

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

NOVITÀ

## NUOVA ENERGIA PER LA TUA FARMACIA!



Il multivitaminico **ARRICCHITO** e **POTENZIATO\*** per un pieno di energia nei periodi impegnativi.

**POTENZIATO\*** con

**+ Vitamine e Minerali**  
**B1\*\* B2\*\*\***  
**B12 B6**  
**Iodio Ferro**

**ARRICCHITO** con

estratti titolati e standardizzati di  
**Ginseng e Ginkgo biloba**



**SPOT TV**  
con forti investimenti

\* rispetto alla formula base  
\*\* Vitamina B1 (Tiamina)  
\*\*\* Vitamina B2 (Riboflavina)

**Multicentrum®**  
ENERGY

# RICARICA IL BENESSERE!

Una formula multivitaminica completa  
POTENZIATA\* e ARRICCHITA con estratti vegetali:  
**unica nella linea!**



• **POTENZIATA\*** con:  
Alti livelli di **Vitamine B e Minerali**  
per un maggiore supporto  
al metabolismo energetico.

• **ARRICCHITA** di estratti titolati  
e standardizzati di:



### Ginseng

per ridurre la sensazione  
di stanchezza e fatica.



### Ginkgo Biloba

per supportare le funzioni  
cognitive e la memoria.

\* rispetto alla formula base

## TABELLA NUTRIZIONALE

VITAMINE	1 COMPRESSA	%VNR
Vitamina A* (50% come beta-carotene)	800 mcg	100%
Vitamina E**	26,8 mg	223%
Vitamina C	120 mg	150%
Vitamina K	25 mcg	33%
Tiamina (Vitamina B1)	4,2 mg	382%
Riboflavina (Vitamina B2)	4,8 mg	343%
Vitamina B6	6 mg	429%
Vitamina B12	18 mcg	720%
Vitamina D	5 mcg	100%
Biotina	40 mcg	80%
Acido Folico	400 mcg	200%
Niacina***	36 mg	225%
Acido Pantotenico	10 mg	167%

MINERALI	1 COMPRESSA	%VNR
<b>Ferro</b>	<b>14 mg</b>	<b>100%</b>
<b>Iodio</b>	<b>150 mcg</b>	<b>100%</b>
<b>Rame</b>	<b>700 mcg</b>	<b>70%</b>
<b>Manganese</b>	<b>4 mg</b>	<b>200%</b>
Cromo	120 mcg	300%
Molibdeno	75 mcg	150%
Selenio	70 mcg	127%
Zinco	7,5 mg	75%

ESTRATTI VEGETALI	1 COMPRESSA	%VNR
<b>Estratto di Ginseng</b>	<b>50 mg</b>	<b>****</b>
<b>Estratto di Ginkgo Biloba</b>	<b>60 mg</b>	<b>****</b>

VNR = Valori nutritivi di riferimento.

\* espressa come retinolo equivalenti

\*\* espressa come  $\alpha$ -tocoferolo equivalenti

\*\*\* espressa come niacina equivalenti

\*\*\*\* VNR non stabilito

# farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

## ● Il Punto

1

### LEGGE DI BILANCIO 2019 LE NOVITÀ PER LE FARMACIE

**E**saminiamo le norme che riguardano specificatamente la categoria, dopo l'approvazione della manovra economica a fine 2018, e facciamo il punto sui prossimi importanti impegni che ci aspettano per questo nuovo anno, che si annuncia denso di programmi e iniziative (a pag. 3).

**Analisi  
delle misure  
in materia  
sanitaria  
e fiscale**

**Prossimo  
appuntamento  
in Parlamento  
il "Decreto  
Semplificazioni"**

**Governance  
farmaceutica  
Federfarma  
chiede incontro  
al ministro**



Organo ufficiale della **federfarma** ([www.federfarma.it](http://www.federfarma.it))



FARMA  
MANAGER  
ACADEMY



Condividi  
il tuo  
sapere



Diventa  
leader



Perfeziona  
la gestione  
della tua  
farmacia



### BiblioFarma

Il grande dizionario della farmacia on line: voci in costante aggiornamento alle quali puoi contribuire in prima persona.



### FarmAcademy

Corsi specifici su tematiche imprenditoriali per affrontare le attività gestionali, potenziare la farmacia, migliorare il team.



### FarmaJOB

Una finestra sul mondo della professione, dedicata a chi cerca e offre lavoro. È il punto d'incontro tra titolari e collaboratori.

TEVA

TEVA *lab.it*

**ISCRIVITI subito su:**

**[www.farmamanager.academy](http://www.farmamanager.academy)**

# Il Punto

*I prossimi impegni dopo l'approvazione della manovra economica*

## LEGGE DI BILANCIO 2019 LE NOVITÀ PER LE FARMACIE

**S**ul filo di lana è stata approvata la Legge di Bilancio 2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale proprio l'ultimo giorno dell'anno, il 31 dicembre.

Diverse le norme contenute nel provvedimento che riguardano il settore sanitario (vedesi anche la circolare Federfarma pubblicata a pagina 10), a partire dall'incremento del Fondo sanitario, che, partendo dallo stanziamento di 114,4 milioni di euro per il 2019, prevede aumenti di 2 miliardi per il 2020 e ulteriori 1,5 miliardi per il 2021. Aumenti che sono legati all'approvazione di un nuovo Patto per la Salute, prevista entro marzo 2019, con l'obiettivo di migliorare qualità ed efficacia del Ssn.

Per quanto riguarda più specificatamente la farmaceutica, ricordiamo le norme sulla rinegoziazione del prezzo dei farmaci a carico del Ssn e quelle sul *payback*. Ma, soprattutto, dobbiamo sottolineare l'importanza dell'esenzione totale dagli sconti Ssn per le piccole farmacie, richiesta da Federfarma e dal Sunifar e inserita in un provvedimento che ha avuto un iter parlamentare tra-

vagliato, con pochissimi spazi per le modifiche.

Aver garantito l'esenzione alle farmacie con fatturato annuo Ssn inferiore a 150mila euro dimostra che Governo e Parlamento hanno recepito la necessità di tutelare l'anello più debole della catena distributiva, fondamentale per garantire la capillarità del sistema e dimostrare l'importanza della rete.

Già con la Legge di Bilancio 2018 eravamo riusciti, dopo ben 22 anni, a far aumentare il tetto del fatturato che dà diritto alle agevolazioni sugli sconti al Ssn, portandolo rispettivamente a 300mila euro per le piccole farmacie e a 450mila per le farmacie rurali sussidiate, ampliando significativamente il numero di colleghi che possono usufruire di tali benefici. Oggi, con l'esenzione totale aumentano i vantaggi per le situazioni disagiate.

Restano alcune criticità legate al metodo di calcolo del fatturato Ssn, in quanto, a seguito delle differenti interpretazioni regionali, il Governo è intervenuto con una norma chiarificatrice che non tiene conto però in toto delle

nostre richieste.

Per esempio, comprendere nel fatturato di riferimento Ssn per l'applicazione dello sconto agevolato il fatturato delle prestazioni di assistenza integrativa significa inserire una voce che non riguarda il farmaco e che viene trattata in modo fortemente diversificato sul territorio. La stessa remunerazione per la Dpc riguarda un servizio autonomo rispetto alla dispensazione del farmaco in regime di Ssn ed è fortemente differenziata sul territorio.

Abbiamo fatto ripetutamente presente l'incongruità di questa misura, tuttavia i ristrettissimi tempi con i quali è stata approvata la legge non hanno consentito di approfondire questa, come altre questioni.

Continueremo a lavorare per sostenere le piccole farmacie e per evitare che si ripetano casi come quello della farmacia di Andrate, in provincia di Torino, che la titolare ha deciso di chiudere perché economicamente insostenibile. Un episodio che abbiamo denunciato all'opinione pubblica, sottolineando come la distribuzione diretta dei farma-

ci costituisca un ulteriore elemento di penalizzazione a danno di farmacie che operano già in condizioni molto difficili.

A questo impegno altri se ne aggiungono, come la vigilanza sul progetto di governance del farmaco e sulla cosiddetta "autonomia differenziata" concessa ad alcune Regioni. Nel primo caso la revisione continuativa del Prontuario, con riduzione delle differenze di prezzo tra equivalenti, la revisione del Pht, il rafforzamento della diretta e della Dpc e le dosi personalizzate secondo le necessità del paziente potranno avere conseguenze anche sui bilanci delle farmacie. Così come le avranno l'introduzione del concetto di equivalenza terapeutica tra farmaci con principi attivi differenti.

Sappiamo bene, e questo ci obbliga ad alzare le antenne, che la ricerca del risparmio a tutti i costi per garantire la sostenibilità del Servizio sanitario ha spesso reso la farmaceutica un banco di facile accesso. In questo quadro, Federfarma ha chiesto un incontro con il ministro della Salute Giulia Grillo, proprio per confrontarsi sul documento di programmazione della nuova governance farmaceutica.

Per quanto riguarda poi l'autonomia prevista dall'art. 116 della Costituzione, sembra che Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna firmeranno il 15 febbraio l'accordo con il Governo. Dare più autonomia alle esigenze locali può avere aspetti positivi, ma le esperienze finora maturate in sanità destano preoccupa-

zioni, vista la diversificazione creatasi sul territorio nelle strutture e nei servizi sanitari.

Condividiamo, quindi, le preoccupazioni manifestate dal ministro Grillo sul pericolo di una sanità a macchia di leopardo, che offre ai cittadini servizi troppo diversificati. È positivo che all'intesa Governo-Regioni dovrà seguire un disegno di legge, che il Parlamento dovrà poi approvare a maggioranza assoluta. Non mancheranno quindi le occasioni di confronto su questo tema, così come non mancheranno il nostro impegno e la nostra determinazione.

A tutti i colleghi i più sinceri e affettuosi auguri di Buon 2019.

**Il Consiglio di Presidenza**

## Hra Pharma Italia

comunica ai signori farmacisti che a partire da gennaio 2019  
**la confezione e la compressa di**

# ellaOne®

Contraccettivo d'emergenza a base di ulipristal acetato (cpr 30 mg)

**cambiano forma**



Circa  
10,8 mm  
di diametro

**Compressa rivestita con film,  
dorata e a forma di scudo**

**AIC: 039366036/E**

Restano invariati il prezzo  
e la classificazione ai fini  
della fornitura

*Resoconto dei lavori parlamentari in corso in materia sanitaria*

## CHIUSA LA SESSIONE DI BILANCIO IN PISTA LE SEMPLIFICAZIONI

*I tempi ristretti per l'approvazione della manovra non hanno consentito di approfondire le questioni in sospeso e così le misure riguardanti la Sanità licenziate dalla Camera sono state confermate. Alcuni temi potranno essere riesaminati in occasione della conversione del "DL Semplificazioni"*

**S**i è conclusa in extremis, proprio gli ultimi giorni dell'anno, la sessione di bilancio con l'approvazione della manovra 2019, tra polemiche e voti di fiducia. I ristretti tempi di approvazione non hanno permesso di approfondire le varie tematiche in sospeso. Sono state, quindi, confermate le norme in materia sanitaria licenziate dalla Camera, a partire dall'esenzione dagli sconti a favore del Servizio sanitario nazionale per le farmacie con fatturato annuo Ssn inferiore a 150.000 euro e dalla ridefinizione del concetto di fatturato Ssn.

Federfarma aveva chiesto di escludere dal fatturato per lo meno la voce "assistenza integrativa", in quanto diversa dall'erogazione dei farmaci, trattata in modo differenziato a livello regionale e condivisa con altri operatori economici. Tuttavia, la contrazione dell'esame parlamentare ha impedito di rivedere il testo. Non è stato nemmeno possibile approfondire la questione della compagine sociale delle società titolari di farmacia, oggetto di alcuni emendamenti presentati in Commissione Bilancio al Senato.

Per quanto riguarda la sanità, restano confermate, quindi, le misure in materia di finanziamento del Fondo sanitario nazionale (114.439 milioni di euro per il 2019, incrementati di 2 miliardi di euro per il 2020 e di ulteriori 1,5 miliardi per il 2021), di monitoraggio delle performance delle Asl a cura di Agenas, di pubblicità sanitaria (obbligo per gli operatori sanitari di diffonde-

re unicamente comunicazioni informative su titoli, servizi e costi), di rinegoziazione dei prezzi dei farmaci a cura dell'Aifa e di sfioramento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti (calcolato sulla base delle fatture elettroniche trasmesse dalle aziende).

Il sostegno alle piccole farmacie e la revisione della legge sulla concorrenza in materia di titolarità delle farmacie e di creazione di catene potrebbero, tuttavia, essere oggetto di interventi in altri provvedimenti legislativi, a cominciare dal Disegno di legge di conversione del decreto legge in materia di semplificazioni, all'esame in sede referente delle Commissioni 1a (Affari costituzionali) e 8a (Lavori pubblici) del Senato, un provvedimento relativamente eterogeneo che potrebbe ospitare misure di vario tipo.

### "SUNSHINE ACT": ESAME DEGLI EMENDAMENTI

Sono 60 le proposte di modifica presentate al Disegno di legge in materia di trasparenza nei rapporti tra aziende produttrici e organizzazioni e operatori sanitari, all'esame della XII Commissione Affari sociali della Camera.

Intervenendo sul complesso degli emendamenti **Ubaldo Pagano** (Pd) ha segnalato che essi sono il frutto delle osservazioni emerse dalle audizioni svolte dalla Commissione (tra cui anche quella di Federfar-

ma, ndr) e che non vi è alcun intento polemico od ostruzionistico. Il Partito democratico condivide l'esigenza di assicurare la massima trasparenza al settore sanitario senza effettuare alcuna criminalizzazione, posto che alcuni fenomeni rappresentano una patologia e non la regola del sistema.

