

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

EuPhidra
DERMOCOSMESI ITALIANA

NOVITÀ

FILLER SUPREMA
**CONTORNO
OCCHI
ANTI-ETÀ**
[borse e occhiaie]



LA DIFFERENZA SI VEDE
EFFICACIA DIMOSTRATA E DOCUMENTATA*

EFFICACIA TESTATA

-35% gonfiore pericolare

-41% estensione delle occhiaie

-34% colore bluaastro

* Studio clinico effettuato su 20 donne sotto controllo medico per 30 giorni con applicazione bigiornaliera

**SPECIALE APPLICATORE EFFETTO FREDDO
CHE PERFEZIONA IL RISULTATO**

CONTORNO OCCHI ANTI-ETÀ [Borse e Occhiaie]

20 ml

Crema evanescente dedicata al contorno occhi più **segnato e stanco**.

Ingredienti selezionati e con **efficacia documentata** lavorano in sinergia per **contrastare i segni del tempo** che appesantiscono la zona periorbitale.

APPLICATORE IN METALLO AD EFFETTO FREDDO PERFEZIONA IL RISULTATO



Acido Jaluronico puro a doppio peso molecolare: 3.000 ppm a basso PM + 1.000 ppm ad alto PM

ALTRI INGREDIENTI CHIAVE



Diosmina: utilizzata per la sua capacità di aumentare la resistenza e ridurre la permeabilità dei capillari, favorendo la riduzione di gonfiori localizzati e l'attenuazione di zone bluastre. Favorisce, inoltre, il drenaggio linfatico per un effetto riducente anti-fatica.

Caffeina: promuove il riassorbimento sia delle borse dovute a gonfiori temporanei, che delle borse legate all'invecchiamento dei tessuti.

Escina e flavonoidi di ginkgo biloba: stimolano il microcircolo supportando l'azione anti-borse e anti-occhiaie.

Fitosteroli e pantenolo, con olio di nocciolo di albicocca e burro di karité: svolgono un'azione lenitiva e protettiva contribuendo all'effetto anti-fatica.

EUPHIDRA CONSIGLIA PER:



Contorno occhi di tutti i tipi di pelle. Pelle segnata, rughe e perdita di tono. Gonfiori, borse, da accumulo di liquidi. Aloni scuri, occhiaie.

- Riduzione del gonfiore e visibilità delle borse.
- Attenuazione del colore e dell'estensione delle occhiaie.
- Distensione dei tratti.
- Ridurre i segni di stanchezza e fatica della zona periorbitale.
- Migliorare la luminosità dello sguardo.

farma7

Settimanale di notizie sul mondo farmaceutico

● Il Punto

30

LA CALDA ESTATE DEL 2019 E AUGURI AL NUOVO GOVERNO

Dopo la crisi politica di agosto e la formazione di un nuovo esecutivo si riaprono i tavoli di discussione sui temi cruciali per la farmacia, che sono numerosi e rilevanti: dal rinnovo della Convenzione alla riforma della remunerazione, dalla governance del servizio farmaceutico al varo dei nuovi servizi e via dicendo. L'auspicio è che a un'estate "calda" faccia seguito un autunno sereno (a pag. 3).

**Negoziazione
del prezzo
dei farmaci
Le nuove
procedure**

**Stili di vita sani
Corsi Fad
per farmacisti
Un progetto
del Ministero**

**Violazione
di dati personali
Come fare
la notifica
al Garante**



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

CITICOLIN



Piam Farmaceutici informa i Sig.ri Farmacisti che la specialità **CITICOLIN** nelle formulazioni:

- 500 mg/4 ml 5 fiale (fascia C, 13,00 €)
- 1000 mg /4 ml 5 fiale (fascia C, 17,00 €)

è attivamente sostenuta dall'Informazione Scientifica presso la Classe Medica ed è disponibile presso le catene distributive nazionali.

PIAM FARMACEUTICI S.P.A.

Il Punto

Crisi politica e nuovo mandato al presidente Conte

LA CALDA ESTATE DEL 2019 E AUGURI AL NUOVO GOVERNO

La ricorderemo come un'estate eccezionalmente "calda". Non soltanto dal punto di vista meteorologico, con i termometri che hanno raggiunto vertici inusuali, ma anche dal punto di vista politico, per una crisi di governo scoppiata stranamente in piena estate, apertasi d'agosto come non succedeva da quasi quarant'anni (dal 1982, con la fine del primo governo Spadolini). Il periodo estivo, che di solito vede i tempi rallentarsi e dilatarsi per le ferie, è stato così scandito da tutta una serie di incerte proposte (nuove elezioni, nuove alleanze, nuovo governo?), fino all'attuale mandato del presidente della Repubblica, Sergio Mattarella, per un governo Conte-bis, che nell'ambito del bipolarismo proporrà, dopo l'esperienza gialloverde, un governo giallorosso.

L'auspicio, al di là dei colori (e delle diverse preferenze politiche di ciascuno), è di una rapida soluzione della crisi, perché l'Italia - e la farmacia - hanno bisogno di un governo stabile e duraturo. Proprio per questo, Federfarma si augura che la situazione politica si risolva bene e presto, in modo da poter riprendere i colloqui interrotti e il cammino virtuoso delle riforme. Certo, nuovo governo significa nuovi interlocutori, nuovi rapporti, e

questo implica l'impegno di tessere relazioni, riacciare o intensificare i contatti.

Pensiamo ai molti tavoli aperti ai quali partecipano i responsabili di Federfarma, non soltanto numerosi ma anche rilevanti, come quello per il rinnovo della Convenzione, o quello per la riforma della remunerazione, o per la nuova governance del servizio farmaceutico. Molti sono anche i contatti più specificatamente tecnici, come quelli attinenti alla revisione del Prontuario, l'aggiornamento della Farmacopea o per il varo di nuovi servizi, e ancora quelli che il programma Federfarma prevede di perseguire, relativi, per esempio, alla concorrenza, alla formazione universitaria, alla presa in carico del paziente cronico e allo sviluppo della Pharmaceutical care.

La consapevolezza dei numerosi obiettivi da raggiungere impone, quindi, di riprendere subito i contatti con i nuovi responsabili politici che saranno chiamati alla guida del Paese. Ci conforta la consapevolezza che, con molti di loro, si sono in questi ultimi anni costruiti rapporti consolidati, grazie sia ai costanti contatti con i rappresentanti di tutte le forze politiche, sia agli incontri istituzionali, come gli "Stati generali della Farmacia".

Non sappiamo, al momento di andare

in stampa, chi sarà chiamato a dirigere il dicastero della Salute, anche se si fanno consistenti le voci su una riconferma del ministro Giulia Grillo, con la quale ormai si è instaurato un rapporto di reciproca stima. Peraltro, da sempre Federfarma ha saputo creare con l'amministrazione sanitaria rapporti improntati sulla professionalità e serietà del servizio e, quindi, siamo certi di poter ripristinare a breve quel dialogo che la crisi d'agosto ha solo momentaneamente interrotto.

L'impegno e la determinazione al riguardo è da parte nostra garantita. Tutta la dirigenza di Federfarma è fortemente impegnata a conseguire, nei vari tavoli che ci auguriamo al più presto riaperti, quegli obiettivi che fanno parte di un programma sindacale ben definito e consolidato. Così come non dubitiamo dell'impegno di tutti i colleghi che, con il loro quotidiano servizio al banco, assolvono un indispensabile ruolo a tutela della salute pubblica, consentendo alla farmacia di proporsi come vero presidio sanitario territoriale del Ssn.

A tutti, quindi, buona ripresa dei lavori, con l'augurio che all'estate "calda" s'accompagni ora un autunno sereno.

Il Consiglio di Presidenza

Rassegna stampa della settimana: farmacia, sanità, economia

IN PRIMO PIANO SUI GIORNALI E SUL WEB

Dalle prospettive del nuovo governo ai farmaci irreperibili, dalle sigarette elettroniche ai prezzi dei medicinali, dalla tecnologia in medicina al proliferare delle fake news e allo scandalo degli oppioidi: panoramica delle notizie più interessanti di cui si è parlato negli ultimi giorni

Sarà di 100 miliardi di dollari, per i più pessimisti anche 150, il conto che 22 aziende farmaceutiche saranno costrette a pagare per le duemila cause avviate negli Usa da 45 Stati e migliaia di municipalità per quella che viene ormai definita una epidemia di dipendenze create da un marketing aggressivo. Secondo dati governativi, negli ultimi venti anni sono morte a causa degli oppioidi più di 400mila persone (più dei caduti americani nella seconda guerra mondiale): il 30% per l'abuso di farmaci che li contengono, il restante 70% per pasticche prodotte da laboratori illegali. Si calcola che almeno 2 milioni di americani siano dipendenti da oppioidi, il costo del fenomeno per l'economia statunitense è di 78,5 miliardi, considerando il peso sul sistema sanitario e su quello giudiziario, i costi sociali e la perdita di produttività. La vicenda degli oppioidi assomiglia alla campagna contro il tabacco degli anni Novanta, quando per l'aumento delle malattie da fumo, le società produttrici furono costrette a 125 miliardi di dollari di risarcimenti (*Il Sole 24 Ore*, 30.8.19).

Il Vietnam per uccidere 60mila giovani americani ha avuto bisogno di 15 anni, al Fentanyl sono bastati gli ultimi due. L'oppioide, che giorni fa ha ucciso uno chef italiano a New York, in Usa fa più vittime degli incidenti stradali ed è la prima causa di mortalità tra i giovani. Poliziotti e paramedici girano provvisti di Naloxone, farmaco di primo intervento. Un tribunale dell'Oklahoma ha condannato la Johnson & Johnson a 572 milioni di dollari di multa per avere sottovalutato i rischi e spinto i medici alle prescrizioni. Ma le azioni della azienda sono salite in quanto ci si aspettava

una multa maggiore (*La Repubblica*, 28.8.19).

Purdue Pharma, produttore di Oxycontin, fatturato tre miliardi di dollari l'anno, è in trattative con diversi governi e amministrazioni locali per risolvere circa duemila casi giudiziari dovuti all'abuso del prodotto. Secondo il *Wall Street Journal*, l'accordo si aggira tra i 10 e i 12 miliardi di dollari (*La Stampa*, 29.8.19).

L'epidemia di oppiacei causa allarme anche in Italia. Sebbene nel nostro Paese la legislazione sia molto più restrittiva, tali farmaci sono reperibili illegalmente su siti web stranieri e negli ultimi tre anni i Servizi pubblici per il trattamento delle dipendenze (Serd) hanno registrato un aumento dei giovani (adolescenti e giovani adulti) con tossicodipendenze da oppioidi (*La Stampa*, 29.8.19).

MEDICINE INTROVABILI OLTRE 2000 SPECIALITÀ

Contiene più di 2250 medicinali la lista dei farmaci attualmente carenti pubblicata dall'Agenzia italiana del farmaco. La lista contiene anche farmaci con uguali principi attivi o molecole vecchie. Ma per assicurare le terapie ai malati l'Aifa ha autorizzato Asl e farmacie ospedaliere a comprare all'estero 237 prodotti introvabili (circa 170 principi attivi). Le carenze sono un problema complesso: la maggior parte dei casi sembra dipendere da problemi produttivi; un ulteriore problema è l'esportazione parallela, cioè la vendita, consentita dalla legge, in Paesi dove costano di più. Diverso il caso del Sinemet, farmaco anti-Parkinson, non costoso, sparito per difficoltà produttive. Per esso per la prima volta è stato introdotto il blocco delle esportazioni (*La Repubblica*, 26.8.19).

VARIE

E-cigarette: non si conoscono ancora le conseguenze dell'uso. Primo caso ufficiale di morte in Usa per una malattia respiratoria collegata all'uso di sigarette elettroniche, forse per una partita di cartucce con liquido non a norma. In Italia più di un milione di persone le usa, benché gli esperti sollevino dubbi. Per il direttore del Centro nazionale dipendenze dell'Istituto Superiore di Sanità Roberto Pacifici, "se si decide di acquistarle, andrebbe fatto in farmacia". Serve prudenza perché non esistono dati di sicurezza e non si conoscono le conseguenze dell'uso di questi prodotti, messi sotto accusa anche dall'Oms. Piacciono ai giovani e spesso sono il primo passo verso la dipendenza (*La Repubblica*, 25.8.19).

Cibo e bugie da web: il menu dei creduloni. Nel flusso di informazioni in cui si naviga ogni giorno fioriscono fake news in materia di salute e alimentazione. Per contribuire a sfatarle nel 2018 l'Istituto Superiore di Sanità ha creato un portale con testi basati su dati scientifici. Sbagliato utilizzare prodotti "gluten free" in assenza di diagnosi di celiachia come fanno 6 milioni di italiani: non ci sono prove che escludere il glutine dall'alimentazione apporti benefici se non si è intolleranti. Anzi: potrebbe aumentare il rischio di malattie cardiovascolari in quanto si rischia di ridurre l'assunzione di fibre. Non esistono estratti di cibi in grado di far dimagrire, lo zucchero di canna fa ingrassare come quello bianco, il costoso sale dell'Himalaya non contiene elementi benefici per l'organismo (*La Repubblica*, 27.8.19).

