziamento finalizzato all'adesione alle piattaforme di identità digitale SPID e CIE (euro 14.000,00). Le domande dovevano essere presentate entro il 9 settembre 2022 (termine prorogato, inizialmente, al 13 gennaio 2023 (CLICCA QUI) e, successivamente, al 17 marzo 2023) con un incremento della dotazione finanziaria).

La Federazione, al fine di permettere agli Ordini di aderire al bando, con circolare federale n. [13924 del 7 novembre 2022](#) ha reso disponibili le slide con le indicazioni per inserire nel portale <https://padigitale2026.gov.it/> la richiesta di finanziamento; con circolare [13932 del 13.9.2022](#) ha, inoltre, reso disponibile la [Guida pratica agli Ordini sulla procedura di registrazione al portale CUP \(Codice Unico di Progetto\), generazione del CUP e del relativo inserimento nel portale “PA digitale 2026”](#).

La Federazione, inoltre, al fine di supportare gli Ordini nelle attività necessarie a garantire l'erogazione del finanziamento, ha avviato interlocuzioni con la Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della trasformazione digitale, a seguito delle quali ha appreso che il detto finanziamento verrà erogato solo a

consuntivo cioè al completamento del progetto di integrazione a SPID e CIE certificato, rispettivamente, dall’Agenzia per l’Italia Digitale (AgID) e dall’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS). La Federazione, pertanto, con [circolare del 15 febbraio 2023, n. 14269](#), ha espresso agli Ordini l’intenzione di supportarli nelle attività necessarie alla definizione ed esecuzione del progetto – riservandosi di valutare eventualmente anche l’anticipo degli oneri iniziali in modo da non gravare sui bilanci degli Ordini - al fine di ottimizzare i costi e avviare il progetto di integrazione a SPID e CIE conformemente a quanto previsto dal ricordato Avviso. Tanto è vero che con circolare [14350 del 24 marzo 2023](#), è stato comunicato agli Ordini che la Federazione anticiperà limitatamente agli Ordini che intendono fare proprio il progetto definito e attuato dalla stessa i costi effettivi per la realizzazione.

## *Sicurezza informatica: e-mail contenente diffida per utilizzo Google Analytics-indicazioni*

Si forniscono alcune informazioni e indicazioni sull'e-mail ricevuta da diversi Ordini relativamente alla diffida per violazione del GDPR per l'utilizzo di Google Analytics.

Dagli approfondimenti effettuati dalla Federazione con i propri consulenti è emerso che, in una recente decisione, l'Autorità Garante austriaca (DSB – Datenschutzbehörde) ha emanato un provvedimento con cui ha sanzionato il gestore di un sito web per l'utilizzo di Google Analytics per violazione delle norme del Regolamento UE 2016/679 - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, in tema di trasferimento dei dati personali all'estero (artt. 44 e ss).

Nello specifico, il Garante austriaco rileva che Google, in quanto soggetto alla legislazione statunitense, ha l'obbligo di fornire l'accesso ai dati personali in proprio possesso alle Autorità competenti statunitensi, obbligo che si applica espressamente anche alla relativa chiave crittografica. Ne consegue che la DSB rileva come l'applicazione di una o più misure ulteriori volte a garantire un equivalente livello di protezione dei dati trasferiti, non possa assicurare una sufficiente garanzia in quanto non colma le lacune di tutela giuridica presenti nell'ordinamento degli Stati Uniti.

Il Garante della Privacy dell'Italia non si è ancora pronunciato in tal senso, tuttavia, per quanto riguarda le Pubbliche Amministrazioni si rileva che [il Piano Triennale per l'informatica nella PA 2021-2023](#) prevede che *“Le PA pubblicano le statistiche di utilizzo dei propri siti web e possono, in funzione delle proprie necessità, aderire a Web Analytics Italia per migliorare il processo evolutivo dei propri servizi online”, oltre ad indicare il mese di dicembre 2022 quale termine affinché “Le amministrazioni coinvolte nell’attuazione nazionale del Regolamento sul Single Digital Gateway attivano Web Analytics Italia per tutte le pagine da loro referenziate sul link repository europeo”.*

Web Analytics Italia (WAI) è il servizio SaaS open source e gratuito sviluppato da AgID che offre alle PA la possibilità di raccogliere, analizzare e condividere i dati statistici dei propri siti web, nel pieno rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali (GDPR).