Anche le proposte di Fratelli d'Italia, ha spiegato **Marcello Gemmato**, riprendono alcuni rilievi avanzati nel corso delle audizioni svolte e con tali proposte non si intende affatto stravolgere il testo, ma solo renderlo più attinente alla realtà quotidiana del mondo sanitario.

Nell'esame sul primo articolo è stato approvato un solo emendamento che inserisce tra i principi generali del provvedimento il fatto che siano resi trasparenti i rapporti caratterizzati non solo da una rilevanza economica, ma anche da situazione di vantaggio.

Su richiesta di **Vito De Filippo** (Pd), il relatore **Nicola Provenza** (Movimento Cinque Stelle) ha precisato che la modifica riprende una proposta avanzata dalla fondazione Gimbe nel corso delle audizioni svolte. **Massimo Enrico Baroni** (M5S) ha anche spiegato che l'emendamento si riallaccia all'esperienza francese, e che la precisazione relativa alle relazioni di vantaggio rafforza l'attuale formulazione del testo, che richiama esclusivamente, tra i principi generali, la rilevanza economica dei rapporti.

A titolo di esempio di una relazione di vantaggio non avente rilevanza economica, il parlamentare ha citato il caso d'inclusione nel board di una rivista scientifica di rappresentanti di un'industria farmaceutica.

## SICUREZZA IN SANITÀ ASCOLTATA FEDERFARMA

Proseguono presso la 12a Commissione Igiene e sanità del Senato le audizioni sul Ddl in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni. Prima della chiusura per le festività natalizie è stata ascoltata anche Federfarma, che ha espresso apprezzamento per il disegno di legge, che consente di monitorare le violenze e le minacce subite dagli esercenti le professioni sanitarie e per la volontà di introdurre l'aggravante di aver commesso il fatto con violenza o minaccia.

Sono intervenuti in audizione il tesoriere di Federfarma nazionale e presidente di Federfarma Palermo, **Roberto Tobia** e la presidente del Sunifar, **Silvia Pagliacci**. **Tobia** ha sottolineato che i rapinatori in farmacia sono essenzialmente rapinatori seriali che, dopo avere scontato il loro breve periodo di detenzione, di norma continuano a commettere reati. L'introduzione di un'aggravante, oltre a riconoscere il ruolo

del farmacista, contribuisce ad assicurare maggiore certezza della pena. Federfarma, dice **Pagliacci**, anche a seguito di un protocollo con il ministero dell'Interno sta contribuendo a promuovere l'installazione di telecamere di videosorveglianza in farmacia, soprattutto nelle zone rurali e più interne. L'installazione di tali impianti, tuttavia, ha un costo consistente che potrebbe essere abbattuto grazie a misure economiche come il credito d'imposta, che darebbe maggiore possibilità, soprattutto alle piccole farmacie, di dotarsi delle stese misure di quelle più grandi assicurando maggiore sicurezza a se stessi e ai pazienti-clienti.

## FONDI INTEGRATIVI SSN E DISPOSITIVI MEDICI

La XII Commissione Affari sociali della Camera svolgerà una indagine conoscitiva in materia di fondi integrativi del Ssn. L'indagine si pone, tra gli altri, l'obiettivo di approfondire la materia in oggetto, al fine di valutare l'opportunità di un riordino della

sanità integrativa, anche nel senso di rendere più cogente il divieto già posto a enti, imprese e aziende pubbliche, di contribuire sotto qualsiasi forma al finanziamento, anche indiretto, di associazioni mutualistiche liberamente costituite aventi la finalità di erogare prestazioni integrative dell'assistenza sanitaria prestata dal Ssn, nonché di eliminare ogni forma di defiscalizzazione per quei fondi integrativi che non hanno i requisiti previsti dal D.lgs. n. 502 del 1992.

La 12a Commissione Igiene e sanità del Senato ha, invece, approvato la proposta di indagine conoscitiva sull'acquisto, l'utilizzo e il finanziamento dei dispositivi medici. Prima delle audizioni, la Commissione acquisirà dalle autorità competenti (in primo luogo dal ministro della Salute) la più recente documentazione in materia di dispositivi medici, anche in relazione all'attuazione del Dpcm 12 gennaio 2017 ("Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza"). La procedura informativa, orientativamente, si concluderà prima della pausa estiva dei lavori parlamentari. (PB)



FARMA  
MANAGER  
ACADEMY



Condividi  
il tuo  
sapere



Diventa  
leader



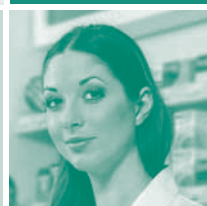
Perfeziona  
la gestione  
della tua  
farmacia



Implementa  
il know-how  
del tuo team



Trova  
i migliori  
collaboratori



Trova  
risposte  
immediate



TEVA

TEVA lab.it

**ISCRIVITI subito su:**

[www.farmamanager.academy](http://www.farmamanager.academy)

## CAMPANIA: BONUS SU ALIMENTI APROTEICI

Con un decreto dello scorso 28 dicembre, la Regione Campania ha deciso di erogare un contributo per i cittadini che devono assumere prodotti alimentari aproteici, in particolare quelli che soffrono di insufficienza renale cronica, che hanno bisogno di una corretta terapia dietetico-nutrizionale. In Campania sono presenti circa 350mila pazienti affetti da nefropatia. Sarà dunque riconosciuto dalla Regione un contributo per l'acquisto di prodotti dietetici aproteici, il cui importo massimo mensile è di 70 euro per gli assistiti adulti e 80 euro per le persone di età inferiore ai 12 anni che hanno bisogno di assumere latte proteico. Il contributo viene erogato ai pazienti in pre-dialisi.

Il presidente di Federfarma Campania Nicola Stabile ha commentato con soddisfazione il provvedimento della Giunta regionale, che considera "un importante passo avanti": "Il presidente De Luca con questa decisione ha confermato ancora una volta il suo impegno per garantire ai cittadini una sanità efficiente ed efficace e vicina alle loro esigenze".

## SALERNO: PAGAMENTI REGOLARI E PUNTUALI

Federfarma Salerno sottolinea con soddisfazione che "per il terzo anno consecutivo, le farmacie salernitane hanno ricevuto, da parte dell'Asl Salerno e della Regione Campania per le forniture relative al Servizio sanitario nazionale, pagamenti regolari e puntuali secondo i termini stabiliti dalla convenzione in atto". Il presidente dei titolari salernitani ha voluto rimarcare la differenza rispetto al passato: "Dopo anni in cui le farmacie salernitane hanno dovuto subire ritardi di pagamento, ottenendo rimborsi anche dopo 18 mesi di attesa, spesso solo dopo aver sottoscritto transazioni con oneri a carico delle farmacie per spese legali, rinunciando agli interessi maturati, con il

Governo De Luca si è avuta una continuità finanziaria che ha determinato e garantito la sostenibilità economica alle farmacie".

Questa "raggiunta serenità economica finanziaria" -si legge nel comunicato stampa dell'Associazione- "ha consentito a Federfarma Salerno, non più costretta a inseguire la sostenibilità dell'assistenza farmaceutica, di condividere, con la Regione Campania e con l'Asl Salerno, progetti che hanno avuto, come unico obiettivo, l'assistenza del paziente".

Tra le positive realtà da ricordare: la distribuzione per conto, in vigore nella provincia di Salerno da 18 mesi e la partecipazione delle farmacie aderenti a Federfarma Salerno a iniziative di prevenzione come lo screening del colon retto e la campagna di sensibilizzazione sull'uso degli antibiotici.

## È ON LINE "INFOFARMA" N. 4

È disponibile gratuitamente on line all'indirizzo internet [www.aulss9.veneto.it/index.cfm?method=mys.page&content\\_id=805](http://www.aulss9.veneto.it/index.cfm?method=mys.page&content_id=805), il numero 4/2018 di *Infofarma*, bimestrale di "informazione indipendente e aggiornamento sanitario" edito dalla Ulss 9 Scaligera di Verona. Tra i temi trattati sul nuovo numero del bollettino, si segnalano l'editoriale dedicato al caso Valsartan e il forum clinico sulla Vitamina D.

## A ROMA IL 23 GENNAIO "RAPPORTO SANITÀ 2018"

Il quattordicesimo "Rapporto Sanità" sarà presentato il 23 gennaio a Roma, presso la Camera dei deputati (Aula dei Gruppi parlamentari), in via di Campo Marzio 78. Il rapporto è edito dal Consorzio universitario per la ricerca economica applicata in sanità (Crea. Sanità) e promosso dall'Università di Roma "Tor Vergata" e dalla Federazione italiana medici di medicina generale (Fimmg), con il supporto di alcune aziende del settore.

Il "Rapporto Sanità 2018" si è proposto di fotografare il funzionamento attuale e di indicare le prospettive future della sanità italiana. Nel corso dell'evento di presentazione (iscrizione gratuita, ma obbligatoria) ne discuteranno, dalle 9,30 alle 13,30, con la partecipazione degli autori, rappresentanti delle istituzioni politiche e amministrative, esponenti delle professioni sanitarie e dirigenti delle strutture sanitarie di vertice. Per maggiori informazioni: 06.45503020 - [www.creasanita.it](http://www.creasanita.it).

## UNA RICERCA SUL "CIBO SPAZZATURA"

Una dieta a base di cibo spazzatura aumenta il rischio di depressione del 40%. Lo afferma una revisione degli studi sul tema del Manchester Metropolitan's Bioscience Research Centre pubblicata dalla rivista *Clinical Nutrition*. I ricercatori hanno riesaminato 11 studi sulle diete che promuovono l'infiammazione, cioè quelle con molti grassi e carboidrati, per un totale di oltre 100mila partecipanti di età tra i 16 e i 72 anni e di diversa provenienza geografica, dagli Usa all'Australia all'Europa al Medio Oriente.

Tutte le ricerche, sottolineano, hanno registrato la presenza di sintomi di depressione nei partecipanti. Nel complesso è risultato che i partecipanti con diete maggiormente pro-infiammatorie avevano un rischio di depressione 1,4 volte maggiore rispetto agli altri. "Il risultato -spiegano- è comune a tutte le età e i generi ed è costante in chi ha un breve follow up e in chi lo ha lungo".

Le ricerche hanno mostrato una associazione, sottolineano gli autori, e non un rapporto di causa-effetto. "Se confermati questi risultati hanno un potenziale enorme per il trattamento della depressione. Semplicemente cambiare il modo in cui mangiamo potrebbe essere una alternativa più economica all'intervento farmacologico". (Ansa)

*Rassegna stampa: notizie e commenti sui giornali e sul web*

## TORINO: FARMACIA RURALE SUSSIDIATA CHIUDE PER INSOSTENIBILITÀ ECONOMICA

*Suscita interesse e preoccupazione la vicenda della titolare di Andrate, paese di montagna del Torinese, un caso emblematico della condizione di difficoltà in cui versano tante piccole farmacie italiane. Una situazione sulla quale Federfarma richiama l'attenzione del Governo*

**A**d Andrate, un paesino di montagna in provincia di Torino, nel 2019 l'unica farmacia presente non ci sarà più. La titolare è infatti costretta a chiudere, a causa di una situazione economica divenuta insostenibile. "Quello di Andrate è un caso emblematico di attività non più remunerativa -conferma Marco Cossolo, presidente nazionale di Federfarma- A mio avviso, di questo passo, rischiano di chiudere gran parte delle farmacie nei Comuni fino a 3000 abitanti". Il problema, dovuto ai tagli alla spesa farmaceutica e alla distribuzione diretta, è stato portato da Federfarma anche all'attenzione del governo: "Si sono fatti dei passi avanti e prendiamo atto dell'impegno, ma le soluzioni prospettate non bastano se le farmacie rurali come quella di Andrate sono massacrate dai costi".

"Purtroppo -spiega Silvia Pagliacci, presidente del Sunifar- è l'ennesimo caso di situazioni che, un tempo, non erano nemmeno lontanamente immaginabili. Situazioni generate spesso da scelte sconsiderate a partire dalla distribuzione diretta. Nel caso di Andrate, poi, c'è da dire che la titolare, non essendo indebitata, ha potuto scegliere di chiudere la farmacia. Ma è sempre più frequente, invece, che le farmacie in difficoltà economica non riescano ad uscire dal circolo vizioso dell'indebitamento. E questo è gravissimo" (*La Stampa, Torino*, 30.12.18).

### MANOVRA: APPROVATA LA LEGGE DI BILANCIO

Con una fisionomia molto diversa da quella originaria, la manovra da 31 miliardi ha ottenuto il via libera della Camera alla terza fiducia su altrettanti passaggi parlamentari. La fiducia ha incassato 327 sì, 228 no e un astenuto. Il percorso attuativo della legge si preannuncia complesso e sarà affidato al decreto legge unico su pensioni e "reddito", oltre che ai "collegati" annunciati con la Nota di aggiornamento al Def autunnale (dalle disposizioni per l'istruzione e università a quelle per risparmiatori, agricoltura e giochi); tali provvedimenti saranno poi integrati con il "Decreto Semplificazioni" (*Il Sole 24 Ore*, 30.12.18).

