

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

Anno XXXI n. 6 - 17 febbraio 2017 - POSTE ITALIANE S.P.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - DL 353/2003 (Conv. in Legge 27/2/2004 n. 46) art. 1, Comma 1, DCB Milano



BioNike 
SALUTE E BELLESSERE

PER IL BENE DELLA PELLE SENSIBILE

**L'IDRATAZIONE
DETOSSINANTE
CHE DIFENDE LA TUA PELLE**



PER IL BENE DELLA PELLE SENSIBILE

L'IDRATAZIONE DETOSSINANTE CHE DIFENDE LA TUA PELLE



PELLE
+ LUMINOSA
PER IL **92%**
DELLE
DONNE¹

PELLE
+ LEVIGATA
PER IL **94%**
DELLE
DONNE¹

DEFENCE HYDRA⁵

IDRATA INTENSAMENTE FINO A 24 ORE²

RAFFORZA LE DIFESE DELLA PELLE CONTRO LE AGGRESSIONI QUOTIDIANE

Con **DetoxHyal⁵**, esclusiva combinazione di attivi vegetali detossificanti
e acido ialuronico in 5 forme molecolari.



¹ Test di autovalutazione su 100 donne, applicazione Defence Hydra⁵ Booster 2 volte al giorno per 4 settimane.

² Test di efficacia strumentale mediante Corneometria su 20 donne dopo singola applicazione di Defence Hydra⁵ Booster.

* Non contiene glutine o i suoi derivati. L'indicazione consente una decisione informata ai soggetti con "Sensibilità al glutine non-celiaca (Gluten Sensitivity)" ** Anche contenuti residui di nickel possono creare, in particolare nei soggetti predisposti, reazioni allergiche o sensibilizzazione. Quindi ogni lotto è analizzato per garantire un contenuto di nickel inferiore a 0,0001%.

In Farmacia

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

6

CALO DEI MEDICI DI FAMIGLIA UN DANNO PER I CITTADINI

Milioni di italiani potrebbero rimanere nei prossimi anni senza il medico di fiducia per carenza di ricambio generazionale: il 40% dei medici di medicina generale ha, infatti, più di 55 anni e si avvicina all'età della pensione. Occorrono interventi e strategie per invertire la rotta ed evitare il rischio di indebolire la sanità territoriale (a pag. 3).

**“Milleproroghe”
Graduatorie
dei concorsi
straordinari
valide 6 anni**

**Studi di settore
Approvazione
definitiva
dei nuovi modelli
da utilizzare**

**Ue: accesso
alle professioni
La Commissione
propone il test
di proporzionalità**



Organo ufficiale della **federfarma** (www.federfarma.it)

Colite?

Un intestino irritabile
è un intestino in difficoltà

Per un trattamento
efficace consiglia
la protezione

Colilen^{IBS}

Il trattamento specifico per la SINDROME
DELL'INTESTINO IRRITABILE:
**riduce dolore e gonfiore
e regolarizza la motilità intestinale.**



Flacone da 96 opercoli



Con
Actimucin®

Complesso molecolare naturale
di resine, polisaccaridi
e polifenoli

100%
naturale

senza
glutine
gluten
free

- UNA GRANDE INNOVAZIONE SCIENTIFICA CHE OFFRE UNA RISPOSTA TERAPEUTICA SPECIFICA PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELL'INTESTINO IRRITABILE
- MERCHANDISING E MATERIALI INFORMATIVI PER IL PUNTO VENDITA
- ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE MEDICA
- CAMPAGNA EDUCAZIONALE PER IL CONSUMATORE SULL'IBS
- NOVITÀ 2017: GRANDE CAMPAGNA INFOPUBBLICITARIA STAMPA E WEB

Contatta l'agente di zona o l'ufficio commerciale
e scopri tutti i dettagli dell'operazione
e il merchandising per il tuo punto vendita.
(frontoffice@aboca.it - 0575 746316)

È UN DISPOSITIVO MEDICO  0477

Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni per l'uso.

Aboca S.p.A. Società Agricola
Sansepolcro (AR) - www.aboca.com



www.colilenibs.it



INNOVAZIONE PER LA SALUTE

Il Punto

Urgente il ricambio generazionale per non indebolire la sanità territoriale

CALO DEI MEDICI DI FAMIGLIA UN DANNO PER I CITTADINI

Il 49% dei medici di famiglia italiani ha più di 55 anni e si avvicina quindi all'età della pensione. Si prevede che entro il 2023 quasi 21.700 medici di famiglia andranno in pensione e, in assenza di decisi cambiamenti di rotta, milioni di italiani potrebbero rimanere senza il medico di fiducia per carenza di ricambio generazionale. Il fenomeno comporterebbe una minore assistenza ai cittadini che già oggi in molti piccoli Comuni hanno il medico di famiglia disponibile solo qualche giorno a settimana perché negli altri si sposta nelle frazioni limitrofe. La carenza di medici sarebbe un duro colpo per la sanità di prossimità, fondata proprio sulla facilità di accesso al medico di famiglia e alla farmacia che oggi operano in sinergia e rappresentano la colonna portante dell'assistenza territoriale. Andrebbe in una direzione contraria rispetto agli obiettivi di deospedalizzazione del Ssn e di potenziamento dell'assistenza sul territorio mentre è sempre più chiaro che anziani e cronici, per essere assistiti in maniera più umana e confortevole, oltre che meno dispendiosa per il Ssn, dovrebbero continuare a vivere nelle loro case contando sulla sanità di prossimità.

Lo scenario preoccupante conseguente al mancato ricambio generazionale dei medici emerge dai dati dell'Enpam che, insieme alla Fimmg, sottolinea l'urgenza di mettere subito in atto i correttivi necessari per trovare soluzione al problema

L'impossibilità del ricambio -spiegano le organizzazioni- dipende dal fatto che le scuole di specializzazione in medicina generale (che sono a numero chiuso e organizzate dalle Regioni) hanno un numero di posti insufficienti. Non solo. Le graduatorie sembrano congrue solo perché rimangono occupate anche da molti che non sono realmente interessati (ma non si cancellano dalle liste, compresi medici settantenni o che già operano come medici di famiglia). I nominativi "inutili" costituirebbero circa la metà degli elenchi. Secondo le organizzazioni mediche, serve un intervento immediato sulle scuole di formazione per medici di medicina generale se si vuole impedire una gravissima carenza di medici tra pochissimi anni in quanto i 900 borsisti all'anno previsti a livello nazionale non possono compensare l'uscita dagli studi di circa 3000 medici l'anno.

Conferma l'esistenza del problema generazionale il fatto che nel 2012, in tutta

Italia, solo 69 medici di medicina generale (cioè meno dell'1 per cento) erano laureati da meno di 6 anni. Si prevede una carenza più grave nelle regioni del nord che in quelle del sud. Pochi giorni fa, l'assessore al Welfare della Lombardia, Giulio Gallera, ha assicurato una riflessione in tempi brevi per intervenire ad aumentare il numero di borse di studio che la Regione mette a disposizione.

A fianco dei medici, condividendone la preoccupazione, è intervenuta Senior Italia FederAnziani che ha sollecitato le istituzioni a risolvere prontamente la criticità, perché il medico di medicina generale costituisce un punto di riferimento essenziale per fragili e anziani, indispensabile per la tutela della loro salute.

Auspichiamo che, con l'aumento degli specializzandi o in altro modo, siano subito adottati gli interventi per scongiurare lo scenario di un futuro senza medici di famiglia. Senza la sinergia con loro è impensabile raggiungere l'obiettivo di spostare l'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio trovando risposte alle esigenze di assistenza degli anziani e dei cronici.

Il Consiglio di Presidenza

Panoramica su sette giorni di lavori parlamentari in materia di sanità

CONCORSI STRAORDINARI GRADUATORIE VALIDE 6 ANNI

Durante l'esame del disegno di legge Milleproroghe da parte della Commissione Affari costituzionali del Senato, è stato approvato soltanto un emendamento che interessa alle farmacie: quello del Pd che riguarda l'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche

In occasione dell'esame in sede referente del Disegno di legge di conversione in legge del Decreto legge Milleproroghe (Atto Senato n. 2630), la I Commissione Affari costituzionali del Senato ha approvato un unico emendamento di interesse per le farmacie: si tratta della proroga della validità delle graduatorie dei concorsi straordinari per l'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche in base a quanto previsto dal Decreto legge n. 1/2012, il Cresci-Italia.

L'emendamento, presentato da alcuni senatori del Partito democratico, primo firmatario **Ignazio Angioni**, prevede l'estensione della validità delle graduatorie per sei anni a partire dalla data del primo interpello ed è frutto di una riformulazione, in quanto il testo originario conteneva anche una parte relativa alla questione della valutazione del punteggio dei farmacisti rurali. La formulazione iniziale, infatti, prevedeva che la maggiorazione prevista per i farmacisti rurali dovesse rientrare nel punteggio massimo previsto per il concorso. Su tale questione erano stati presentati anche altri emendamenti da parte del Movimento 5 Stelle, di Si-Sel e di Pd, Ncd, FI, Ala e Gruppo misto, considerati inammissibili per estraneità della materia.

LE "INTEGRAZIONI PERICOLOSE"

L'atto della distribuzione dovrebbe essere indipendente dai produttori di dispositivi medici per garantire ai medici di scegliere in scienza e coscienza quale dispositivo utilizzare e al paziente di essere trattato col migliore dispositivo per la sua specifica patologia e non con un dispositivo medico necessariamente prodotto da una specifica azienda. Partendo da questo presupposto, i senatori del Movimento 5 Stelle **Luigi Gaetti** e **Paola Taverna** hanno rivolto un'interrogazione al ministro della Salute sull'acquisizione della Ngc Medical srl, leader nel mercato della distribuzione, da parte di uno dei principali produttori di dispositivi medici, Medtronic Italia SpA. Infatti, tra le principali aree business di Ngc Medical, che fornisce attrezzature e materiali medicali, c'è la progettazione, realizzazione e gestione di sale operatorie di cardiocirurgia e terapia intensiva e di laboratori di emodinamica, elettrofisiologia e radiologia interventistica, branche della medicina che utilizzano tecnologie mini-invasive all'avanguardia per il trattamento delle problematiche dell'apparato cardio-

vascolare. Con l'acquisizione, Medtronic è in grado di conoscere con esattezza i listini e le politiche commerciali dei propri concorrenti in quanto fornitori di Ngc e, inoltre, quest'ultima ha tutto l'interesse a concentrarsi sulla vendita di prodotti Medtronic.

I senatori del Movimento 5 Stelle chiedono se il ministro della Salute sia a conoscenza dei fatti esposti, se siano giunte lamentele da parte di alcuni ospedali circa la presunta condotta scorretta di Ngc, attuata, in particolare, evitando di provvedere al riassortimento delle scorte dei prodotti dei concorrenti di Medtronic ovvero limitandone la disponibilità in magazzino, per esempio, non fornendo alcune tipologie di stent o stent di particolari misure e se siano pervenute denunce rispetto a quanto lamentato da alcuni operatori del settore circa le pressioni che Medtronic imporrebbe alla controllata Ngc, affinché essa componga i propri pacchetti onnicomprensivi con almeno il 70 per cento di prodotti Medtronic.

Gaetti e **Taverna** chiedono, infine, se il ministro Lorenzin intenda intervenire con iniziative, anche di carattere normativo, per colmare un vuoto legislativo, sancendo che le aziende produttrici, di dispositivi o di farmaci, non possono acquisire le aziende distributrici, come peraltro già avviene con le farmacie, evitando di fatto che si creino le condizioni per cui un'azienda detenga una posizione dominante nel mercato.

