



Roma, 8.7.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000006384/AG
Oggetto: Consiglio Nazionale 26 giugno 2020 – schede di aggiornamento

Circolare n. 12373
SN
6.1
IFO NO

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Consiglio Nazionale 26 giugno 2020 – schede di aggiornamento

Si fa seguito alle circolari federali nn. 12349 e 12354 del 30.6.2020 per trasmettere la consueta raccolta dei principali temi ed argomenti di interesse professionale, predisposta in occasione dello scorso Consiglio Nazionale.

Si segnala che l'indice degli argomenti è automatico. Pertanto, per consultare una singola scheda basta cliccare sulla voce desiderata presente nell'indice.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1



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

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDA DI AGGIORNAMENTO

Roma, 26 giugno 2020

INDICE DEGLI ARGOMENTI

COVID- 19	7
<i>Nuovo coronavirus</i>	8
<i>Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus – ordinanze e circolari ministeriali</i>	9
<i>ISS – Ministero della Salute – Decalogo sul coronavirus</i>	11
<i>Iniziative federali</i>	12
<i>Interventi di sostegno creditizio ed assistenziale per i farmacisti</i>	19
<i>D.L. 6/2020 - Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19</i>	20
<i>D.P.C.M. 23 febbraio 2020 - Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6</i>	21
<i>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 febbraio 2020</i>	22
<i>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020</i>	23
<i>Decreto Legge 9/2020 Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese</i>	24
<i>D.L. 14/2020 potenziamento SSN</i>	25
<i>DPCM 11 marzo 2020</i>	26
<i>Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 - “Cura Italia”</i>	27
<i>Circolare 2/2020 Ministro per la PA. Misure su lavoro agile e altri istituti recate dal D.L. 18/2020. Protocollo d'intesa</i>	43
<i>Decreto legge 25 marzo 2020, n. 19</i>	46
<i>DM 25 marzo 2020- Fondo di solidarietà per i mutui per l'acquisto della prima casa, ai sensi dell'articolo 54 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18</i>	47
<i>DM 2.4.2020 – modalità semplificate procedura di rilascio dei permessi import export medicinali stupefacenti</i>	48
<i>D.L. 22/2020 – Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato</i>	49
<i>DM 38/2020 e DM 57/2020: esami di stato e tirocini</i>	50
<i>Decreto Legge 8 aprile 2020, n. 23 - “Decreto Liquidità”</i>	51
<i>D.M. 30 aprile – monitoraggio rischio sanitario</i>	58
<i>D.L. 28/2020 misure urgenti su intercettazioni, giustizia e sistema allerta Covid-19</i>	59
<i>Decreto MEF-RGS - modalità tecniche trasmissione dati App Immuni.</i>	59
<i>DL 33/2020 , DPCM 17 maggio e DPCM 11 giugno 2020</i>	60
<i>D.L. 34/2020- “Decreto Rilancio”</i>	64
<i>Riepilogo normativa mascherine</i>	83
<i>Richieste di autorizzazioni in deroga ai sensi dell’art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97 ed Emergenza COVID</i>	89
<i>Emergenza Covid-19 – Trasmissione dati ricette mese giugno 2020 – differimento termine....</i>	90
<i>COVID-19: linee guida per le misure di gestione delle frontiere per proteggere la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali</i>	91
<i>Collaborazione transfrontaliera – Linee guida della Commissione europea</i>	92
<i>COVID-19: raccomandazioni operative per i tecnici verificatori</i>	94
<i>COVID-19: pulizia e disinfezione degli ambienti esterni</i>	95
<i>Aggiornamento sui contenuti e sulle procedure di disinfezione e sanificazione degli ambienti sanitari e di lavoro</i>	96
<i>Rapporto ISS n. 2/2020 su utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie</i>	102
<i>Rapporto ISS n. 14/2020 - Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone con enzimopenia G6PD (favismo) nell’attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2.</i>	103