### LA COMMISSIONE UE E I CONTI DEGLI STATI

Il direttore generale per gli Affari economici e finanziari della Commissione europea, Marco Buti, spiega che è compito della Commissione "sorvegliare i saldi di bilancio dei Paesi dell'Unione, in modo da prevenire e, se necessario, correggere disavanzi eccessivi. Invece, la composizione del bilancio (cioè le specifiche misure della manovra) resta sotto la responsabilità dei Paesi e dei rispettivi Parlamenti nazionali". Anche per quanto riguarda l'Italia, quindi, la Commissione si è limitata a individuare

un obiettivo di disavanzo che potesse essere considerato (anche grazie all'utilizzo di clausole di flessibilità) "accettabile". Come arrivare a garantire tale saldo è, e rimane, competenza dell'Italia, del Governo che ha presentato il maxiemendamento, del Parlamento che lo vota" (*Corriere della Sera*, 29.12.18).

### 13 REGIONI CHIEDONO PIÙ AUTONOMIA

L'articolo 116 della Costituzione, terzo comma, prevede che la legge ordinaria possa attribuire alle Regioni "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" sulla base di un'intesa fra lo Stato e la Regione interessata. La norma, introdotta in occasione del riordino del titolo V della Costituzione del 2001, finora non è mai stata attuata. Entro il 15 febbraio il presidente del Consiglio Giuseppe Conte dovrebbe chiudere gli accordi con Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna, le prime Regioni che hanno fatto richiesta di maggiore autonomia (*La Repubblica*, 3.1.19).

### PRONTUARIO DA REVISIONARE

"Dato che da vent'anni il prontuario non viene rivisto, è probabile che gran parte dei medicinali siano superati da altri più efficaci" afferma il farmacologo Silvio Garattini, che spiega: "Oggi un nuovo prodotto viene approvato se soddisfa tre criteri: qualità, efficacia e sicurezza. Si dovrebbe includere anche il valore terapeutico aggiunto, cioè se è più efficace rispetto agli equivalenti".

ti già in commercio. Se fosse fatto, l'80% dei farmaci sparirebbe, con un risparmio enorme per il sistema sanitario nazionale" (*Gente*, 4.1.19).

## MORBILLO: PIÙ COLPITE ITALIA E FRANCIA

Italia e Francia sono le nazioni europee a maggior incidenza di morbillo (dati di ottobre 2018). Tuttavia, in Italia i casi si sono quasi dimezzati in un anno: da 5.393 a 2.427. Le coperture vaccinali sono aumentate di 4 punti passando in un anno da 87,26% a 91,68% anche in virtù della Legge Lorenzin sull'obbligo di vaccinazione contro dieci malattie infettive per l'ammisione a nido, materna e elementari.

"La soglia di sicurezza si ottiene al 95% di copertura e abbiamo ancora fasce di popolazione suscettibili -commenta Antonietta Filia, reparto epidemiologia dell'Istituto Superiore di Sanità- Il problema non è risolto perché il virus ha un andamento ciclico. Veniamo da due anni di epidemie, era logico aspettarsi un calo" (*Corriere della Sera*, 31.12.18).

## 130 SCIENZIATI CONTRO LE FAKE NEWS

"Riteniamo per parte nostra doveroso riaffermare i principi metodologici della ricerca scientifica, che poggia innanzitutto su procedure e controlli convalidati e ac-

curati, pubblicate su giornali scientifici di valore e non su pseudo-ricerche pubblicate in internet. Invitiamo l'opinione pubblica a diffidare di ricerche fai da te, da chiunque siano rilanciate, quando non sia chiaramente disponibile l'evidenza sperimentale inoppugnabile necessaria per supportare quanto affermato". Così 130 scienziati italiani di fama internazionale commentano la pubblicazione, avvenuta nei giorni scorsi su un quotidiano, dei risultati di presunte "analisi choc" sui vaccini effettuate da un'associazione "free vax" e finanziate dall'Ordine dei biologi.

Secondo questa fake news, nei vaccini analizzati sarebbero stati assenti gli agenti immunogenici e sarebbero state invece presenti sostanze tossiche (*Il Foglio*, 3.1.19).

## PREVENZIONE DELL'INFLUENZA

Per una prevenzione ottimale dell'influenza, spiega Roberto Ieraci, capo del servizio vaccinazione Asl Roma Uno e infettivologo, il 75% dei cittadini di età superiore ai 64 anni dovrebbe essere immunizzato. In Italia invece è vaccinato il 50% degli ultrasessantatrenni, mentre la media della popolazione generale raggiunge appena il 15,3%. "Significa che manca la cultura e persistono pregiudizi immotivati. Poi assistiamo all'impiego spropositato di antibiotici". Il vaccino, continua Ieraci, "è un valore

aggiunto dal punto di vista immunitario. Difende non solo il singolo, ma anche la comunità, in quanto riduce la circolazione dei virus".

Per esempio, in Giappone la somministrazione dell'antinfluenzale ai piccoli "ha ridotto drasticamente la mortalità di nonni ai quali possono passare la malattia" (*Corriere della Sera*, 4.1.19).

## LONGEVITÀ DISUGUALE TRA NORD E SUD

In Italia cresce la disuguaglianza tra aree geografiche rispetto alla longevità: chi nasce a Trento ha un'aspettativa di vita di 84 anni, chi nasce in Calabria di 82,3. A Milano si vive più a lungo che nelle altre province lombarde: il maggiore inquinamento farebbe supporre il contrario, ma probabilmente è la qualità dell'assistenza ospedaliera a fare la differenza.

Nel complesso, per la prima volta in quindici anni, il 2017 segna un calo dell'aspettativa di vita: secondo l'Istat, oggi la longevità media è di 82,7 anni, un decimo in meno rispetto al 2016. Dato non sufficiente a determinare una tendenza, ma che accende comunque una spia (*Corriere della Sera*, 3.1.19).

(US.SM - 260/8 - 7.1.19)

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

Pharmacy  
**SCANNER**

Ogni settimana utili informazioni  
per il **farmacista manager**

Iscriviti a

**pharmacyscanner.it**

## LEGGE DI BILANCIO 2019: LE NORME IN MATERIA SANITARIA

**Precedenti:** Circolare Federfarma prot. n. 101/3/del 3 gennaio 2019.

**S**i riassumono sinteticamente, seguendo l'ordine dei commi dell'articolo unico, le norme di carattere sanitarie contenute nella Legge di Bilancio 2019 (Legge n. 145/2019, pubblicata sul Supplemento Ordinario n. 62 della Gazzetta Ufficiale), in vigore dall'1/1/2019. Sarà cura di Federfarma fornire più dettagliate indicazioni in merito a norme che possano comportare criticità attuative.

- **Dispositivi medici:** il comma 3 porta al 10% l'aliquota Iva sui dispositivi medici a base di sostanze normalmente utilizzate per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari.

- **Fatturazione elettronica:** il comma 53 chiarisce che, per il periodo di imposta 2019, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema Tessera sanitaria (Ts), ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, *non possono* emettere fatture elettroniche con riferimento alla cessione di prodotti i cui dati sono da inviare al Sistema Ts. A tutela della privacy, in base al comma 54, i dati fiscali trasmessi al Sistema Ts possono essere utilizzati solo dalle pubbliche amministrazioni per l'applicazione delle disposizioni in materia tributaria e doganale ovvero in forma aggregata per il monitoraggio della spesa sanitaria pubblica e privata complessiva.

- **Monitoraggio della performance delle Asl:** in base al comma 513, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) dovrà realizzare, a supporto del Ministero della Salute e delle Regioni, un sistema di analisi e monitoraggio delle performance delle Asl che segnali, in via preventiva, eventuali e significativi scostamenti in ambito economico-gestionale, organizzativo, finanziario e contabile, clinico-assistenziale, di efficacia clinica e dei processi diagnostico-terapeutici, della qualità, della sicurezza e dell'esito delle cure, nonché dell'equità e della trasparenza dei processi.

- **Fondo sanitario nazionale 2019-2021:** il comma 514 prevede che il Fondo sanitario nazionale sia determinato in 114.439 milioni di euro per il 2019 e sia incrementato di 2 miliardi di euro per il 2020 e di ulteriori 1,5 miliardi per il 2021. L'accesso al maggior finanziamento per gli anni 2020 e 2021 è subordinato alla stipula, entro il 31 marzo 2019, del nuovo Patto per la Salute 2019-2021 che contempli misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi.

- **Pubblicità da parte di strutture e operatori e sanitari:** il comma 525 prevede che le comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie, possono contenere unicamente informazioni relative ai titoli del professionista e alle caratteristiche

e ai costi dei servizi offerti, escludendo qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo. Il comma 536 prevede che le relative violazioni siano segnalate dagli Ordini professionali all'Autorità Garante delle Comunicazioni (Agcom) per l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori.

- **Fondo farmaci innovativi e innovativi oncologici:** in base al comma 550, i Fondi per l'acquisto di medicinali innovativi e di medicinali oncologici innovativi sono trasferiti nello stato di previsione del Mef. Il Ministero della Salute mantiene la competenza a disciplinare le modalità di erogazione delle risorse.

- **Esenzione dagli sconti Ssn per piccole farmacie e composizione del fatturato Ssn:** il comma 551 esenta dagli sconti al Ssn le farmacie con fatturato Ssn annuo inferiore a 150.000 euro e individua le voci che determinano il fatturato stesso (*vedi circolare citata tra i "Precedenti", riportata a seguire*).

- **Negoziazione dei prezzi dei farmaci:** il comma 553 prevede che, entro il 15 marzo 2019, un decreto del ministro della Salute detti i criteri e le modalità di negoziazione, da parte dell'Aifa, dei prezzi dei farmaci rimborsati dal Ssn. In base al comma 554, dal 1° gennaio 2019, l'Aifa può riavviare la negoziazione con l'azienda, prima della scadenza dell'accordo con la stessa, in relazione a possibili incrementi di utilizzi del farmaco ovvero a un peggioramento del rapporto costo/beneficio rispetto ad altri farmaci presenti sul mercato.

- **Payback dispositivi medici:** in base al comma 557, il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici è determinato sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento.

- **Payback farmaci:** i commi da 574 a 584 ridisegnano le modalità di quantificazione dello sfioramento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti (all'interno del quale viene ritagliata una quota dello 0,20% per i gas medicinali) e del relativo payback a carico delle aziende produttrici. In particolare, viene previsto che il monitoraggio della spesa venga effettuato sulla base delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. Il ripiano sarà a carico per il 50% delle aziende produttrici e per il 50% a carico delle Regioni in cui si è determinato lo sfioramento del tetto di spesa.

Per quanto riguarda il ripiano dello sfioramento relativo agli anni dal 2013 al 2017, fino al recupero integrale delle somme previste a carico delle aziende produttrici, sia il tetto della spesa per acquisti diretti sia quello per la farmaceutica convenzionata restano parametrati al livello 2018. Per quanto riguarda lo sfioramento dei tetti per l'acquisto di farmaci innovativi, il ripiano sarà a carico di ciascuna azienda in proporzione alla propria quota di mercato.

- **Anagrafe vaccinale:** il comma 585 stanza dei fondi per il completamento e l'implementazione dell'Anagrafe nazionale vaccini. (URIS.PB - 379/12 - 9.1.18)

## Esenzione sconti per le piccole farmacie

È stata pubblicata sul S.O. n. 62 alla G.U. n. 302 del 31/12/2018 la Legge di Bilancio 2019 (Legge n. 145/2019) contenente disposizioni in materia di agevolazioni per le farmacie a basso fatturato. Federfarma fornisce indicazioni applicative in merito alla decorrenza delle nuove disposizioni.

**Precedenti:** circolare Federfarma prot. n. 19928/477 del 7/12/2018.

Si comunica che sul S.O. n. 62 alla G.U. n. 302 del 31/12/2018 è stata pubblicata la Legge 30 dicembre 2018, n. 145 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", che all'art. 1, commi 551 e 552, contiene disposizioni in materia di agevolazioni per le farmacie a basso fatturato. Tale legge entra in vigore il 1.1. 2019 (art.19).

### 1. Escluse dagli sconti le farmacie con fatturato Ssn inferiore a 150.000 euro

Il comma 551 della Legge 145/2018, integrando il comma 40 della Legge 662/1996, *esonera totalmente dagli sconti dovuti al Ssn le farmacie, sia urbane sia rurali, con fatturato annuo in regime di Ssn inferiore a 150.000 euro*. In particolare, a tali farmacie non si applicano né gli sconti per fasce di prezzo di cui al comma 40 della Legge 662/1996, né lo sconto del 2,25% di cui al primo periodo del comma 2 dell'articolo 15 del Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135.

*Restano in vigore le altre agevolazioni già previste:* sconto all'1,5% per le farmacie rurali sussidiate con fatturato Ssn annuo fino a 450.000 euro e, a questo punto, non inferiore a 150.000 euro, e sconti ridotti del 60% per le farmacie, sia urbane sia rurali, con fatturato Ssn annuo fino a 300.000 euro e non inferiore a 150.000 euro.

Il comma 552 stabilisce le modalità della copertura finanziaria dell'esenzione della scontistica per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 euro pari a 4 milioni di euro.

### 2. Computo del fatturato Ssn per l'applicazione della scontistica agevolata o dell'esclusione dello sconto

Il comma 551 della Legge 145/2018, inoltre, ha introdotto il comma 40 bis all'art.1 della Legge 662/1996, specificando le modalità di computo del fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, ai fini dell'applicazione della scontistica agevolata o dell'esclusione degli sconti sopra menzionate. In particolare, *dal 1° gennaio 2019*, al calcolo del fatturato annuo delle farmacie in regime di Servizio sanitario nazionale, concorrono le seguenti voci:

- a) il fatturato per i farmaci ceduti in regime di Servizio sanitario nazionale
- b) la remunerazione del servizio di distribuzione reso in nome e per conto
- c) il fatturato delle prestazioni di assistenza integrativa e protesica erogate in regime di Servizio sanitario nazionale e regionale
- d) le quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito

(eventuale ticket regionale)

Da tale calcolo sono esclusi:

- a) l'iva
- b) le trattenute convenzionali e di legge
- c) gli importi che a titolo di sconto vengono trattenuti sul prezzo del farmaco nel determinare le somme da rimborsare alle farmacie convenzionate
- d) la quota a carico dei cittadini, ai sensi dell'articolo 7, comma 4, del Decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla Legge 16 novembre 2001, n. 405 (c.d. *differenza di prezzo*)
- e) la remunerazione delle ulteriori prestazioni per i servizi erogati dalle farmacie ai sensi del Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (ivi compresi quelli già attivati prima della normativa sui nuovi servizi, per esempio, Cup).