FARMACO PER EPATITE C M5S: COSTI ELEVATI

Prende spunto da un articolo del *Sole-Sanità* online del 6 febbraio 2017 dal titolo "Farmaci/Sovaldi e non solo: venerdì per 12 ore i carabinieri in Aifa" un'interrogazione a firma di alcuni deputati del Movimento 5 Stelle, prima firmataria **Giulia Grillo**, che affronta il tema dei costi del farmaco per la cura dell'epatite C prodotto dalla ditta Gilead. L'articolo dà conto di una perquisizione effettuata dai Carabinieri presso l'Aifa, con l'obiettivo di indagare, tra l'altro, sul costo del suddetto farmaco.

A tale proposito, l'interrogazione ricorda come, con determina Aifa n. 1.353 del 12 novembre 2014, si sia stabilita la validità del contratto e, cioè, 18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione. Successivamente, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha espresso un parere sui contenuti della determinazione n. 1.427, adottata dall'Aifa il 4 novembre 2015 e riguardante «Attività di rimborso

alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano "Sovaldi" e "Harvoni"». Il parere dell'Antitrust denuncia il rischio di "effetti di consolidamento/rafforzamento di posizioni commerciali che già vedono in Gilead il principale operatore nel mercato di riferimento". Conseguentemente, l'Aifa, con la determinazione n. 227 del 12 febbraio 2016, ha riformato la determina n. 1.427.

Con determinazione n. 1.631 del 27 dicembre 2016 l'Aifa ha individuato la ripartizione regionale delle note di credito a favore delle strutture sanitarie, pari a oltre 354 milioni di euro, cifra in forte aumento rispetto alle precedenti forme di rimborso, a dimostrazione del fatto che -secondo i parlamentari firmatari dell'interrogazione- la riscrittura della determina n. 227/2016 non avrebbe sortito alcun effetto rispetto al "consolidamento/rafforzamento di posizioni commerciali che già vedono in Gilead il principale operatore nel mercato di riferimento".

In data 1° luglio 2016 l'Aifa ha comunicato come il contratto con la ditta Gilead per le specialità medicinali Sovaldi e Harvoni sia scaduto il 18 giugno 2016 e nel periodo di rinegoziazione da parte di Aifa, per le Regioni si applichi quanto previsto dalla delibera del Cipe del 2001 e, fino alla conclusione del procedimento, resti operativo l'accordo precedente.

Sul quotidiano *La Repubblica* in data 31 gennaio 2017 è stato pubblicato l'articolo «E ora BigPharma abbassi i prezzi», nel quale il direttore generale dell'Aifa assicura che, con il nuovo accordo il prezzo potrà essere molto più basso di quello medio del passato contratto e avrà effetto anche per i 15 mila trattamenti già anticipati dalle Regioni. A fronte di tale situazione, i deputati del Movimento 5 Stelle chiedono quali siano gli orientamenti del ministro della Salute in proposito e se, nelle more della scadenza del contratto con la ditta Gilead, siano presenti accordi confidenziali rispetto ai trattamenti "già anticipati dalle Regioni". (PB)

**Si comunica ai Signori Farmacisti
che è in commercio**

MOMETASONE EUROGENERICI

Confezioni: **MOMETASONE EUROGENERICI Spray Nasale 60 erogazioni** - N. AIC 042006015
MOMETASONE EUROGENERICI Spray Nasale 140 erogazioni - N. AIC 042006039

Classe di rimborsabilità: **C**

Prezzo al pubblico: **€13,30** (60 erogazioni) - **€20,00** (140 erogazioni)

Brand di riferimento: **NASONEX - Spray Nasale 60 erogazioni** - N. AIC 033330010
NASONEX - Spray Nasale 140 erogazioni - N. AIC 033330022

Classe di rimborsabilità: **C**

Prezzo al pubblico: **€16,80** (60 erogazioni) - **€25,20** (140 erogazioni)

Quando scelgo un generico, chiedo EG®



**TAAJ: UNA LINEA NATURALE,
GLAMOUR, ACCESSIBILE, GENEROSA**

**IL 100%
DEI NOSTRI
PRODOTTI SONO**

senza parabeni
senza fenossietanolo
senza oli minerali
non testati sugli animali



Per informazioni: TAAJ ITALIA • 02.00684714 • info@taaj.it

ASSOSALUTE: PER L'AUTOMEDICAZIONE IL 2016 UN ANNO MEDIOCRE

Secondo Federchimica Assosalute il 2016 non è stato un anno felice per i farmaci di automedicazione. Basandosi sui dati di Ims Health l'Associazione nazionale farmaci di automedicazione conclude che il mercato Otc è in flessione evidente: era dal 2012 che il settore dei medicinali senza obbligo di prescrizione non faceva registrare una contrazione così forte. Nel 2016 i consumi (poco meno di 292 milioni di confezioni) sono scesi del 3,9%, mentre il giro d'affari (poco più di 2,4 miliardi di euro) ha perso l'1,9%. Sia Otc sia Sop nel 2016 hanno subito diminuzioni nei volumi e nei fatturati.

La diffusione di sindromi influenzali da raffreddamento durante l'autunno e l'inizio dell'inverno (+1,7% i consumi nell'ultimo trimestre, +3,3% la spesa) non ha compensato la bassa incidenza della stagione influenzale 2016/2015 e il settore non è riuscito a recuperare. Rispetto al 2015, si sono persi oltre 11 milioni di confezioni, che, per la prima volta da oltre un decennio, scendono sotto i 300 milioni; la contrazione dei volumi dal 2007 al 2016 è stata pari al -2,4% medio annuo.

Tra le cause di lungo periodo di queste difficoltà Assosalute indica la concorrenza dei prodotti salutistici a connotazione farmaceutica (i cosiddetti notificati, come integratori, erboristici, omeopatici eccetera), che infatti, secondo Ims Health, hanno ottenuto ottimi risultati: nel 2016, infatti, i notificati hanno registrato un aumento delle confezioni vendute del 5,1% e un aumento dei fatturati del 6,5%, per un valore pari a oltre 277 milioni di pezzi venduti e fatturati superiori ai 3,8 miliardi di euro.

Assosalute osserva che la farmacia continua a essere il canale privilegiato per l'acquisto dei farmaci senza obbligo di ricetta (91,2% delle vendite a volumi, 92,5% a valori). Però, si riscontra che,

mentre farmacia e parafarmacia mostrano trend negativi e in linea con il mercato nel suo complesso, i corner della Gdo, pur rappresentando una quota residuale, ottengono, in controtendenza, dati di vendita positivi.

I farmaci per la cura delle sindromi da raffreddamento, gli analgesici e i farmaci contro i disturbi dell'apparato gastroenterico rimangono le principali categorie del mercato: nell'insieme rappresentano oltre il 75% delle vendite a volumi e quasi il 69% a valore.

PHARMACY MANAGEMENT MASTER ALTEMS 2016-17

Prende il via in questo mese di febbraio la quinta edizione del master universitario di secondo livello in Pharmacy Management (Organizzazione e gestione della farmacia), promosso da Altems (Alta scuola di economia e management dei sistemi sanitari) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Il Master è realizzato in collaborazione con le Facoltà di Economia e di Medicina e chirurgia dell'ateneo e con il Policlinico universitario "A. Gemelli". Il corso (diretto dal professor Stefano Bozzi) è rivolto a candidati in possesso di diploma di laurea (vecchio ordinamento) o di laurea specialistica, magistrale, o magistrale a ciclo unico, conseguiti presso un ateneo italiano. Questa edizione 2016-2017 si concluderà nel dicembre di quest'anno. Finalità dell'iniziativa didattica è fornire "gli strumenti e le competenze necessari al governo delle problematiche economiche e organizzative delle farmacie e delle altre organizzazioni preposte alla preparazione e distribuzione di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici".

Per informazioni telefonare ai numeri 06.30156100 e 06.30154897.

USO DEI VOUCHER RACCA INTERVIENE

L'utilizzo del voucher va limitato alle situazioni per le quali tale strumento è nato, cioè per il pagamento di prestazioni occasionali -afferma Annarosa Racca, presidente di Federfarma, a proposito delle polemiche sull'uso dei voucher nelle farmacie- Il Contratto di lavoro dei dipendenti di farmacia privata riconosce pienamente la professionalità dei farmacisti, tanto che è l'unico che inquadra esclusivamente al primo livello anche i farmacisti neoassunti e addirittura gli apprendisti, i quali, per di più, dopo due anni, diventano automaticamente quadri".

"I voucher -continua il presidente di Federfarma Annarosa Racca- possono essere utilizzati in circostanze particolari, come previsto dalla legge, quali una sostituzione occasionale o una malattia che metterebbe a rischio l'espletamento del servizio. I collaboratori sono una risorsa preziosa per le farmacie, che, anche in una fase di difficoltà economica, sono riuscite a mantenere sostanzialmente invariati i livelli occupazionali ed è proprio grazie all'occupazione dietro al banco se la laurea in farmacia è tuttora una di quelle che garantiscono di trovare lavoro con maggiore facilità e rapidità e di mantenerlo nel tempo. Nella consapevolezza di dover valorizzare la figura del farmacista collaboratore, ribadiamo, quindi, la nostra condanna nei confronti di qualsiasi utilizzo distorto dello strumento dei voucher".

Una settimana di notizie, interviste e commenti su farmacia e sanità

AUMENTANO IN ITALIA I POVERI CHE NON POSSONO COMPRARSI I FARMACI

La XVII Giornata di Raccolta del farmaco promossa dal Banco farmaceutico è anche l'occasione per richiamare l'attenzione sul crescente fenomeno della povertà sanitaria: secondo il rapporto "Donare per recuperare", il numero degli indigenti è quadruplicato in un anno

Sabato 11 febbraio era la XVII Giornata di Raccolta del farmaco e, nelle farmacie aderenti all'iniziativa, era possibile acquistare uno o più medicinali da banco da donare ai poveri. In 16 anni la Giornata di Raccolta del farmaco ha raccolto oltre 4.100.000 farmaci, per un controvalore commerciale di circa 24 milioni di euro. I farmaci vengono consegnati direttamente agli oltre 1.600 enti assistenziali sparsi in tutta Italia e convenzionati con il Banco Farmaceutico onlus (*Bolognatoday.it*, 3.2.17).

In occasione del lancio della Giornata sono stati illustrati i dati del rapporto "Donare per recuperare", realizzato dall'Osservatorio Donazione Farmaci: in un anno sono quadruplicate le persone che non possono permettersi di comprare medicine. Solo a Milano, se nel 2015 erano 35mila, ora sono 150mila le persone assistite dagli enti convenzionati con il Banco Farmaceutico. In Lombardia si spendono in media 21 euro al mese per l'acquisto di farmaci, ma una famiglia su quattro è stata costretta a contenere le proprie spese sanitarie e le più indigenti destinano alla salute 4,20 euro mensili (*Avvenire*, 9.2.17).

PROMEMORIA CARTACEO E RICETTA ELETTRONICA

Il presidente di Federfarma Annarosa Racca spiega che la stampa e la consegna del promemoria cartaceo da parte del medico all'assistito, all'atto della prescrizione on line, è "un adempimento essenziale poiché, oltre a dare piena consapevolezza all'assi-

stato della prescrizione ottenuta, garantisce la possibilità di ottenere la prestazione anche in caso di assenza di linea internet o qualsiasi altro inconveniente legato all'accesso al cloud, dove sono accessibili i dati della ricetta elettronica. È chiaro -prosegue Racca- che bisognerà presto affrontare la problematica di portare a compimento la dematerializzazione totale della prescrizione e, quando le condizioni tecniche saranno stabili e sicure, gli enti competenti dovranno definire la nuova normativa anche in relazione a protezione e sicurezza dei dati. A quel punto, il promemoria cartaceo potrà essere facoltativo, ovviamente in tempi che al momento non sono prevedibili e da decidere in maniera omogenea a livello nazionale per evitare differenze regionali" (*Farmacista33*, 10.2.17).