La visita medica? Per metà degli europei si può fare via webcam. Oltre la metà degli europei accetterebbe una visita in remoto tramite webcam dal medico di famiglia e il 56% accetterebbe di essere operato da un robot chirurgo. Questo il risultato della ricerca ef-

fettuata dall'istituto di ricerca tedesco Kantar Health per conto del gruppo farmaceutico Stada su un campione di over 18 di 9 Paesi europei. Nonostante la scelta di Dr. Google (44%) come fonte informativa su tematiche della salute, il 71% degli italiani continua a riconoscere medico e farmacista come referenti principali per la salute. Ai primi sintomi di un malessere non grave circa il 32% degli intervistati si consulta con il farmacista, percentuale superiore a quella (19%) del resto d'Europa (*Corriere Salute*, 29.8.19).

Garattini: inspiegabili differenze di prezzo tra farmaci. Nel 2017 il mercato dei farmaci si attestava a circa 30 miliardi di euro, di cui 22 rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. Al Nord si spende proporzionalmente meno che al Sud erogando però un maggior numero di farmaci. Sono disponibili oltre 10mila preparazioni farmaceutiche: il Prontuario terapeutico nazionale non è revisionato da 25 anni e, per il farmacologo Silvio Garattini, presidente dell'Istituto di ricerche Mario Negri, sarebbero sufficienti il 40% dei farmaci in esso presenti. Un'altra anomalia è la presenza di farmaci uguali a prezzi diversi e farmaci con le stesse

indicazioni che si differenziano nei prezzi. Così il costo della terapia per un diabetico può variare da 96 euro l'anno fino a 996, senza che esistano studi comparativi che giustificano tali differenze di prezzo (*Corriere Salute*, 29.8.19).

Abuso di alcol negli adolescenti. Dai dati di uno studio della Asl Toscana Centro emerge che quasi un adolescente su tre residente nella zona ha abusato almeno una volta di alcol nel mese precedente l'intervista (effettuata nel 2018) effettuando binge drinking, consumando cioè in una serata almeno 5 bevande alcoliche (per i ragazzi) e 4 (per le ragazze). Molti ragazzi cominciano a bere già a 13 anni, le ragazze sono mediamente più prudenti. Ai danni per la salute si aggiunge il rischio di incidenti stradali e di dipendenza, anche terminata l'età adolescenziale, più diffusa in persone con minore istruzione (*Quotidiano Nazionale*, 28.8.19).

"Macché ipocondriaco, sono perfino farmacista". L'attore Carlo Verdone è stato nominato farmacista ad honorem nel corso di una serata in una arena romana in cui ha raccontato della sua passione per farmaci e medicina fin dall'infanzia. "Pur non perden-

do l'occasione di farne materia di narrazione, ha spiegato il presidente dell'Ordine dei Farmacisti Emilio Croce, Verdone non ha mai dimenticato di mettere in guardia su cosa siano i farmaci: irrinunciabili strumenti se usati con proprietà, ma pericolosi se mal utilizzati". L'attore ha già una laurea honoris causa in Medicina, conferita dall'Università Federico II di Napoli (*Il Fatto Quotidiano*, 30.8.19).

Rallenta l'economia dei Paesi più industrializzati. L'Italia passa in coda tra i Sette Grandi nel secondo trimestre del 2019 nel confronto con l'anno precedente. In questo periodo si registra un rallentamento marcato della crescita nel Regno Unito e in Germania. Una decelerazione, ma più moderata, negli Stati Uniti e in Giappone e marginalmente in Francia. La frenata è visibile anche nell'andamento complessivo dell'Unione europea, che passa da un incremento dello 0,5% allo 0,2% e dell'area euro, da 0,4% a 0,2% (*Il Messaggero*, 27.8.19)
(US.SN - 13772/366 - 3.9.19)

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



Offima palatabilità



Ricerca scientifica, sicurezza della filiera e qualità certificata nel rispetto della salute delle persone. Azienda con sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2015 certificato da Certiquality.

www.nathura.com

Nathura SpA presenta ai signori Farmacisti



LEVIANTIS®

Il lassativo che non c'era.

IL LASSATIVO OSMOTICO STIMOLANTE, RISPETTOSO, EFFICACE, NATHURALE

AZIONE OSMOTICO STIMOLANTE	
Estratto di TAMARINDUS INDICA 5000 mg	✓ Migliora l'idratazione delle feci ✓ Aumenta efficacemente il transito
Estratto di FRANGULA ALNUS 130 mg (pari a 10 mg glucofrangulina A dosaggio minimo efficace)	✓ Accelera il transito ✓ A dosaggio non irritante
AZIONE ANTISPASMODICA E CONTROLLO DEL GONFIORE	
Estratto di CARUM CARVI 150 mg	✓ Limita le fermentazioni intestinali ✓ Migliora l'eliminazione dei gas
Estratto di ZINGIBER OFFICINALE 200 mg	✓ Modula la motilità intestinale ✓ Riduce gli spasmi e il discomfort addominale

Indicato per pazienti con stipsi anche associata a gonfiore e spasmi addominali.

Posologia: 1 o 2 dosi intere al giorno per almeno 2 giorni consecutivi. Trattamento modulabile.

Confezione vendita: Astuccio da 8 dosi (16 mezze dosi).



4 9 3 6 0 6 1 9 0 8

PREZZO DEI FARMACI NUOVE PROCEDURE PER LA NEGOZIAZIONE

Precedenti: circolare Federfarma prot. n. 2777/160 del 5 aprile 2001 del 16 gennaio 2001.

Il ministero della Salute ha emanato, di concerto con il ministero dell'Economia, uno schema di Decreto con il quale sono state dettate le nuove procedure per la negoziazione del prezzo dei farmaci (vedasi il sito www.federfarma.it). Il documento, che ha già ottenuto il parere favorevole della Conferenza Stato-Regioni, verrà trasmesso agli organi di controllo per i provvedimenti di competenza e verrà successivamente pubblicato in Gazzetta Ufficiale. Poiché il ministero della Salute ha svolto sul proprio sito un ampio e articolato commento al provvedimento, esaminando le principali fasi in cui si articola la negoziazione, con le novità introdotte rispetto alla Delibera Cipe 1 febbraio 2001, si ritiene opportuno, di seguito, riportarlo integralmente.

Ambito di applicazione

Il Decreto disciplina la **negoziazione tra l'Aifa e le aziende farmaceutiche per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali** a carico dello Stato. Rispetto alla Delibera Cipe, oltre a precisare che queste disposizioni si applicano ai medicinali autorizzati non solo secondo le procedure centralizzata e di mutuo riconoscimento, ma anche decentrata e nazionale, ne estende la validità all'inserimento dei medicinali nell'elenco della Ig. 648/1996 e all'acquisto, per esigenze di salute pubblica, di specifiche categorie di medicinali di fascia C e Cnn da parte degli enti del Ssn.

Istanza di negoziazione

Il Decreto specifica quali elementi deve contenere la **documentazione scientifica presentata dall'azienda** a supporto dell'istanza di negoziazione. Rispetto alla Delibera Cipe, tra le novità vi è l'accento posto sul **valore terapeutico aggiunto** che il medicinale deve assicurare in rapporto ai principali trattamenti con cui viene confrontato. L'azienda deve inoltre fornire informazioni autocertificate sulla commercializzazione, il consumo e la rimborsabilità del medicinale in altri Paesi e una stima delle quote di mercato che si prevede di acquisire in Italia nei successivi 36 mesi. Il Decreto ha esteso tale periodo, che nella Delibera CIPE era di 24 mesi.

All'azienda -ulteriore elemento di novità introdotto dal Decreto- sono richieste rassicurazioni sulla propria capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti, nonché di anticipare le attività che intende attuare per garantire l'**adeguata fornitura del farmaco**. Restano, tra gli elementi da indicare nella documentazione, la previsione e le variazioni di spesa per il Ssn derivanti dai prezzi proposti e la quantificazione dell'impatto economico-finanziario conseguenti alla commercializzazione. Con il Decreto, quest'ultima

valutazione è estesa anche all'eventuale inclusione del medicinale nei programmi di accesso precoce (lg. 648/1996).

Come ulteriore novità, nella documentazione le aziende devono fornire precisazioni sullo **status brevettuale del medicinale** e quantificare gli eventuali contributi e incentivi pubblici ricevuti per i programmi di ricerca e sviluppo. Se il medicinale non garantisce alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo rispetto ai prodotti disponibili, per raggiungere l'accordo negoziale l'azienda dovrà fornire ulteriori elementi che esplicitino i vantaggi per il Ssn in termini economici. Entro 30 giorni dall'adozione del Decreto, saranno rese note, con determinazione del Direttore Generale dell'Aifa, indicazioni più dettagliate sull'istanza di negoziazione, che deve fornire anche una valutazione economica.

Procedura negoziale

Il Decreto prosegue con la definizione dei passaggi della procedura negoziale, specificando quelli in capo alla Commissione Tecnico-scientifica (Cts) e al Comitato prezzi e rimborso (Cpr) dell'Aifa: si tratta di una sezione "nuova" rispetto a quanto contenuto nel comma 5 della Delibera Cipe nella quale la procedura era appannaggio della Cuf (Commissione unica del farmaco). Il Decreto prevede che la procedura negoziale possa essere attivata, oltreché dall'azienda, come previsto dalla Delibera, anche dall'Aifa nel caso in cui si tratti di medicinali la cui rimborsabilità presenti un significativo impatto in termini di spesa del Ssn o di inappropriata prescrizione, o che non siano mai stati oggetto di precedente contrattazione. Può essere altresì avviata dall'Aifa nel caso in cui la precedente procedura di negoziazione si sia conclusa con mancato accordo e conseguente collocazione del medicinale in fascia C.

La Cts si esprime sul valore clinico del farmaco e sul valore terapeutico aggiunto rispetto ai medicinali indicati come comparatori. Tale valutazione è condotta anche sulla base dell'istruttoria predisposta dall'Aifa, tenendo conto, quando disponibili, delle valutazioni prodotte in sede europea e, se ritenuto opportuno, di uno "scoping meeting" tra gli Uffici Aifa competenti e l'azienda farmaceutica. La Cts, al fine di assicurare una maggiore appropriatezza d'uso o individuare specifici ambiti di utilizzo, può anche introdurre limitazioni alla rimborsabilità. In tal caso, l'azienda trasmette all'Aifa l'aggiornamento della documentazione.

La procedura negoziale si intende conclusa negativamente nel caso in cui non emerga una superiorità clinica del medicinale oggetto della negoziazione rispetto ai medicinali identificati come comparatori dalla Cts e l'azienda non riformuli una proposta che configuri un costo terapia uguale o inferiore rispetto a quello dei

comparatori. In mancanza di medicinali comparatori di riferimento, l'azienda presenta valutazioni economiche integrate da un'adeguata documentazione volta a motivare la proposta di prezzo anche in funzione dei costi sostenuti nelle fasi di ricerca, sviluppo e produzione.

Conclusa la valutazione, la Cts trasmette la documentazione al Cpr, che avvia l'iter per la negoziazione del prezzo con l'azienda. Il Cpr esamina le proposte avanzate, tenendo in considerazione le valutazioni della Cts con particolare riferimento al giudizio sul valore aggiunto del medicinale, al posizionamento in terapia, ai costi terapia confrontati con le terapie farmacologiche già disponibili, dando rilievo anche ai prezzi applicati agli enti del Ssn e al numero di trattamenti attesi. In fase di negoziazione del prezzo, infatti, l'Aifa è chiamata a considerare, sulla base dei presumibili dati di consumo, anche dei vincoli finanziari previsti dalla vigente normativa sulla spesa farmaceutica.

Il termine entro cui deve concludersi la procedura passa dai 90 giorni previsti dalla Delibera Cipe a 180 giorni. È ammessa una sola interruzione, che può essere disposta sia su impulso dell'Aifa, in caso di richiesta da parte dell'Agenzia di integrazione documentale o di nuovi elementi valutativi necessari per l'istruttoria delle procedure in corso, che dell'azienda, qualora intendesse fornire ulteriori elementi valutativi utili alla negoziazione. Decorso senza alcun esito il termine massimo di sospensione, fissato in 90 giorni, la procedura negoziale si conclude con il mancato accordo e la collocazione del farmaco in fascia C. Nel caso in cui non si raggiunga un accordo sulla rimborsabilità e prezzo, il medicinale viene classificato nella fascia C e l'Aifa, attraverso una determinazione o con altre modalità, riporta le motivazioni della decisione assunta.

Accordo negoziale

Il Decreto conferma alcune delle condizioni per il perfezionamento dell'accordo tra Aifa e azienda farmaceutica previste dalla Delibera Cipe, ovvero i volumi di vendita, la disponibilità del prodotto per il Ssn e gli sconti per le forniture agli enti del Ssn e a queste aggiunge i contributi di natura pubblica ai programmi di sviluppo e ricerca del farmaco. Il Decreto prevede, inoltre, l'obbligo per l'azienda di comunicare all'Aifa annualmente, oltre ai dati di vendita e di fatturato, anche i costi di marketing e lo status brevettuale del medicinale in Italia.