La nuova norma, applicandosi dal primo gennaio 2019, fa espressamente salve le determinazioni che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno assunto in materia fino alla data del 31 dicembre 2018.

### 3. Indicazioni applicative

Le farmacie dovranno applicare le nuove misure a partire dal primo gennaio 2019. *Pertanto già nella distinta contabile presentata a gennaio del corrente anno troverà applicazione:*

- *l'esclusione degli sconti per le farmacie con fatturato Ssn del 2018 inferiore a euro 150.000.*
- *il nuovo metodo di computo del fatturato annuo Ssn, facendo riferimento alle voci incluse ed escluse dalle nuove disposizioni sopra riportate.*

In allegato alla presente circolare si riporta il testo del comma 40 dell'art.1 della Legge 662/1996 coordinato con le nuove disposizioni e uno specchietto con la nuova scontistica (*vedasi il sito [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*). Per quanto riguarda l'eventuale contenzioso relativo al pregresso, concernenti le Dcr presentate negli anni passati, ci si riserva di fornire successive ulteriori precisazioni sulla base di indicazioni che verranno acquisite dal professor Luciani. (UL.AC-BF - 101/3 - 3.1.19)

## COLLEGATO AL DDL BILANCIO Disposizioni di natura fiscale

*Il Parlamento ha convertito in legge il DL 119/2018, che contiene anche norme in materia di esoneri dalla fatturazione elettronica, già oggetto di separata nota. Durante l'iter parlamentare di conversione, il provvedimento ha subito numerose modifiche rispetto alla versione originaria, pubblicata il 23 ottobre scorso. È stata eliminata la disciplina della dichiarazione integrativa speciale, sostituita dalla sanatoria delle irregolarità e infrazioni formali.*

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. nn. 17347/419 del 31/10/2018, 17524/426 del 6/11/2018, 19632/472 del 4/12/2018, 20029/479 del 10/12/2018, 20255/482 del 13/12/2018 e 20282/499 del 21/12/2018.

Federfarma, facendo seguito alle precedenti comunicazioni, dedicate, in particolare, alla fatturazione elettronica, informa che

è stata pubblicata sulla G.U. n. 293 del 18 dicembre ed è entrata in vigore il successivo 19 dicembre, la *Legge 17 dicembre 2018, n. 136 di conversione del Decreto Legge 23 ottobre 2018 n. 119*, recante “Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria”, collegato alla manovra di bilancio 2019.

Nel rinviare alla precedente Circolare Federfarma prot. n. 17524/426 del 6/11/2018 per l'illustrazione dei contenuti iniziali del provvedimento, si riporta, di seguito, una sintesi delle principali disposizioni di carattere fiscale, introdotte nel corso dell'iter parlamentare di conversione, di interesse per la categoria. Si segnala preliminarmente che negli articoli da 1 a 9 sono contenute le disposizioni riguardanti le sanatorie, che sono state tutte confermate, con l'eccezione della dichiarazione integrativa speciale, che è stata invece eliminata e sostituita dalla sanatoria delle irregolarità e infrazioni formali.

### **Sanatoria irregolarità e infrazioni formali (Art. 9)**

Il nuovo art. 9 prevede che le irregolarità, le infrazioni e le inosservanze di obblighi o adempimenti, di natura formale, che non rilevano sulla determinazione della base imponibile ai fini delle imposte sui redditi, dell'Iva e dell'Irap e sul pagamento dei tributi, commesse fino al 24 ottobre 2018, possono essere regolarizzate mediante il versamento di una somma pari a euro 200 per ciascun periodo d'imposta cui si riferiscono le violazioni. La regolarizzazione deve avvenire mediante versamento di due rate di pari importo entro il 31 maggio 2019 e il 2 marzo 2020. Tale procedura di regolarizzazione non può essere esperita:

- con riferimento agli atti di contestazione o irrogazione delle sanzioni emessi nell'ambito della procedura di collaborazione volontaria di cui all'articolo 5-quater del D.L. 167/1990 (comma 4);
- per l'emersione di attività finanziarie e patrimoniali costituite o detenute fuori dal territorio dello Stato (comma 5);
- per le irregolarità e altre violazioni formali già contestate in atti divenuti definitivi alla data di entrata in vigore della disposizione in esame (comma 7).

Inoltre, il comma 6 prevede che, in deroga all'articolo 3, comma 1, dello Statuto del contribuente (Legge 212/2000 che dispone l'irretroattività delle norme tributarie), con riferimento alle violazioni commesse fino al 31 dicembre 2015, oggetto del processo verbale di constatazione, i termini di cui all'articolo 20, comma 1, del D.Lgs. 472/1997, sono prorogati di due anni. Le modalità di attuazione dell'articolo in esame dovranno essere disciplinate con provvedimento del direttore della Agenzia delle entrate (comma 8).

### **Sanzioni per assegni bancari o postali privi di clausola di non trasferibilità (Art. 9-bis)**

La norma modifica l'art. 63 del D.lgs. 231/2007 in tema di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo. In particolare, si introduce il comma 1-bis che disciplina le sanzioni per la violazione delle norme in materia di assegni bancari e postali emessi per importi pari o superiori a 1.000 euro. In tali casi, e per importi inferiori a euro 30.000, l'entità della sanzione minima viene fissata al 10% dell'importo trasferito. La previsione si applica qualora ricorrano le circostanze di minore gravità della violazione accertate ai sensi dell'art. 67 (Criteri per l'applicazione

## **NUOVA GOVERNANCE FARMACEUTICA** *Federfarma chiede incontro al ministro*

**Precedenti:** circolare Federfarma prot. n. 20320/483 del 14 dicembre 2018.

In riferimento al Documento di programmazione della nuova governance farmaceutica, presentato di recente dal ministro della Salute e trasmesso con la circolare citata alla voce “Precedenti”, si segnala che Federfarma ha chiesto un incontro al ministro Grillo. Il Documento, infatti, propone una serie di interventi che, se confermati, incideranno profondamente sul sistema di erogazione dei medicinali a carico del Ssn. Federfarma, quindi, ha chiesto di poter illustrare al ministro le proprie proposte per rafforzare la collaborazione delle farmacie sul fronte del monitoraggio dell'uso dei farmaci e dell'accesso ai farmaci costosi, attraverso il potenziamento della Dpc e la revisione del modello di remunerazione. Ma ha fatto anche presente che il testo crea preoccupazioni nei titolari di farmacia per l'impatto che le misure ipotizzate potranno avere e, in particolare, in relazione al rischio che si determini una ulteriore riduzione della spesa farmaceutica convenzionata e delle opportunità terapeutiche a disposizione dei cittadini.  
(URIS.PB - 196/5 - 4.1.19)

delle sanzioni) dello stesso D.lgs. 231/2007, mentre resta ferma la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 50.000 nei casi più gravi. La nuova disposizione si applica anche ai procedimenti amministrativi in corso al 24 ottobre scorso, data di entrata in vigore del DI 119/2018.

### **Disposizioni di semplificazione per l'avvio della fatturazione elettronica (Art. 10)**

Il nuovo comma 01, emenda l'articolo 1, comma 3, ultimo periodo, del D.lgs. 127/2015, per includere fra coloro che sono esonerati dalle relative disposizioni, che impongono per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi l'emissione esclusiva di fatture elettroniche, anche i soggetti che applicano il regime forfettario (opzionale) di cui agli articoli 1 e 2 della Legge 398/1991 (enti privi di scopo di lucro) e che nel periodo d'imposta precedente hanno conseguito dall'esercizio di attività commerciali proventi per un importo non superiore a euro 65.000. Tali soggetti, se nel periodo d'imposta precedente hanno conseguito dall'esercizio di attività commerciali proventi per un importo superiore a euro 65.000, assicurano che la fattura sia emessa per loro conto dal cessionario o committente soggetto passivo d'imposta.

Il comma 02 dispone in ordine agli obblighi di fatturazione e registrazione relativi a contratti di sponsorizzazione e pubblicità dai medesimi soggetti, di cui al precedente comma (che applicano il regime forfettario opzionale di cui agli articoli 1 e 2 della Legge 398/1991), prevedendo che gli stessi, nei confronti di soggetti passivi stabiliti nel territorio dello Stato, siano adempiuti dai cessionari. Infine, viene aggiunto il comma 1-bis, che sostituisce il primo periodo dell'articolo 1, comma 6-bis, del citato D.lgs.

127/2015, disponendo che, per il servizio di conservazione delle fatture elettroniche reso disponibile gratuitamente dall'Agenzia delle entrate, il partner tecnologico di quest'ultima (Sogei S.p.A.) non può avvalersi di soggetti terzi.

**Disposizioni di semplificazione in tema di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari (Art. 10-bis)**

Come già anticipato nella circolare Federfarma prot. n. 20828/499 del 21/12/2018, per il solo anno 2019, i soggetti che inviano al Sistema Tessera Sanitaria i dati per l'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata (medici, farmacisti, veterinari, eccetera) sono esonerati dall'obbligo di emettere fattura elettronica, limitatamente alle fatture relative ai dati che vengono trasmessi al Sistema Ts.

**Disposizione di coordinamento in tema di fatturazione elettronica (Art. 15, comma 1-bis)**

Il nuovo comma 1-bis prevede la sostituzione dell'articolo 4 del D.lgs. 127/2015, relativo alle semplificazioni amministrative e contabili connesse alla introduzione della fatturazione elettronica. In primo luogo, viene disposto che, a partire dalle operazioni Iva relative all'anno 2020, l'Agenzia delle entrate metta a disposizione di tutti i soggetti passivi Iva residenti e stabiliti in Italia, in apposita area riservata, le bozze relative a:

1. il registro delle fatture emesse
2. il registro delle fatture e delle bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati
3. la liquidazione periodica dell'Iva
4. la dichiarazione annuale dell'Iva

Per i soggetti passivi Iva che convalidano, ovvero integrano nel dettaglio, i dati proposti nelle bozze dei documenti appena citati, viene meno l'obbligo di tenuta dei registri delle fatture emesse e degli acquisti (di cui agli articoli 23 e 25 del Dpr 633/1972).

La norma fa salva la tenuta dei registri dei ricavi percepiti e delle spese sostenute nell'esercizio previsti dall'articolo 18, comma 2, del Dpr 600/1973. Il comma 5 di tale ultimo articolo prevede inoltre un regime opzionale di contabilità semplificata per le imprese minori, le quali possono scegliere, rimanendo vincolate a tale opzione per un triennio, di tenere i registri ai fini dell'Iva senza operare annotazioni relative a incassi e pagamenti, fermo restando l'obbligo della separata annotazione delle operazioni non soggette a registrazione ai fini della suddetta imposta. Per i soggetti che optano per tali modalità, il comma in esame prevede che permanga l'obbligo di tenuta dei registri ai fini dell'Iva. Le disposizioni necessarie per l'attuazione delle disposizioni in esso contenute saranno adottate con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate.

**Disposizioni di armonizzazione in tema di fatturazione elettronica (Art. 15-bis)**

Il nuovo articolo 15-bis, mediante modifica dell'articolo 1, comma 213, della Legge 244/2007, prevede che, con decreto del Mef possano essere definite le cause che possono consentire alle amministrazioni destinatarie delle fatture elettroniche di rifiutare le stesse, nonché le modalità tecniche con le quali comunicare tale rifiuto al cedente/prestatore, anche al fine di evitare rigetti impropri e di armonizzare tali modalità con le regole tecniche del processo di

fatturazione elettronica tra privati.

**Disposizioni di semplificazione in materia di provvedimenti cautelari amministrativi per violazioni tributarie (Art. 16-septies)**

Il nuovo art. 16-septies reca disposizioni di semplificazione in materia di provvedimenti cautelari amministrativi per violazioni tributarie e modifica l'articolo 22 del D.lgs. 472/1997.

**Obbligo di memorizzazione e trasmissione telematica dei corrispettivi (Art. 17)**

In sede di conversione, sono state, in primo luogo, apportate delle modifiche di carattere formale al comma 1, lettera c), del capoverso 6-quater riguardante gli obblighi dei soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema Tessera sanitaria. In particolare, è stato precisato che sarà compito di un decreto del ministro della Salute, di concerto con i ministri dell'Economia e delle Finanze e per la Pubblica amministrazione, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, definire i termini e gli ambiti di utilizzo dei predetti dati e i relativi limiti.

È stato inoltre, aggiunto il comma 1-bis, che estende anche al registro dei corrispettivi la deroga già prevista per il registro delle fatture e quello degli acquisti dall'articolo 7, comma 4-quater, del D.L. 357/1994. In base a tale deroga, la tenuta di quei registri con sistemi elettronici è, in ogni caso, considerata regolare in difetto di trascrizione su supporti cartacei nei termini di legge se, in sede di accesso, ispezione o verifica, gli stessi risultano aggiornati sui predetti sistemi elettronici e vengono stampati a seguito della richiesta avanzata dagli organi precedenti e in loro presenza.