IL RISANAMENTO DEI CONTI PUBBLICI

Il ministro dell'Economia ha chiarito che l'Italia è disposta a percorrere tutto il cammino chiesto dalla Commissione Ue, cioè 3,4 miliardi, due decimali del Pil. Il calendario delle prossime settimane prevede però l'emergere di una serie di dati congiunturali importanti, che, se porteranno buone notizie, potrebbero aiutare a limare il conto finale e, magari, a farlo scendere sotto quota 3 miliardi (*Il Sole 24 Ore*, 4.2.17).

Il via libera all'aggiustamento dei conti pubblici è motivato dall'esigenza di evitare un'ulteriore impennata del costo del debito. Lo ha spiegato il ministro dell'Economia

Pier Carlo Padoan innanzi alle commissioni Finanze di Camera e Senato, durante l'audizione per fare il punto sull'andamento del confronto fra Roma e Bruxelles. Dall'aumento delle accise su benzina e tabacchi arriveranno circa 1,5 miliardi; un miliardo è atteso dalla lotta all'evasione e 900 milioni dal taglio della spesa pubblica e dei crediti d'imposta settoriali. Non sembrano previsti ritocchi alle aliquote Iva (*Il Sole 24 Ore*, 8.2.17).

MILANO: MENO RAPINE NELLE FARMACIE

A Milano e provincia la riduzione delle rapine registrata da Federfarma è del 40%: da 31 colpi nel periodo ottobre 2015-gennaio 2016 si è passati a 19 nell'ottobre 2016-gennaio 2017. "La riduzione -conferma Federfarma Milano- è dovuta soprattutto agli arresti di diversi rapinatori seriali. Si tratta di dati in controtendenza: negli ultimi 5 anni le rapine in farmacia erano sempre aumentate nel periodo invernale" (*La Repubblica Milano*, 8.2.17).

VARIE

Distribuzione diretta. La farmacia comunale di Berceto (Parma) a causa della massiccia distribuzione diretta di farmaci dal 2003 a oggi ha dimezzato il fatturato. Il sindaco commenta che, per piccoli Comuni come il suo, procedere alla distribuzione diretta è un errore. Tanto più -osserva il sindaco- che il 60% del risparmio ottenuto dalla Asl, con l'acquisto diretto dei farmaci, è distribuito a dirigenti e medici della Asl (*Gazzetta di Parma*, 5.2.17).

Vegani a tutti i costi. Bambini con gravi disturbi neurologici, sottopeso, con fragilità irrecuperabili. I vegani, pur essendo ancora poco numerosi, sono in aumento e i medici ospedalieri denunciano casi con gravissime

conseguenze, specie nei bambini. Non è impossibile vivere con un'alimentazione vegana -spiegano gli esperti- ma bisogna sottoporsi a controlli periodici -mensili per i bambini- e provvedere a integrare con vitamine, minerali e altri elementi (*La Repubblica*, 7.2.2017)

Farmaci contro l'epatite C. Ha comprato on line il farmaco anti-epatite C, che è stato bloccato alla dogana di Roma, e poi è andato in India per prendere il medicinale di persona e curarsi. Oggi un 72enne di Milano cita in giudizio l'Aifa e il Ministero della Salute e chiede il risarcimento delle spese sostenute e dei danni morali. "È inammissibile -dice il legale- che una persona affetta da epatite C non veda riconosciuto il suo diritto alla cura, con un farmaco indispensabile e insostituibile perché il Ssn lo rimborsa solo a chi ha le forme più gravi della malattia" (*Pharmakronos*, 7.2.17).

Meningite. Il 10% della popolazione sana trasporta inconsapevolmente batteri della meningite, ovvero è infettata senza ammalarsi. Solo in rari casi l'agente diventa aggressivo, soprattutto a causa di vari fattori genetici. Il tema, di grande attualità, ha costituito il focus

degli "Stati generali sulla meningite", organizzati a Roma dalla Società italiana di malattie infettive e tropicali (Simit), dall'Istituto superiore di sanità e dal Ministero della Salute. "Dobbiamo pensare che, statisticamente, nel nostro Paese abbiamo tre casi di meningite al giorno" ha detto il ministro della Salute Beatrice Lorenzin. "Quindi si parla di circa mille casi l'anno. Noi vogliamo che questa cifra si inabissi e l'unico modo per farlo è con le vaccinazioni" (*Il Messaggero*, 8.2.17).

"Salvate gli ospedali di montagna". A metà febbraio si presenterà l'alleanza dei primi 11 Comuni che, dal Veneto al Piemonte e alla Toscana, hanno deciso di lottare uniti per un "nuovo modello di sanità pensato per chi vive nelle cosiddette periferie d'alta quota". Moltissime municipalità, in tutte le regioni, stanno confermando la propria partecipazione al primo appuntamento, a Trento. I sindaci chiedono "soluzioni aggiornate per offrire parità di servizi a chi risiede nelle città e nei paesi". La chiusura o il funzionamento ridotto dei piccoli ospedali (meno di 120 posti letto) lascia sguarniti vasti territori, denunciano le comunità montane. Ma, secondo Ministero e Oms, le

strutture che erogano poche prestazioni -per esempio, meno di 500 parti all'anno- sono anche le più "pericolose" (*La Repubblica*, 9.2.17).

Le Regioni ordinarie pagheranno anche i 422 milioni che le Regioni a statuto speciale si sono rifiutate di corrispondere su quasi 4 miliardi complessivi dovuti in qualità di "contributo alla finanza pubblica", previsto dalla Legge di Stabilità per il 2016. "Il taglio da quasi 4 miliardi va in porto, anche perché l'Economia, sotto l'assedio dell'Europa ai conti pubblici italiani, non poteva permettersi di dilazionare ancora un accordo la cui scadenza sulla carta era prevista per fine gennaio". L'intesa tra Governo e Regioni a statuto ordinario arriva nove giorni dopo la scadenza del termine, comunque in tempo utile per dispiegare i suoi effetti. Secondo il *Sole 24 Ore*, "la spalmatura della somma dovrebbe colpire in maniera percentuale molto elevata proprio la sanità, con una riduzione perciò del Fondo da 113 miliardi per il 2017" (*Il Sole 24 Ore*, 10.2.17). (US.SM - 2183/62 - 15.2.17)

*** Gli articoli citati sono disponibili sul sito di Federfarma cliccando i link della circolare.**



comunica ai signori Grossisti e Farmacisti che

Saxenda[®]
liraglutide injection

è oggi **anche** disponibile per ordini nella **confezione da 1 penna preriempita**.

Il prodotto **nelle due confezioni** può essere ordinato presso i magazzini di zona di Novo Nordisk SpA.

Confezione da 1 penna preriempita - NUOVA

Aic n. 044018012/E

Prezzo al pubblico: euro 77,03 (IVA inclusa)

Prezzo ex factory: euro 44,25 (IVA esclusa)

Confezione da 5 penne preriempite

Aic n. 044018036/E

Prezzo al pubblico: euro 365,15 (IVA inclusa)

Prezzo ex factory: euro 221,25 (IVA esclusa)

Soluzione iniettabile in penna preriempita - ogni penna preriempita contiene 18 mg di liraglutide in 3 ml ed eroga dosi da 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg e 3 mg

Classe di rimborsabilità: **C(nn)**

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, specialista in scienze dell'alimentazione (RRL).

STUDI DI SETTORE: ACCERTAMENTO APPROVAZIONE DEFINITIVA DEI NUOVI MODELLI

L'Agenzia delle entrate ha reso disponibili sul proprio sito i nuovi modelli per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini degli studi di settore relativi all'anno 2016, approvati definitivamente con il Provvedimento del direttore del 31 gennaio scorso. Tra i modelli anche quello relativo alle farmacie (YM04), per le quali lo studio di settore "evoluto" è stato approvato dalla Commissione esperti nella riunione del 7 dicembre 2016.

Con il Provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 31 gennaio 2017 sono stati approvati, definitivamente, i nuovi modelli dei 193 studi di settore, da utilizzare per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli studi relativi alle attività economiche nel settore delle manifatture, dei servizi, del commercio e alle attività professionali.

I modelli approvati si ispirano all'esigenza di una maggiore semplificazione. In particolare, si è dato corso a un'importante attività volta a ridurre e comprimere le informazioni richieste nei modelli degli studi di settore, limitandole, fondamentalmente, soltanto a quelle necessarie per l'applicazione degli stessi e a quelle individuate per l'elaborazione dei nuovi futuri indici di affidabilità. Da tale operazione è scaturita -nella quasi totalità dei casi- una consistente riduzione delle informazioni -circa 5.300 righe in meno nei modelli di quest'anno- con beneficio in termini di riduzione degli adempimenti per i contribuenti. In buona sostanza, si rileva una contrazione, rispetto alla precedente annualità, di più del 25% delle informazioni richieste ai contribuenti soggetti agli studi di settore.

I nuovi modelli

Nel dettaglio, i nuovi modelli riguardano:

- 66 studi per il settore del commercio (tra i quali lo studio "evoluto" YM04U per le farmacie, con il modello, corredato delle relative istruzioni)
- 53 studi per il settore dei servizi
- 50 studi per il settore delle manifatture
- 24 studi per il settore dei professionisti.

Devono essere presentati dai contribuenti cui si applicano gli studi di settore che, nel periodo d'imposta 2016, hanno esercitato in via prevalente una delle attività economiche nei diversi settori per le quali risultano approvati gli studi di settore, indicati nell'Allegato 1 del provvedimento in discorso. I modelli devono essere inviati in via telematica insieme con la dichiarazione annuale dei redditi modello Unico 2017 relativa all'anno di imposta 2016. La trasmissione dei dati all'Agenzia delle entrate deve essere effettuata direttamente, attraverso i servizi telematici Entratel o Fisconline, o tramite intermediari incaricati.

I nuovi modelli contengono anche le informazioni relative ai

correttivi crisi, individuate sulla base della metodologia presentata alla Commissione degli esperti nella seduta del 7 dicembre 2016.

Ulteriori novità

Al fine di semplificare ulteriormente la struttura della modulistica degli studi di settore ed evitare possibili errori di compilazione, è proseguito il processo di omogeneizzazione delle informazioni presenti nei quadri A -Personale addetto all'attività- dei diversi studi. In particolare, per il periodo d'imposta 2016, sono state predisposte due sole strutture di quadro A:

- una per le attività esercitate in forma di impresa
- una per le attività esercitate in forma di lavoro autonomo.

Naturalmente, entrambe le strutture sono state previste negli studi relativi ad attività che possono essere esercitate in forma sia di impresa sia di lavoro autonomo (cosiddetti studi con "doppio quadro contabile").

Eventi sismici del 2016

Tra le criticità che possono alterare l'attività economica ordinaria, gli studi di settore tornano quest'anno a ricomprendere anche l'eventualità degli eventi sismici. In particolare, a essere integrate sono le cause di esclusione relative al "periodo di non normale svolgimento dell'attività" con la fattispecie richiamata al paragrafo 8 della Circolare dell'Agenzia delle entrate n. 30/E del 19 settembre 2013.

L'elenco delle fattispecie riportate nelle istruzioni sono state, infatti, modificate con l'aggiunta specifica della lettera h): nel caso di eventi sismici, il periodo in cui si verificano le fattispecie analizzate al paragrafo 8 della Circolare n. 30/E del 2013. Tale precisazione consente di chiarire che anche i soggetti interessati dagli eventi sismici del 2016, se ricadono nelle circostanze richiamate nella citata circolare, possono invocare la causa di esclusione dall'applicazione degli studi legata al "periodo di non normale svolgimento dell'attività".