In sede di definizione dell'accordo, le novità introdotte dal Decreto sono:

- la possibilità di procedere a un aumento di prezzo, per casi eccezionali e comunque per farmaci a basso costo, per i quali si presentino oggettive difficoltà di reperire materie prime, o in cui sia adeguatamente dimostrata l'impossibilità a rimanere sul mercato alle condizioni stabilite per aumenti dei costi produttivi sulla base di documentate evidenze oggettive;
- la possibilità per Aifa di disciplinare, ai fini della razionalizzazione e dello snellimento delle procedure negoziali, meccanismi di automatismo a favore di medicinali generici e biosimilari, anche in esito a richieste di modifiche di confezioni, per farmaci per i quali sono già presenti medicinali analoghi rimborsati dal Ssn e di indicare le condizioni per procedere al rinnovo automatico alla scadenza del contratto, prevedendo i casi in cui poter riconoscere sconti progressivi;

- la possibilità che Aifa e le aziende concordino modelli negoziali innovativi, in aggiunta a schemi convenzionali quali, per esempio, prezzo-volume, tetti di fatturato e pay-back.

Durata del contratto e rinnovo

Il Decreto conferma sia la validità di 24 mesi del prezzo stabilito che la facoltà, per entrambe le parti, di anticipare la procedura negoziale per il rinnovo del contratto qualora, a seguito di modifiche delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia, variassero i livelli di utilizzazione del medicinale. Dal 1° gennaio 2019, tuttavia, l'Aifa può riavviare le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere anche prima della sua scadenza, nel caso in cui intervengano medio tempore variazioni del mercato tali da far prevedere un incremento del livello di utilizzo del medicinale, ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel Prontuario farmaceutico nazionale (L. 145/2018, art. 1 comma 554).

Il Decreto introduce ulteriori circostanze in cui l'Aifa può anticipare la negoziazione: in presenza di nuove evidenze sull'efficacia e la sicurezza del medicinale, tali da far ritenere modificato il posizionamento in terapia o che ridimensionino in maniera sostanziale i benefici clinici stimati al momento delle negoziazioni, o qualora subentri una situazione di carenza. Viene, inoltre, esteso il periodo di tempo a disposizione delle parti per proporre modifiche alle condizioni del contratto. Tale periodo passa da 90 a 60 giorni prima della scadenza del contratto. In mancanza di modifiche, il contratto si intende rinnovato per altri 24 mesi. (UE.AA - 13408/356 - 23.8.19)

CORRETTI STILI DI VITA

Progetto MinSan: Fad per il farmacista

Il ministero della Salute ha affidato all'Istituto superiore di Sanità - Iss, il coordinamento del progetto "*Strategie, competenze e strumenti per la Prevenzione delle malattie a base metabolica e la promozione di stili di vita salutari in contesti opportunistici*", il cui obiettivo è la promozione di stili di vita salutari, correlati ai 4 principali fattori di rischio (alcol, fumo, inattività fisica, scorretta alimentazione), in contesti opportunistici (es. ambulatorio Mmg, Pls, farmacia, Associazione sportiva, ambiente di lavoro) attraverso l'implementazione di strategie comunicative e lo sviluppo delle competenze funzionali al cambiamento comportamentale, avendo presente un approccio intersettoriale.

Fattori chiave per la riuscita di questo progetto sono l'intersettorialità, (ossia la connessione tra i diversi attori chiamati a intervenire nei confronti della popolazione-target), i setting opportunistici (i luoghi ove venire in contatto con la popolazione), il lavoro sul cambiamento (ossia sui comportamenti della popolazione) e l'intervento breve. È in questi diversi setting (lavoro, comunità, sanità ecc.) che si intendono attuare interventi opportunistici, perché è il contesto che rende possibile il contatto con il cittadino al quale proporre, a diversi livelli di intensità, l'attivazione di processi di promozione di stili di vita salutari.

Il progetto che punta a definire un modello di intervento sostenibile e applicabile, potrà essere di supporto alle Regioni per

Le azioni da *inserire nel prossimo Piano nazionale della Prevenzione 2020-2025*. Il principale strumento di azione è quindi *l'intervento breve* (alcuni minuti 3-10 circa) nel contesto opportunistico che richiede una formazione specifica e forme di comunicazione adeguate.

A tale riguardo l'Iss ha comunicato che è *online sulla piattaforma Goal* (<https://fad.snlg.it/>) il corso di formazione a distanza (Fad)

“Opportunità di salute: Strategie, competenze e strumenti per la promozione di stili di vita salutari da parte del farmacista”. Questa Fad è parte integrante del progetto sopramenzionato, ed è rivolta a tutti gli operatori sanitari con il profilo professionale di farmacista.

Analogamente al percorso Fad dedicato al contesto del lavoro, reso disponibile dall'Iss a luglio scorso, anche **questa Fad, dedicata ai farmacisti, intende proporre linee unificanti per la prevenzione e la promozione della salute in termini di conoscenze e linguaggio, favorire l'acquisizione delle competenze comunicativo-relazionali e di base del counselling e condividere una tipologia di intervento breve per la prevenzione e la promozione della salute, concretamente applicabile nel contesto della farmacia “ogniquale volta se ne presenti l'opportunità”**.

Il corso prevede 10 crediti Ecm, sarà on line fino al 31.12.2019 e verrà riaccreditato nel 2020. Si articola in due sezioni: la prima inquadra le malattie croniche non trasmissibili, le politiche internazionali e la strategia italiana per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, focalizzando l'attenzione sul ruolo del farmacista; fornisce, inoltre, dati epidemiologici aggiornati provenienti dai sistemi di sorveglianza sui principali fattori di rischio per la salute e informazioni sui determinanti di salute negli ambienti di vita. La seconda sezione è dedicata agli aspetti comunicativo-relazionali, all'approfondimento delle competenze di base del counselling, alla presentazione dei modelli teorici e delle strategie per promuovere il cambiamento comportamentale e alla descrizione dell'intervento breve di promozione della salute nel contesto della farmacia. I testi sono accompagnati da case study centrati sulla pratica professionale, al fine di favorire un processo di condivisione di pratiche e informazioni per migliorare la conduzione del processo relazionale.

Si segnala che complessivamente i corsi Fad sono quattro, di cui due già attivati (contesto di lavoro e farmacie), mentre sarà a breve attivata online, sulla stessa piattaforma, la Fad rivolta al contesto sanitario e a settembre quella destinata al contesto di comunità. Le farmacie sono invitate a seguire il corso Fad, le cui istruzioni sono reperibili sul sito www.federfarma.it. (UE.AA - 13588/362 - 30.8.19)

PRIVACY

Notifica della violazione di dati personali

Il Garante della privacy, in data 5 agosto 2019, ha divulgato su proprio sito internet il Provvedimento 30 luglio 2019 sulla notifica delle violazioni dei dati personali (doc. web n. 9126951) con il quale ha approvato un modulo per effettuare la notifica al Garante.

Precedenti: sulla normativa: circolari Federfarma n. 156 del 4/4/2019, n.137 del 25/3/2019, n. 475 del 6/12/2018, n. 362 del

25/9/2018, n. 103 del 7/3/2018, n. 442 del 14/11/2017, n. 246 del 9/6/2017, n. 212 dell'11/5/2016; su FarmaPrivacy: circolari Federfarma n. 53 del 30/1/2019, n. 31 del 21/01/2019, n. 381 del 5/10/2018, n. 235 dell'8/6/2018, n. 222 dell'1/6/2018, n. 188 del 9/5/2018, n.172 del 26/4/2018, n.164 del 24/4/2018.

Il Garante della privacy, in data 5 agosto 2019, ha divulgato su proprio sito internet il Provvedimento 30 luglio 2019 sulla notifica delle violazioni dei dati personali (doc. web n. 9126951), con il quale ha approvato un modulo per effettuare la notifica al Garante. Si ricorda che, in base al Reg 679/2016 (Gdpr), ogni titolare del trattamento (quindi anche i soggetti titolari di farmacie) **senza ingiustificato ritardo** e, ove possibile, **entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza**, deve notificare la violazione dei dati al Garante per la protezione dei dati personali a meno che sia **improbabile** che la violazione dei dati personali comporti un **rischio** per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Cosa si intende per “violazione di dati?”

Una violazione di sicurezza che comporta - accidentalmente o in modo illecito - la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati. Una violazione dei dati personali può compromettere la riservatezza, l'integrità o la disponibilità di dati personali. **Alcuni possibili esempi:**

- l'accesso o l'acquisizione dei dati dei personali da parte di terzi non autorizzati;
- il furto o la perdita di dispositivi informatici (PC portatili, telefonini aziendali) contenenti dati personali;
- la deliberata alterazione di dati personali;
- l'impossibilità di accedere ai dati per cause accidentali o per attacchi esterni, virus, malware, ecc.;
- la perdita o la distruzione di dati personali a causa di incidenti, eventi avversi, incendi o altre calamità;
- la divulgazione non autorizzata dei dati personali.

Quali sono le violazioni dei dati che devono essere notificate?

Si precisa che vanno notificate unicamente le violazioni di dati personali che possono avere effetti avversi significativi sugli individui, causando danni fisici, materiali o immateriali. Ciò può includere, ad esempio, la perdita del controllo sui propri dati personali, la limitazione di alcuni diritti, l'impossibilità per i clienti di accedere a servizi, la discriminazione, il furto d'identità o il rischio di frode, la perdita di riservatezza dei dati personali protetti dal segreto professionale, una perdita finanziaria, un danno alla reputazione e qualsiasi altro significativo svantaggio economico o sociale nei confronti degli utenti o dei dipendenti.

Le violazioni di dati che non sono notificate vanno comunque annotate in un apposito registro.

Federfarma ricorda che la piattaforma FarmaPrivacy mette a disposizione:

- una funzionalità che consente di capire se una determinata violazione di dati è soggetta a violazione;
 - il modulo per la notifica;
 - il registro delle violazioni.
- (UL.BF - 13193/350 - 9.8.19)



MOVART® DI SCHARPER: MATERIA PRIMA CERTIFICATA E CONTROLLI RIGOROSI PER UN INTEGRATORE SICURO E DI QUALITÀ

Scharper, azienda farmaceutica Italiana, prende atto delle conclusioni del Ministero della Salute che afferma: *“Le analisi effettuate sui campioni dei prodotti correlati ai casi di epatite hanno escluso la presenza di contaminanti o di sostanze volontariamente aggiunte quali possibili cause del danno epatico”.*

Scharper collabora costantemente con le Istituzioni e i Medici per sostenere un uso consapevole e corretto degli integratori alimentari e lavora da sempre per mettere a disposizione dei consumatori prodotti sicuri e di qualità.

L'estratto di curcuma (da *Curcuma longa*), ingrediente alla base del suo prodotto Movart®, deriva infatti da materia prima vegetale certificata e controllata attraverso i metodi tecnologicamente più innovativi, a tutela della qualità e della sicurezza del prodotto finito.

I controlli vengono svolti su tutta la filiera e prevedono analisi esaustive dei contaminanti potenziali tipici dei prodotti di origine vegetale.

In particolare sono stati condotti i seguenti controlli e certificazioni:

- sul rizoma della *Curcuma longa* (la specie utilizzata in Movart®): certificazione botanica della specie in accordo alla monografia di Farmacopea Europea, controlli chimici, identificazione genomica della specie;
- sull'estratto secco di curcuma e curcuma fosfolipide: controlli chimici, controllo della potenziale contaminazione con curcumina di origine sintetica, controllo dei potenziali contaminanti, controlli microbiologici;
- ricerca di possibili adulteranti e/o contaminanti chimici.

La sicurezza della curcuma fosfolipide utilizzata in Movart® è inoltre nota da tempo sulla base di dossier tossicologici, studi di sicurezza e tollerabilità sull'uomo.

Si sottolinea infine che l'uso corretto degli integratori, che consideri la situazione specifica di ciascun soggetto,

è condizione fondamentale per un'assunzione in piena sicurezza dei prodotti. Pertanto, Scharper, come da indicazione del Ministero, procederà ad *“adottare una specifica avvertenza per l'etichettatura degli integratori in questione, volta a sconsigliarne l'uso a soggetti con alterazioni della funzione epato-biliare o con calcolosi delle vie biliari e, in caso di concomitante assunzione di farmaci, ad invitare comunque a sentire il parere del medico”.*

Scharper continua a proporre integratori di qualità, con ingredienti botanici controllati dalle prime fasi di approvvigionamento fino al rilascio dell'ingrediente finale.