**Disposizioni in materia di imposte di consumo ai sensi del D.lgs. 504/1995 (Art. 25-decies)**

L'art. 25-decies prevede una riforma delle imposte sui succedanei dei prodotti da fumo e sulla disciplina relativa alla loro commercializzazione. In estrema sintesi:

- viene abrogata l'imposta di consumo per i succedanei dei tabacchi lavorati;
- si riducono l'imposta sui prodotti da inalazione senza combustione e l'accisa gravante sui tabacchi da inalazione senza combustione;
- diventano più stringenti le norme in tema di commercializzazione di tali prodotti.

(UTP.LC - 21104/508 - 28.12.18)

**IVA**

**Fatturazione elettronica tra privati**

*Nel corso dell'iter di conversione in legge del DI 119/2018, il Parlamento ha esteso la platea dei soggetti esonerati dalla fatturazione elettronica. Sono stati esonerati gli operatori sanitari, tra i quali anche le farmacie, per il solo anno 2019 e solo per le fatture relative ai dati inviati al Sistema tessera sanitaria. Inoltre, sono stati inclusi tra i soggetti esonerati dall'obbligo della fattura elettronica anche gli enti privi di scopo di lucro, che applicano il regime forfettario disciplinato dalla Legge 398/1991 e che, nel periodo*

d'imposta precedente, hanno conseguito proventi dall'esercizio di attività commerciali, per un importo non superiore a 65.000 euro.

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. nn. 4415/139 del 26/3/2014, 9189/273 del 2/7/2014, 12140/380 del 17/9/2014, 16061/497 del 5/12/2014, 4721/135 del 30/3/2015, 6057/182 del 27/4/2015, 11534/355 dell'8/9/2015, 8676/288 del 23/6/2016, 9433/301 dell'8/7/2016, 13807/454 del 2/11/2016, 14621/480 del 17/11/2016, 16886/435 del 9/11/2017, 11075/269 del 6/7/2018, 15366/379 del 4/10/2018, 17347/419 del 31/10/2018, 17524/426 del 6/11/2018, 19632/472 del 4/12/2018, 20029/479 del 10/12/2018 e 20255/482 del 13/12/2018.

Nelle more della pubblicazione in G.U della Legge di conversione del DI 119/2018 (cfr. Circolare Federfarma prot. n. 17524/426 del 6/11/2018), su cui ci si riservano ulteriori approfondimenti, Federfarma ritiene opportuno anticipare alcune rilevanti novità introdotte dal Parlamento, riguardanti la fatturazione elettronica tra privati, in particolare per quanto riguarda gli aspetti legati agli esoneri soggettivi dall'obbligo, che entrerà in vigore il prossimo 1° gennaio.

A tale riguardo, dal 1° gennaio 2019, secondo le vigenti disposizioni, gli operatori Iva, soggetti residenti o stabiliti in Italia, dovranno emettere e ricevere le proprie fatture per cessioni di beni e prestazioni di servizi esclusivamente in modalità elettronica, sia con riferimento agli altri operatori Iva (operazioni B2B, cioè Business to Business), sia con riferimento ai consumatori finali (operazioni B2C, cioè Business to Consumer). Le originarie disposizioni esoneravano dall'emissione della fattura elettronica solo gli operatori che rientrano nel "regime di vantaggio" (art. 27, commi 1 e 2, DI 98/2011) e quelli che rientrano nel "regime forfettario" (art. 1, commi da 54 a 89, Legge 190/2014). Era stabilita l'esclusione anche per i "piccoli produttori agricoli", esonerati dall'emissione di fatture già prima dell'introduzione dell'obbligo di fatturazione elettronica.

Si rammenta, preliminarmente, che il testo originario del DI 119/2018 aveva previsto alcune semplificazioni in materia di fatturazione elettronica tra privati, nonché l'attenuazione, per il primo semestre del periodo d'imposta 2019, delle sanzioni laddove la fattura elettronica venga emessa tardivamente. In sede di conversione, il Parlamento ha ampliato dal primo semestre ai primi nove mesi dell'anno 2019 (fino al 30 settembre 2019), il periodo in cui l'applicazione di tali sanzioni, in caso di emissione tardiva della fattura elettronica, subirà un'attenuazione.

Inoltre, tra i casi di esonero dall'obbligo di emissione di fattura elettronica, il Legislatore ha ritenuto utile inserire, solo per il prossimo anno 2019, gli operatori sanitari, limitatamente alle fatture relative ai dati che vengono trasmessi al Sistema Ts (Tessera sanitaria). Pertanto, le farmacie sono esonerate dall'emissione della fattura elettronica per tutte le cessioni certificate dall'emissione del cd. "scontrino parlante", in quanto tali dati sono trasmessi al Sistema Ts. In questi casi, a fronte della richiesta di fattura presentata dal cliente della farmacia prima della effettuazione dell'operazione, si potrà procedere all'emissione di una fattura cartacea.

Infine, sempre tra i soggetti esonerati dall'obbligo di emissione della fattura elettronica sono state incluse anche le associazioni

sportive dilettantistiche e, più in generale, gli enti privi di scopo di lucro, che applicano il regime forfettario disciplinato dalla Legge 398/1991 e che nel periodo d'imposta precedente hanno conseguito dall'esercizio di attività commerciali proventi per un importo non superiore a 65.000 euro; oltre detta soglia, la fattura dovrà essere invece emessa elettronicamente, per loro conto, dal cessionario o committente, soggetto passivo d'imposta.

Ferma restando in ogni caso la disponibilità del servizio di fatturazione elettronica gratuito per tutte le Associazioni provinciali e le Unioni regionali aderenti alla Federfarma, realizzato da Promofarma e di cui si è data notizia lo scorso 13 dicembre, con la circolare prot. n. 20255/482, al ricorrere delle predette condizioni (enti privi di scopo di lucro, applicazione regime forfettario ex Legge 398/1991, proventi derivanti da attività commerciali non superiori a 65.000 euro nell'anno precedente), le organizzazioni territoriali saranno esonerate dall'obbligo di fatturazione elettronica in relazione ai proventi derivanti dalle marginali attività commerciali esercitate, per le quali permane tuttavia il regime agevolato di tassazione disciplinato dalla citata Legge 398/1991.

(UTP.LC - 20828/499 - 21.12.18)

## FARMACIA DEI SERVIZI

### *Così il riparto del finanziamento*

**Precedenti:** circolare Federfarma prot. n. /12625/314 del 3 agosto 2018.

Il ministero della Salute ha predisposto la proposta di deliberazione per il Cipe per il riparto dell'importo di 6 milioni di euro, destinati dalla legge di bilancio 2018 (L.n. 205/2017) al finanziamento della sperimentazione della Farmacia dei servizi per l'anno 2018 (vedasi il sito [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)). L'importo ripartito era stato accantonato in occasione del riparto delle quote vincolate agli obiettivi di Piano sanitario nazionale del Fondo sanitario nazionale 2018 (vedi circolare citata alla voce "Precedenti").

La sperimentazione in questione riguarderà 9 Regioni nell'arco di un triennio. Le Regioni interessate dal primo anno sono:

- **Piemonte**, alla quale sono stati assegnati 1.873.406 euro
- **Lazio**, alla quale sono stati assegnati 2.446.404 euro
- **Puglia**, alla quale sono stati assegnati 1.680.190 euro.

Il riparto delle quote è stato effettuato sulla base del criterio della quota capitaria. L'erogazione dei fondi sarà effettuata secondo i tempi previsti dalle Regioni interessate per la sperimentazione, in linea con le indicazioni che saranno formulate dall'apposito Tavolo costituito con Decreto del 30 novembre scorso del Direttore generale della programmazione sanitaria del ministero della Salute, al quale partecipa anche Federfarma.

(URIS.PB - 21043/507 - 28.12.18)

## RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA

### *Rinvio Rev ed esame della bozza del decreto*

*Il Ministero della Salute ha ufficiosamente comunicato il rinvio dell'implementazione della ricetta elettronica veterinaria al giorno successivo la pubblicazione del Decreto ministeriale in Gazzetta*

*Ufficiale. Resa disponibile sul sito del Ministero anche la bozza del decreto ministeriale in questione, che conferma le anticipazioni rese in circolare da Federfarma. Il Disciplinare tecnico contiene, invece, alcune novità.*

**Precedenti:** circolari Federfarma prot. n.8116/241 del 7/6/2017, n.11671/346 del 29/8/2017, n.18524/469 dell'1/12/2017, n.10803/265 del 3/7/2018, n.11986/293 del 23/7/18, n.15170/372 del 2/10/2018, n.19584/470 del 3/12/2018 e n. 20030/480 del 10/12/18.

*Sulla base delle dichiarazioni di due alti dirigenti del ministero della Salute (il Direttore della Dg Sanità animale e farmaci veterinari, dottor Silvio Borrello, e il dottor Luigi Ruocco), durante l'Open Day sul veterinario aziendale e Classyfarm tenutosi presso la sede del ministero della Salute il 18 dicembre, la data di partenza della ricetta elettronica veterinaria, fissata in via esclusiva al 1° gennaio, slitterebbe alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del Decreto ministeriale che ha la funzione di stabilire le modalità operative della ricetta in parola.*

Le dichiarazioni dei due dirigenti sono state riportate in due Comunicati stampa, il 18 dicembre, della Federazione nazionale ordini veterinari italiani (Fnovi) e dall'Associazione nazionale medici veterinari italiani (Anmvi), riportati in allegato (*vedasi il sito [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)*). Federfarma, appena venuta a conoscenza di tali dichiarazioni il 19 dicembre, ha chiesto formalmente al Direttore generale Silvio Borrello di confermare ufficialmente tale rinvio, sia a Federfarma sia alle altre categorie coinvolte nell'implementazione della ricetta elettronica veterinaria. A tale nostra richiesta non è stata data, al momento della pubblicazione della presente circolare, alcuna risposta. Quasi contemporaneamente, il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito Internet la bozza del decreto in parola, comprensivo di disciplinare tecnico. Nella presentazione del decreto presente sul sito del Ministero non è fatto cenno al rinvio dell'entrata in vigore della ricetta elettronica. Si ritiene che il tenore delle dichiarazioni rese dai dirigenti del Ministero, accompagnate dalla pubblicazione della bozza del decreto, testimoniano la volontà dell'Esecutivo di **rendere possibile la piena implementazione della Rev solo al momento della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto in parola.**

A tale riguardo è utile far presente come questa interpretazione -sull'effettività del rinvio della Rev all'entrata in vigore del decreto ministeriale- sia stata condivisa dall'Anmvi, con un comunicato stampa del 20 dicembre. In merito, poi, all'effettiva data della pubblicazione in Gazzetta del Decreto è estremamente difficile fare delle previsioni. Tuttavia, considerando quanto riportato dai due comunicati stampa e mai smentito dagli autori delle dichiarazioni, il ritardo della sua pubblicazione potrebbe non essere soltanto il frutto dei mancanti passaggi burocratici (firma del ministro, controllo in Cortei dei Conti, pubblicazione in Gazzetta Ufficiale), ma legato piuttosto al fatto di poter disporre di più tempo che *“permetterà di agire ancora sul sistema cercando di mettere in atto i correttivi necessari per risolvere le criticità ancora esistenti e semplificando alcuni passaggi”*. *“Ci deve essere semplificazione operativa e in questo momento non è così”*. In altre parole, il Ministero sembrerebbe essersi reso conto -a pochi giorni dall'entrata in vigore di una riforma di una notevole importanza e complessità- di

come il sistema ideato e messo a punto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Teramo non reggerebbe oggi alla fase a regime.

Per quel che riguarda le farmacie -che non sono mai state coinvolte nella fase sperimentale della ricetta elettronica- Federfarma ha più volte fatto presente l'estrema difficoltà di rendere operative le oltre 19.000 farmacie sulla base di un sistema fondato sulla richiesta di nuove credenziali, duplicando il lavoro svolto a suo tempo al momento del “lancio” della ricetta dematerializzata a uso umano. La decisione finale del Ministero, di permettere alle farmacie anche l'utilizzo delle credenziali usate per la spedizione della ricetta dematerializzata (confermata nella bozza di decreto pubblicata il 19 dicembre), sana l'enorme difficoltà di far chiedere (e soprattutto ricevere) a tutte le farmacie nuove credenziali.

*Permettere di procrastinare l'entrata in vigore della Rev alla pubblicazione del decreto, garantirà quanto meno alle farmacie di poter utilizzare le credenziali in uso per la ricetta Dem (operative, secondo quanto comunicatoci da Sogei, dal giorno dopo la pubblicazione) ed eviterà di “tagliar fuori” tutte le farmacie che non sono ancora riuscite ad ottenere le credenziali da parte del ministero della Salute.*

### Analisi della bozza del decreto

Non vi sono particolari novità rispetto a quanto da noi analizzato con Circ. n.470/2018. Necessario forse evidenziare quanto chiaramente specificato nel decreto, ovvero che, anche per la tracciabilità del farmaco veterinario, verrà utilizzata la *Banca Dati Centrale della tracciabilità* del farmaco a uso umano, opportunamente modificata alla bisogna. Il Decreto regola poi tutta la fase dell'alimentazione della suddetta banca dati, attraverso le disposizioni inserite nel disciplinare tecnico che analizzeremo di seguito.

Per quanto riguarda il *campo di applicazione* della Rev, ovvero i commi 6 e 7 dell'art.1, le dizioni utilizzate potrebbero ingenerare confusione su quali siano realmente i farmaci oggetto di ricetta elettronica. A tale riguardo rimandiamo alla nostra interpretazione fornita con Circolare cit. *supra*, interpretazione la cui correttezza è stata riscontrata per tempo da i referenti del Ministero.