Indicazione dei voucher

Inoltre, nelle istruzioni relative al quadro A, è stato precisato che i prestatori di lavoro accessorio remunerati mediante "voucher" sono da riportare, rispettivamente: per le imprese, nel rigo A02 ("Dipendenti a tempo parziale, assunti con contratto di lavoro intermittente, di lavoro ripartito, con contratto di inserimento, a termine, lavoratori a domicilio, personale con contratto di somministrazione di lavoro"); per il lavoro autonomo, nel rigo A02 ("Dipendenti a tempo parziale, assunti con contratto di inserimento, a termine, di lavoro intermittente, di lavoro ripartito; personale con contratto di somministrazione di lavoro").

In entrambi i casi è stato precisato che il numero delle giornate retribuite relativo al personale che ha prestato lavoro accessorio remunerato a “voucher”, da indicare nel rigo A02, deve essere, comunque, determinato dividendo per 8 il numero complessivo di ore lavorate.

Dove trovare i modelli

I modelli per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini degli studi di settore sono consultabili sul sito internet dell’Agenzia delle entrate (www.agenziaentrate.gov.it) seguendo il percorso: “Cosa devi fare > Dichiarare > Studi di settore e parametri > Studi di settore.

(UTP.LC - 2132/61 - 14.2.17)

ACCESSO ALLE PROFESSIONI IN UE

Proposto il “test di proporzionalità”

La Commissione Ue ha varato una proposta di Direttiva per sottoporre le future norme nazionali di accesso alle professioni al cosiddetto test di proporzionalità. In pratica, gli Stati dovranno “garantire” che le nuove norme non eccedano gli obiettivi perseguiti stabilendo regole troppo vincolistiche. Con tale proposta la Commissione recupera norme bocciate oltre un decennio fa dal Parlamento Ue ai tempi della Direttiva Bolkestein.

Precedenti: circolari Federfarma n. 15293/453 del 6/11/2013 e n. 4465/140 del 4/4/2016.

Lo scorso 10 gennaio la Commissione Ue ha pubblicato la proposta di Direttiva “relativa a un test di proporzionalità prima dell’adozione di una nuova regolamentazione delle professioni” (cfr. www.federfarma.it). Il termine “professioni” ha, a livello Ue, un’accezione piuttosto ampia, in quanto ricomprende ogni professione regolamentata dagli Stati membri e coperta dalle norme della Direttiva sul reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali. Per quanto riguarda le professioni sanitarie, la nuova proposta si applicherà a medici, farmacisti, dentisti, veterinari, infermieri, fisioterapisti e ostetriche.

Prima di passare alla disamina della proposta di direttiva, è necessario un excursus storico in grado di ricordare i prodromi di questa proposta, i cui contenuti non sono dissimili da quelli della Direttiva Bolkestein presentata oltre un decennio fa. Quella direttiva, è bene ricordarlo, incontrò la fortissima opposizione della categoria a livello nazionale ed europeo.

La proposta di **Direttiva Bolkestein** fu presentata nel febbraio 2004 e venne adottata e pubblicata in Gazzetta nel dicembre 2006. Secondo quanto previsto nella proposta della Commissione, le disposizioni nazionali che stabilivano sia “*restrizioni quantitative o territoriali sotto forma, in particolare, di restrizioni fissate in funzione della popolazione o di una distanza geografica minima tra prestatori*”, sia “*di avere un determinato statuto giuridico, in particolare di essere ... una società di persone*”, dovevano essere conformi ad alcuni criteri, il più importante dei quali era quello della proporzionalità.

A ogni Stato veniva richiesto di fare un’opera di valutazione sulla legittimità delle proprie normative e di sottoporsi a una valutazione

reciproca insieme con gli esami condotti dagli altri Stati membri. Tutto questo lavoro veniva poi analizzato dalla Commissione, che si riservava la possibilità di adottare, successivamente, ulteriori misure complementari.

Su tale progetto cadde la scure del Parlamento europeo, che esclude dal campo di applicazione della Direttiva Bolkestein le libere professioni del settore sanitario.

In seguito alla suddetta bocciatura del Parlamento europeo, la Commissione inaugurò la fase delle **procedure d’infrazione** per cancellare, per via giudiziaria, le norme relative alla proprietà della farmacia e alla distribuzione delle farmacie sul territorio. In questo caso, come ben noto, fu la Corte di Giustizia a stoppare i tentativi della Commissione europea.

E siamo al terzo tentativo, quello odierno, anticipato con l’adozione di una norma, l’articolo 59, inserita nella **Direttiva n. 2013/55 sul reciproco riconoscimento delle qualifiche** (cfr. circolare Federfarma n. 453/2013). Anche qui l’obiettivo era quello di chiedere agli Stati di avviare uno screening delle professioni regolamentate, elencando, caso per caso, le disposizioni che limitano l’accesso alle professioni.

Tale screening è stato compiuto da tutti i governi, compreso quello italiano, che nel Piano nazionale di riforma delle professioni (cfr. circolare Federfarma n. 140/2016), pubblicato alla fine di febbraio 2016, ha formalmente considerato come la normativa nazionale sull’accesso alla professione del farmacista tuteli ampiamente l’interesse generale. Lo Stato italiano, quindi, stabilì la non necessità di modificare la normativa sul quorum.

Dal canto suo, la Commissione europea, non essendo affatto soddisfatta delle valutazioni degli Stati membri, decise di lanciare una consultazione pubblica (conclusasi lo scorso mese di agosto) con lo scopo di ascoltare i pareri degli stakeholder, ma, allo stesso tempo, di lasciarsi aperta la strada per l’approvazione di una proposta di direttiva. E siamo arrivati all’oggi e al contenuto di questa nuova proposta.

La differenza fondamentale rispetto alla Direttiva Bolkestein salta agli occhi già dal titolo della nuova proposta, ove si parla di **test di proporzionalità prima dell’adozione di una nuova regolamentazione**. Quindi, non vengono messe in discussione le disposizioni vigenti, come prevedeva al tempo il Commissario Bolkestein, ma si chiede di verificare ogni nuova regolamentazione con il criterio della proporzionalità.

Ma che cosa significa vagliare un nuovo disegno di legge nazionale sotto il profilo della proporzionalità? Significa che ogni Stato membro dovrà giustificare ogni disposizione nazionale che limiti l’accesso alla professione o il suo esercizio valutando se tali disposizioni siano necessarie e idonee a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e non vadano oltre quanto necessario per il raggiungimento di tale scopo (ovvero non essere sproporzionate). Così recita il comma 1 dell’articolo 6.

Nel comma 2 vengono elencati i **criteri di valutazione** utili a compiere, in maniera dettagliata, tale test di proporzionalità. Tali criteri sono particolarmente analitici e richiedono a ogni Stato membro un’analisi complessa e approfondita prima dell’approvazione di norme che modifichino l’accesso a una professione.

Vediamo quali sono i principali criteri che potrebbero riguardare

la nostra professione; nello specifico, lo Stato dovrà valutare le norme da introdurre sotto i profili:

- della relazione con gli obiettivi di interesse pubblico
- dell'adeguatezza a conseguire lo scopo perseguito
- del nesso tra le attività riservate alla professione e la qualifica professionale richiesta (*criterio che dovrebbe interessare i Paesi che hanno ancora l'esclusiva nella vendita di Otc e Sop - ndr*)
- dell'incidenza sia economica del provvedimento -ovvero il miglioramento della concorrenza sul mercato e la qualità del servizio prestato- sia in termini di libera circolazione delle persone e dei servizi all'interno dell'Unione europea
- della possibilità di ricorrere a soluzioni meno restrittive per conseguire gli obiettivi di interesse pubblico.

Per avere ancor più chiarezza sui reali obiettivi che la Commissione vuole perseguire ci soccorre il comma 4, che chiede agli Stati di prestare particolare attenzione a norme relative a:

- attività riservate
- restrizioni quantitative, ovvero i requisiti che limitano il numero di autorizzazioni all'esercizio di una professione
- requisiti relativi a una specifica forma giuridica.

Le disposizioni da introdurre in ciascun ordinamento giuridico nazionale potranno, tuttavia, trovare una **giustificazione sulla base di motivi di interesse pubblico**, e pertanto essere considerate legittime, secondo quanto disposto dall'articolo 5.

La valutazione obiettiva sull'esistenza di tale giustificazione dovrà essere legata a motivi imperativi di interesse generale, quali la sanità pubblica, il mantenimento dell'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, la tutela dei consumatori.

Non sono, invece, considerati motivi imperativi d'interesse generale quelli di natura meramente economica aventi essenzialmente uno scopo protezionistico.

La valutazione dello Stato membro -in merito alla suddetta giustificazione o alla presunta proporzionalità- dovrà essere suffragata da elementi di prova qualitativi e quantitativi (articolo 4.3) e dovrà essere condotta in modo obiettivo e indipendente (articolo 4.5).

È previsto il **coinvolgimento preventivo delle associazioni di categoria** da parte dei governi nazionali, che, prima dell'introduzione di nuove disposizioni normative, hanno l'obbligo di informarle, dando loro la possibilità di esprimere la propria opinione (articolo 7). Con tale norma sarebbero teoricamente esclusi i "blitz" governativi effettuati con decreto, quali, per esempio, le cosiddette "lenzuolate" del Decreto Bersani.

Al posto della valutazione reciproca tra Stati, prevista dalla Direttiva Bolkestein, è introdotto il criterio dello **scambio di informazioni tra Stati** prima dell'adozione di ogni proposta, in particolare sul modo in cui ognuno regola quella determinata professione.

È del tutto verosimile che la Commissione Ue voglia arrivare all'**approvazione di tale proposta prima della scadenza della legislatura, fissata per maggio 2019. Non è invece chiaro quanto tempo avranno gli Stati per recepirla.**

La categoria europea, riunita in seno al Pgeu, è già al lavoro per esaminare tutte le opzioni utili a manifestare la ferma opposizione a un progetto che rappresenta una rivisitazione, parzialmente riveduta e corretta, di norme già bocciate dai rappresentanti dei cittadini

europei. Anche Federfarma, da parte sua, non farà mancare ogni supporto e appoggio in sede europea e si attiverà in sede nazionale per manifestare la propria contrarietà in tutte le sedi competenti. (URI.ML - 1742/55 - 8.2.17)

FATTURE E TRASMISSIONE TELEMATICA

Primi chiarimenti dell'Agenzia delle entrate

L'Agenzia delle entrate ha fornito i primi chiarimenti in tema di trasmissione telematica delle fatture emesse e ricevute prevista, su base opzionale, dal D.lgs 127/2015. Sono state inoltre fornite precisazioni anche in materia di "spesometro" (la comunicazione obbligatoria dei dati delle fatture ai sensi del DI 193/2016) .

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 11534/355 dell'8/9/2015, n. 15584/510 del 6/12/2016 e n. 16173/528 del 19/12/2016.

Con la Circolare n. 1/E del 7 febbraio 2017, l'Agenzia delle entrate ha fornito i primi chiarimenti in materia di trasmissione telematica dei dati delle fatture emesse e ricevute, approfondendo, in particolare, la corretta modalità di compilazione del file dei "Dati fattura" (tracciato xml) da trasmettere all'Agenzia stessa.

L'Amministrazione finanziaria ricorda preliminarmente che la disciplina dettata dall'articolo 1, comma 3, del Decreto legislativo 127/2015 ha disposto che i soggetti passivi Iva, con riferimento alle operazioni effettuate dal 1° gennaio 2017, *possano optare* per la trasmissione telematica, all'Agenzia delle entrate, dei dati di tutte le fatture, emesse e ricevute, e delle relative variazioni.