A tal proposito, si rappresenta che Web Analytics Italia s'inserisce non solo nell'ambito del predetto Piano Triennale per l'informatica nella PA, ma anche nell'ambito [delle Linee guida di design dei siti web della Pubblica Amministrazione italiana](#) dell'AgID. Infatti, le stesse prevedono l'adesione alla piattaforma Web Analytics Italia<sup>1</sup> (WAI) in tema di design per i servizi web della PA con riferimento al monitoraggio dei propri servizi, al fine di analizzare e migliorare l'esperienza d'uso dei servizi digitali mediante la rilevazione dei dati di fruizione.

Ad ogni buon fine, si invitano i Presidenti ad effettuare le opportune verifiche con i gestori dei propri siti web e per un maggiore approfondimento sul tema a consultare la pagina ufficiale dell'AGID <https://webanalytics.italia.it/>.



## *Agenzia per la cybersicurezza nazionale – circolare 21 aprile 2022 - Diversificazione di prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica*

Con D.L. 21/2022, convertito nella L. 51/2022 (vedi sopra), sono state introdotte disposizioni per la diversificazione delle dotazioni informatiche delle pubbliche amministrazioni, al fine di prevenire rischi alla sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici derivanti dal rischio che le aziende produttrici di prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica legate alla Federazione Russa non siano in grado di fornire servizi e aggiornamenti ai propri prodotti, in conseguenza della crisi in Ucraina. L'individuazione delle categorie di prodotti e servizi da diversificare e delle aziende produttrici è stata demandata ad un circolare dell'Agenzia per la cybersicurezza.

Con circolare [21 aprile 2022, n. 4336](#), pubblicata nella G.U. n. 96 del 26.4.2022, l'Agenzia, in attuazione della suddetta disposizione, ha indicato le categorie di prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica per le quali le pubbliche amministrazioni dovranno procedere a diversificazione.

In particolare, le P.A. sopra citate devono procedere alla diversificazione delle seguenti categorie di prodotti (che quindi non sono più utilizzabili):

- 1) prodotti e servizi di cui all'articolo 29, comma 3, lettera a), del decreto-legge n. 21 del 2022 (sicurezza dei dispositivi (endpoint security), ivi compresi applicativi antivirus, antimalware ed "endpoint detection and response"- EDR) della società "Kaspersky Lab" e della società "Group-IB", anche commercializzati tramite canale di rivendita indiretta e/o anche veicolati tramite accordi quadro o contratti quadro in modalità "on-premise" o "da remoto";
- 2) prodotti e servizi di cui all'articolo 29, comma 3, lettera b), del decreto-legge n. 21 del 2022 ("web application firewall" - WAF) della società "Positive Technologies", anche commercializzati tramite canale di rivendita indiretta e/o anche veicolati tramite accordi quadro o contratti quadro in modalità "on-premise" o "da remoto".

Il documento fornisce, inoltre, indicazioni in merito alle principali raccomandazioni da seguire per le procedure di diversificazione dei prodotti e servizi citati.

# *Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute da parte delle associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie*

Il Ministero della Salute, con Atto di indirizzo adottato il 3.10.2022 ([clicca qui](#)), ha stabilito le regole generali per la partecipazione ai processi decisionali del Dicastero da parte delle Associazioni e degli Enti con particolare riferimento a quelli attivi nella società civile, nella rappresentanza dei pazienti e dei cittadini, e impegnati, ciascuno con le finalità specificamente connesse alla propria mission, nell'ambito sanitario.

Il documento è stato elaborato da un apposito gruppo di lavoro, costituito presso il Dicastero, che ha visto il coinvolgimento di oltre 100 organizzazioni civiche e di pazienti, con l'obiettivo di regolamentare e trasporre nella ordinaria prassi delle attività ministeriali i principi in tema di partecipazione civica previsti dal [Patto per la salute](#) (cfr - Scheda 14 Strumenti di accesso partecipato e personalizzato del cittadino ai servizi sanitari).

In merito alle modalità di partecipazione individuate dal documento per incrementare, strutturare e valorizzare la partecipazione civica nell'ambito delle attività di competenza del Ministero della Salute, si evidenzia quanto segue.