Per quanto concerne la parte relativa al *Sistema di tracciabilità* (ovvero, per quel che ci riguarda, le farmacie al momento dell'erogazione della ricetta), all'art.3 comma 1 si parla dell'assegnazione a ciascun soggetto, da parte del Ministero, di un identificativo unico distinto per sede territoriale del soggetto stesso. Con la locuzione “identificativo unico” si deve intendere il codice tracciabilità già fornito alle farmacie; a tale codice, nel caso in cui sia stato richiesto l'accredito tramite il ministero della Salute, vengono agganciate le credenziali fornite dallo stesso. Naturalmente nel caso di utilizzo delle credenziali Sogei questo problema non si pone.

All'art.7 del medesimo articolo si specifica la possibilità di *utilizzo dell'infrastruttura esistente per la ricetta Dem* tramite il Sistema di Accoglienza Centrale (Sac), ovvero tramite il Sistema di Accoglienza Regionale (Sar). In pratica, come specificato nel comma successivo, il Sac, o il Sar, vengono interconnessi al Sistema informativo della tracciabilità dei medicinali veterinari, agendo come “porta d'ingresso” per le farmacie dotate delle credenziali per la ricetta Dem.

## Analisi del disciplinare tecnico

Con tale analisi riportiamo solo le novità rispetto a quanto già comunicato con le nostre precedenti circolari.

**Credenziali** - La notizia più rilevante è contenuta nel punto 2.4 pag. 3 terzo trattino, dove si comunica (senza mai averne data alcuna anticipazione alla Federfarma) che le farmacie devono comunicare preventivamente, entro il 31 dicembre 2018, sia al ministero della Salute che al ministero dell'Economia e delle Finanze la scelta di utilizzare le credenziali della ricetta Dem anche per l'erogazione della ricetta elettronica veterinaria. Il modo attraverso il quale comunicare tale opzione non viene specificato. Evidentemente, *in mancanza di pubblicazione in Gazzetta ufficiale del Decreto tali obblighi di comunicazione non possono essere considerati come effettivi*. Non sono stabilite "sanzioni" per chi non comunichi tale opzione. Non si capisce, allo stato dell'arte, se, una volta effettuata l'opzione, verrà di fatto inibita la possibilità per la farmacia di poter utilizzare alternativamente i due canali (Sistema Rev e sistema Ts).

Altrettanto rilevante è quanto espresso immediatamente dopo, ovvero che le specifiche tecniche dei *web services*, in pratica la piena funzionalità del sistema utilizzando il sistema Ts, saranno pubblicate sul portale del sistema Tessera sanitaria entro 30 giorni dall'entrata in vigore del decreto. Su tale aspetto *confidiamo nell'impegno di Sogei di rendere operative le credenziali Dem immediatamente dopo la pubblicazione del Decreto*.

**Invio dati** - Produttori, depositari e grossisti hanno obblighi ben specifici di invio dati alla banca dati tracciabilità (punto 3.3.1). I grossisti dovranno trasmettere:

- data del movimento;
- identificativo di mittente e destinatario;
- identificativo del tipo di movimentazione;
- identificazione della confezione del farmaco e relative quantità

*[non viene specificato come viene identificata la confezione, ma senza numero seriale l'unico modo di identificare la confezione sembrerebbe essere quello dell'apposizione dell'Aic, obbligo previsto oltretutto per le farmacie ndr];*

- lotto di produzione *[tale obbligo è previsto solo per i depositari e non per i grossisti, ma potrebbe anche essere frutto di imprecisione del testo (primo paragrafo punto 3.3.1), dato che anche alle farmacie viene chiesto di inserire il numero di lotto al momento dell'erogazione ndr];*

- altre informazioni utili all'identificazione della singola trasmissione alla Banca Dati centrale.

**Compilazione delle ricette** - *"Il servizio consente ai medici veterinari .... di visualizzare le sostituzioni effettuate dai farmacisti sulle ricette da lui stesso emesse". "Il medico veterinario può, quindi, autorizzare la sostituzione del medicinale oppure rifiutarla"* (punto 4.4.3). Le locuzioni utilizzate risultano alquanto infelici: se la sostituzione è "effettuata" non si vede come poi il medico la possa rifiutare. In termini pratici risulterebbe impossibile per il farmacista, dopo il rifiuto del veterinario, contattare l'utente per farsi restituire il farmaco sostituito e consegnargli quello prescritto.

Più precisa risulta essere la dizione utilizzata nel Manuale operativo, dove si parla di *"richiesta di autorizzazione alla sostituzione da parte del farmacista"* (punto 6.11 pag. 34), comunicata dal Sistema al medico veterinario libero professionista

attraverso comunicazione di posta elettronica. Nulla però viene specificato sulle modalità attraverso le quali il veterinario darà poi al farmacista autorizzazione alla sostituzione. *Consigliamo quindi, prima di effettuare la sostituzione, di ricevere inequivocabile prova dell'assenso del veterinario prescrittore*.

**Erogazione delle ricette** - La registrazione nel sistema dell'erogazione del farmaco prescritto va fatta in tempo reale o, al più tardi, con cadenza giornaliera, con riferimento ai dati movimentati il giorno precedente, purché sia verificata la corretta acquisizione dei dati da parte del sistema. In pratica, il sistema dà la possibilità di erogare ugualmente il farmaco all'utente, anche in caso di non funzionamento della piattaforma ministeriale o in caso di problemi di connessione di rete della singola farmacia.

Quando il sistema torna funzionante, a quel punto la farmacia inserisce i dati richiesti per finalizzare l'erogazione della ricetta elettronica.

L'affermazione riportata all'inizio di pag. 22, *"L'impossibilità di utilizzo delle registrazioni digitali deve essere comunicata, per le casistiche previste, attraverso le modalità operative descritte nel manuale operativo ...."* non è supportata dalla realtà dei fatti, in quanto il Manuale Operativo nulla dice a riguardo (punto 6.9 pag. 34).

Sono oggetto di registrazione da parte della farmacia:

- la data di vendita;
- identificativo della farmacia;
- identificativo, tramite Aic, del farmaco e delle relative quantità;
- identificativo, tramite Aic, del farmaco sostituito;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- eventuali informazioni utili all'identificazione del documento

fiscale di accompagnamento della dispensazione: tipologia e numero del documento di vendita (ad esempio fattura, Ddt) *[tali dati sono evidentemente da inserire solo in caso di vendita a soggetti Iva, ndr]*.

Come spiegato, sia nella nostra circolare n. 470/2018, sia nel *video tutorial* diffuso dal Ministero (presente in *link* nella circolare in oggetto e in *home page* del nostro sito), la maggior parte dei dati sopra elencati vengono inseriti in automatico al momento dell'inserimento dei codici identificativi della ricetta (numero e pin).

Per quanto riguarda i dati mancanti, nel caso la farmacia non disponga di un lettore di codice a barre bidimensionale (datamatrix), l'inserimento di lotto e data di scadenza, oltre al numero di confezioni dispensate, dovrà essere fatto manualmente.

In conclusione, *occorre sottolineare come la pubblicazione in bozza del Disciplinare tecnico se finalmente svela le modalità tecnico-operative -e fornirà, al momento della pubblicazione ufficiale in Gazzetta, certezza giuridica su tali modalità- allo stesso tempo apre dei punti interrogativi che occorrerebbe dissipare prima della definitiva entrata in vigore della ricetta elettronica veterinaria*.

*Sarà compito di Federfarma nei prossimi giorni sollecitare il Ministero a dare un'interpretazione ufficiale sugli aspetti non chiari, sia quelli evidenziati con la presente circolare, sia quelli che dovessero emergere da analisi successive in materia. Comunque sia, sarà pubblicata una circolare riepilogativa finale subito dopo la pubblicazione del Decreto ministeriale in Gazzetta Ufficiale.* (URI.ML - 20979/504 - 27.12.18)

## CONVENZIONI ASSICURATIVE PER FARMACIE Ottenute nuove e migliori condizioni

**Precedenti:** circolari Federfarma prott. 492 del 19/12/2017 e 504 del 28/12/2017.

Federfarma ha ottenuto nuove e migliori condizioni per il rinnovo delle coperture assicurative relative agli eventi catastrofali, alla responsabilità civile professionale e agli infortuni e malattie dei farmacisti senza collaboratori abilitati.

### • Polizza eventi catastrofali - Polizza base (a carico della Federfarma)

L'Assemblea di Federfarma dello scorso 13 dicembre 2018 ha approvato il rinnovo del contratto in essere con la SwissRe, tramite il broker Assifarma, con nuove garanzie e a condizioni più vantaggiose.

La polizza è valida oltre che per tutte le farmacie associate anche per le sedi delle Associazioni provinciali, delle Unioni regionali e di Federfarma e ha per oggetto la copertura dei danni diretti causati al contenuto delle stesse (sono inclusi i dispensari farmaceutici e i magazzini di pertinenza, purché situati nello stesso Comune) e al fabbricato con un massimo di euro 50.000.

La nuova copertura decorrerà dall'1/1/2019 e avrà durata biennale, fino al 31/12/2020. Ferme restando le condizioni già in essere per il 2018, si evidenziano di seguito le novità rispetto al contratto 2018:

	Massimale al netto della franchigia / franchigia	
	2018	2019
Premio annuale a carico Federfarma	790.000	<b>730.000</b>
Eventi catastrofali assicurati: allagamento, mareggiata, alluvione, inondazione, maremoto, terremoto, eruzione vulcanica, terrorismo, eventi atmosferici, eventi sociopolitici	150.000 / 20.000	<b>150.000 / 15.000</b>
Copertura per il fabbricato (entro il limite massimo totale di indennizzo di euro 150.000)	25.000 / 20.000	<b>50.000 / 15.000</b>

### • Polizza integrativa volontaria catastrofale 1

	Massimale al netto della franchigia / franchigia	
	2018	2019
Premio annuo a carico del singolo titolare	150	<b>150</b>
Eventi catastrofali: allagamento, mareggiata, alluvione, inondazione, maremoto, terremoto, eruzione vulcanica, terrorismo, eventi atmosferici, eventi sociopolitici	250.000 / 10.000	<b>250.000 / 7.500</b>

### • Polizza integrativa volontaria catastrofale 2

	Massimale al netto della franchigia / franchigia	
	2018	2019
Premio annuo a carico del singolo titolare	250	<b>300</b>
Eventi catastrofali: allagamento, mareggiata, alluvione, inondazione, maremoto, terremoto, eruzione vulcanica, terrorismo, eventi atmosferici, eventi sociopolitici	250.000 / 10.000	<b>300.000 / 7.500</b>
Indennizzo danni al fabbricato e spese di proseguimento attività	40.000	<b>300.000 / 7.500</b>

Per aderire alle polizze integrative il singolo titolare dovrà utilizzare le schede allegate a questa circolare (cfr. [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)) -Moduli adesione Integrative A e B catastrofale- e inviarle ad Assifarma per posta elettronica all'indirizzo [adesione@assifarma.it](mailto:adesione@assifarma.it) oppure tramite fax al n. 02.74811226.

Si ricorda che Swiss Re gestisce la coassicurazione indiretta secondo quanto previsto dall'accordo Ania. Pertanto, **nel caso di esistenza di più polizze a copertura degli stessi rischi, per ottenere il massimo beneficio possibile, è importantissimo inoltrare la denuncia di sinistro a tutte le compagnie assicurative interessate.**

### • Polizza responsabilità civile professionale - Polizza base (a carico della Federfarma)

L'Assemblea del 13/12/2018 ha approvato anche il rinnovo del contratto in essere con la Zurich, tramite il broker Assifarma. Si ricorda che la copertura ha come finalità di garantire i danni involontariamente cagionati a terzi dagli assicurati in conseguenza di violazione non dolosa dei doveri professionali. Il premio 2019 è rimasto invariato (euro 18,00 a farmacia per un totale di euro 297.000 annuali, soggetti a regolazione) come anche le condizioni già previste per il 2018, ma con le seguenti migliorie:

	2018	2019
Massimale R.C. Prestatori d'opera	200.000 (franchigia 2.500)	<b>400.000 (franchigia 2.500)</b>
Massimale R.C. verso Terzi	Non previsto	<b>100.000</b>

Nella R.C. Professionale per la farmacia dei servizi saranno comprese le perdite patrimoniali (intese come pregiudizio economico non conseguente a danni per morte, lesioni personali o danneggiamenti di cose) conseguenti a smarrimento, distruzione o deterioramento di referti, prenotazioni, ricette fino a euro 2.500 per sinistro per anno e per farmacia, con franchigia di euro 50,00. Il massimale di polizza sarà allineato al 100% per tutti i 10 anni di retroattività. La garanzia di R.C. della Privacy è stata adeguata secondo la normativa prevista dal Gdpr con estensione anche

al responsabile della privacy, purché interno alla farmacia, con massimale per sinistro e anno a farmacia di euro 50.000. Inoltre, è stata estesa la copertura della Responsabilità civile professionale all'attività estetica, che non richiede controllo medico, che viene svolta all'interno dei locali della farmacia.

**Polizza integrativa 1** (sottoscrivibile dalle Associazioni provinciali per tutti i propri associati): premio invariato di euro 10 a farmacia per aumentare il massimale per la R.C. Terzi da euro 100.000 a euro 150.000.

**Polizze integrative 2 e 3** (sottoscrivibili dalla singola farmacia): le condizioni e i premi sono rimasti invariati (euro 210/ euro 200 se l'associazione ha già aderito alla Integrativa 1 e euro 270 / euro 260).