Scharper è un'azienda farmaceutica fondata nel 1958 e che dal 2012 fa parte del gruppo IdB Holding. Grazie al suo know how nel settore delle specialità medicinali e degli integratori, al suo impegno nel documentare gli effetti fisiologici dei suoi prodotti attraverso studi pre-clinici e clinici, alla ricerca costante di nuove tecnologie, Scharper è il punto di riferimento per la classe medica nell'ambito dei prodotti finiti per soluzioni naturali, innovative e di qualità per il benessere delle persone.



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Apparecchi sanitari in farmacia

La Regione Emilia Romagna ha inviato alle associazioni delle farmacie e ai responsabili dei servizi farmaceutici la Circolare del 22 agosto 2019 per fornire chiarimenti in ordine all'utilizzo in regime privatistico di apparecchiature sanitarie nei locali delle farmacie (vedasi il sito www.federfarma.it). Essa è frutto di un'intensa attività condotta da Federfarma Emilia Romagna presso la Regione Emilia Romagna, a cui hanno contribuito le argomentazioni giuridiche e tecniche suggerite di volta in volta da Federfarma nazionale per fronteggiare interpretazioni adottate da alcuni Enti del Ssr fortemente penalizzanti per le farmacie.

Le considerazioni svolte nel documento sono, dunque, pienamente condivisibili e possono essere di ausilio anche per le Unioni regionali delle altre Regioni, in quanto vengono confermati, in un unico documento, una serie di aspetti sui quali si era espressa in modo sostanzialmente analogo la Federfarma, in apposite circolari o in pareri resi a singole associazioni. In particolare viene confermato che tali apparecchi, in possesso del marchio CE e impiegati nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante, sono utilizzati in un contesto di servizi in farmacia che è quello dell'autocontrollo e non possono, pertanto, configurarsi come attività sanitaria da svolgersi in un ambulatorio medico.

A tale riguardo viene anche ribadito che l'eventuale presenza di operatori di supporto nell'impiego di tali apparecchi deve considerarsi legittima, in quanto il contesto resta quello dell'autocontrollo, come avviene per gli apparecchi utilizzati ad esempio per la misurazione della pressione o per la rilevazione di alcuni parametri ematici. In proposito si ricorda che tale aspetto è stato oggetto a suo tempo di una sentenza di Corte di Cassazione che ha avuto modo di confermare in modo netto tale possibilità (cfr. Circolare Federfarma n. 494/2001). Ulteriori chiarimenti sono poi presenti nella circolare regionale in relazione servizi svolti in farmacia con la telemedicina.

La Federfarma, nel prendere atto con soddisfazione dei contenuti della Circolare in commento, confida che analogamente possano essere affrontate e superate con le Autorità regionali ulteriori problematiche, per rendere più agevole ed efficace il servizio delle farmacie e, in tale ottica, rinnova la propria disponibilità ad appoggiare con i propri uffici il lavoro delle organizzazioni territoriali. (UE.AA - 13587/361 - 30.8.19)

TAVOLO SULLA NUOVA REMUNERAZIONE

Gli esiti della prima riunione

Precedenti: Circolare Federfarma prot. n. 12063/320 del 17 luglio 2019.

Come preannunciato con la Circolare citata alla voce "Precedenti", il 31 luglio scorso si è svolta la prima riunione del Tavolo per "la definizione di un nuovo modello di remunerazione della filiera distributiva del farmaco". Alla riunione hanno partecipato, oltre a Federfarma, esponenti della filiera del farmaco (produzione e distribuzione), nonché del ministero della Salute, del ministero dell'Economia, delle Regioni, dell'Aifa e della Sisac.

Il Tavolo si è confrontato sia sulle modalità con le quali pervenire alla riforma della remunerazione sia su contenuti e obiettivi della riforma stessa. Per quanto riguarda gli aspetti procedurali, è emersa l'esigenza di varare una nuova norma di riferimento, in particolare alla luce del fatto che le norme precedenti prevedevano, come base di calcolo, i margini in vigore nel 2012, un livello, cioè, non più attuale e non sostenibile da parte della Pubblica Amministrazione. Le procedure di attuazione potranno essere analoghe a quelle precedentemente previste (accordo di filiera con Aifa e recepimento con decreto inter-ministeriale Salute-Economia, d'intesa con le Regioni).

Per quanto riguarda i contenuti della riforma, il ministero dell'Economia ha ricordato l'esigenza di garantire l'invarianza di spesa prevista dalle norme originarie, tema sul quale il Ministero ha dato disponibilità a valutare soluzioni che possano venire incontro ai problemi economici. Tra i temi affrontati anche quello delle differenti modalità distributive adottate a livello regionale e della conseguente necessità di pervenire a un'armonizzazione dei modelli, garantendo comunque la sostenibilità del sistema.

Federfarma, da parte sua, ha illustrato la situazione economica delle farmacie che, per quanto riguarda i farmaci Ssn, operano con una marginalità estremamente ridotta. È fondamentale quindi, come avvenuto in altri Paesi europei, arrivare a un nuovo modello di remunerazione che riconosca e valorizzi l'atto professionale della dispensazione. Altrettanto importante è verificare il reale impatto della distribuzione diretta e garantire uniformità nell'accesso al farmaco sul territorio, anche per quanto riguarda la Dpc.

Federfarma, nel ricordare che la filiera distributiva ha avviato un confronto per individuare una soluzione condivisa al proprio interno, ha avanzato la richiesta di poter presentare alla Parte pubblica una proposta unitaria dell'intera filiera del farmaco. Tale proposta è stata accolta dalle Istituzioni presenti e, in particolare, dal ministero della Salute, che ha invitato la filiera a presentare entro il prossimo mese di settembre documentazione e criteri per la definizione del nuovo modello di remunerazione.

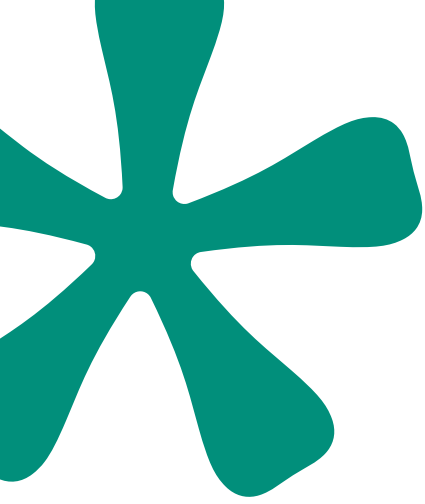
(URIS.PB - 12841/336 - 1.8.19)

REV

Nota ministeriale sui formalismi

Con una Nota dedicata ai formalismi della Rev il Ministero ha tenuto a fornire alcuni chiarimenti sulle caratteristiche della ricetta elettronica veterinaria, dando risposta, così come comunicatoci per le vie brevi, ai numerosi quesiti pervenuti sull'argomento. Una sola la novità di rilievo: la decadenza dell'obbligo di inserire l'indirizzo del proprietario dell'animale da compagnia.

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, n. 20030/480 del 10/12/18, n. 20979/504 del 27/12/2018, n. 709/15 del 14/1/2019, n. 1207/36 del 21/1/2019, n. 3136/82 del 20/2/2019, n. 6540/167 dell'11/4/2019, n. 6706/170 del 16/4/2019, n. 6787/176 del 17/4/2019, n. 7060/182 del 23/4/2019, n.7251/186 del 30/4/2019, n. 7972/199 del 10/5/2019, n. 8808/235 del 23/5/2019 e n. 11417/303 dell'8/7/2019.



NOVITÀ DA SCHWABE PHARMA ITALIA

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,
La informiamo che a partire dal **1 settembre**
è disponibile alla vendita e sarà
in informazione medica

KalobaTUSS® sciroppo

Per la tosse secca e grassa



**99,8% ORIGINE
NATURALE**

adulti
Gusto balsamico

bambini
Gusto piacevole



È un dispositivo medico di classe IIa,  1936

Schwabe Pharma Italia S.r.l.
Via Silvio Menestrina 1 39044 Egna - Neumarkt (BZ)
Tel. +39 0471 353355 - Fax +39 0471 353133
info@schwabe.it - www.schwabe.it - www.kaloba.it



**Schwabe Pharma
Italia**
From Nature. For Health.

In data 30 luglio il ministero della Salute ha divulgato una propria Nota relativa ai formalismi della ricetta elettronica veterinaria (vedasi il sito www.federfarma.it). Scopo della Nota è certamente quello di fornire risposta ai numerosi quesiti pervenuti in questi mesi alla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero.

In primo luogo il Ministero, dopo aver ricordato la normativa di riferimento, ha tenuto a rammentare come non vi sia più alcun obbligo -per le strutture che forniscono al dettaglio farmaci veterinari dietro presentazione di ricetta elettronica veterinaria, e tra queste ovviamente le farmacie- di conservare (*nonché di spedire alla Asl, ndr*) copie delle ricette in formato elettronico. Ovviamente tale obbligo continua a sussistere per le ricette cartacee dei medicinali stupefacenti.

In secondo luogo, vengono elencate tutte le informazioni che la Rev deve obbligatoriamente contenere, evidenziando anche l'obbligo per i farmacisti di riportare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di farmaci per gli interventi professionali urgenti, nonché ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali. Il farmacista dovrà tenere copia della regolare fattura di vendita (*obbligatoriamente elettronica in quanto la transazione interviene tra operatori Iva, ndr*).

L'obbligo in parola "di riportare in apposito registro di carico e scarico", comunque, non sembra avere caratteristiche di novità, ovvero di ulteriore adempimento per le farmacie, in quanto, come sembra specificare il paragrafo successivo "per quanto riguarda le movimentazioni dei medicinali in uscita, il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacovigilanza conserva e permette di visualizzare le prescrizioni elettroniche, i cui dati sono integrati (dal farmacista, ndr) dall'inserimento della data di spedizione della ricetta e del numero di lotto del medicinale dispensato".

Quindi, l'inserimento dei dati obbligatori da parte del farmacista al momento della erogazione della Rev, sia in caso di dispensazione per scorta propria del medico veterinario che di vendita ai titolari di allevamento, comporta di fatto l'assolvimento "dell'obbligo per i farmacisti di riportare in apposito registro di carico e scarico ...". Riteniamo di poter dire che la specificità di tale registro ("apposito") sia intrinseca, ovvero rilevabile all'interno del Sistema Informativo di Farmacosorveglianza attraverso apposita query da parte degli operatori preposti al controllo. L'unica parziale novità è quella relativa all'obbligo di tenere copia della fattura di vendita in ogni transazione con medici veterinari (ricetta per scorta propria) e titolari di allevamento. Tale obbligo è tuttavia facilmente esperibile considerando le peculiarità, ovvero la facilità di conservazione e reperimento, della fattura elettronica.

In terzo luogo, viene specificato come in un'ottica di semplificazione amministrativa l'obbligo, previsto dalla vigente normativa, di inserire l'indirizzo del proprietario dell'animale decade, seppur limitatamente ai proprietari di animali da compagnia. Ciò in quanto tale informazione può essere sostituita dal codice fiscale, dal quale si può risalire alla persona fisica intestataria della ricetta nonché all'indirizzo del suo domicilio fiscale.

In quarto luogo, è stato ritenuto utile ricordare le norme vigenti in materia di validità della ricetta, sia per quanto concerne il periodo di validità che in merito alle prerogative del medico veterinario.

Per quanto concerne la validità della ricetta viene ricordato come la ricetta in triplice copia abbia una validità di 10 giorni lavorativi, la ricetta non ripetibile di 30 giorni, mentre la ricetta ripetibile di 3 mesi ed è utilizzabile per 5 volte. Viene anche ricordato come non sia previsto un numero massimo di confezioni prescrivibili per ricetta, anche se i veterinari si devono attenere, nello stabilire le quantità prescritte, al minimo necessario per il trattamento e la terapia.

Passando invece alle prerogative del veterinario, la nota ricorda come sia sua facoltà:

- stabilire, per la ricetta ripetibile, un utilizzo diverso dalle 5 volte;
- indicare un numero superiore all'unità escludendo la ripetibilità della ricetta;
- rendere non ripetibile una ricetta ripetibile, indicando tale informazione nel campo note. In futuro, al posto della trascrizione nel campo note dovrebbe essere previsto un apposito campo all'interno della Rev, che indichi la non ripetibilità per scelta del medico veterinario.

Nella parte finale della nota si ricorda come il Testo Unico sulle Leggi Sanitarie e la XII edizione della Farmacopea Ufficiale integrino il D.lgs. n.193/2006 per le fattispecie non espressamente normate da quest'ultimo. La Nota si conclude ricordando come tutti i movimenti di medicinali veterinari, in entrata e uscita, così come inseriti da tutti gli operatori del settore e successivamente elaborati dai due sistemi informativi del Ministero (Bdc e Sinf), saranno utilizzati ai fini dei controlli di farmacosorveglianza.

Federfarma precisa che sia la Guida rapida alla Rev che le Faq sono state aggiornate, inserendo le novità inserite nella Nota del Ministero ivi commentata. Entrambi i documenti sono disponibili sull'homepage del sito www.federfarma.it. (URI.ML - 12954/339 - 5.8.19)

RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA *Circolare congiunta Fofi/Fnovi*

Federfarma segnala per opportuna conoscenza (*vedasi il sito www.federfarma.it*), la circolare redatta congiuntamente dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (Fofi) e dalla Federazione Nazionale degli Ordini Veterinari Italiani (Fnovi) e avente per oggetto la ricetta elettronica veterinaria.