## **Modalità di partecipazione**

**Partecipazione nella consultazione** - prevede il coinvolgimento in percorsi decisionali, nella fase istruttoria, con la finalità di acquisire la posizione degli Enti su un provvedimento che il Ministero intende adottare. La consultazione deve avvenire in un momento opportuno all'interno dell'iter del provvedimento e con un tempo congruo onde permettere ai partecipanti di poter analizzare il provvedimento ed esprimere il proprio parere. Le consultazioni possono avvenire sia su provvedimenti di ampio respiro sia su specifici programmi. In tale ambito è prevista una forma di consultazione estesa non solo agli Enti, ma a tutta la "società civile" interessata al tema che verrà svolta mediante l'utilizzo di una piattaforma dedicata.

**Partecipazione nella definizione dell'agenda** - prevede la possibilità per gli Enti di avanzare istanza, tramite una procedura chiara e trasparente, affinché questioni ritenute rilevanti siano incluse nell'agenda di lavoro del Ministero della Salute, con le relative ipotesi di azioni proposte dagli Enti.

**Partecipazione nella co-progettazione dell'intervento** - prevede che il Ministero si avvalga della collaborazione degli Enti nella definizione di programmi, piani o interventi di diretto o indiretto impatto sui cittadini/pazienti, per progettarne lo svolgimento, integrarne i contenuti, correggerne le procedure, identificare le metodologie di valutazione degli effetti.

**Partecipazione come supporto all'implementazione dei programmi di politica sanitaria** - prevede la collaborazione degli Enti nella attuazione di provvedimenti, piani e programmi già adottati, tramite attivazione di *focus group*, gruppi di lavoro, protocolli d'intesa e forme di coinvolgimento "sussidiario".

**Partecipazione nella generazione delle evidenze** - prevede che nella fase di definizione di specifici provvedimenti, programmi e piani gli Enti possano presentare loro evidenze, vale a dire testimonianze ed esperienze di cui il Ministero può tenere conto nel percorso decisionale a titolo di *“patient evidence”*.

**Partecipazione come valutazione e monitoraggio** - prevede da parte del Ministero forme e programmi di valutazione e di monitoraggio partecipato circa l’attuazione delle proprie politiche, fornendo ampia evidenza pubblica dei relativi risultati, anche attraverso i canali di comunicazione che gli Enti possono offrire a complemento di quelli istituzionali. Tale comunicazione deve basarsi sulla trasparenza dei risultati sia in caso di valutazioni positive, che negative, da intendersi come “aree di miglioramento”.

**Partecipazione come possibilità di riesame** - prevede la possibilità per gli Enti di avanzare istanze di modifica di uno specifico provvedimento, supportando l’istanza attraverso la presentazione al Ministero di propria documentazione a supporto.

### **Modalità operative**

Il coinvolgimento degli Enti – che riguarda quelli rilevanti e rappresentativi rispetto all’oggetto in discussione, includendo sia Enti di riferimento per la specifica area di patologie, ove costituiti, sia le associazioni di cittadini che le federazioni e reti di associazioni attive in ambito sanitario o per la promozione della salute - può realizzarsi tramite inserimento di loro Rappresentanti all’interno di tavoli, osservatori, gruppi di lavoro, a seconda dell’oggetto specifico e dei percorsi istituzionali specificamente attivati dal Ministero.

Il coinvolgimento potrà riguardare specifici provvedimenti, piani e programmi nelle varie fasi di istruttoria e/o di definizione.

### **Elenco degli Enti e modalità di adesione al percorso partecipativo**

L’Atto di indirizzo prevede che il Ministero predisponga una scheda tramite la quale gli Enti possono avanzare una istanza per l’inserimento in un apposito Elenco istituito per le finalità previste nell’Atto di indirizzo.

La Scheda deve contenere tutte le informazioni relative all’Ente, sia di carattere formale che relative alle attività svolte, e ogni altra informazione utile a valutare la rilevanza dell’Ente ai fini del coinvolgimento in uno o più dei sopra descritti percorsi di partecipazione.

La presentazione della scheda dovrà essere corredata dall’Atto costitutivo dell’Ente, dallo Statuto dell’Ente e da un adeguato curriculum che evidenzi l’attività realizzata nell’ambito di riferimento.

Gli Enti che chiedono l’inserimento nell’elenco del Ministero della Salute devono essere iscritti al Registro Unico Nazionale del Terzo Settore – RUNTS o in altro Albo ufficialmente riconosciuto. La richiesta di inserimento nell’Elenco presuppone la condivisione dell’approccio secondo le dimensioni di qualità previste dalla scheda 14 del Patto per la salute e la accettazione dei criteri di trasparenza e di rendicontazione previsti per tutta l’attività di interesse pubblico.