Per maggior completezza è disponibile sul sito di Federfarma un prospetto riepilogativo delle garanzie e dei massimali per ciascun rischio. Per le adesioni integrative 2 e 3 (per farmacie) si potranno utilizzare i due moduli di adesione allegati alla circolare (*vedi sito*): il primo (all. 3) deve essere utilizzato dalla farmacie la cui Associazione ha già aderito alla integrativa 1, il secondo (all. 4) da quelle la cui Associazione non ha effettuato nessuna integrazione alla copertura. Entrambe le schede dovranno essere inoltrate **ad Assifarma per posta elettronica all'indirizzo [adesione@assifarma.it](mailto:adesione@assifarma.it) oppure tramite fax al numero 02.74811226.**

#### • Polizza infortuni-malattia per farmacie senza collaboratori

L'Assemblea del 13/12/2018 ha condiviso la proposta di rinnovo presentata dal broker Assiparioli per conto di Zurich per la copertura assicurativa in favore dei titolari di farmacia senza collaboratori laureati, per gli infortuni e per l'invalidità temporanea da infortunio o malattia. Si ricorda che la copertura, i cui costi sono a carico di Federfarma, è rivolta ai titolari di farmacia individuali che non abbiano nessun collaboratore farmacista abilitato e che siano in possesso dei requisiti già illustrati nelle precedenti circolari.

Di seguito le variazioni per il 2019:

- aumento dell'indennizzo giornaliero da euro 150 a euro 160;
- assorbimento progressivo della franchigia di 5 giorni per malattie/infortuni di durata superiore ai 20 giorni (oltre i 25 giorni la franchigia si annulla);
- riduzione del premio minimo annuale da euro 152.000 a euro 136.800 soggetto a regolazione qualora le farmacie assicurate superino il numero di 720.

L'elenco degli assicurati per il 2019 è stato aggiornato sulla base delle dichiarazioni pervenute dalle singole farmacie e dalle Associazioni. Nel restare a disposizione per ogni eventuale chiarimento, Federfarma informa che i documenti ufficiali dei nuovi contratti saranno a breve disponibili nell'area riservata del sito Federfarma nella sezione "Convenzioni assicurative".  
(AGAP/DR - 20659/494 - 19.12.18)

## DOPING E PREPARAZIONI GALENICHE

### Invio annuale dei dati

Si ricorda che, entro il 31 gennaio 2019, le farmacie devono trasmettere al Ministero della Salute via Pec all'indirizzo [ril.doping@postacert.sanita.it](mailto:ril.doping@postacert.sanita.it) il modulo elettronico contenente le quantità di

ogni singolo principio attivo il cui impiego è considerato doping, utilizzato per effettuare preparazioni galeniche nel corso del 2018.

**Precedenti:** circolari Federfarma n. 12 del 13 gennaio 2011, n. 82 del 22 febbraio 2011, n. 284 del 31 luglio 2012, n. 347 del 21 ottobre 2014.

Come previsto dalla **Legge 376/2000** e dal Dm attuativo 24 ottobre 2006, i titolari di farmacia, a partire dal **1° gennaio 2019**, hanno l'obbligo di trasmettere in modalità elettronica, i dati relativi alle quantità di principi attivi il cui impiego è considerato doping, utilizzati nelle preparazioni galeniche nel corso del 2018.

La trasmissione deve avvenire esclusivamente da una **casella Pec** (Posta elettronica certificata) alla casella Pec del Ministero della salute [ril.doping@postacert.sanita.it](mailto:ril.doping@postacert.sanita.it). I questionari trasmessi da caselle non Pec non saranno presi in considerazione.

Per trasmettere i dati è necessario utilizzare il **modulo on line** messo a disposizione del Ministero.

Il termine entro il quale i dati devono essere inviati è il **31 gennaio 2019**.

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di alcol etilico utilizzate, ai sensi del Decreto 19 maggio 2005 citato in premessa
- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa e quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 - Corticosteroidi, utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale e orofaringeo, ai sensi del Dm 3 febbraio 2006.

Inoltre, sul sito internet del Ministero della Salute è possibile consultare:

- le **istruzioni per la compilazione del modulo**
- l'**elenco contenente i principi attivi inseriti nelle classi di sostanze vietate per doping**.

#### Conservazione della documentazione

Si ricorda infine che il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi, a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati. Conseguentemente, i farmacisti devono **conservare fino al 31 luglio 2019, in originale o in copia, tutte le ricette o i fogli di lavorazione giustificativi delle sostanze utilizzate e vendute nel corso del 2018**.

(UL.BF - 197/6 - 4.1.19)

## ABROGAZIONE DEL SISTRI

### I contenuti del DI "Semplificazione"

**Precedenti:** circolare Federfarma prot. n. 1886/54 del 2 febbraio 2018 e prot. n. 20214/509 del 29 dicembre 2017.

Sulla G.U. n. 290 del 14 dicembre 2018 è stato pubblicato il Decreto legge 14 dicembre 2018 n. 135, recante "Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione" in vigore dal 15 dicembre 2018. Di particolare interesse per le farmacie è l'art. 6, che ha disposto la

**soppressione, dal 1.1.2019, del Sistri**, il sistema di tracciabilità dei rifiuti di cui all'articolo 188-ter del D. Lgs 3 aprile 2006, n. 152. Conseguentemente, **dall'1.1.2019 non sono più dovuti i contributi annuali previsti**. Il decreto prevede che sarà il ministero dell'Ambiente e della Tutela del territorio e del mare a definire e a gestire direttamente un nuovo sistema di tracciabilità dei rifiuti.

La definizione di un nuovo e più efficiente sistema di tracciabilità dei rifiuti tiene anche conto dell'esigenza di dare attuazione alle disposizioni della Direttiva (Ue) 2018/851 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30.5.2018 (che modifica la Direttiva 2008/98/Ce relativa ai rifiuti), la quale, tra le altre cose, prevede che gli Stati membri stabiliscano "un efficace sistema di controllo della qualità e di tracciabilità dei rifiuti urbani". In tale ottica, il modello di sistema che è in corso di definizione prevede una digitalizzazione degli attuali adempimenti cartacei (Formulario di Identificazione dei Rifiuti - Fir e Registri di Carico e scarico), nonché l'organizzazione e la gestione diretta del sistema da parte del Ministero stesso.

A fronte della soppressione del sistema Sistri, e in attesa del completamento del processo di digitalizzazione e della piena operatività dello stesso, dal 1° gennaio 2019 i soggetti tenuti a effettuare la tracciabilità dei rifiuti mediante il Sistri, effettueranno tali adempimenti secondo il sistema tradizionale "cartaceo" (di cui agli articoli 188, 189, 190 e 193, nel testo previgente alle modifiche apportate dal Decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205), potendo tuttavia avvalersi delle modalità di trasmissione dati "digitali" previste dall'articolo 194-bis del Decreto legislativo 3 aprile 2006.

Per maggiore chiarezza, **si conferma che dal 1° gennaio 2019, tutte le farmacie**, sia quelle con più di 10 dipendenti, che erano obbligate come noto al Sistri, sia le restanti farmacie con un numero di dipendenti inferiore alla suddetta soglia, **garantiranno la tracciabilità dei rifiuti con gli adempimenti "cartacei"**, peraltro sinora applicati che, come noto, comprendono:

- il ricorso a ditte di trasporto e smaltimento autorizzate per la categoria di rifiuti affidati (pericolosi / non pericolosi)
- compilazione e tenuta del formulario di identificazione dei rifiuti (Fir)
- compilazione e tenuta del registro di carico e scarico
- presentazione del Mud, in caso di produzione nell'anno precedente di rifiuti pericolosi

Le nuove disposizioni garantiscono una piena continuità in riferimento alla tracciabilità dei rifiuti, evitando qualsiasi "vuoto normativo" e consentendo altresì agli operatori di utilizzare modalità di adempimento degli obblighi di tracciabilità già vigenti e conosciuti da tempo. Le uniche sanzioni che saranno in vigore saranno quelle previste dall'articolo 258 del D.lgs 152/2006 inerenti la comunicazione Mud, la compilazione dei Formolari di trasporto, dei Registri di carico e scarico, e la loro tenuta. (UE.AA - 21042/506 - 28.12.18)

## CONAI

### *Circolare sull'applicazione del contributo*

Federfarma, anche in riscontro alle numerose richieste di delucidazioni pervenute da diverse associazioni, fornisce un commento in merito alla Circolare del 29 novembre 2018 (*vedasi*

*il sito [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it))* che il Conai ha inviato a numerose farmacie del territorio. Tenendo conto che la circolare in oggetto non risulta di pronta e facile comprensione, le osservazioni si limiteranno agli aspetti di più immediato interesse per le farmacie, per le quali, già si anticipa, che non vi sono novità rilevanti, come meglio spiegato più avanti.

Occorre ricordare che, per quanto riguarda il Conai, le farmacie si limitano a iscriversi a tale ente, mediante compilazione di un modulo e un versamento di pochi euro (5,16) da effettuarsi *una tantum*, e a verificare che sulle fatture delle merci acquistate sia presente la dicitura "Contributo Conai assolto".

Oltre all'iscrizione vi sono, infatti, altre operazioni che non riguardano la farmacia, ma gli operatori a monte della medesima, che si riferiscono alla dichiarazione e versamento del "contributo ambientale Conai", ossia quell'importo, diversificato per i vari materiali da imballaggio (carta, plastica, alluminio, ecc.), finalizzato a garantire la gestione del recupero di tali imballaggi una volta divenuti rifiuti. In particolare, fino alla circolare Conai in oggetto, tale contributo veniva versato al Conai dal produttore di imballaggi ed esposto in fattura nei successivi passaggi, fino a essere ricompreso, nella maggior parte dei casi, nel prezzo di vendita al pubblico delle merci.

Occorre tenere presente che gli imballaggi vuoti, una volta prodotti potrebbero essere oggetto di alcuni passaggi commerciali intermedi prima di giungere al soggetto che materialmente li riempie.

Probabilmente, proprio in considerazione dei passaggi commerciali citati che finiscono per rendere più complicato risalire al primo soggetto che materialmente versa al Conai tale contributo, con la circolare in questione il Conai ha stabilito che il versamento del Contributo Ambientale Conai (Cac), dal 1° gennaio 2019 verrà versato, per gli imballaggi vuoti, non più dal produttore di tali imballaggi, bensì dal commerciante di imballaggi vuoti al momento del trasferimento dell'imballaggio al primo effettivo "utilizzatore" (vale a dire il soggetto che acquista/ricrive l'imballaggio per confezionare le proprie merci).

### **Cosa cambia per la farmacia dall'1/1/2019**

A ben vedere, *per la farmacia non cambia quasi niente*, per le seguenti considerazioni.

Per la farmacia che acquista **merci** non vi sono novità in quanto trattandosi di **imballaggi "pieni"**, il relativo Cac (Contributo Ambientale Conai) viene versato a monte ed esposto sulle fatture con la dicitura "Contributo Conai assolto", dicitura che dal 1° gennaio 2019 sarà riservata alle merci imballate (ossia imballaggi pieni).

La farmacia acquista **imballaggi vuoti**, come ad esempio "shopper" di plastica da vendere alla clientela per il confezionamento delle merci vendute al consumatore. Anche in tal caso la farmacia continua a pagare il Contributo ambientale Conai ai propri fornitori, i quali lo addebitano in fattura nel momento in cui cedono alla farmacia tali imballaggi. In questi casi sarà presente sulla fattura d'acquisto di tali imballaggi vuoti la *nuova dicitura* "Corrispettivo comprensivo del Contributo ambientale Conai già assolto".

(UE.AA - 21041/505 - 28.12.18)

## REVOCA DELLA SOSPENSIONE DI AIC

**Precedenti:** Circolare Federfarma prot. n. 11313/376 del 5 settembre 2016.

In riferimento alla sospensione d'ufficio dell'Aic della specialità medicinale **Metiltioninio\*5f 5ml 50mg/5ml – Aic 030784019 e Metiltioninio\*5f 10ml 100mg/10 - Aic 030784021** della società Monico SpA (cf. circolare citata tra i precedenti), l'Aifa ha fatto pervenire una determinazione di revoca della sospensione del suddetto provvedimento.  
(UE.CA - 32/1 - 2.1.19)

## REVOCA DI AIC DI MEDICINALI VETERINARI

Sulle Gazzette Ufficiali nn. 294 e 296 rispettivamente del 19 e 21 dicembre 2018, sono stati pubblicati alcuni decreti di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, su rinuncia delle ditte titolari dell'Aic, delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario.