<i>Rapporto ISS n. 15/2020 -Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19 e alla diffusione sui social network di informazioni false sulle terapie</i>	<i>104</i>
<i>Rapporto ISS 22/2020-Indicazioni ad interim per la gestione dello stress lavoro-correlato negli operatori sanitari e socio-sanitari durante lo scenario emergenziale SARS-COV-2.....</i>	<i>106</i>
<i>Documento tecnico INAIL sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione.....</i>	<i>108</i>
<i>Circolare INAIL sulla tutela infortunistica nei casi accertati di infezione da coronavirus in occasione di lavoro</i>	<i>115</i>
<i>Direttiva del Presidente Consiglio dei Ministri rimborsi spettanti ai datori di lavoro dei volontari ed ai volontari lavoratori autonomi</i>	<i>117</i>
<i>Circolare del Ministero della Salute sulle procedure di sanificazione di strutture non sanitarie</i>	<i>118</i>
<i>Numero verde Ministero della salute per il servizio di supporto psicologico</i>	<i>119</i>
<i>Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19</i>	<i>120</i>
<i>COVID-19: AIFA- carenza di farmaci.....</i>	<i>121</i>
<i>Ministero della Salute – Filtri impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale</i>	<i>122</i>
<i>Emergenza Coronavirus: Patrocinio FOFI del sistema “CLICKDOC Teleconsulto” per la consulenza a distanza.....</i>	<i>123</i>
<i>COVID-19: Ministero della Salute - linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19.....</i>	<i>124</i>
<i>Proroga al 31 luglio 2020 dei termini relativi agli adempimenti previsti dall'art. 40 del d.lgs. 81/2008.....</i>	<i>128</i>
<i>COVID-19: Indennità per lavoratori autonomi e professionisti iscritti agli enti di diritto privato di previdenza obbligatoria a valere sul “Fondo per il reddito di ultima istanza”.</i>	<i>129</i>
<i>COVID-19: Ministero della Salute - indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento</i>	<i>130</i>
<i>SIFO-SIFAP – istruzione operativa allestimento preparati magistrali a base di antiretrovirali</i>	<i>131</i>
<i>AIFA – determine 17.3.2020 e 28.4.2020- rimborsabilità SSN farmaci trattamento COVID-19</i>	<i>132</i>
<i>Note informative importanti 5-fluorouracile; capecitabina; tegafur; flucitosina; idrossiclorochina e clorochina.....</i>	<i>133</i>
<i>Determinazione AIFA 341/2020- Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – ERT.....</i>	<i>134</i>
<i>Protocollo d'intesa ANCI-FOFI-ASSOFARM-FEDERFARMA per la consegna domiciliare dei medicinali</i>	<i>135</i>
<i>Ministero della Salute - nuove procedure approvazione stampati medicinali veterinari</i>	<i>136</i>
<i>Ordinanza Protezione Civile n. 651/2020 - Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili</i>	<i>137</i>
<i>EMA su misure UE per disponibilità farmaci per pandemia COVID-19.....</i>	<i>140</i>
<i>Emergenza Covid-19 – dati farmacisti deceduti</i>	<i>141</i>
<i>Richiesta collaborazione raccolta testimonianze dei farmacisti.....</i>	<i>142</i>
<i>Ministero della Salute (16106 del 9.5.2020) — test di screening e diagnostici.....</i>	<i>143</i>
<i>Campagna di comunicazione indagine sierologica.....</i>	<i>145</i>
<i>Avviso di convenzionamento per l'effettuazione di analisi per COVID-19</i>	<i>146</i>
 <i>NORMATIVA.....</i>	 <i>147</i>
<i>Decreto Fiscale</i>	<i>148</i>
<i>D.M. 12 dicembre 2019- Modifica del saggio di interesse legale</i>	<i>151</i>