Gli stessi dati possono essere acquisiti dall'Agenzia delle entrate anche qualora il soggetto passivo, che ha esercitato l'opzione, trasmetta o riceva fatture elettroniche attraverso lo Sdl e, nel caso in cui non tutte le fatture in parola transitino tramite il predetto Sdl, il contribuente che ha esercitato l'opzione invierà i dati relativi alle altre fatture con la trasmissione dei dati fattura.

Si rammenta, inoltre, che, ai sensi della medesima disposizione, l'opzione per la trasmissione telematica deve essere esercitata entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di inizio della trasmissione dei dati e ha effetto per l'anno solare in cui ha inizio la trasmissione dei dati e per i quattro anni solari successivi e, al termine di tale periodo, qualora non revocata, l'opzione viene tacitamente prorogata di quinquennio in quinquennio.

Il Provvedimento del direttore dell'Agenzia delle Entrate del 28 ottobre 2016 ha definito le modalità e le informazioni da trasmettere, le regole e soluzioni tecniche e i termini per la trasmissione telematica dei dati delle fatture emesse e ricevute, per l'esercizio della relativa opzione e per la messa a disposizione delle informazioni ricevute, secondo le specifiche tecniche allegata al medesimo provvedimento.

Il successivo Provvedimento del 1° dicembre 2016, ha disposto, invece, che per il 2017 -primo anno di attuazione della disciplina in commento- l'opzione può essere esercitata utilizzando i servizi telematici dell'Agenzia delle entrate, dallo scorso 14 dicembre 2016 fino al 31 marzo 2017 (*cf. Circolare Federfarma prot. n. 15584/510 del 6/12/2016*).

Nella propria circolare, l'Agenzia chiarisce, inoltre, quanto segue.

- Le informazioni da trasmettere sono relative alle: **fatture**

emesse, indipendentemente dalla loro registrazione; fatture ricevute e bollette doganali, ivi comprese le fatture ricevute da soggetti che si avvalgono del regime forfetario o in regime di vantaggio; le note di variazione delle fatture di cui ai precedenti punti.

I soggetti che esercitano l'opzione per l'invio dei dati delle fatture non devono, quindi, comunicare dati contenuti in altri documenti (ad esempio, non vanno inviati i dati delle "schede carburante").

- I dati da inserire nella comunicazione del file "Dati-Fattura" sono un sottoinsieme di quelli da riportare obbligatoriamente nelle singole fatture e, comunque, non differenti da quelli da annotare nei registri.

- Lo schema da utilizzare per la trasmissione telematica contiene i riferimenti all'analogia rappresentazione del formato xml del file "Fattura elettronica" oggi utilizzato per la fatturazione verso la P.A. e utilizzabile, dai primi giorni del mese di gennaio 2017, anche per la fatturazione elettronica tra privati mediante Sdl.

L'Amministrazione finanziaria chiarisce in proposito che le regole di compilazione della comunicazione consentono al contribuente (o al suo intermediario) di individuare le informazioni da riportare a seconda delle peculiarità del documento emesso o ricevuto.

Si fa riferimento, in particolare, alle informazioni riferite alla "tipologia di operazione" ai fini Iva che possono caratterizzare la fattura: infatti, ove l'operazione non comporti l'annotazione dell'imposta nel documento, occorre specificare la "natura" dell'operazione ai fini Iva, così come annotato in fattura e -usualmente- nei registri contabili, al fine di poter liquidare

correttamente l'imposta.

Il documento di prassi prosegue soffermando la propria attenzione su aspetti più strettamente tecnici, riguardanti le informazioni da trasmettere all'Agenzia (natura, numero, eccetera), da indicare nel file denominato "Dati-Fattura", in formato xml, sia per le fatture emesse, sia per quelle ricevute.

La circolare fornisce inoltre chiarimenti anche in ordine al cosiddetto "spesometro", vale a dire all'obbligo della comunicazione -entro l'ultimo giorno del secondo mese successivo a ogni trimestre- dei dati delle fatture emesse e ricevute (quest'ultime se registrate), previsto dall'articolo 21 del DL 78/2010, come modificato dal DL 193/2016, collegato alla manovra di bilancio 2017 (cfr. Circolare Federfarma prot. n. 16173/528 del 19/12/2016).

L'Agenzia evidenzia che anche i contribuenti che non hanno esercitato l'opzione possono sfruttare lo Sdl per emettere o ricevere fatture elettroniche e, in tal caso, i "dati delle fatture emesse e ricevute" sono acquisiti dall'Agenzia delle entrate.

Infine, l'Amministrazione finanziaria ritiene che i soggetti, di seguito indicati, siano esclusi, in tutto o in parte, dall'adempimento riguardante lo "spesometro":

- soggetti che si avvalgono del regime speciale per i produttori agricoli situati nelle zone montane
- amministrazioni pubbliche
- soggetti in regime forfetario
- regime fiscale di vantaggio per l'imprenditoria giovanile e lavoratori in mobilità (cosiddetti "minimi").

(UTP.LC - 1970/60 - 10.2.17)



COSMOFARMA EXHIBITION

presenta

NUTRACEUTICALS CONFERENCE BY NUCE

5 - 6 MAGGIO 2017 - BOLOGNA

Un calendario di conferenze sulla nutraceutica e gli integratori alimentari, organizzato durante Cosmofarma Exhibition

In collaborazione con:



Associazione Nazionale Produttori e Distributori Prodotti Salutari



Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari



NUTRITION FOUNDATION OF ITALY



Società Italiana di Nutraceutica

Organizzato da:
BolognaFiere Cosmoprof S.p.a. - Milano
Tel. +39.02.796.420 Fax +39.02.795.036
info@nuce.eu • www.nuce.eu

A company of



In contemporanea con



PARTE IN MOLISE LA SPERIMENTAZIONE SULLA "FARMACIA DEI SERVIZI"

Sarà il Molise la Regione apripista in Italia della "Farmacia dei servizi", grazie al recente accordo siglato dalla Regione, Asrem (azienda sanitaria regionale del Molise) e Federfarma regionale e con l'apporto anche di finanziamenti dell'Unione europea. L'obiettivo è di "garantire la centralità del cittadino nel sistema sanitario regionale", operando nell'ambito dei "servizi a forte valenza socio-sanitaria". Innanzitutto 124 farmacie operanti in piccoli Comuni (4 aree per un totale di 70 Comuni), privi di un centro di distribuzione direttamente gestito dall'Asrem, garantiranno la dispensazione e la consegna domiciliare dei dispositivi medici per l'autocontrollo glicemico, da erogarsi a favore dei pazienti diabetici.

Inoltre, tutte le farmacie del territorio molisano, sia pubbliche sia private, saranno chiamate a offrire servizi sperimentali di "front office" (prenotazioni Cup, pagamento ticket e ritiro referti), oltre a servizi informativi (campagne per il corretto uso del farmaco, campagne vaccinali e screening preventivi), ad analisi di prima istanza nell'ambito dell'autocontrollo (Ecg, spirometrie, analisi delle urine, defibrillatori, eccetera), ad attività di counseling e di controllo sulle prescrizioni. A questi importanti compiti vanno poi aggiunte la distribuzione agli assistiti molisani, in nome e per conto del Ssn, dei farmaci inseriti nel Pht, insieme con l'implementazione, presso le farmacie territoriali, della Dpc con i farmaci ex Osp2 e con l'attivazione del servizio di Guardia farmaceutica.

Veramente interessanti, quindi, le attività che la farmacia molisana sarà chiamata a garantire e che vanno proprio nella direzione di una presa in carico del paziente. L'accordo prevede che questi servizi saranno sperimentati durante tutto il 2017, con l'impegno a fine anno di

decidere se proseguire o no con l'attuazione definitiva. "Vale la pena di precisare -afferma Luigi Sauro- che le farmacie riceveranno la strumentazione necessaria in comodato d'uso, e che verranno poi stabilite precise tariffe per le prestazioni effettuate nelle farmacie, da applicare sia in convenzione con gli assistiti, sia in modalità privata". La partenza della fase sperimentale dell'accordo verrà ufficialmente presentata a Campobasso, nel corso di un convegno che Federfarma Molise intende organizzare per fine marzo, presenti il Governatore della Regione e commissario ad acta per la sanità, Paolo di Laura Frattura, le autorità della sanità territoriale e i farmacisti molisani.

LECCO E MANTOVA TITOLARI AL VOTO

Federfarma Lecco e Federfarma Mantova hanno rinnovato i propri organi rappresentativi e direttivi per il triennio 2017-2019. Pubblichiamo a seguire le attuali composizioni dei rispettivi vertici.

- **Lecco:** presidente Andrea Braguti; vicepresidente Gloria Cairoli; segretario Silvio Brambilla; tesoriere Paolo Casiraghi; consiglieri Carla Faienza, Pietro Politi, Ornella Sodano, Bruna Tizzoni; sindaci Baldassare Sangiorgio (presidente), Maria Paola Riva, Pierangelo Turconi; probiviri Maurizio Aldeghi, Giovanni Gerosa, Marina Perini; responsabile del comitato rurale provinciale Gloria Cairoli; responsabile del comitato urbano provinciale Ornella Sodano.

- **Mantova:** presidente Giuseppe Fornasa (responsabile rurali); vicepresidente Alessandro Beduschi; vicepresidente vicario Marco Cavarocchi; segretario Carlo Aliatis; tesoriere Maria Luisa Azzali; consi-

glieri Anna Maria Bertasi, Stefano Giovannoli, Luigi Guerreschi, Emilio Guidotti, Elisa Silvestri; revisori dei conti Umberto Accorsi, Gianfranco Caprioli, Severino Paternieri, Giuseppe Donelli (supplente), Amelia Martinelli (supplente); probiviri Matilde Castelfranco, Franco Maccari, Paolo Maestrini.

COSMOPROF 2017 IN MARZO A BOLOGNA

Èstata presentata a Milano l'edizione numero 50 di Cosmoprof Worldwide Bologna, l'osservatorio internazionale sull'industria del beauty, che si terrà dal 17 al 20 marzo (con alcune anticipazioni già il giorno 16) nel quartiere fieristico bolognese, organizzato da BolognaFiere Cosmoprof, in collaborazione con Cosmetica Italia (che compie a sua volta cinquant'anni nel 2017) e con il supporto del Ministero per lo sviluppo economico e dell'Istituto per il Commercio estero. Ricchissimo l'elenco di eventi in cui si articoleranno le giornate di Cosmoprof 2017: per visionare il programma completo, si può consultare il sito www.cosmoprof.it.

Il presidente di BolognaFiere Franco Boni ha illustrato alcune cifre che definiscono le dimensioni e la proiezione internazionale dell'edizione di quest'anno: "2.604 le aziende espositrici (94 in più del 2016), delle quali il 73% straniera, 69 i Paesi di provenienza; la crescita complessiva della manifestazione raggiunge per il 2017 il 7%".

IL PREMIO DI LAUREA ORESTE PESSINA 2017

Il 18 marzo si terrà a Milano la diciassettesima edizione del Premio di laurea Oreste Pessina. Sede dell'incontro sarà l'Auditorium Testori, all'interno di Palazzo Lombardia, in coincidenza con il convegno Farmacista Più. Il Premio, organizzato in collaborazione con Fofi e Federfarma, è intitolato alla memoria del padre di Stefano

LEO Pharma S.p.A. informa che



Daivonex®

Soluzione Cutanea

30 ml 0,005% – AIC 028253045

A base di Calcipotriolo

50 microgrammi/ml

andrà ad
esaurimento scorte
dalla seconda settimana di Marzo 2017

Fra i prodotti LEO Pharma è presente

Xamiol®

calcipotriolo / betametasone dipropionato

50 mcg/g/0,5 mg/g gel – AIC 038767024

INDICAZIONE TERAPEUTICA:

Tattamento per via topica
della psoriasi del cuoio
capelluto negli adulti ⁽¹⁾



Bibliografia
1. RCP Xamiol®

RCP Xamiol® e Daivonex® Soluzione Cutanea in allegato





Per visualizzare
RCP Daivonex®



Per visualizzare
RCP Xamiol®



Lavoriamo ogni giorno per una pelle più sana

LEO Pharma è un'azienda farmaceutica che da oltre 100 anni ricerca e sviluppa farmaci innovativi per curare le principali patologie dermatologiche. Ai pazienti di tutto il mondo mettiamo a disposizione la nostra esperienza e passione per la pelle, l'efficacia delle nostre terapie, il nostro impegno per una migliore qualità di vita.