L'obiettivo di tale documento è d'invitare gli iscritti ai rispettivi Ordini al rispetto della normativa vigente, normativa i cui punti qualificanti sono stati riportati nella circolare in parola. (URI.ML - 12634/331 - 30.7.19)

GIORNATA MONDIALE DELLA FISIOTERAPIA *Settimana informativa nelle farmacie*

In occasione della Giornata mondiale della fisioterapia, l'8 settembre, l'Aifi (Associazione italiana fisioterapisti, cui aderiscono oltre 12.000 operatori) organizza la "Settimana della Fisioterapia" che si svolge dal 9 al 14 settembre 2019 e per la quale, come nella precedente edizione, ha chiesto e ottenuto il patrocinio di Federfarma. Tale iniziativa, nel caso specifico, prevede infatti, nelle farmacie interessate a partecipare, la presenza di fisioterapisti per



SPA - Società Prodotti Antibiotici S. p. A.

ha il piacere di comunicare ai Signori Farmacisti
l'immissione in commercio della specialità

Seacor[®]

esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi

CONFEZIONE DA 30 CAPSULE MOLLI
AIC 027616034



Prezzo di vendita al pubblico € 16,90

Classe C (nn) - Ricetta Ripetibile

fornire un servizio valutativo e informativo gratuito.

L'iniziativa ha un duplice obiettivo: contrastare l'abusivismo professionale che colpisce la figura del fisioterapista e rafforzare il ruolo della farmacia quale centro per l'erogazione di servizi e di informazioni sanitarie per i cittadini.

Nei giorni precedenti all'iniziativa, i fisioterapisti Aifi -riconoscibili dalla tessera associativa- contatteranno le singole farmacie per verificare se sono interessate alla campagna d'informazione e, in caso affermativo, concordare le modalità operative.

Nella settimana dal 9 al 14 settembre, nelle farmacie aderenti all'iniziativa, sarà presente un fisioterapista che offrirà consultazioni gratuite e spiegherà ai cittadini cos'è la fisioterapia, a cosa serve e come vi si può accedere. Saranno distribuiti, a cura dei fisioterapisti, anche opuscoli informativi realizzati dall'Aifi (per esempio, sull'importanza di assumere una corretta postura fin da bambini, sui banchi di scuola, o su come la fisioterapia possa aiutare a migliorare il problema dell'incontinenza).

Le farmacie sono invitate a collaborare alla riuscita della campagna, dando la propria disponibilità a ospitare i fisioterapisti Aifi. L'iniziativa rappresenta infatti un'occasione per accrescere il rapporto di fiducia con il cittadino e offre l'opportunità di collaborare con altri professionisti sanitari per dare un servizio più articolato alla collettività.

(URIS.PB - 13645/364 - 2.9.19)

CAMPAGNA NASTRO ROSA AIRC Proroga termine di adesione al 10 settembre

Precedenti: circ. prot. n. 10536/281 del 21 giugno 2019.

Si informa che il **termine per aderire alla campagna "Nastro Rosa"**, promossa dalla Fondazione Airc con il patrocinio di Federfarma, è stato **prorogato al 10 settembre 2019**. L'iniziativa si svolgerà nel mese di ottobre con l'obiettivo di diffondere informazioni sulla prevenzione/cura del tumore al seno e di sostenere la ricerca scientifica sul cancro. Dal 1° al 31 ottobre 2019, le farmacie aderenti alla campagna potranno esporre la locandina e la vetrofania che promuovono l'iniziativa e tenere sul banco l'espositore-salvadanaio contenente le spillette Nastro Rosa. I clienti saranno invitati a sostenere la ricerca contro il tumore al seno con una donazione minima suggerita di 2 euro per ogni spilletta. Il farmacista potrà, inoltre, distribuire i dépliant dell'Airc sul tumore al seno e suggerire ai cittadini di informarsi sul sito www.nastrorosa.it.

La partecipazione delle farmacie alla campagna Nastro Rosa 2019 è **gratuita**. Le farmacie interessate possono **inviare una mail a nastrorosa@airc.it entro il 10 settembre** per confermare la propria adesione. Nella mail vanno inseriti i seguenti dati:

- Nome e cognome della persona di riferimento
- Ragione sociale e Partita Iva
- Indirizzo
- Contatti

Le farmacie che aderiscono riceveranno ciascuna un kit contenente:

- una locandina personalizzabile con l'immagine della campagna
- una vetrofania
- un espositore con salvadanaio incorporato

- 50 spillette confezionate singolarmente con un cartoncino esplicativo
- leaflet informativi sul tumore al seno
- una scheda di adesione all'iniziativa con informazioni e istruzioni complete.

La proroga del termine di iscrizione è stata decisa per favorire la massima adesione delle farmacie all'iniziativa, al fine di sensibilizzare il maggior numero di persone possibile sulla patologia più diffusa tra le donne e per contribuire al progresso della ricerca.

Federfarma rinnova quindi alle organizzazioni territoriali l'invito a divulgare l'iniziativa Nastro Rosa presso le farmacie associate, sottolineando come la partecipazione alla campagna contribuisca a sottolineare il ruolo svolto quotidianamente dalla farmacia nell'attività di prevenzione e di educazione sanitaria sul territorio. (US.SM - 13473/358 - 27.8.19)

INIZIATIVA DI "MEDICI SENZA FRONTIERE" Collaborazione delle farmacie

Medici Senza Frontiere -organizzazione umanitaria indipendente che da oltre 40 anni porta soccorso medico e assistenza sanitaria in 72 Paesi, con oltre 400 progetti- chiede alle farmacie di collaborare alla campagna nazionale "Diventa Sostenitore Senza Frontiere", finalizzata a far conoscere l'associazione e ad aumentarne il numero dei sostenitori. L'associazione è stata fondata da medici e giornalisti nel 1971, è costituita come onlus in Italia nel 1993 e ha ricevuto il Premio Nobel per la Pace nel 1999.

Alle farmacie che vogliono collaborare all'iniziativa Medici Senza Frontiere chiede di mettere a disposizione per una o due giornate consecutive durante l'anno, in date individuate dalla farmacia in accordo con gli organizzatori, un piccolo spazio informativo (circa 1mq) con un desk che si monta in pochi secondi.

In tale spazio un operatore dell'associazione sensibilizza i cittadini sulle attività di Msf, promuove adesioni e chiede la disponibilità a sostenere l'associazione con una donazione mensile regolare, di piccolo importo. L'operatore dedicato a questa attività indossa pettorina e badge di riconoscimento con logo di Medici Senza Frontiere, fornisce materiale informativo e *non raccoglie denaro in contanti*. Sul sito di Federfarma è disponibile il modulo di adesione sottoposto al cittadino. Le farmacie interessate possono aderire alla iniziativa contattando: Viola Maccabruni, email viola.maccabruni@rome.msf.org - tel. 06.88806159 oppure Tina Cimmino, email tina.cimmino@rome.msf.org - tel. 06.88806489. (US.SN - 13600/363 - 30.8.19)

AGENZIA DELLE ENTRATE Memorizzazione e trasmissione corrispettivi

Dal 29 luglio 2019 sono stati resi disponibili dall'Agenzia delle Entrate, nell'area riservata del portale Fatture e Corrispettivi, i servizi per l'invio telematico dei corrispettivi da parte degli operatori che, nei primi sei mesi dall'introduzione dell'obbligo, non dispongono ancora di un Registratore telematico, secondo quanto previsto dal provvedimento del direttore dell'Agenzia del 4 luglio scorso.

Precedenti: circolari Federfarma prot. nn. 17524/426 del

6/11/2018, 21104/508 del 28/12/2018, 6073/155 del 4/4/2019, 8126/207 del 14/5/2019, 8600/231 del 21/5/2019, 9449/248 del 4/6/2019, 9681/256 del 7/6/2019, 9885/264 dell'11/6/2019, 10349/277 del 19/6/2019, 10667/283 del 25/6/2019, 10943/290 del 29/6/2019, 11333/298 del 5/7/2019, 12013/317 del 16/7/2019 e 12192/323 del 19/7/2019.

Secondo quanto anticipato nella precedente circolare prot. n. 12192/323 del 19/7/2019, l'Agenzia delle Entrate ha reso noto di aver messo a disposizione degli operatori che, pur tenuti all'adempimento, nei primi sei mesi dall'introduzione dell'obbligo, non abbiano ancora la disponibilità di un Registratore Telematico, le ulteriori modalità per la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri, utilizzabili esclusivamente in tale periodo transitorio. I tre servizi disponibili gratuitamente, previsti dal provvedimento direttoriale n. 236086 del 4 luglio 2019 (cfr. Circolare Federfarma prot. n. 11333/298 del 5/7/2019), di cui i primi due all'interno dell'area riservata del portale Fatture e Corrispettivi (<https://ivaservizi.agenziaentrate.gov.it/portale/>), sono i seguenti:

- un primo servizio web consentirà il caricamento (upload) di un file contenente i dati dei corrispettivi complessivi di una singola giornata, distinti per aliquota Iva o con indicazione del "regime di ventilazione" (senza distinzione tra imponibile e imposta), oppure di un file compresso con i file dei dati dei corrispettivi delle singole giornate;
- un secondo servizio, disponibile sempre online all'interno del portale Fatture e corrispettivi, permetterà, in alternativa, la compilazione web dei dati dei corrispettivi complessivi giornalieri,

sempre distinti per aliquota Iva o con l'indicazione del "regime di ventilazione";

- infine una terza modalità telematica alternativa di invio "extraportale" consentirà la trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri con servizi web service tramite protocollo Https o Sftp, mediante un sistema di cooperazione applicativa.

I dati dei corrispettivi giornalieri possono essere inviati attraverso i diversi servizi disponibili direttamente dal contribuente o da un intermediario abilitato e le informazioni saranno raccolte dall'Agenzia delle Entrate nel rispetto delle norme di privacy e riservatezza.

Fermo restando che il termine ultimo per la trasmissione dei dati dei corrispettivi di luglio è fissato al 2 settembre, essendo sabato il 31 agosto, fatta salva l'emanazione di eventuali provvedimenti che differiscano ulteriormente tale termine, la trasmissione avvalendosi dei servizi sopra descritti, potrà essere effettuata a partire dal 30 luglio 2019.

(UTP.LC - 12694/333 - 31.7.19)

IVA

Fatturazione delle prestazioni sanitarie

L'Agenzia delle Entrate, con la risposta a interpello n. 307 del 24 luglio 2019, ha chiarito che fatture nei confronti delle compagnie assicurative riguardanti prestazioni in ambito sanitario vanno emesse in formato elettronico via Sdl e non devono indicare il

Vitalmix

Integratori energizzanti per corpo e mente



Flacone con tappo più capiente e apertura facilitata



Formula arricchita e potenziata



SENZA



Glutine



Lattosio



Caffeina



MONTEFARMACO
Si prende cura del tuo benessere

nome del paziente o altri elementi che consentano di associare in modo diretto la prestazione resa ad una determinata persona fisica identificabile. Nel medesimo contesto è stato altresì precisato come le parti possano comunque adottare modalità che consentano di ricollegare le prestazioni rese a singole posizioni.

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, 20255/482 del 13/12/2018, 1341/40 del 23/1/2019, 1632/46 del 28/1/2019, 2061/58 del 4/2/2019, 2851/73 del 15/2/2019 e 5173/135 del 21/3/2019.

Federfarma rende noto che l'Agenzia delle Entrate ha emanato, in data 24 luglio 2019, la *risposta a interpello n. 307*, in tema di fatturazione elettronica delle prestazioni sanitarie. L'istanza è stata proposta da un laboratorio di analisi e radiologia che opera in campo sanitario sia nei confronti del singolo paziente sia nei confronti di compagnie assicurative, le quali inviano la propria clientela presso la struttura istante per l'esecuzione di prestazioni che rimangono a loro carico essendo a loro stesse fatturate: dette fatture per esigenze di riscontro contabile contengono, comunque, i nominativi dei pazienti e il tipo di esame e/o prestazione sanitaria erogata.

Conseguentemente viene emessa una fattura che vede come intestatario la società, ma al cui interno sono presenti una serie di dati "sensibili" collegati a riferimenti di persone fisiche. Il laboratorio istante vuole conoscere quale sia il corretto strumento per l'emissione delle fatture nel caso in cui:

- la prestazione sanitaria venga erogata nei confronti di una persona fisica
- la prestazione sanitaria, che dovrebbe essere soggetta all'invio al Sistema Ts, in realtà non verrà trasmessa poiché fatturata alla compagnia assicurativa che si fa carico dell'onere
- la fattura emessa nei confronti dell'assicurazione contiene al suo interno sia il nominativo della persona fisica sia la natura della prestazione effettuata.