<i>Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 – approvazione definitiva</i>	<i>152</i>
<i>Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica.....</i>	<i>155</i>
<i>Legge n. 10/2020 – Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica</i>	<i>159</i>
<i>L. 21/2020 Riduzione della pressione fiscale sul lavoro dipendente</i>	<i>160</i>
<i>Indicatori Sintetici di Affidabilità (ISA) – accesso al “regime premiale” per l’anno 2019 – provvedimento Agenzia delle Entrate n. 183037 del 30.4.2020.....</i>	<i>161</i>
<i>D.M. 14.11.2019 – Modifica del D.M. 15.7.2004, recante Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo.....</i>	<i>163</i>
 <i>SSN.....</i>	 <i>164</i>
<i>Delibere CIPE Fondo sanitario nazionale 2019 - Riparto disponibilità e risorse vincolate</i>	<i>165</i>
<i>Rapporto OCSE sul potenziamento dell’assistenza sanitaria di base.....</i>	<i>167</i>
 <i>FARMACISTI.....</i>	 <i>169</i>
<i>Rinnovo CCNL farmacie private.....</i>	<i>170</i>
 <i>ECM.....</i>	 <i>171</i>
<i>CNFC– Delibere 18 ottobre 2019 - Crediti triennio formativo 2020-2022 - Sperimentazioni cliniche D.Lgs. 52/2019 - Cannabis terapeutica</i>	<i>172</i>
<i>Inizio triennio ECM 2020-2022 e regole obbligo formativo, Delibera CNFC e corso FOFI emergenza coronavirus, Dossier formativi individuali e di gruppo</i>	<i>175</i>
 <i>FARMACIE.....</i>	 <i>177</i>
<i>Sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità: formazione e riavvio attività</i>	<i>178</i>
<i>Destinazione di ulteriori risorse finanziarie alla concessione del contributo tramite voucher a beneficio delle micro, piccole e medie imprese, per l’acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale</i>	<i>180</i>
<i>MISE - Voucher per consulenza in innovazione – elenco domande ammissibili.....</i>	<i>181</i>
<i>Protocollo d’intesa per il progetto “Cuore da carabiniere”</i>	<i>182</i>
<i>Circolare Ad. Plenaria Cds n. 1/2020: divieto cumulo sedi concorso straordinario.</i>	<i>183</i>
<i>Sentenza Corte Costituzionale n. 11/2020: incompatibilità della posizione di socio di società titolare di farmacia “con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato”</i>	<i>185</i>
<i>Sentenza Tar Lombardia n. 659/2020: ampliamento del laboratorio galenico in locali separati fisicamente dalla farmacia.....</i>	<i>187</i>
 <i>MEDICINALI E NOTE INFORMATIVE.....</i>	 <i>189</i>
<i>Ministero della Salute – Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.....</i>	<i>190</i>
<i>AIFA – Comunicazione EMA sui farmaci a base di METFORMINA</i>	<i>191</i>
<i>Preparazioni magistrali a scopo dimagrante</i>	<i>194</i>
<i>AIFA – Nota informativa su Metotrexato usato per il trattamento di malattie infiammatorie.....</i>	<i>195</i>

<i>AIFA aggiornamento piano terapeutico agonisti GLP-1R e inibitori SGLT-2 per il trattamento del diabete tipo 2</i>	196
<i>Ministero della Salute – cessione di medicinali veterinari ai proprietari di animali non produttori di alimenti</i>	198
<i>Determine AIFA 20.12.2019 e 9 gennaio 2020. Procedura di Pay- Back 5% – anno 2019</i>	199
<i>Aggiornamento tabelle stupefacenti</i>	200
<i>DM 13.3.2020 – Aggiornamento tabelle stupefacenti – Tabelle I e IV.</i>	202
<i>Note informative importanti - Picato (ingenolo mebutato)</i>	204
<i>AIFA determinazioni 16.4.2020 e 15.5.2020. Modifiche Nota 13</i>	205
<i>AIFA – Divieto di vendita ESMYA</i>	206
<i>Farmacopea europea 10° edizione</i>	207
<i>Farmacopea europea 10° edizione – supplemento 10.1</i>	208
<i>AIFA - autorizzazione all'importazione del medicinale TAMIFLU</i>	210
<i>AIFA – nota informativa importante su Ciproterone acetato</i>	211
<i>Comunicato AIFA - Medicinali contenenti oppioidi: nuove avvertenze da aggiungere sulle etichette</i>	212

ALIMENTI	213
<i>DM 4.11.2019 Definizione di livelli massimi di THC negli alimenti</i>	214

INTEGRATORI	215
<i>Ministero della Salute – DECALOGO per un corretto uso degli INTEGRATORI ALIMENTARI</i>	216
<i>Integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere Curcuma: termine vendibilità prodotti non conformi</i>	217
<i>Regolamento (UE) 2019/1901 - tenori massimi di citrinina negli integratori alimentari</i>	218

DISPOSITIVI MEDICI	219
<i>Regolamento (UE) 2020/561 del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni</i>	220

SANITÀ DIGITALE	221
<i>DM 23.12.2019 – Utilizzo del fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale – Fascicolo Sanitario elettronico</i>	222
<i>AGID – Linee guida per il rilascio dell'identità digitale per uso professionale</i>	223
<i>MEF - Decreto 25 marzo - Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica.</i>	224
<i>Circolare del Ministero della Salute- Prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta dematerializzata</i>	227
<i>Dematerializzazione della prescrizione medica da parte dei medici SASN</i>	229