LEO®



Pessina, executive vice chairman e ceo di Walgreens Boots Alliance, ed è destinato ai giovani laureati e laureandi in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche.

Il concorso premierà quattro finalisti tra coloro che avranno presentato una tesi sulla "Evoluzione della distribuzione del farmaco e dei prodotti della salute nell'attenzione all'innovazione, ai servizi e alle disposizioni normative che regolano l'attività".

La valutazione degli elaborati avverrà a giudizio insindacabile della commissione esaminatrice composta da Annarosa Racca, presidente nazionale di Federfarma, dal senatore Andrea Mandelli, presidente della Fofi, da esponenti delle università di Ge-

nova, Pisa, Milano e da Ornella Barra, (co-chief operating officer di Walgreens Boots Alliance). I risultati verranno comunicati ai soli candidati vincitori. Nel corso della manifestazione saranno annunciati i quattro finalisti che riceveranno il premio dalla commissione. Per ulteriori informazioni: Alliance Healthcare Italia - tel. 0185.372241.

DIFA COOPER MOSTRA A MILANO

Ecco come avvicinare i propri collaboratori, partner e fornitori con una proposta intelligente. Ci ha pensato Stefano Fatelli di Difa Cooper, organizzando una serata

proprio particolare, giovedì 8 febbraio a Palazzo Morando, sede del Museo di Storia Contemporanea di Milano, in occasione della mostra "Milano: storia di una rinascita", sponsorizzata dall'azienda dermocosmetica. Attraverso fotografie d'epoca, oggetti bellici, testimonianze e reperti, sono stati messi in scena i dieci anni cruciali della capitale lombarda, dal 1943 al 1953, dai bombardamenti che causarono gravissime distruzioni fino alla ricostruzione urbanistica e morale della città. Un modo unico ed esclusivo per presentare attività e programmi di Difa Cooper, arricchendoli con una interessante visita guidata alla mostra.

Farmamondo

Rapporti Internazionali

UE: GUIDA AI PAZIENTI SUI BIOSIMILARI

La Commissione europea ha pubblicato, alla fine del mese di gennaio, una Guida rivolta ai pazienti per garantire informazioni qualificate e per migliorare la conoscenza della popolazione sul tema dei farmaci biosimilari. Tale Guida - intitolata "*Cosa c'è da sapere sui medicinali biosimilari - Informazioni per i pazienti*" - è stata creata con la formula delle Domande & risposte ed è disponibile in 7 lingue, compreso l'italiano.

All'interno della Guida viene spiegato come i farmaci biologici (inclusi i biosimilari) provengano da organismi viventi (cellule) che sono stati modificati utilizzando le biotecnologie. Un farmaco biosimilare è sviluppato in modo che sia estremamente simile rispetto al farmaco biologico esistente e l'utilizzo di tali farmaci riveste oggi una grande importanza per il trattamento di patologie severe, quali, per esempio, il cancro.

Viene anche chiarito, con un linguaggio comprensibile a tutti, il perché i biosimilari siano "estremamente simili", ovvero non identici rispetto al farmaco biologico di riferimento. Proprio per tale ragione sarebbe

errato dire che i biosimilari sono i generici dei farmaci biologici, in quanto i due farmaci non sono esattamente la stessa cosa.

La Guida fa anche espresso riferimento al farmacista nella parte in cui si parla della possibilità, per chi è già in cura, di passare da un medicinale biologico a uno biosimilare. Dopo avere affermato che tale decisione spetta al medico curante, di concerto con il paziente, viene evidenziato come per ogni informazione relativa a tale passaggio i pazienti possano rivolgersi, oltre che al medico, anche al farmacista e all'infermiere specializzato. La medesima richiesta di informazioni il paziente la può inoltrare, sia al medico sia al farmacista, per dubbi e perplessità relativi alla terapia. .

Un paragrafo della guida è dedicato specificamente anche alla nostra professione, in quanto viene chiarito il ruolo del medico curante e del farmacista per ciò che riguarda la segnalazione di effetti collaterali sospetti. A tale fine viene evidenziata la necessità per il farmacista di identificare correttamente il farmaco e di inserire il nome commerciale del medicinale prescritto nel fascicolo sanitario del paziente; fatto ciò, è necessario segnalare il caso alle autorità competenti, che utilizzeranno i dati

per controllare se l'effetto è dovuto a quel farmaco e le azioni da intraprendere.

Infine, la Guida ricorda come i farmaci biosimilari abbiano un grande potenziale, soprattutto nel creare un ambiente più competitivo nel mercato dei farmaci biologici. Ciò ha una significativa importanza per permettere ai pazienti un più ampio accesso ai farmaci nel rispetto delle ristrettezze finanziarie in cui oggi versano i bilanci di molti Stati europei.

Una prima guida su questo argomento, sempre con la formula delle Domande & risposte, era stata pubblicata nel 2013 con il titolo "*Tutto ciò che occorre sapere sui farmaci biologici*".

Il principale obiettivo della "revisione" attuata nel 2016 è quello di fornire ai pazienti informazioni qualificate in un linguaggio di più facile comprensione a dispetto della complessità dell'argomento.

Alla fine del documento sono anche stati posti alcuni link di siti specializzati per chi volesse approfondire ancora di più il tema dei farmaci biosimilari. Tale guida è oggi facilmente disponibile anche per i pazienti italiani sul sito di Federfarma, nella parte aperta al pubblico dedicata a "Farmaci e farmacie", "I consigli del farmacista". (ML)

RITIRO LOTTI DI GUTTALAX

L'Agenzia italiana del farmaco, con propria e-mail dell'8 febbraio 2017, ha disposto il ritiro di alcuni lotti, che di seguito si riportano, della specialità medicinale **Guttalax*os gtt 15ml 7,5mg/ml - Aic 020949020** della ditta Boehringer Ingelheim Italia Spa.

Lotto	Scadenza	Lotto	Scadenza
231508B	31.03.2017	331965A	31.05.2018
232199B	31.07.2017	332470A	31.07.2018
232858B	30.11.2017	332471A	31.07.2018
231508A	31.03.2017	332846A	30.09.2018
231509A	31.03.2017	332847A	30.09.2018
232198A	31.07.2017	333283A	31.10.2018
232199A	31.07.2017	333284A	31.10.2018
232540C	31.08.2017	333715A	31.12.2018
232541A	31.08.2017	333716A	31.12.2018
232858A	30.11.2017	431746A	30.04.2019
232859A	30.11.2017	431747A	30.04.2019
331305A	28.02.2018	432371A	30.06.2019
331306A	28.02.2018	432372A	30.06.2019
331306B	28.02.2018	432585A	31.07.2019
331964B	31.05.2018	432586A	31.07.2019
331964A	31.05.2018		

Il provvedimento si è reso necessario a seguito della comunicazione della ditta concernente il risultato fuori specifica per il prodotto di degradazione C-Oxide, emerso durante gli studi di stabilità. La ditta Boehringer Ingelheim ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della salute è invitato a verificare. (UE.CA - 1763/56 - 8.2.17)

RITIRO DI LOTTI DELLE SPECIALITÀ ASPIRINA E ALKA EFFER

L'Aifa, con propria e-mail del 9 febbraio 2017, ha disposto il ritiro di alcuni lotti, che di seguito si riportano, delle specialità medicinali **Aspirina** e **Alka Effer** della ditta Bayer Spa.

Aic	Prodotto	Lotto	Scadenza
004763405	Aspirina 500 mg granulato x 10 bustine	BTT1BKK	feb-18
004763405	Aspirina 500 mg granulato x 10 bustine	BTT1AGN	gen-18
004763405	Aspirina 500 mg granulato x 10 bustine	BTT1BL5	gen-18
004763405	Aspirina 500 mg granulato x 10 bustine	BTT1CPS	lug-18

04763544	Aspirina 500 mg granulato x 20 bustine	BTT185R	gen-18
004601023	Alka Effer 20 compresse	BTAH7UO	mar-19
004601023	Alka Effer 20 compresse	BTAHELO	mag-19

Il provvedimento si è reso necessario a seguito della comunicazione della ditta sulla possibile presenza di agglomerati e/o colore anomalo in alcune confezioni delle suddette specialità medicinali. Bayer ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della salute è invitato a verificare. (UE.CA - 1846/58 - 9.2.17 e 1884/59 - 9.2.17)

CARENZE DI FARMACI

In applicazione del protocollo d'intesa sottoscritto tra Federfarma, Farmindustria e le altre associazioni della filiera distributiva concernente la temporanea carenza di farmaci sul territorio, si comunicano le segnalazioni pervenute a Federfarma relative alla temporanea carenza dei farmaci sottoindicati.

AIC	Farmaco	Periodo presumibile di carenza	Presunto ripristino forniture
024447031	RANIDIL*EV 10F 50MG/5ML (A. Menarini)	Dal 2.2017	Fine 3.2017 (*)
027780028	AMPAMET*20CPR 750MG (A. Menarini)	-	Pror. car. fine 2.2017
035683059	PEGASYS*SC SIR 0,5ML 135MCG+AG (Roche)	3 sett.	4 ^a sett. 2.2017

(*) A causa di problematiche relative alla fornitura della sostanza attiva non sarà possibile assicurare una regolare distribuzione sul mercato.

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

In riferimento alla carenza sul mercato della specialità medicinale **Progynova*20cpr riv 2mg - Aic 021226016** (cfr. *Farma 7 n. 2/2017*), la società Bayer informa che la suddetta specialità è nuovamente disponibile nel canale distributivo.

* * *

In riferimento al ritiro dal commercio di alcuni lotti della specialità medicinale **Guttalax*os gtt 15ml 7,5mg/ml - Aic 020949020** (cfr. *circ. Federfarma prot. n. 1763/56 dell'8 febbraio 2017, pubblicata in questa pagina*), la società Boehringer Ingelheim ha comunicato che eventuali giacenze dei lotti oggetto del ritiro dovranno essere rese ad Assinde mediante procedura straordinaria. Per eventuali ulteriori informazioni è a disposizione il numero verde del Customer Care Boehringer Ingelheim Italia 800.582682.

* * *

La società Takeda Italia informa di avere sospeso, per motivi commerciali e non per motivi di qualità e/o di sicurezza, la commercializzazione dei seguenti prodotti:

- **D-Active 400 Ui Bambini 60cpr - Cod. 926427408**

• **D-Active 600 Ui Adulti 60cpr - Cod. 926427410**

• **D-Active 800 Ui Senior 60cpr - Cod. 926427422**

Le confezioni presenti nel circuito distributivo possono essere vendute fino alla data di scadenza indicata sull'astuccio.

A seguito del ritiro dal commercio di alcuni lotti delle specialità medicinali **Aspirina** e **Alka Effer** (cfr. circ. Federfarma prot. n. 1846/58 del 9/2/2017 e 1884/59 del 10/2/2017, pag. 18), Bayer comunica che eventuali giacenze dei lotti coinvolti dovranno essere bloccate e rese ad Assinde secondo una procedura straordinaria.