L'Agenzia, in proposito, ha ricostruito il quadro normativo di riferimento, caratterizzato, per il corrente anno 2019, da un duplice binario:

- da un lato il divieto di fattura elettronica per tutte le prestazioni in ambito sanitario effettuate nei confronti di persone fisiche a prescindere sia dalla natura (persona fisica o giuridica) del soggetto che le eroga, sia dall'invio o meno dei dati al Sistema Ts
- dall'altro l'obbligo di emissione di fattura elettronica se le medesime prestazioni sono rese da soggetti passivi di imposta a soggetti diversi dalle persone fisiche.

In particolare, in tale seconda ipotesi vi è obbligo di fattura elettronica non solo quando la prestazione è resa direttamente nei confronti di soggetti diversi dalle persone fisiche -come in caso di locazione di apparecchiature e dispositivi medici- ma anche quando, seppure effettuata materialmente a favore di persone fisiche, viene imputata a soggetti diversi che se ne fanno carico contrattualmente.

Relativamente alla richiesta in esame, l'Agenzia ritiene che le

"LA FARMACIA ITALIANA 2018/19" Scaricabile dal sito di Federfarma

Federfarma comunica che, nell'ottica di far conoscere meglio la realtà delle oltre 19.000 farmacie italiane, il loro impegno quotidiano per andare incontro alle esigenze dei cittadini e del Ssn, i dati economici e occupazionali del settore, ha realizzato l'edizione 2018/2019 della pubblicazione "La Farmacia Italiana", scaricabile dal sito internet di Federfarma. Si tratta di un lavoro che raccoglie tutti i "numeri" della farmacia (presenza sul territorio, contatti con il pubblico, servizi offerti, fatturato, andamento della spesa farmaceutica, livello di informatizzazione, ecc.) e che, attraverso l'uso prevalente di elementi grafici, punta ad agevolarne la lettura anche ai non addetti ai lavori.

L'obiettivo è quello di far emergere le potenzialità, ma anche le difficoltà operative, della farmacia e consentire ai decisori pubblici e agli opinion leader e, in generale, a tutti coloro che sono interessati al buon funzionamento del servizio farmaceutico, di valutare al meglio il ruolo attuale della farmacia come primo presidio territoriale del Ssn, i possibili ulteriori impegni che la rete delle farmacie può assumere a favore della collettività, anche grazie all'elevatissimo livello di informatizzazione che la caratterizza, e le attività di supporto necessarie per garantire un corretto sviluppo del settore.

In quest'ottica, la pubblicazione viene inviata a rappresentanti delle Istituzioni nazionali e regionali, del mondo politico, delle organizzazioni di settore, della stampa. (URIS.PB - 12695/334 - 31.7.19)

fatture emesse nei confronti delle compagnie assicurative debbano essere emesse in formato elettronico tramite SdI, senza alcuna indicazione del nome del paziente o di altri elementi che consentano di associare in modo diretto la prestazione resa ad una determinata persona fisica identificabile. Per esigenze gestionali, pertanto, *non dovranno mai comparire nel tracciato xml i dati personali del paziente*, ma ci si dovrà limitare a indicare codici, numeri identificativi di polizza o di pratica che permettano alla compagnia assicurativa di raccordare dal punto di vista contabile e gestionale la fattura al singolo cliente assicurato. (UTP.LC - 12633/330 - 30.7.19)

SISTEMA NSO Ordini elettronici per gli enti del Ssn

Federfarma aggiorna sul tema degli ordini elettronici, i cd. e-order, cui a breve saranno tenuti gli enti del Ssn e sull'entrata in vigore del Nso - Nodo Smistamento Ordini. Come noto, la Pubblica Amministrazione italiana sta vivendo un momento di profonda trasformazione per rendere più efficienti i propri processi, con l'adozione di tecnologie digitali finalizzate ad analizzare la spesa pubblica, grazie alla disponibilità di dati e informazioni aggiornate. Nell'ambito di questo cammino di trasformazione è stata introdotta la Fatturazione elettronica (con cui l'Italia è stata precursore a livello europeo) e l'ordine elettronico tramite Nso, che sarà obbligatorio per la Sanità Pubblica (enti e loro fornitori) dal 1° ottobre 2019.

In particolare, con il Decreto 7 dicembre 2018 pubblicato sulla G.U. n. 298 del 24 dicembre 2018 (vedasi il sito www.federfarma).

it), il ministero dell'Economia e delle Finanze ha stabilito tempi e modalità dell'entrata in vigore dell'obbligo di invio di ordine elettronico, tramite il Nodo di Smistamento Ordini (Nso) istituito dall'art. 1 del citato decreto, per gli Enti del Servizio sanitario nazionale, per i soggetti che effettuano acquisti per conto degli enti e i loro fornitori di beni e servizi. Il decreto prevede che **dal 1° ottobre 2019** gli ordini inviati dalle Strutture sanitarie ai propri fornitori siano veicolati attraverso un Nodo centrale (Nso Nodo smistamento ordini) che dialoga con le altre piattaforme della P.A. per digitalizzare l'intero sistema degli acquisti pubblici. Il Mef pubblicherà in una apposita sezione del proprio sito internet le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione, nonché le linee guida concernenti la gestione degli ordini.

Ciò premesso, Federfarma ha preso contatti con il Mef nello scorso mese di giugno per evidenziare, con un'apposita nota, le peculiarità del ruolo e la tipologia di attività resa dalle farmacie al Ssn, al fine di ottenere una esenzione delle stesse da tale nuovo adempimento, in considerazione del fatto che le farmacie, pur erogando l'assistenza farmaceutica ai cittadini italiani unitamente ad altre forme di assistenza sanitaria integrativa, non ricevono, per nessuna di tali prestazioni, alcun "ordine" di acquisto da parte degli enti del Ssn e in particolare dalle Asl che rappresentano il principale interlocutore della farmacia sul territorio. Più precisamente, tali prestazioni vengono rese dalle farmacie direttamente agli assistiti,

dietro presentazione della prescrizione medica, preventivamente rilasciata dal proprio medico Ssn, sulla base di specifiche normative di rango nazionale e/o regionale.

Più recentemente, nel corso del mese di agosto Federfarma è nuovamente intervenuta presso il Mef per fornire ulteriori elementi di valutazione, atteso che il suddetto Ministero sta ancora svolgendo i necessari approfondimenti. Nel confermare che le posizioni del Mef, ancora in fase di elaborazione, troveranno una esplicitazione formale nelle linee guida di cui si è fatta menzione nella presente circolare, l'orientamento, a titolo meramente informale e ufficioso che sembra emergere, tenderebbe a escludere le farmacie dall'e-order per il farmaco, mentre sono ancora in corso valutazioni per le altre forme di assistenza che possono essere erogate dalle farmacie. (UE.AA - 13472/357 - 27.8.19)

RESO DI BENI ACQUISTATI Procedure da seguire ai fini dell'Iva

Nel caso di resi di beni acquistati, l'Agenzia delle Entrate ha confermato le modalità già stabilite con precedenti Risoluzioni del 2001 e del 2003, imponendo all'operatore l'acquisizione di informazioni per identificare in modo puntuale l'operazione, desumendole generalmente dal contenuto della fattura e della nota

L'efficacia del *Lactobacillus rhamnosus GG* nella nuova formulazione orosolubile

Dicoflor Plus

12 miliardi di cellule vive di
Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103)
in una bustina orosolubile

Nuovo Gusto
NOVITÀ
Fresco
Naturale



www.agpharma.it

AGpharma
Dicofarm group

di variazione.

Precedenti: circolari Federfarma prot. nn. 17524/426 del 6/11/2018, 21104/508 del 28/12/2018, 6073/155 del 4/4/2019, 8126/207 del 14/5/2019, 8600/231 del 21/5/2019, 9449/248 del 4/6/2019, 9681/256 del 7/6/2019, 9885/264 dell'11/6/2019, 10349/277 del 19/6/2019, 10667/283 del 25/6/2019 e 10943/290 del 29/6/2019, 11333/298 del 5/7/2019, 12013/317 del 16/7/2019, 12192/323 del 19/7/2019 e 12694/333 del 31/7/2019.

Alla luce del nuovo quadro normativo delineato dal comma 1 dell'articolo 2 del D.lgs 127/2015, che, com'è noto, obbliga i commercianti al minuto della memorizzazione elettronica e trasmissione telematica all'Agenzia delle Entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri delle cessioni di beni effettuate a partire dal 1° gennaio 2020 -obbligo anticipato al 1° luglio 2019 per coloro che hanno un volume d'affari superiore a 400.000 euro annui- Federfarma informa che l'Agenzia delle entrate, con il principio di diritto n. 21 del 1° agosto 2019, è intervenuta per chiarire che, nel caso di reso dei beni acquistati, le procedure da seguire ai fini dell'imposta sul valore aggiunto sono le stesse già descritte nelle risoluzioni nn. 154/2001 e 219/2003.

I due citati documenti di prassi, infatti, forniscono precisazioni sul trattamento Iva da applicare alle ipotesi in cui il commerciante riconosca alla clientela la facoltà di restituire la merce entro trenta giorni dall'acquisto, ricevendo in contropartita un altro prodotto di uguale o maggior valore o un "buono acquisto" da spendere in un momento successivo per merce di pari valore, ovvero il rimborso integrale del prezzo pagato (in quest'ultimo caso, naturalmente, configurandosi un'ipotesi di esercizio del diritto di recesso, l'operazione imponible viene meno). Le procedure descritte nei citati documenti di prassi si applicano anche al documento commerciale, in quanto la rettifica dell'Iva offre garanzie in merito alla certezza dell'operazione di reso.

Le Risoluzioni tenevano conto del contesto in cui lo scontrino fiscale non era ancora telematico ed erano ispirate alle regole imposte dal DM 23 marzo 1983. Nella nuova era degli scontrini telematici, il principio di diritto in questione, con il quale l'Agenzia fornisce riscontro a uno dei temi più richiesti da parte degli esercenti al dettaglio, aggiorna le vecchie istruzioni, imponendo l'acquisizione di nuove informazioni. Quindi, nel momento in cui il cliente si presenta per rendere il bene in negozio, il commerciante deve aprire la pratica di reso, deve attribuire alla pratica un numero di identificazione che deve essere riportato su ogni documento emesso per certificare il rimborso e deve acquisire tutti quegli elementi probanti l'acquisto originario. In particolare deve acquisire:

- le generalità del soggetto acquirente;
- l'ammontare del prezzo rimborsato;
- i dati di riferimento del documento certificativo dell'operazione originaria.

L'acquisizione di tali informazioni che, come sottolinea il principio 21/2019, sono quelle che teoricamente sarebbero state desumibili se fosse stata emessa una fattura, devono consentire in ogni momento all'Amministrazione finanziaria di ricostruire le singole operazioni e la corrispondenza delle stesse con l'ammontare dei corrispettivi trasmessi e con le registrazioni effettuate.

Secondo i chiarimenti dell'Agenzia, il commerciante può

operare il reso solo se il cliente è in grado di esibire il "documento commerciale" relativo all'acquisto originario. Documento che rispetto al passato è identificato in modo inequivocabile dal codice di identificazione del punto vendita e del relativo Registratore telematico. Inoltre dev'essere dimostrata l'esatta corrispondenza tra l'ammontare dei corrispettivi trasmessi e quanto registrato. A tale proposito l'Agenzia sottolinea che, al fine di identificare correttamente le operazioni che si sono realizzate, il contribuente può utilizzare le scritture ausiliarie di magazzino. (UTP.LC - 12955/340 - 5.8.19)

INTEGRATORI CON CURCUMA

Avvertenze del Ministero per l'etichettatura

Precedenti: circolari Federfarma prot. n. 8048/202 del 13 maggio 2019, prot. 8548/227 del 20 maggio 2019, prot. 10575 del 21 giugno 2019.

Federfarma mette a disposizione il documento, pervenuto dal ministero della Salute, avente per oggetto "Avvertenza per l'etichettatura di integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* contemplate dall'allegato 1 del Dm 10 luglio 2018" (*vedasi il sito www.federfarma.it*).

A seguito delle indagini condotte su casi di epatite colestatica insorti dopo assunzione di integratori alimentari contenenti estratti e preparati di *Curcuma Longa*, si è concluso che a oggi le cause sono verosimilmente da ricondurre a particolari condizioni di suscettibilità individuale, di alterazioni preesistenti, anche latenti, della funzione epato-biliare, di calcolosi delle vie biliari o anche della concomitante assunzione di farmaci.

Sulla base della valutazione di esperti, si è pervenuti così alla decisione di sconsigliare l'uso di integratori contenenti estratti e preparati di curcuma a consumatori con problemi epatobiliari e comunque di invitare a sentire il parere del medico in caso di assunzione concomitante di farmaci. A tal fine è stato adottato il decreto dirigenziale 26 luglio 2019 per modificare l'allegato 1 del Dm 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, già modificato con decreto dirigenziale 9 gennaio 2019.