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA	230
<i>Indizione Giornata per la donazione degli organi</i>	231
<i>Ministero della Salute – Rapid Risk Assessment dell'ECDC - Enterobatteri Resistenti ai carbapenemi</i>	232

<i>Ministero della Salute – Infezione da Mycobacterium chimaera - indicazioni operative riguardanti gli aspetti follow up e notifica casi – aggiornamento</i>	<i>234</i>
<i>Ministero della Salute – Aggiornamento indicazioni sorveglianza e controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi.....</i>	<i>235</i>
<i>Ministero della Salute – Impianti protesici mammari e linfoma anaplastico a grandi cellule – Linee di indirizzo sul percorso diagnostico terapeutico assistenziale</i>	<i>236</i>
 <i>FEDERAZIONE E ORDINI.....</i>	 <i>237</i>
<i>Riepilogo scadenze di fine anno</i>	<i>238</i>
<i>Riepilogo adempimenti professionali e scadenze di fine anno</i>	<i>241</i>
<i>Consulta permanente delle professioni sanitarie e socio-sanitarie.....</i>	<i>245</i>
<i>Sistema “pagoPA”: nota Ministro per l’innovazione tecnologica e la digitalizzazione e società PagoPA S.p.A.....</i>	<i>246</i>
<i>Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannavò.....</i>	<i>247</i>
 <i>PGEU.....</i>	 <i>248</i>
<i>Report Annuale 2019 PGEU</i>	<i>249</i>

COVID- 19

Nuovo coronavirus

Il 9 gennaio 2020, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato l'avvenuto isolamento, da parte delle autorità sanitarie cinesi, di un nuovo ceppo di coronavirus mai identificato prima nell'uomo: il 2019-nCoV (conosciuto anche come COVID-2019). Il virus è stato associato a un focolaio di casi di polmonite registrati a partire dal 31 dicembre 2019 nella città di Wuhan, nella Cina centrale.

In data 22 gennaio u.s., è stata diramata a Istituzioni, Enti e Organizzazioni professionali interessati una circolare predisposta dalla Direzione generale della prevenzione, contenente indicazioni operative e la definizione provvisoria di caso per la segnalazione, costantemente aggiornata con successive circolari, sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili

Il 30 gennaio l'OMS ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e l'11 marzo l'ha definita una "situazione pandemica".

Con delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020 (GU Serie Generale n. 26 del 01-02-2020), è stato dichiarato lo stato di emergenza, per la durata di sei mesi (pertanto fino al 31 luglio 2020), in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

Di seguito una sintesi delle principali misure urgenti adottate con D.P.C.M. o con ordinanze ministeriali o regionali e degli interventi normativi più generali disposti con decreti legge.

Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus – ordinanze e circolari ministeriali

Il Dicastero ha realizzato un sito dedicato al Nuovo Coronavirus costantemente aggiornato, www.salute.gov.it/nuovocoronavirus, ed attivato il numero di pubblica utilità 1500. Sul portale, sono pubblicate le circolari ed ordinanze adottate dal Dicastero.

Tra i documenti prodotti dal Dicastero, si evidenziano i seguenti:

- ordinanza 25 gennaio 2020 concernente le misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV) pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 21 del 27 gennaio 2020;
- circolare sulla definizione di caso sospetto successivamente aggiornata sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili (da ultimo circolare 9 marzo 2020 cfr circolare federale 12028 del 11.3.2020);
- circolare 3 febbraio 2020 - Indicazioni per gli operatori dei servizi/esercizi a contatto con il pubblico (in cui il Dicastero ha precisato che, ai sensi del D.Lgs. 81/2008, per quanto riguarda gli operatori che, per ragioni operative, vengono a contatto con il pubblico, la responsabilità di tutelarli dal rischio biologico è in capo al datore di lavoro, con la collaborazione del medico competente);
- nota del 13 febbraio informazioni sul possibile impatto dell'infezione sulla disponibilità dei medicinali veterinari;
- nota del 20 febbraio u.s., concernente indicazioni per la gestione degli atleti che provengono da aree affette. Oltre alle specifiche indicazioni per la gestione degli atleti provenienti dalle aree colpite - nei confronti dei quali il medico sportivo (in sua assenza il locale Dipartimento di prevenzione) dovrà valutare l'insorgenza di eventuali segni e sintomi riferibili a infezione da SARS-Cov-2 nei 14 giorni successivi – il documento fornisce anche un quadro riepilogativo della situazione nazionale e internazionale, della gestione dell'epidemia da parte delle Autorità, nonché delle strategie adottate per la tutela della salute pubblica;
- nota del 27 febbraio sui criteri per sottoporre soggetti asintomatici alla ricerca dell'infezione attraverso tampone e test diagnostico - aggiornamenti sulla definizione di caso sospetto;
- nota del 29 febbraio sulle Linee di indirizzo assistenziali del paziente critico affetto da COVID-19, elaborate dal gruppo di esperti di cui si è avvalsa la Commissione Tecnico-Scientifica del Dipartimento della Protezione Civile; sulla base di tali Linee di indirizzo, le Regioni devono predisporre un piano di emergenza per la gestione dei pazienti critici affetti da COVID-19 che consenta di garantire idonei livelli di trattamento attraverso un adeguato numero di posti letto di terapia intensiva;
- nota del 1.3.2020– Incremento disponibilità posti letto del SSN e ulteriori indicazioni relative alla gestione dell'emergenza. Con tale nota il Ministero ha inoltre fornito, alle Regioni e alle Pubbliche Amministrazioni, ulteriori indicazioni con particolare riguardo alla necessità di incrementare la disponibilità dei posti letto nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale;
- circolare del 29 febbraio sul parere del Consiglio Superiore di Sanità - definizione di Paziente guarito da Covid-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2. Con parere del 28 febbraio u.s. il Consiglio Superiore di Sanità ha fornito la definizione di paziente guarito da Covid-19 (paziente asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata) e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2 (scomparsa di RNA del SARS-CoV-2 rilevabile nei fluidi corporei alla quale, in genere, si accompagna la produzione da parte dell'organismo di anticorpi specifici);

- nota 16.3.2020 oggetto “Linee di indirizzo per la rimodulazione dell’attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19”;
- nota del 18.3.2020 del Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Salute (cfr. circolare federale 12058 del 19 marzo 2020) sull’attendibilità dei test rapidi;
- nota del 19.3.2020 concernente il rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2;
- nota del 27.3.2020 trasmissione documento “Raccomandazioni per la gestione dei pazienti immunodepressi residenti nel nostro Paese in corso di emergenza da Covid-19”, redatto su iniziativa del Comitato Tecnico Scientifico della Protezione Civile nell’ambito della situazione emergenziale dovuta alla diffusione del virus SARS-CoV-2. Nel documento vengono riepilogate le “Raccomandazioni di carattere generale” per “tutti i pazienti” e quelle per “categorie speciali” di pazienti e date indicazioni “dal punto di vista organizzativo/logistico” e “dal punto di vista terapeutico”;
- nota del 30.3.2020 – Linee di indirizzo per la rimodulazione dell’attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19. Il Ministero raccomanda di includere nelle attività non procrastinabili sia ambulatoriali che di ricovero, tutte le attività programmate di ambito oncologico (incluse le prestazioni di II livello previste dalle campagne di screening oncologico), nonché le attività programmate volte alla tutela della salute materno-infantile, elencate nel documento;
- nota del 3.4.2020 - Aggiornamento indicazioni sui test diagnostici e sulla diagnosi di laboratorio;
- nota 13468 del 18.4.2020 - Rapporto dell’Istituto Superiore di Sanità COVID-19 n. 4/2020 versione del 17.4.2020 contenente: *“indicazioni ad interim per la prevenzione ed il controllo dell’infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali e sociosanitarie”*;
- circolare del 23.4.2020 - Indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione e controllo nei Dipartimenti di Salute Mentale e nei Servizi di Neuropsichiatria Infantile dell’Infanzia e dell’Adolescenza;
- Ordinanza Ministero Salute del 26 aprile, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 109 del 28 aprile 2020 sulle procedure per l’importazione di beni necessari a fronteggiare l’emergenza e l’acquisizione di dispositivi medici (vedi infra);
- nota 16106 del 9.5.2020 sui test di screening e diagnostici (cfr. circolare federale 12252 del 15.5.2020). Nel documento in esame, il Ministero si esprime sulla rilevanza dei test diagnostici di tipo sierologico, che possono essere utilizzati per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale (vedi infra);
- nota n. 17000/2020 relativa a “Covid-19 Collaborazione transfrontaliera – Linee guida della Commissione europea” (vedi infra);
- nota n. 17644 del 22.5.2020 contenente: “Indicazioni per l’attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento” (vedi infra);
- nota del 28.5.2020 concernente l’indagine sull’impatto dell’emergenza COVID-19 sulle attività di vaccinazione. In particolare, nella nota si mette in evidenza che in letteratura è stata riportata una diminuzione delle vaccinazioni, pur trattandosi di una componente essenziale del SSN che dovrebbe essere mantenuta attiva anche durante la pandemia di COVID-19;
- circolare n. 18584 del 29.5.2020, contenente: “Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni”;
- circolare n. 19334 del 5.6.2020, contenente: “Indicazioni emergenziali per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nelle operazioni di primo soccorso e per la formazione in sicurezza dei soccorritori.