La società Medifarm comunica di aver cessato la commercializzazione della specialità medicinale d'importazione parallela **Trosyd*soluz ungueale 12ml 28% - Aic 044536011**.

La società Sanofi informa che dall'11 febbraio 2017, è cambiato il regime di rimborsabilità della specialità medicinale **Toujeo*3pen 300ui/ml 1,5ml - Aic 043192347**, che è passato dalla fascia C alla fascia A con un nuovo prezzo di euro 68,28.

La società Pierre Fabre Italia ricorda che il Regolamento della Commissione europea del 22 luglio 2016, che ha modificato le condizioni di utilizzo del Metilisotiazolinone (Mlit) per i prodotti cosmetici senza risciacquo, impone l'interruzione della vendita e/o distribuzione dal 12 febbraio 2017. Per i prodotti **Ducray, Klortane, Galenic e René Furterer** la Pierre Fabre, già da alcuni mesi, ha predisposto l'invio di prodotti conformi. Nell'eventualità di giacenze di lotti coinvolti dalla succitata disposizione di legge, gli stessi devono essere ritirati dal commercio. Al fine di verificare velocemente la situazione delle giacenze, si riporta una tabella con il dettaglio sia dei prodotti che devono essere ritirati dal mercato sia dei lotti conformi.

• **Ducray**

Prodotto	Lotti da ritirare	Lotti conformi
Nutricerat Spray	F98	F96
Antiseccchezza 75 ml	F300, F301, F302 e seguenti	F400, F401, F402 e seguenti

• **Klorane**

Prodotto	Lotti da ritirare	Lotti conformi
Crema quotidiana senza risciacquo al Melograno 125 e 10 ml	F93, F94 F200, F201, F202 e seguenti	F91, F92 F300, F301, F302 e seguenti
Concentrato senza risciacquo all'Estratto Essenziale d'Ulivo 125 e 10 ml	F98, F99 F100, F101, F02 e seguenti	F200, F201, F202 e seguenti

• **René Furterer**

Prodotto	Lotti da ritirare	Lotti conformi
Carthame Crema da giorno idratante senza risciacquo 100, 75, 30 e 15 ml	F93, F94, F95, F96, F97 F700, F701, F702 e seguenti	F800, F801, F802 e seguenti
Okara Protect Color Spray 150, 50 e 15 ml	F93, F94 F600, F601, F602 e seguenti	F700, F701, F702 e seguenti

Style Gel vegetale fissante 150, 50 e 15 ml	F95, F96 F300, F301, F302 e seguenti	F400, F401, F402 e seguenti
Volumea Trattamento Volumizzante senza risciacquo 125 ml	F98, F99 F100, F101, F102 e seguenti	F300, F301, F302 e seguenti
Okara Active Light Spray Brillantezza senza risciacquo 150 e 50 ml	F95, F96, F97, F98, F99 F100 fino a F169	F170, F171, F172 e seguenti
Okara Nettare attivatore di luce senza risciacquo 150 e 50 ml	F96, F97 F200, F201, F202 e seguenti	
Tonucia Siero Tonificante densificante 16x8 ml, 8x8 ml	F96, F97 F200, F201, F202 e seguenti	
Solaire Brume idratante 150 ml	F98, F99 F100, F101, F102 e seguenti	F96, F97 F200, F201, F202 e seguenti

• **Galenic**

Prodotto	Lotti da ritirare
Aquapulpe Elisir idratante intensivo 30 e 3 ml	F93, F94 F300, F301, F302 e seguenti
Aquapulpe Crema Idratante 40, 15, 10 e 3 ml	F94, F95, F96 F200, F201, F202 e seguenti
Milaya Elisir rivitalizzante 30 e 3 ml	F97, F98, F99 F100, F101, F102 e seguenti
Argane Crema mani 75, 50 e 15 ml	F93, F94 F400, F401, F402 e seguenti
Argane Crema fluida corpo comfort intenso 400, 200, 100, 30 e 10 ml	F97 F200, F 201, F202 e seguenti
Ophycée Maschera 300, 50, 15 e 10 ml	F98, F99 F100, F101, F102 e seguenti
Nectalys Trattamento notte levigante rilassante 50, 15 e ml	F98, F99 F100, F101, F102 e seguenti

La società Novartis informa che la titolarità dell'Aic della specialità medicinale **Leponex*28cpr 25mg - Aic 028824035** e **Leponex*28cpr 100mg - Aic 028824047** è stata trasferita alla Bgp Products Srl.

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
GLICLAZIDE SAN*30CPR 60MG RM (Sandoz)	044076089	5,37	A
DOLAUT GOLA*SPRAY MUC OS 15ML (Therabel G. P.)	036497028	-	C

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
APELKA*OS SOLUZ 30ML 5MG/ML (Boehringer Ingelheim Div.veter.)	104880012	27,12

COMUNICAZIONE EMA SU DIENOGEST-ETINILESTRADIOLO

Sul sito dell'Aifa (www.agenziafarmaco.gov.it) è stata pubblicata una comunicazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali del 21 gennaio 2017 in cui si raccomanda che i farmaci contenenti la combinazione di Dienogest 2 mg ed Etinilestradiolo 0,03 mg possano continuare a essere utilizzati per il trattamento dell'acne moderata se i trattamenti topici o gli antibiotici orali si sono dimostrati inefficaci. Tuttavia, questi medicinali, che sono anche approvati come contraccettivi ormonali, devono essere utilizzati solo nelle donne che abbiano scelto di utilizzare la contraccezione orale. Riportiamo qui di seguito il testo della comunicazione dell'EMA.

Dienogest/Etinilestradiolo può essere usato per il trattamento dell'acne dopo che altri trattamenti hanno fallito. L'uso deve essere limitato alle donne che hanno scelto di utilizzare la contraccezione orale

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha raccomandato che i farmaci contenenti la combinazione di Dienogest 2 mg ed Etinilestradiolo 0,03 mg possano continuare a essere utilizzati per il trattamento dell'acne moderata se i trattamenti topici o gli antibiotici orali si sono dimostrati inefficaci. Tuttavia, questi medicinali, che sono anche approvati come contraccettivi ormonali, devono essere utilizzati solo nelle donne che abbiano scelto di utilizzare la contraccezione orale.

Dopo aver valutato i dati esistenti sull'efficacia della associazione nel trattamento dell'acne, il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano dell'EMA (Chmp) ha concluso che vi sono prove sufficienti a sostegno del suo uso nell'acne moderata. Per quanto riguarda il rischio di effetti avversi, il Chmp ha considerato che i dati disponibili non indicano evidenze di sicurezza ulteriori rispetto a quelle già note. Il ben noto rischio di tromboembolismo venoso (Tev o formazione di coa-

guli di sangue nelle vene), associato all'uso di tutti i contraccettivi orali combinati, è considerato basso. Tuttavia, i dati sul rischio di Tev con Dienogest/Etinilestradiolo non sono sufficienti per permettere di operare con precisione un confronto con altri contraccettivi e si attendono ancora dati in merito.

In considerazione dei benefici osservati nel trattamento dell'acne con l'uso dell'associazione Dienogest/Etinilestradiolo, il rischio potenziale di Tev e la natura della patologia, il Chmp ha concluso che questa combinazione deve essere usata solo dopo che altri trattamenti abbiano fallito, e solo quando la paziente abbia scelto di utilizzare la contraccezione orale. Il Chmp ha anche raccomandato che le donne debbano essere riesaminate dal loro medico dai 3 ai 6 mesi dopo l'inizio del trattamento e da qui periodicamente per rivalutare la necessità di continuare il trattamento.

Le informazioni per la prescrizione di questi farmaci saranno aggiornate in linea con le raccomandazioni esposte.

Informazioni per i pazienti

- I medicinali che contengono Dienogest ed Etinilestradiolo devono essere usati solamente per il trattamento dell'acne moderata nelle donne che hanno scelto di utilizzare anche la contraccezione orale. Inoltre, devono essere usati solamente quando i trattamenti topici o gli antibiotici orali si sono dimostrati inefficaci.

- È necessario essere consapevoli che, come con altri contraccettivi ormonali, vi è un rischio di formazione di coaguli di sangue (trombosi) associato all'uso di Dienogest/Etinilestradiolo. Anche se questo rischio è basso, i dati su questo rischio con l'associazione di Dienogest/Etinilestradiolo sono ancora

insufficienti per effettuare con precisione un confronto con altri contraccettivi.

- Quando si assume l'associazione Dienogest/Etinilestradiolo, si deve fare attenzione ai segni e ai sintomi di formazione di trombi venosi, che includono forte dolore o gonfiore alle gambe, improvvisa e inspiegabile mancanza di respiro, respirazione rapida o tosse, dolore al petto e debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe. Se si presenta uno di questi segni o sintomi, si deve avvertire immediatamente il medico curante.

- L'acne di solito migliora tra i 3 ai 6 mesi dall'inizio del trattamento con Dienogest/Etinilestradiolo. Il suo medico valuterà se è necessario continuare il trattamento con questo farmaco 3 o 6 mesi dopo averlo iniziato e in seguito a intervalli regolari.

- Se avete domande o dubbi, parlatene con il vostro medico, farmacista o infermiere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- L'associazione Dienogest/Etinilestradiolo deve essere usata per il trattamento dell'acne moderata solo dopo il fallimento delle idonee terapie locali e degli antibiotici assunti per via orale nelle donne che sono eleggibili al trattamento con la contraccezione orale.

- I dati di due studi clinici di fase III (Studio n. A07062 e A28501) su un totale di circa 2.400 donne (per lo più con acne moderata) ha mostrato che Dienogest/Etinilestradiolo è stato più efficace del placebo e almeno altrettanto efficace quanto l'uso di Etinilestradiolo/Norgestimato ed Etinilestradiolo/Ciproterone nel trattamento dell'acne in termini di variazioni nella conta delle lesioni infiammatorie, del conteggio totale della lesione e di miglioramento della presenza di acne sul volto in

base alla valutazione globale degli sperimentatori (Iga, Investigator's global assessment).

- Non è nota l'efficacia della combinazione di Dienogest/Etinilestradiolo rispetto ad altri trattamenti dell'acne quali i trattamenti topici o la terapia sistemica con gli antibiotici.

- I dati di sicurezza attualmente disponibili non indicano l'esistenza di nuove evidenze di sicurezza. Tuttavia, a oggi, non ci sono dati sufficienti per determinare con precisione il rischio relativo di tromboembolismo venoso (Tev) rispetto ad altri contraccettivi ormonali combinati contenenti altri progestinici.

- Prendendo in considerazione le evidenze disponibili, e al fine di non esporre inutilmente le donne a un rischio potenzialmente più elevato di Tev, l'uso di Dienogest/Etinilestradiolo deve essere limitato al trattamento di seconda linea e alle donne che scelgono anche la contraccezione orale.

- Dal momento che il miglioramento dell'acne di solito richiede almeno 3 mesi di trattamento con Dienogest/Etinilestradiolo e

un ulteriore miglioramento è stato osservato dopo 6 mesi, le pazienti devono essere visitate dai 3 ai 6 mesi dopo l'inizio del trattamento e in seguito periodicamente per rivalutare la necessità di continuare il trattamento.

Ulteriori informazioni sul medicinale

- I medicinali contenenti Dienogest 2 mg ed Etinilestradiolo 0,03 mg sono usati come contraccettivi orali e per il trattamento dell'acne moderata. Essi sono stati autorizzati da più di 20 anni con il nome di Valette e altri nomi commerciali tramite procedure nazionali nei seguenti Stati membri dell'Ue: Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Ungheria, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna.