AIC	SPECIALITÀ
<b>Norbrook Laboratories</b>	
104575016	<b>Clearspot*</b> 1pip 40mg spot-on
104575028	3pip 40mg spot-on
104575168	4pip 40mg spot-on
104575030	6pip 40mg spot-on
104575218	24pip 40mg spot-on
104575042	1pip 80mg spot-on
104575055	3pip 80mg spot-on
104575170	4pip 80mg spot-on
104575067	6pip 80mg spot-on
104575220	24pip 80mg spot-on
104575079	1pip 100mg spot-on
104575081	3pip 100mg spot-on
104575182	4pip 100mg spot-on
104575093	6pip 100mg spot-on
104575232	24pip 100mg spot-on
104575105	1pip 250mg spot-on
104575117	3pip 250mg spot-on
104575194	4pip 250mg spot-on
104575129	6pip 250mg spot-on
104575244	24pip 250mg spot-on
104575131	1pip 400mg spot-on
104575143	3pip 400mg spot-on
104575206	4pip 400mg spot-on
104575156	6pip 400mg spot-on
104575257	24pip 400mg spot-on
104576018	<b>Midaspot</b> spot on 1pip 40mg
104576020	spot on 3pip 40mg
104576160	spot on 4pip 40mg
104576032	spot on 6pip 40mg
104576222	spot on 24pip 40mg

104576044	spot on 1pip 80mg
104576057	spot on 3pip 80mg
104576172	spot on 4pip 80mg
104576069	spot on 6pip 80mg
104576210	spot on 24pip 80mg
104576071	spot on 1pip 100mg
104576083	spot on 3pip 100mg
104576184	spot on 4pip 100mg
104576095	spot on 6pip 100mg
104576234	spot on 24pip 100mg
104576107	spot on 1pip 250mg
104576119	spot on 3pip 250mg
104576196	spot on 4pip 250mg
104576121	spot on 6pip 250mg
104576246	spot on 24pip 250mg
104576133	spot on 1pip 400mg
104576145	spot on 3pip 400mg
104576208	spot on 4pip 400mg
104576158	spot on 6pip 400mg
104576259	spot on 24pip 400mg

### Zoetis Italia

104891015	<b>Cattlemarker lbr</b> emuls fl 10ml
104891027	emuls fl 50ml
104891039	emuls 4fl 50m

### Ecuphar Italia

103900054	<b>Kefamax</b> 14cpr 250mg
103900015	20cpr 250mg
103900066	70cpr 250mg
103900078	140cpr 250mg
103900092	28cpr riv 250mg
103900027	14cpr 500mg
103900039	30cpr 500mg
103900041	70cpr 500mg
103900080	140cpr 500mg
103900104	28cpr riv 500mg

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino a esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

## DECADENZA DI AIC DI MEDICINALE VETERINARIO

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 296 del 21 dicembre 2018 è stato pubblicato un decreto di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario per uso veterinario **Longamox** della ditta Intervet Productions nelle seguenti confezioni:

- **Longamox\*iniet fl t.p.100ml - Aic 100189012**
- **Longamox\*iniet fl im t.p.250ml - Aic 100189024**

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, in conformità all'art. 33, comma 6, del Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

## CARENZE DI FARMACI

In applicazione del protocollo d'intesa sottoscritto tra Federfarma, Farindustria 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
027780028	AMPAMET*20CPR RIV 750MG (A. Menarini)	-	Pror. car. fine 2.2019
027780030	AMPAMET*10BUST 1500MG(A. Menarini)	-	Pror. car. fine 3.2019
025300043	NORMIX*OS SOSP 60ML 2G/100ML (Alfasigma)	-	Non prev.
039153022	REUMAFLEX*7,5MG 0,15ML 4SIR (Alfasigma)	-	18.1.2019
004763379	ASPIRINA RAPIDA*10CPRM500MG(Bayer)	-	Fine 1.2019
020910067	ULTRALAN*CREMA 30G 0,25%+0,25% (Bayer)	-	Prol. car. a 15.1.2019
035562014	GONAPEPTYL DEPOT*SIR 3,75MG+SO (Ferring)	Dal 20.12.18	Metà 2.2019
043295031	FUCIMIXBETA*CREMA 30G 20+1MG/G (Leo Ph.)	Dal 17.12.18	14.1.2019
028253021	DAIVONEX*CREMA 30G 0,005% (Leo Ph.)	-	Pror. car. al 4.3.2019
028253019	DAIVONEX*UNG 30G 0,005% (Leo Ph.)	-	Pror. car. al 27.12.2018
035575036	PROTOPIC*UNG 0,1% 30G (Leo Ph.)	-	Pror. car. al 22.1.2019
035575063	PROTOPIC*UNG 0,1% 10G (Leo Ph.)	-	Pror. car. al 16.1.2019
035575051	PROTOPIC*UNG 0,03% 10G (Leo Ph.)	-	Pror. car. al 15.1.2019
028061048	AMBROMUCIL*SCIR 200ML 10MG/ML (Malesci)	-	Pror. car. a 4.2019
033858022	BALZIDE*FL 112CPS 750MG (Malesci)	-	Pror. car. a 2.2019
034846016	KERAFILMVER*COLLODIO 10ML (Pierre Fabre)	Dal 20.12.18	Non prev.
038611036	XALIBUR*COLL 30FL 0,2ML 0,005% (Pfizer Italia)	-	Fine 1.2019
027217037	ACCUPRIN*14CPR RIV 20MG (Pfizer Italia)	-	Fine 1.2019
040638037	GEMCITABINA PFI*INF FL 2G (Pfizer Italia)	-	Non prev.
028535019	CLEOCIN*CREMA VAG 40G 2%+7APPL (Pfizer Italia)	-	Fine 1.2019
025314030	DALACIN T*EMULS DERM 1% 30ML (Pfizer Italia)	-	Fine 1.2019
025314042	DALACIN T*GEL 30G 1% (Pfizer Italia)	-	Fine 1.2019
035443011	FELDENE CREMADOL*CREMA 50G 1% (Pfizer Italia)	-	Fine 1.2019

## COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

Leo Pharma comunica la fine dello stato di carenza della specialità medicinale **Fucimixbeta\*crema 60g 20+1mg/g - Aic 043295043** (cfr. *Farma 7 n. 39/2018*).

\*\*\*

In riferimento al periodo di carenza della specialità medicinale **Brivirac\*7cpr 125mg - Aic 035720010** (cfr. *Farma 7 n. 44/2018*), A. Menarini informa che il farmaco in questione è nuovamente disponibile per la ripresa della regolare distribuzione.

\*\*\*

In riferimento alla carenza della specialità **Zecovir\*7cpr 125mg - Aic 025300043** (cfr. *Farma 7 n. 42-43/2018*), la società Laboratori Guidotti informa che il farmaco in questione è nuovamente disponibile per la ripresa della regolare distribuzione.

\*\*\*

A seguito della temporanea carenza del farmaco **Imovax tetano\*1sir 0,5ml 40ui - Aic 026171013**, Sanofi comunica il ripristino delle regolari forniture a far data dal 2 gennaio 2019.

\*\*\*

Ibi Giovanni Lorenzini comunica la fine del periodo di carenza del farmaco **Ampicillina e Sulbactam**. Quindi, il farmaco nelle

formulazioni sotto riportate è nuovamente disponibile nel canale ospedaliero:

- **Ampicill Sul Ibi\*FI500mg+250mg - Aic 036624029**
- **Ampicill Sul Ibi\*1g+500mg/3,2m - Aic 036624017**
- **Ampicill Sul Ibi\*10fl 20ml - Aic 036624070**
- **Ampicill Sul Ibi\*10fl20ml2g+1g - Aic 036624094**

\*\*\*

Polifarma comunica che, a far data dal 2 gennaio 2019, distribuisce e commercializza la specialità medicinale **Droptimol** nelle seguenti confezioni:

- **Droptimol\*coll fl 5ml 2,5mg/ml - Aic 027626023**
- **Droptimol\*coll fl 5ml 5mg/ml - Aic 027626047**
- **Droptimol\*coll 25fl 2,5mg/ml - Aic 027626062**
- **Droptimol\*coll 25fl 5mg/ml - Aic 027626086**

\*\*\*

Leo Pharma ha comunicato che la specialità medicinale **Kyntheum\*6sir 1,5ml 140mg/ml - Aic 045484021**, non verrà al momento commercializzata sul territorio nazionale.

\*\*\*

Pfizer Italia informa della fine della commercializzazione della specialità medicinale **Zavedos\*1cps 25mg fl - Aic 027441056**.

Le confezioni ancora presenti sul canale distributivo continueranno a essere esitabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

\*\*\*

Krka Farmaceutici, facendo seguito alla propria precedente comunicazione di temporanea cessazione della commercializzazione della specialità medicinale **Valsartan e Idroclorotiazide** nelle confezioni **28cpr160+12,5m - Aic 041012143** e **28cpr160+25mg - Aic 041012269** (cfr. *Farma 7 n. 40-41/2018*), informa che, a far data dall'8 gennaio 2019, è ripresa la commercializzazione del suddetto farmaco.

\*\*\*

A far data dall'8 gennaio 2019 il farmaco **Millibar\*50cps 2,5mg - Aic 025686015** è commercializzato, in qualità di distributore esclusivo per tutto il territorio nazionale, dalla società S.F. Group.

### IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
MERIDIANO TAO 24*GTT 50ML FL (Alfa Omega)	045501018	18,00	C
SKILARENCE*42CPR GASTR 30MG (Almirall)	045493018	147,64	A
SKILARENCE*90CPR GASTR 120MG (Almirall)	045493044	316,37	A
EFFERALGANMED*16CPR EFF 500MG (Farmed)	044913010	5,60	C
ELLAONE*1CPR RIV 30MG (Hra Pharma It.)	039366036	26,90	CN
ITRAGERM*8CPS 50MG (Isdin)	044757146	6,37	A
PREVYMIS*28CPR RIV 240MG (Msd It.)	045890011	6.931,68	A
AIMOVIG*1PEN 70MG 1ML (Novartis Farma)	046925018	701,42	CN

### IMMISSIONI IN COMMERCIO DI FARMACI VETERINARI

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
METACAM*1FL OS 0,5MG/ML 15MLGA(Four Pharma Cro)	105309013	21,78

## 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. Non potendo verificare la veridicità degli annunci Farma 7 declina ogni responsabilità.

*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@giorنالidea.it**

### Acquisti

- Provincia di Cosenza: farmacista acquisterebbe farmacia di giro medio-alto o anche di prima istituzione. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-mail all'indirizzo di posta elettronica **farmaciafflic@gmail.com**
- Roma: farmacista e un socio acquisterebbero farmacia di giro medio o medio-alto. Disponibilità a valutare anche una farmacia di prima istituzione oppure quote societarie di maggioranza. Per contatti inviare un'e-mail a **farmaciafflic@gmail.com**
- Tutta Italia: acquistasi farmacia rurale di giro medio-piccolo in linea con gli attuali parametri di mercato. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-mail a seguente indirizzo di posta elettronica **farmaciarusso2018@gmail.com**

### Vendite

- Agrigento: vendesi farmacia di giro medio-alto con percentuali di redditività superiori alla media di mercato. Per contatti inviare un'e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica **aregina@cdmconsulting.it**
- Tirreno Cosentino: a 5 km dalla costa, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo. Per contatti inviare un'e-mail a **farmacia2018@tiscali.it**
- Provincia di Imperia: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Per contatti inviare un'e-mail all'indirizzo **abbasalik@tiscali.it** oppure telefonare al 333.2198079.
- Toscana: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro piccolo. Ottima resa. Esclusi intermediari. Per contatti, solo se interessati, telefonare al 347.7653786.
- Toscana: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo. Per informazioni inviare un'e-mail a **farmacia.invendita@gmail.com**
- Provincia di Pavia: vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo. Ottima redditività e basse spese di gestione. Esclusi intermediari e perditempo. Solo se realmente interessati, inviare un'e-mail all'indirizzo di posta elettronica **farma.provpv@gmail.com**

### Lavoro

- Provincia di Salerno: farmacista con cinque anni d'esperienza in farmacie private, offresi per collaborazione, a tempo pieno o part time, oppure per sostituzioni. Disponibilità immediata. Per contatti telefonare al 328.7444930 oppure inviare un'e-mail a **giu.tranzillo@tiscali.it**

### Arredi

- Vendesi arredo in legno multistrato, adatto a una farmacia di 90-100 mq, con cassettera 6 colonne, 2 climatizzatori da controsoffitto e una ventina di lampade. Il tutto nuovissimo (usato meno di un anno). Per contatti telefonare al numero di cellulare: 320.3009056.

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma ([www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) - via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 Roma - tel. 06/703801). **Direttore editoriale:** Vittorio Contarina **Direttore:** Marco Bacchini - **Vicedirettore:** Riccardo Berno - **Comitato editoriale:** Achille Gallina Toschi, Andrea Garrone, Michele Pellegrini Calace, Gianni Petrosillo, Renato Usai - **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:** Alessandra Magrini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: **farma7@giorنالidea.it**, **pubblicita@giorنالidea.it** - **Stampa:** Arti Grafiche Bianca & Volta S.r.l. - Via Del Santuario, 2 - 20060 Truccazzano (MI) - tel. 02/9583416 - 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 9.1.2019

in collaborazione con



# #GRF19 GIORNATA DI RACCOLTA DEL FARMACO

sabato 9 febbraio 2019

**VIENI IN FARMACIA  
E DONA UN FARMACO  
A CHI HA BISOGNO**



dona i farmaci  
con questo logo

## PERCHÉ NESSUNO DEBBA PIÙ SCEGLIERE SE MANGIARE o CURARSI

**Banco Farmaceutico** raccoglie e recupera farmaci, da donatori e aziende, per distribuirli a oltre **1.700 enti assistenziali** che si prendono cura di chi vive in condizioni di povertà.

**ADERISCI CON LA TUA FARMACIA!**

Scrivi a [info@bancofarmaceutico.org](mailto:info@bancofarmaceutico.org)

www.bancofarmaceutico.org

www.doline.it

in collaborazione con #IBFResearch



Fondazione Banco Farmaceutico Onlus

@BFonlus | #grf19

Fondazione Banco Farmaceutico Onlus



**CARITA' IN OPERA CONTRO LA POVERTA' SANITARIA**



SCARICA DOLINE  
L'APP PER DONARE FARMACI  
TUTTI I GIORNI DELL'ANNO

con il Patrocinio di

Partner Istituzionale

con il sostegno di



# Pharmacy SCANNER

**IL TUO APPUNTAMENTO  
CON IL MERCATO E L'INFORMAZIONE DI FILIERA**

*Retail, catene, tendenze di consumo, flash extracanalale*



**ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER SU  
PHARMACYSKANER.IT**

Pharmacy Scanner è un progetto di



Editoriale  
**Giornalidea**



**COSMOFARMA**  
EXHIBITION

In partnership con

**IQVIA™**