La nuova modifica consiste nella introduzione della seguente avvertenza supplementare per l'etichettatura di ingredienti derivati da piante del genere *Curcuma*: "*in caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico.*"

Di conseguenza, per evitare equivoci interpretativi e contraddizioni, sono state eliminate dalle linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici ammessi per estratti e preparati del genere *Curcuma* le indicazioni riferite alla "funzione epatica", alla "funzione digestiva" e alla "funzionalità del sistema digerente", che pertanto non potranno più essere utilizzate. Le imprese interessate sono invitate a conformare l'etichetta degli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* nei termini previsti dal decreto dirigenziale 26 luglio 2019, cioè non oltre il 31 dicembre 2019.

(US.SN - 12618/329 - 30.7.19)

Notiziario economico

Ufficio Rapporti Economici Federfarma

FARMACI RETINOIDI - RICLASSIFICAZIONE PER ZORIAS E NEOTIGASON

Precedenti: Circolare prot. n. 4008/89 del 5 marzo 2009.

Federfarma aggiorna sui farmaci retinoidi. A tale riguardo si evidenzia che l'Aifa rese disponibile nello scorso mese di settembre 2018 una nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee, concernente nuove importanti informazioni di sicurezza riguardanti le controindicazioni relative all'utilizzo dei farmaci contenenti retinoidi (acitretina, adapalene, alitretinoina, bexarotene, isotretinoina, tazarotene e tretinoina), pubblicata per esteso sul numero 32/33 di Farma7 2018, inviato a tutte le farmacie associate.

Con la nota in questione, il Comitato europeo per la Valutazione dei rischi nell'ambito della Farmacovigilanza (Prac, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ha rafforzato le avvertenze sulla teratogenicità e sui disturbi neuropsichiatrici riportati con l'impiego di tali medicinali, a seguito di una recente e approfondita revisione di tutti i dati pertinenti.

Oltre alla nota informativa importante, sul proprio sito l'Aifa ha reso disponibile il materiale educativo destinato alle pazienti, al medico e al farmacista - Guida per la dispensazione.

Per facilitare l'individuazione dei farmaci contenenti retinoidi orali Federfarma trasmette un apposito elenco (*vedasi il sito www.federfarma.it*). Si ricorda che i farmaci retinoidi sono contrassegnati dal simbolo ▼ che li identifica come medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale allo scopo di permettere la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

I farmaci in esame sono caratterizzati da **un'alta teratogenicità**.

In particolare, per alcuni di essi, ossia quelli a base di **acitretina**, i rischi sono particolarmente elevati, come risulta dal materiale educativo destinato ai diversi destinatari, tanto da richiedere alla paziente:

- l'adozione di 2 metodi di controllo delle nascite che funzionino in modo diverso (come la pillola contraccettiva ormonale e il preservativo) **prima, durante e per 3 anni dopo l'interruzione del trattamento;**

- di **non rimanere incinta** durante l'assunzione del farmaco e **per i 3 anni successivi;**

- di sottoporsi a regolari visite di controllo e a **regolari test di gravidanza** idealmente tutti i mesi per un periodo di **3 anni** dopo l'interruzione del trattamento;

- di **non donare il sangue** per un periodo di **3 anni** dall'interruzione del trattamento.

Federfarma, tenuto conto della formulazione non chiara della guida destinata al farmacista, nonché dei contenuti della relativa "checklist", **ritenne necessario all'indomani della divulgazione del materiale in questione**, con la nota trasmessa per opportuna conoscenza, di **chiedere delucidazioni all'Aifa sul motivo per cui per tali farmaci non sono stati adottati formalismi**

analoghi a quelli attualmente contemplati per la prescrizione e dispensazione dell'isotretinoina. A distanza di alcuni mesi, in assenza dell'attesa risposta da parte dell'Aifa, si riportano i comportamenti che attualmente **il farmacista** è tenuto a osservare **prima di procedere alla dispensazione di retinoidi, diversi dall'isotretinoina. In tali casi il farmacista dovrà, nei confronti di una donna potenzialmente fertile:**

- evidenziare alla paziente la necessità di aver eseguito un test di gravidanza con esito negativo

- verificare che la prescrizione sia idealmente limitata a una fornitura di 30 giorni.

E dovrà **istruire tutti i pazienti, ossia femmine e maschi:**

- a non dare mai il farmaco dispensato ad altre persone

- a restituire le capsule inutilizzate al proprio farmacista alla fine del trattamento

- a **non donare sangue durante la terapia** con il farmaco dispensato e per **1 mese (3 anni per Acitretina) dopo la sospensione del trattamento**, a causa del potenziale rischio per il feto di una donna in gravidanza che riceve tale sangue.

Inoltre, nell'ambito della checklist per il farmacista, viene previsto che:

- un test di gravidanza con esito negativo, la prescrizione e la dispensazione di tale categoria di farmaci dovrebbe idealmente avvenire lo stesso giorno,

- se il farmacista viene a conoscenza che si è verificata una gravidanza in una donna trattata con tali farmaci, occorre interrompere immediatamente il trattamento e indirizzare tempestivamente la donna al medico prescrittore,

- se il farmacista viene a conoscenza che una paziente è in stato di gravidanza entro un mese (3 anni per Acitretina) dall'interruzione di tali farmaci la deve indirizzare al suo medico prescrittore.

Accanto a tali considerazioni si segnala che sulla G.U. Parte II n°77 del 2 luglio 2019 e n. 91 del 3 agosto 2019 sono stati pubblicati gli estratti della comunicazione della modifica del regime di fornitura da ricetta non ripetibile (Rnr) **a ricetta non ripetibile limitativa (RNRL)**, rispettivamente, del medicinale **Zorias** e del medicinale **Neotigason** a base di *Acitretina*, di cui a oggi risultano in commercio le seguenti confezioni:

- Zorias 30 cps 10 mg - Aic 041619014
- Zorias 20 cps 25 mg - Aic 041619065
- Neotigason 30 cps 10 mg - Aic 027480019
- Neotigason 20 cps 25 mg - Aic 027480021

A tale riguardo Federfarma, tenendo conto non solo delle indicazioni presenti nell'estratto pubblicato in Gazzetta Ufficiale, ma anche delle procedure volte alla prevenzione del rischio teratogeno presenti nei rispettivi Fogli illustrativi, ha condiviso con Banca Dati Federfarma l'opportunità di integrare le informazioni presenti nella banca dati per tali farmaci riportando accanto alla suddetta modifica prescrittiva anche l'attribuzione a tali medicinali di ulteriori cautele

e restrizioni.

Nonostante gli evidenti profili di incertezza, e in attesa degli auspicati e già richiesti chiarimenti, Federfarma ritiene infatti che la tutela della salute debba essere posta in primo piano e, pertanto, **invita le farmacie** al momento della spedizione di **prescrizioni di Zorias e Neotigason** che potranno essere redatte anche dal medico di medicina generale sulla base del piano terapeutico del dermatologo, **a verificare la presenza sulla ricetta delle seguenti condizioni:**

- **la data di certificazione di non gravidanza** (fatta eccezione ovviamente per i pazienti di sesso maschile) **anche se coincidente con quella di prescrizione**

- **la posologia giornaliera**, tale da non superare i **30 giorni di terapia**, provvedendo inoltre alla dispensazione dei medicinali in questione entro il limite massimo di **sette giorni dalla data di certificazione della non gravidanza per i soggetti di sesso femminile o dalla data di prescrizione per i soggetti di sesso maschile**.

Federfarma precisa che la presente circolare è stata inviata all'Aifa per opportuna conoscenza.
(UE.AA - 13403/355 - 23.8.19)

RITIRO LOTTI DI SYNTOCINON E SYNACTEN

L'Agenzia italiana del farmaco, con propria e-mail pervenuta il 29 agosto 2019, ha disposto il ritiro del **lotto n. 190554 scad. 03/2022** della specialità medicinale **Syntocinon* fiale 5UI/ml 6 fiale - Aic 014684029** e del **lotto n. 190554 scad. 03/2022** della specialità medicinale **Synacten 250 micrograms/ml 5 ampoules con confezionamento non in lingua italiana della ditta Alfasiigma Spa di Pomezia**.

Il provvedimento si è reso necessario a seguito di notifica proveniente dalla Farmacia ospedaliera della Asl To5 concernente confezionamento secondario riportante denominazione errata (Synacten 250 micrograms/ml 5 ampoules con confezionamento non in lingua italiana) anziché Syntocinon fiale 5 UI/ml 6 fiale con blister, bollino e foglio illustrativo corrispondenti a Syntocinon fiale 5 UI/ml 6 fiale. La ditta Alfasiigma Spa ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - Nas è invitato a verificare.
(UE.AA - 13566/360 - 29.8.19)

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
027268010	ELAZOR*7CPS 50MG (Alfasiigma)		30.9.19
029393016	LOSAPREX*28CPR RIV 50MG (Alfasiigma)	ProL. car.	31.10.19
029393042	LOSAPREX*28CPR RIV 100MG (Alfasiigma)	Da 12.8 a 30.9.19 (*)	-

031497050	LOSAZID*28CPR RIV 50MG+12,5MG (Alfasiigma)	ProL. car.	31.10.19
031497047	LOSAZID*28CPR RIV 100MG+25MG (Alfasiigma)	ProL. car.	31.10.19
020780021	SYNACTHEN*IM 1F 1MG 1ML RP (Alfasiigma)	-	18.9.19
022629101	VESSEL*INIET 10F 600ULS 2ML (Alfasiigma)	ProL. car.	28.11.19
023777030	DIANE*21CPR RIV 2MG+0,035MG (Bayer)	Dal 5.8.19	9.19
035734108	LEVITRA*4CPR RIV 20MG (Bayer)	Dal 18.7.19	7.20
035734159	LEVITRA*4CPR ORO 10MG (Bayer)	ProL. car.	29.2.20
035734060	LEVITRA*4CPR RIV 10MG (Bayer)	ProL. car.	1.20
026664122	CIPROXIN*3CPR 500MG RM (Bayer)	Dal 18.7.19	10.19
030183014	CLIMARA 50*4CEROTTI TRANSDERM (Bayer)	Dal 12.8.19	9.19
036170013	ANGELIQ*28CPR RIV 1MG+2MG (Bayer)	Dal 12.8.19	10.19
034326126	PRITOR*28CPR 20MG (Bayer)	ProL. car.	21.10.19
041407014	VISANNE*28CPR 2MG (Bayer)	Dal 12.8.19	31.10.19
036012045	CEFTAZIDIMA BIO*EV 1F 1G+F10ML (Biopharma)	ProL. car.	3a sett. 10.19
035026018	TRACTOCILE*EV 1FL 6,75MG/0,9ML (Ferring)	Dal 5.8.19	15.9.19
035562014	GONAPEPTYL DEPOT*SIR 3,75MG+SO (Ferring)	ProL. car.	Fine 9.19
006141016	INTRASTIGMINA*IM 6F 1ML 0,5MG (Lusofarmaco)	ProL. car.	Inizio 9.19
016805020	SERENASE*IM 5F 5MG/2ML (Lusofarmaco)	Fine 7.19	Inizio 9.19
025959053	FLUOXEREN*28CPR DISPERS 20MG (Lusofarmaco)	Fine 7.19	Inizio 11.19
024519023	GUTRON*OS GTT FL 30ML 0,25% (Lusofarmaco)	Fine 7.19	Inizio 11.19
022019018	TRANEX*30CPS 250MG (Lusofarmaco)	Fine 7.19	Inizio 11.19
035722014	ZECOVIR*7CPR 125MG (Laboratori Guidotti)	Inizio 8.19	Inizio 10.19
026696031	GLUCOFERRO*30CPR EFF 650MG (Lab. Guidotti)	Inizio 8.19	Inizio 10.19
027002070	ORAXIM*OS GRAT 50ML 250MG/5ML (Malesci)	8.19	Metà 9.19
032993040	NEOLOTRAN PLUS*28CPR 100MG+25MG (Neopharm. G.)	ProL.	16.9.19
032993053	NEOLOTRAN PLUS*28CPR 50+12,5MG (Neopharm. G.)	ProL.	16.9.19
023244015	AIROL*CREMA 20G 0,05% (Pierre Fabre It.)	Dal 30.9.19	Non prev.
036476113	LYRICA*14CPS 75MG (Pfizer It.)	-	Metà 10.19
032949063	CAMPTO*INFUS 300MG 15ML20MG/ML (Pfizer It.)	-	Fine 11.19
043868025	SENSHIO*28CPR RIV 60MG (Shionogi)	Da fine 5.19	Fine 12.19
026057048	CARTEOL*COLL 30FL 1D 2% (Sifi)	8.19	Non prev.
040010035	PROXEDOX*SOSP GRAT 100ML (So.Se.Pharm)	-	Idem
040010011	PROXEDOX*12CPR RIV 100MG (So.Se.Pharm)	-	Idem
040010023	PROXEDOX*6CPR RIV 200MG (So.Se.Pharm)	-	Idem
036791010	HOMER*12BUST 875MG+125MG (So.Se.Pharm)	-	Idem
024165058	MUCOCIS*BB SCIR 200ML 2% (So.Se.Pharm)	-	Idem
027484031	AMIKAN*IM 1FL 1G 4ML (So.Se.Pharm)	-	Idem
027484043	AMIKAN*IM 1F 0,5G 2ML (So.Se.Pharm)	-	Idem
035072014	ISOFENAL*IM 6F 100MG 2ML (So.Se.Pharm)	-	Idem

(*) Dal 12 agosto al 30 settembre 2019 la fornitura di Losaprex sarà discontinua.