La istanza dovrà essere accompagnata da una dichiarazione di trasparenza, sottoscritta dal Legale Rappresentante, per ciò che concerne possibili conflitti di interesse. Nel rispetto delle regole generali sul conflitto di interesse, analoga Dichiarazione potrà essere richiesta ai singoli Rappresentanti nominati in specifici Tavoli e Gruppi di lavoro.

L'Elenco degli Enti è pubblico e viene, pertanto, pubblicato sul sito del Ministero della salute, sezione Trasparenza, periodicamente aggiornato.

### **Comunicazione**

Il Ministero assicura una ampia e trasparente comunicazione circa le azioni di partecipazione e loro risultati. A tal fine è predisposto e aggiornato uno spazio dedicato all'interno del sito istituzionale del Dicastero e vengono utilizzati gli altri abituali canali di comunicazione.

\* \* \*

La struttura interna di riferimento del Ministero della Salute, con il ruolo di facilitazione della partecipazione degli Enti ai percorsi istituzionali e di promozione della pratica partecipativa all'interno della Amministrazione, è individuata nella Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali e, in particolare, nell'Ufficio 2 "Relazioni istituzionali, produzione editoriale ed eventi".

## *Sentenza TAR Lazio n. 14283/2022*

### *la spesa del personale degli Ordini Professionali non rientra nel conto consolidato della P.A.*

Il Tar del Lazio, con [sentenza n. 14283/2022](#), ha annullato la circolare della Ragioneria Generale dello Stato, impugnata dal Consiglio Nazionale dell'Ordine dei Consulenti del Lavoro, che aveva incluso gli Ordini professionali tra gli enti pubblici tenuti alla comunicazione dei dati relativi alla *"consistenza del personale in servizio e in quiescenza"* e alle *"relative spese"* ai fini del controllo della spesa pubblica.

Sulla base della decisione dei Giudici amministrativi non è obbligatorio per gli Ordini comunicare i dati concernenti la consistenza del personale e il relativo costo ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 165/2001.

Il TAR, nel risolvere la controversia, ha osservato che l'art. 2, comma 2-bis, del D.L. n. 101/2013, stabilisce che *"Gli ordini, i collegi professionali, i relativi organismi nazionali ..., con propri regolamenti, si adeguano, tenendo conto delle relative peculiarità, ai principi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 ... e ai soli principi generali di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica ad essi relativi, in quanto non gravanti sulla finanza pubblica"*.

Da tale disposizione – in base al ragionamento seguito dal TAR – discendono due principi:

- a) agli Ordini Professionali, benché enti pubblici non economici, non si applica in via automatica l'intera disciplina sul pubblico impiego ma solo i principi generali;
- b) agli Ordini Professionali non può applicarsi in via automatica neppure la generale disciplina sulla razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica.

Con riferimento al controllo della spesa del personale, *"l'esclusione degli Ordini Professionali dalla disciplina sul controllo è reso ancora più evidente nella misura in cui si precisa, per legge, che essi si adeguano ai "principi" generali di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica, al ricorrere della duplice condizione che si tratti di "soli" principi o che tali principi siano "ad essi relativi"*.

Spetta alla legge, pertanto, stabilire, di volta in volta, la disciplina applicabile agli Organismi professionali, come accaduto con il D.L. 101/2013, che, nell'ambito della politica di *spending review*, contiene una disciplina specifica sull'assunzione del personale e sulla variazione della consistenza del ruolo dirigenziale.

In tutti i casi in cui manca una disciplina *ad hoc*, ovvero in assenza di principi generali sul controllo della spesa pubblica, non ci si può sostituire al Legislatore che ha chiaramente indicato entro quali limiti gli Ordini professionali possono essere assoggettati al controllo della spesa.

Nella fattispecie – evidenzia il TAR – tali limiti sono stati superati *"in violazione dell'art. 2, comma 2-bis, del d.l. n. 101/2013, che assoggetta espressamente gli Ordini ai soli "principi" del d.lgs. n. 165/2001 e non tout court all'intera disciplina e, come evidenziato, la normativa sul controllo della spesa pubblica non ha natura di principio ma, al contrario, costituisce un puntuale articolato normativo che conforma l'azione dell'amministrazione"*.