- Il Dienogest e l'Etinilestradiolo sono due tipi di ormoni, un progestinico e un estrogeno. Essi agiscono bloccando gli effetti di una

classe di ormoni chiamati androgeni. Questo altera la produzione di sebo nella pelle e sopprime anche l'ovulazione.

L'iter della procedura

- La revisione dei medicinali contenenti Dienogest 2 mg ed Etinilestradiolo 0,03 mg per l'uso nel trattamento dell'acne è stata avviata il 25 febbraio 2016 su richiesta dell'Agenzia dei medicinali del Regno Unito (l'Agenzia di regolamentazione dei medicinali e prodotti sanitari, Mhra), ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/UE.

- La revisione è stata effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. L'opinione del Chmp sarà ora trasmessa alla Commissione europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'Unione.

Medicina

Redazione

STANDO TROPPO SEDUTI SI INVECCHIA DI PIÙ

Stare troppo seduti, soprattutto a una certa età, può accelerare l'invecchiamento. Le donne che stanno su una sedia o in poltrona per più di 10 ore, facendo al tempo stesso poco esercizio, hanno cellule biologicamente più vecchie di otto anni rispetto a coloro che sono invece meno sedentarie. È quanto emerge dai risultati di uno studio della University of California San Diego School of Medicine, pubblicato sulla rivista *American Journal of Epidemiology*. La ricerca ha preso in esame 1481 donne, tra i 64 e i 95 anni, che erano parte di un più ampio campione che ha partecipato alla Women's Health Initiative, un'analisi nazionale sulle malattie croniche e la menopausa.

Le partecipanti hanno completato dei questionari e indossato un accelerometro sul fianco destro per sette giorni consecutivi durante le ore di veglia e di sonno per monitorare i movimenti. I risultati hanno permesso, tra le altre cose, di rilevare che le donne anziane

che facevano meno di 40 minuti al giorno di attività fisica da moderata a intensa avevano dei telomeri più corti. I telomeri sono le "estremità" dei cromosomi, che li proteggono dal deterioramento e progressivamente si accorciano con l'età. "Le discussioni sui benefici dell'esercizio fisico dovrebbero cominciare quando siamo giovani, e l'attività fisica dovrebbe continuare a far parte della nostra vita quotidiana, anche da più anziani, a 80 anni", spiega l'autore principale della ricerca, Aladdin Shadyab. (Ansa)

POCA VITAMINA A STUDIO SUI RISCHI

Anche una lieve carenza di vitamina A in utero o subito dopo la nascita potrebbe avere effetti negativi per il cervello e "sedimentare" un maggiore rischio di Alzheimer per il futuro. È quanto suggerisce uno studio condotto su topi e pubblicato sulla rivista *Acta Neuropathologica* da ricercatori della University of British Columbia. Sempre nell'ambito dello stesso studio i ricercatori canadesi han-

no osservato un campione di 330 anziani e visto che coloro che sono carenti di vitamina A sono più a rischio di soffrire declino cognitivo.

Negli esperimenti sui topi i ricercatori hanno utilizzato animali geneticamente modificati e per questo a rischio di Alzheimer; gli esperti hanno visto che, dando piccole dosi di vitamina A ai topi subito dopo la nascita, il processo di neurodegenerazione del loro cervello rallenta. Nei test sugli anziani gli esperti hanno invece rilevato che la frequenza di declino cognitivo lieve (spesso considerato un disturbo che fa da apripista all'Alzheimer vero e proprio) è maggiore tra gli anziani con carenza di vitamina A rispetto ai coetanei che non soffrono di questa carenza. In particolare, il 75% degli anziani con carenza di questa vitamina presentava declino cognitivo, contro il 47% dei coetanei senza carenza vitaminica. Naturalmente si tratta di uno studio ancora preliminare, concludono gli autori con cautela; non vi sono i presupposti, a oggi, per consigliare una integrazione di vitamina A che, specie in gravidanza, se in eccesso può essere molto nociva per il feto. (Ansa)

Domande-Offerte

Redazione

Gli annunci devono pervenire alla redazione su carta intestata della farmacia e/o per e-mail e devono essere completati con nome, cognome, indirizzo personale o della farmacia. *L'annuncio verrà pubblicato una sola volta.* I dati personali, trattati mediante strumenti informatici e su supporto cartaceo, saranno conservati presso gli archivi di Editoriale Giornalidea Srl. Il trattamento è finalizzato alla pubblicazione sul settimanale Farma 7 di annunci riguardanti l'acquisto e la vendita di una farmacia, arredi e apparecchiature o la ricerca e offerta di lavoro in farmacia.

Le inserzioni concernenti la ricerca di personale da parte delle farmacie non possono essere pubblicate in forma anonima stante il divieto posto dall'art. 9 del d.lgs. n. 276 del 2003. Le altre inserzioni verranno pubblicate con i dati identificativi della farmacia solo su esplicita richiesta. Gli annunci, con i dati personali, verranno eliminati dagli archivi di Editoriale Giornalidea Srl dopo un mese dalla data di pubblicazione degli stessi. In caso di rifiuto di fornire i dati anagrafici o di richiesta di cancellazione degli stessi, non sarà possibile pubblicare gli annunci. La informiamo, infine, che si potranno esercitare i diritti di accesso, di cui agli articoli 7 e seguenti del Codice, rivolgendosi a Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano Tel. **02.6888775** - e-mail **a.scotti@gornalidea.it**

Acquisti

- Molise: acquistasi farmacia rurale. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-mail a: farmaciavendita@yahoo.it
- Provincia di Torino: acquistasi farmacia di giro piccolo o medio-piccolo. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 347.5768181.

Vendite

- Provincia di Torino: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Esclusi intermediari e perditempo. Solo se interessati, inviare un'e-mail a: farvend@libero.it
- Lombardia: vendesi farmacia di giro medio. Per ricevere informazioni è necessario fornire le proprie generalità tramite valida documentazione e i propri contatti telefonici di linea fissa e mobile a: professione.farmacia@libero.it

- Nord Est: vendesi farmacia rurale sussidiata. Per contatti inviare un'e-mail con i recapiti a: ruralenordest@gmail.com

- Sicilia centrale: vendesi farmacia di giro medio. Nessun debito, ampio parcheggio, locali di proprietà, cantina deposito. Esclusa l'apertura in loco di nuove sedi. Per contatti telefonare al 333.8358606.

- Provincia di L'Aquila: vendesi farmacia con annessa abitazione, in Comune non soggetto a Decreto Monti. Possibilità di aprire un dispensario. Fatturato e richiesta interessanti. Per contatti telefonare al 349.8467479.

Partecipazioni

- Provincia di Messina: cercasi una partecipazione, anche piccola, in una farmacia urbana. Per contatti telefonare, o lasciare un messaggio, al 329.9081168.

Lavoro

- Possibilmente Emilia Romagna o Marche: cercasi con urgenza farmacia in gestione con possibilità d'acquisto entro cinque anni. Esclusi intermediari. Per contatti telefonare al 393.0792808; e-mail: gianluigitisi@libero.it

- Messina e provincia Tirrenica: farmacista con esperienza decennale (rapporto con i clienti, gestione stupefacenti, ordini ai grossisti e Dpc, tariffazione ricette e pratiche di assistenza integrativa) offresi per collaborazione e turni notturni in farmacie private. Possibile assunzione con agevolazioni fiscali. Per contatti telefonare, in ore pasti, al 347.0368142.

- Tutta Italia: farmacista con esperienza ultratrentennale, maturata come titolare e direttrice di farmacia, offresi per direzione, anche di breve periodo, su tutto il territorio nazionale. Munita di partita Iva. Per contatti telefonare al 347.7429205.

Varie

- Savona: per apertura nuova piccola farmacia, cercasi, a prezzo modico, attrezzature: bilancia, Farmacopea ed eventuale piccola cassettera e/o banco. Per contatti telefonare allo 019.705135; e-mail: farmacia.pontinvrea@libero.it

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma (www.federfarma.it - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Annarosa Racca - **Direttore:** Alfonso Misasi - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Roberto Grubissa, Gioacchino Nicolosi, Alfredo Orlandi, Giancarlo Visini - **Redazione Romana:** Silvia Nardelli, Paolo Betto, Silvia Martello, Carmelina Anastasio (tel. 06/70380222 - fax: 06/70476584 - e-mail: farma7roma@federfarma.it). Collaborano, inoltre, Andrea Agnello, Riccardo Berno, Paola Bottari, Aurelio Calcaterra, Ettore Colotta, Luigi Coltellacci, Bruno Foresti, Mauro Lanzilotto, Daniela Rotella, Raffaella Russo. «Farma 7» è una pubblicazione di Editoriale Giornalidea Srl. **Direttore responsabile:** Lorenzo Verlatto - **Impaginazione:** Silvia Fazzini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: farma7@gornalidea.it, pubblicita@gornalidea.it - **Stampa:** Grafiche Milani S.p.A., via Marconi, 17/19 - 20090 Segrate (MI) - tel. 02/2131851 - Registrazione Tribunale di Milano N. 358 del 21-6-1986 - Iscritta al Registro degli operatori di comunicazione n. 1223 - Prezzo € 0,52 - Iva compresa. L'iva è assolta dall'Editore a norma del D.L. 2/3/89, n. 69 convertito in Legge n. 154 il 27/4/89 che ha ripristinato l'art. 74, 1° c, lett. c) D.P.R. 633/72 e successive modifiche e integrazioni. © Copyright Editoriale Giornalidea Srl. Ogni riproduzione, anche parziale, delle pagine del giornale deve essere autorizzata dall'Editore, che si riserva ogni azione legale di risarcimento. «Farma 7» è organo di stampa della Federfarma e, come tale, viene inviato a tutti i farmacisti iscritti alla Federazione. Enti, Industrie, Grossisti che desiderano riceverlo devono versare, nell'ambito del servizio «Press service», € 293,00. L'invio della rivista è subordinato per questi abbonati al ricevimento dell'importo attraverso assegno bancario, o versamento in c/c postale n. 27029206 - intestato a «Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano». ISSN 2531-6338 (Print) ISSN 2531-6001 (Online)

Federfarma non risponde della regolarità, correttezza, qualità delle pubblicità pubblicate.

Questo numero è stato chiuso in tipografia il 15.2.2017

Una cassetta degli attrezzi

Investire in "Valori" per costruire il futuro vicino e lontano

Un racconto di Franco Falorni, avvincente e frizzante, che attraverso metafore e parabole invita il farmacista alla riflessione e lo guida all'innovazione e al cambiamento.

La funzione didattica dei tanti fantasiosi attrezzi: dal Lego, al naso rosso, al filo spinato, all'elastico di caucciù ... Quanto serve per investire in "Valori", per una gestione "sociale" della farmacia e del suo capitale umano.



12 euro



Desidero ricevere n. copie del volume "UNA CASSETTA DEGLI ATTREZZI" al costo di € 12,00 • Buono d'ordine da inviare a: Editoriale Giornalidea Srl - Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - fax n. 02.6888780

- allego assegno
- c/c postale 27029206
- bonifico (Ubi Banca) - IBAN: IT32R0311101631000000000545

Nome e Cognome*

Indirizzo*

Città*

Cap*

Prov.*

Telefono*

Farmacia

Partita IVA

E-mail

data firma

data firma



FARMA
MANAGER
ACADEMY



BiblioFarma



FarmAcademy



FarmaJOB

Benvenuto nel portale del Farmacista-Imprenditore.
Navigando tra le tre diverse aree, troverai le risposte a piccoli e grandi dubbi sulla gestione della farmacia, potrai approfondire le tue conoscenze e ampliare i tuoi contatti professionali.
Perché la professione del farmacista non si ferma mai.

TEVA

ISCRIVITI subito su:
www.farmamanager.academy