COMUNICAZIONI DALLE AZIENDE

La società Bayer informa che le seguenti specialità medicinali sono nuovamente disponibili nel canale distributivo:

- **Climara 100*4 cerotti transd - Aic 030183038**
- **Yaz*84cpr Riv 3mg+0,02mg - Aic 038542027**
- **Levitra*12cpr riv 20mg - Aic 035734122**
- **Minias*Os Gtt Fl 20ml 2,5mg/ml - Aic 023382029**
- **Nimotop*36cpr riv 30mg - Aic 026403016**
- **Primolut Nor*30cpr 10mg - Aic 021053018**
- **Proviron*20cpr 50mg - Aic 021938055**
- **Pritorplus*28cpr 40mg+12,5mg - Aic 035705021**

La società Malesci Ist. Farmacobiologico comunica che i farmaci di seguito riportati sono nuovamente disponibili per la ripresa della regolare distribuzione:

- **Oraxim*12cpr riv 250mg - Aic 027002029**
- **Olpress*28cpr riv 40mg - Aic 036026110**

• **Diffumal*30cpr div 200mg - Aic 025740085**

Le specialità di seguito indicate, dopo un periodo di carenza sul mercato, sono nuovamente reperibili nel canale distributivo:

• **Calisvit*Os 10fl 12ml 200ui - Aic 023651058 - società A. Menarini**

• **Bivis*28cpr riv 40mg+5mg - Aic 038947139 - società Laboratori Guidotti**

• **Bivis*28cpr riv 40mg+10mg - Aic 038947242 - società Laboratori Guidotti**

• **Bivis*28cpr riv 20mg+5mg - Aic 038947026 - società Laboratori Guidotti**

• **Menaderm Simplex*Cr 30g 0,025% - Aic 041406012 - società Relife Italia**

La società Pfizer Established Medicine Italy comunica che, a seguito del trasferimento delle attività produttive di alcuni prodotti presso un nuovo sito, sono state apportate alcune modifiche ai blister, in particolare sono presenti alcuni alveoli aggiuntivi vuoti. La società precisa che comunque il numero delle compresse presenti in ciascuna confezione è rimasto invariato. Si riportano di seguito il dettaglio delle confezioni impattate e la descrizione dei nuovi blister:

MEDICINALE	AIC	NUOVA CONFEZIONE
CARDURA 2 MG, 30 COMPRESSE	026821013	3 BLISTER CON 14 ALVEOLI, DI CUI 4 VUOTI IN CIASCUN BLISTER
CARDURA 4 MG, 20 COMPRESSE	026821025	2 BLISTER CON 14 ALVEOLI, DI CUI 4 VUOTI IN CIASCUN BLISTER
BENUR 2 MG, 30 COMPRESSE	029467014	3 BLISTER CON 14 ALVEOLI, DI CUI 4 VUOTI IN CIASCUN BLISTER
BENUR 4 MG, 20 COMPRESSE	029467026	2 BLISTER CON 14 ALVEOLI, DI CUI 4 VUOTI IN CIASCUN BLISTER
NORMOTHEN 2 MG, 30 COMPRESSE	026818017	3 BLISTER CON 14 ALVEOLI, DI CUI 4 VUOTI IN CIASCUN BLISTER
NORMOTHEN 4 MG, 20 COMPRESSE	026818029	2 BLISTER CON 14 ALVEOLI, DI CUI 4 VUOTI IN CIASCUN BLISTER
CELEBREX 100 MG, 40 CAPSULE	034624066	4 BLISTER CON 12 ALVEOLI, DI CUI 2 VUOTI IN CIASCUN BLISTER
CELEBREX 200 MG, 20 CAPSULE	034624460	2 BLISTER CON 12 ALVEOLI, DI CUI 2 VUOTI IN CIASCUN BLISTER
CELECOXIB PFIZER 200 MG, 20 CAPSULE	040788198	2 BLISTER CON 12 ALVEOLI, DI CUI 2 VUOTI IN CIASCUN BLISTER

La società Roche, in accordo con l'Agenzia Italiana del farmaco (Aifa), informa che in seguito alla comunicazione di cessata commercializzazione del medicinale Roferon-A (interferone alfa-2a), nell'ottica di favorire le continuità terapeutiche è stata concordata l'importazione dall'estero di un quantitativo limitato di Roferon-A volto a garantire la gestione delle richieste ricevute.

Roche, nel ribadire che *i quantitativi importati sono limitati e gli unici disponibili* a causa della cessata produzione di Roferon-A su scala globale, raccomanda ai centri ospedalieri, limitatamente ai lotti interessati, un approccio consapevole all'acquisizione del prodotto, evitando l'immotivata corsa all'approvvigionamento per poter garantire la gestione dei pazienti già in trattamento. Eventuali richieste di chiarimento provenienti esclusivamente dalle strutture ospedaliere dovranno essere indirizzate al Customer Service al n. 800821145.

La società Fidia informa di aver cessato la commercializzazione della specialità medicinale **Xentafid*Collut FI 120ml 0,13% - Aic 034147013**. Eventuali scorte ancora presenti nel canale distributivo potranno essere esitate fino ad esaurimento.

La società Zoetis Italia comunica che è nuovamente in commercio la specialità medicinale per uso veterinario **Tinkanium*Iniet FI 250ml - Aic 101453090**.

La società Teofarma informa che sono regolarmente disponibili presso i propri depositi i seguenti farmaci:

• **Claversal*50cpr Riv 500mg - Aic 027308016**

• **Domar*25cps 2,5mg - Aic 023191012**

La società Sanofi informa di essere la nuova titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale **Sulamid*12cpr 50mg - Aic 027547013**. Tutte le confezioni esistenti nel canale distributivo con titolarità Laboratori Baldacci Spa potranno essere esitate fino alla data di scadenza posta sulla confezione.

La società Ibsa Farmaceutici Italia comunica che la specialità medicinale **Flector*Gel 50g 1% - Aic 027757020** non verrà più prodotta.

Le confezioni presenti nel circuito distributivo potranno essere esitate fino a esaurimento scorte.

La società Boehringer Ingelheim, in riferimento alla comunicazione di cessazione della commercializzazione del farmaco **Catapresan** nelle confezioni **30cpr 150mcg - Aic 021502012 e 30cpr 300mcg - Aic 021502024** (cfr. *Farma 7 n. 24/2019*), informa di aver richiesto e ottenuto dall'Aifa l'autorizzazione all'importazione dalla Grecia e dalla Germania dei suddetti farmaci, per la distribuzione esclusiva nel canale ospedaliero.

La società S.F.Group, a far data dal 22 luglio 2019, è la concessionaria di vendita della specialità medicinale **Biogermin** nelle confezioni **os 10fl 2miliardi/5ml - Aic 035796010** e **os 20fl 2miliardi/5ml - Aic 035796022**.

IMMISSIONI IN COMMERCIO DI SPECIALITÀ GIÀ AUTORIZZATE

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
AKIS*1SIR 25MG/ML (Ibsa Farmaceutici It.)	040528287	6,80	CN
AKIS*3SIR 25MG/ML (Ibsa Farmaceutici It.)	040528299	19,20	CN
ZOLOFT*28CPR RIV DIV 50MG (Pfizer It.)	027753185	9,04	CN
ENALAPRIL ID HE*28CPR20+12,5MG (Sandoz)	038435044	7,21	A
DASATINIB SAND*60CPR RIV 50MG (Sandoz)	046281059	3.985,10	CN
DASATINIB SAND*30CPR RIV 80MG (Sandoz)	046281109	3.985,10	H
DASATINIB SAND*30CPR RIV 100MG (Sandoz)	046281123	3.985,10	H
DASATINIB SAND*30CPR RIV 140MG (Sandoz)	046281147	3.985,10	H
EFAVIRENZ EMT TEN ZE*30CPR FL (Zentiva It.)	045495013	396,04	H
GEFITINIB ZEN*30CPR RIV 250MG (Zentiva It.)	046049019	2.469,03	H

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@gionalidea.it**

Acquisti

- Sicilia: acquistasi farmacia di giro medio in linea con gli attuali parametri di mercato. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-mail a **farma.off2019@gmail.com**

- Firenze, Pisa, Pistoia e provincia: farmacista acquisterebbe farmacia di giro medio. Per contatti telefonare al 333.2111182.

Vendite

- Toscana, frazione di Pistoia: a pochi minuti dal centro della città, in zona di forte passaggio verso località turistiche, non soggetta a Decreto Monti, senza alcuna farmacia o parafarmacia in loco, vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio-piccolo. Sana gestione con ottima redditività dimostrabile. Esclusi intermediari. Per contatti inviare un'e-

mail, con recapiti per essere ricontattati dal titolare, a **farmaciatoscanavendo@libero.it**

- Modena: vendesi farmacia di nuova istituzione. Per contatti telefonare al 330.865500 oppure inviare un'e-mail a **nicolaserino85@gmail.com**

- Provincia di Imperia: vendesi farmacia rurale sussidiata. Per informazioni telefonare al 338.5934064.

- Provincia di Palermo. Vendesi farmacia rurale sussidiata di giro medio con relativi locali. Per contatti inviare un'e-mail a **farmapalermo@yahoo.it**

Partecipazioni

- Provincia di Messina: vendesi quota del 50% di farmacia di giro medio-alto. Per contatti inviare un'e-mail, con recapiti per essere ricontattati, a **venesifarmacia@libero.it**

Lavoro

- Pinzolo (Trento): la farmacia Scaglia cerca un/a farmacista collaboratore/trice anche neolaureato/a. Per contatti inviare un'e-mail a **info@farmaciapinzolo.it** oppure telefonare allo 0465.501058 o allo 0465.500307.

Arredi

- Vendesi arredo per farmacia composto da: bancone in legno e marmo, insegna Farmacia, croce, bilancia TecnoLab, piccolo laboratorio, scrivania studio con poltrona. L'arredo è adatto a una farmacia di circa 60 mq. Possibilità d'acquisto dei pezzi singolarmente. Ottima proposta commerciale. Per informazioni e prezzi telefonare al 335.6751352.

- Vendesi arredo per una farmacia di 90-100 mq, in multistrato, con cassettiere a sei colonne, usato un anno circa, con quadro elettrico, lampade e due climatizzatori da controsoffitto. Richiesta euro 13.000 trattabili. Trasporto a carico dell'acquirente. Per contatti telefonare al 320.3009056.

- Vendonsi 4 cassettiere telescopiche verdi (h 200 cm x l 40 cm x p 124 cm) in ottimo stato. Richiesta euro 2.000, Iva compresa. Per contatti inviare un'e-mail a **farmaciagiardina@gmail.com**

«Farma 7» è l'organo ufficiale di stampa della Federfarma (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:** Silvia Fazzini - **Redazione e pubblicità:** Editoriale Giornalidea Srl, Piazza della Repubblica, 19 - 20124 Milano - tel. 02/6888775 (r.a.) - fax: 02/6888780 - e-mail: farma7@gionalidea.it, pubblicita@gionalidea.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 4.9.2019

zendium®

PROFESSIONAL / NATURAL PROTECTION

PROTEZIONE NATURALE, CLINICAMENTE DIMOSTRATA.

Con enzimi e proteine
Senza SLS e TRICLOSAN



NUOVA LINEA PER IL CANALE FARMACIA,
SVILUPPATA PER BISOGNI SPECIFICI

● GENGIVE INFIAMMATE ● AFTE E BOCCA SECCA ● DENTI SENSIBILI ● RINFORZO SMALTO

IL PRIMO PORTALE

PER LA FORMAZIONE MANAGERIALE DEL FARMACISTA



FARMA
MANAGER
ACADEMY



PIÙ DI
7.500
FARMACISTI
ISCRITTI
AL PORTALE

OLTRE
3.500 CORSI
EFFETTUATI
IN MENO
DI 2 ANNI

PIÙ DI
40 CORSI
DISPONIBILI
IN COSTANTE
AUMENTO

TI ASPETTIAMO

Normative, contabilità, management, ricerca di personale: il lavoro quotidiano in una farmacia richiede formazione e continuo aggiornamento. Distinguiti come professionista o valorizza il business della tua farmacia: su un'unica piattaforma puoi seguire corsi specialistici e avere accesso alla più ampia rete italiana di professionisti del settore che cercano e offrono lavoro

CONTATTI

farmamanageracademy@giornalidea.it
www.farmamanager.academy
02.6888775

Editoriale Giornalidea S.r.l.
Piazza della Repubblica, 19
20124 Milano