In conclusione – osserva la sentenza – il MEF, estendendo agli Ordini la disciplina di cui al d.lgs. n. 165/2001 sul controllo della spesa pubblica sul personale degli enti pubblici, ha violato il *"principio di legalità"* in quanto vi ha ricompreso soggetti che, pur svolgendo funzioni di rilievo pubblicistico, non rientrano nella categoria degli enti pubblici sottoposti, per legge, al controllo sulla spesa poiché non finanziati con fondi pubblici.



## *Guida per gli Ordini Procedure per le acquisizioni di beni e servizi e per i lavori*

La Federazione ha ritenuto opportuno fornire una sintetica guida ([CLICCA QUI](#)) sulle procedure che gli Ordini devono seguire per gli acquisti di beni e servizi e per lavori, nonché per effettuare i relativi pagamenti.

**PGEU**



## *PGEU: pubblicata la Posizione Ufficiale sul cambiamento demografico e coesione territoriale in Europa*

Il PGEU (l'Associazione dei farmacisti e delle farmacie dell'Unione europea) ha pubblicato il *Position Paper on Demographic Change and Territorial Cohesion in Europe* (Posizione Ufficiale sul cambiamento demografico e sulla coesione territoriale in Europa) nel quale analizza le crescenti esigenze sanitarie legate all'invecchiamento della popolazione (cfr. [versione ufficiale del documento in inglese](#)).

Si evidenzia che il PGEU apprezza e condivide l'iniziativa della Commissione europea di incoraggiare un dibattito sull'impatto del cambiamento demografico in Europa attraverso l'adozione, dal 2021, di un *Libro verde* sull'invecchiamento ("*Green paper*"). L'obiettivo di tale documento è avviare un ampio e proficuo confronto politico sul cambiamento demografico per discutere le opzioni da adottare al fine di rispondere alle sfide e alle opportunità che queste tendenze comportano.

Il cambiamento demografico - in particolare l'invecchiamento della popolazione - avrà un maggiore impatto sulle aree rurali con un aumento della domanda di assistenza sanitaria territoriale e conseguente necessità di adattare le infrastrutture e i servizi affinché siano più accessibili alle persone con mobilità ridotta

L'Associazione europea suggerisce, inoltre, una risposta politica globale per soddisfare le esigenze sanitarie e di assistenza a lungo termine per la popolazione anziana, promuovendo investimenti in servizi sanitari e infrastrutture di alta qualità e garantendo l'accesso all'assistenza sanitaria.

In primo luogo, il *Position Paper* evidenzia come l'ampia rete di farmacie di comunità in Europa rappresenti un'opportunità unica per garantire l'accesso a una varietà di servizi sanitari di alta qualità più vicini ai luoghi in cui vivono i pazienti. Questa è la chiave per affrontare le crescenti esigenze sanitarie di una popolazione che invecchia.

Il PGEU, riassumendo le principali misure di sostegno attuate finora negli Stati membri dell'Unione europea per le farmacie ubicate in aree remote, delinea le raccomandazioni chiave per i governi nazionali.

In particolare, raccomanda ai responsabili politici di:

a) garantire che le farmacie territoriali siano adeguatamente remunerate per consentire un accesso equo ai farmaci e promuovere l'assistenza farmaceutica e i servizi sanitari di prossimità. Ciò attraverso incentivi fiscali (riduzione, rimborso o esenzione delle aliquote fiscali, riduzione o assenza di sistemi di claw-back) e incentivi economici (finanziamenti aggiuntivi, programmi specifici per il sostegno finanziario, indennità di residenza per le farmacie a basso fatturato o situate in zone rurali);

b) promuovere la sostenibilità finanziaria delle farmacie come misura cruciale per la coesione territoriale al fine di garantire l'equità nell'accesso ai medicinali e ai servizi sanitari, in particolare tenendo conto delle esigenze di una popolazione in crescente invecchiamento e con un background socioeconomico inferiore nelle zone rurali;

c) integrare ulteriormente i servizi delle farmacie di comunità nella rete dell'assistenza primaria al fine di offrire soluzioni rapide, efficaci e sicure per soddisfare le esigenze dei pazienti e garantire la continuità dell'assistenza farmaceutica.

Per ogni utile approfondimento, si fornisce, inoltre, il [documento nella versione non ufficiale PGEU tradotta in italiano per uso interno.](#)