ISS – Ministero della Salute – Decalogo sul coronavirus

L'Istituto Superiore di Sanità ed il Ministero della Salute hanno messo a punto un Decalogo sul coronavirus, con l'adesione degli Ordini delle professioni sanitarie, delle società scientifiche e associazioni professionali, oltre che della Conferenza Stato Regioni.

L'iniziativa, sostenuta anche dalla Federazione, intende fornire, attraverso dieci punti fermi - dalle indicazioni su come lavarsi le mani o pulire le superfici alle principali *fake news* puntualmente smentite - le informazioni corrette sui comportamenti da adottare per prevenire la diffusione dell'epidemia.

Questi i dieci messaggi del manifesto:

1. Lavati spesso le mani con acqua e sapone o con gel a base alcolica
2. Evita il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute
3. Non toccarti occhi, naso e bocca con le mani
4. Copri bocca e naso con fazzoletti monouso quando starnutisci o tossisci. Se non hai un fazzoletto usa la piega del gomito
5. Non prendere farmaci antivirali né antibiotici senza la prescrizione del medico
6. Pulisci le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcol
7. Usa la mascherina solo se sospetti di essere malato o assisti persone malate
8. I prodotti Made in China e i pacchi ricevuti dalla Cina non sono pericolosi
9. Gli animali da compagnia non diffondono il nuovo coronavirus
10. In caso di dubbi non recarti al pronto soccorso, chiama il tuo medico di famiglia e segui le sue indicazioni

Iniziative federali

Richiesta fornitura mascherine per i farmacisti

La Federazione, con diverse note indirizzate al Ministero della salute e al Dipartimento della Protezione Civile e alle Regioni interessate dal contagio, ha chiesto di dotare con urgenza anche i farmacisti che operano sul territorio di dispositivi di protezione e cioè delle mascherine e degli altri ausili necessari, sottolineando la necessità di garantire la sicurezza e la salute dei farmacisti e del personale che ivi opera, al fine di assicurare la tenuta del servizio farmaceutico italiano.

Richiesta indicazioni operative

Con nota del 5.3.2020, indirizzata al Ministero della salute, al Dipartimento della Protezione civile e a tutte le Regioni, la Federazione ha ribadito la necessità di adottare, con la massima urgenza, misure di protezione anche per i farmacisti ed ha evidenziato altresì la necessità di specifiche indicazioni operative a loro mirate, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, al fine di garantire adeguati livelli di sicurezza nell'esercizio della professione.

Nella seduta del 26 febbraio, nell'ambito dell'AC 2402 di conversione del D.L. 6/2020, è stato accolto un ordine del giorno, con il quale il Governo si è impegnato a porre in essere ogni strumento idoneo ad assicurare la fornitura di dispositivi di protezione individuale per gli operatori sanitari maggiormente esposti, come farmacisti, infermieri e medici, anche nella prospettiva di contenimento dell'epidemia.

Indicazioni operative per i farmacisti- Decalogo della Federazione

In considerazione della situazione di perdurante emergenza relativa al COVID-19, la Federazione degli Ordini ha definito le seguenti indicazioni operative per i farmacisti italiani, destinate a tutti gli iscritti all'albo e diramate con circolare 12014 del 5.3.2020:

INDICAZIONI OPERATIVE PER I FARMACISTI
--

1. EVITARE ASSEMBRAMENTI NEI LOCALI, EVENTUALMENTE DISCIPLINANDO GLI ACCESSI CON L'APERTURA REGOLATA DELLE PORTE DI INGRESSO
2. GARANTIRE UNA DISTANZA MINIMA DI ALMENO UN METRO SIA TRA I PAZIENTI PRESENTI SIA TRA QUESTI ULTIMI E I FARMACISTI AL BANCO, NONCHE' IL PERSONALE ADDETTO
3. OVE LA SPECIFICA SITUAZIONE TERRITORIALE SIA VALUTATA A RISCHIO, INDOSSARE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (MASCHERINE E GUANTI)
4. RENDERE DISPONIBILI AI CITTADINI NEI LOCALI I PRODOTTI PER LA IGIENIZZAZIONE O DISINFEZIONE DELLE MANI
5. LAVARSI FREQUENTEMENTE LE MANI ED EVITARE DI TOCCARSI OCCHI, NASO E BOCCA
6. EFFETTUARE UNA PULIZIA ACCURATA DEGLI AMBIENTI (IN PARTICOLARE, DEL BANCONE E DELL'AREA PROSPICIENTE AD ESSO) CON DISINFETTANTI A BASE DI ALCOL O CLORO
7. NEBULIZZARE NELL'AMBIENTE SPRAY IGIENIZZANTI
8. ESPORRE L'ULTIMA VERSIONE DEL DECALOGO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, NONCHE' EVENTUALI ALTRE INFORMAZIONI DI PUBBLICA UTILITÀ'
9. SOSPENDERE LE ATTIVITÀ' DEI TIROCINI DEI CORSI DI LAUREA PER TUTTA LA DURATA DI INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ' DIDATTICHE NEGLI ATENEI
10. GESTIRE I RAPPORTI CON I FORNITORI E CON I LORO INCARICATI IN MODO DA LIMITARE I CONTATTI CON I PAZIENTI

Con successiva circolare federale 12022 del 10 marzo 2020, sono state fornite le seguenti ulteriori indicazioni sulle modalità di svolgimento del servizio.

DISCIPLINA DELL'ACCESSO IN FARMACIA

In relazione alla corretta erogazione dell'assistenza farmaceutica e con riferimento alla necessità di “evitare assembramenti nei locali, eventualmente disciplinando gli accessi con l'apertura regolata delle porte di ingresso”, come indicato al punto 1) delle INDICAZIONI OPERATIVE PER I FARMACISTI diramate dalla Federazione degli Ordini, si puntualizzano di seguito alcune modalità attuative.

1. Consentire l'accesso ai locali della farmacia ad un numero massimo di utenti pari al numero delle postazioni attive al banco.
2. L'accesso degli utenti, sul numero massimo previsto al punto 1, può essere regolato con la temporanea chiusura della porta d'ingresso.
3. Al fine di disciplinare l'accesso ai locali della farmacia, si suggerisce il rilascio di un tagliando numerato progressivamente.
4. Garantire una distanza minima di almeno un metro sia tra i pazienti presenti sia tra questi ultimi e i farmacisti al banco sia tra gli operatori al banco.
5. Dare priorità di accesso agli utenti anziani, diversamente abili e a donne in gravidanza.

SISTEMI DI PROTEZIONE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Al fine di proteggere i farmacisti e i loro collaboratori che operano a distanza ravvicinata con il pubblico, si suggerisce l'utilizzo di pannelli di protezione trasparente che possono essere installati per ciascuna postazione di lavoro.

Con riferimento alle misure di protezione di tipo collettivo (mascherine e DPI), con circolare federale 12022 del 10.3.2020 è stato trasmesso un documento, elaborato con il supporto di un Gruppo di studio, coordinato dal Prof. Roberto Lombardi (Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici - INAIL), con il quale sono state fornite indicazioni tecniche in materia.

DISINFEZIONE DEI LOCALI E DELLE SUPERFICI AREAZIONE DEGLI AMBIENTI

Si raccomanda di effettuare una pulizia accurata degli ambienti (in particolare, del banco e dell'area prospiciente ad esso) con disinfettanti a base di alcol o cloro. Si raccomanda di lavarsi con cura le mani con frequenza ravvicinata e arieggiare il più possibile gli ambienti.

SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE

Per quanto attiene ai servizi erogati dalle farmacie ai sensi della L. 69/2009, nella Fase 1 dell'emergenza pandemica, è stato suggerito, in linea generale, di sospenderli ovvero di garantirli solo nei casi di effettiva necessità ed urgenza. Comunque, in tali casi, è stato vivamente consigliato l'utilizzo di guanti e di dispositivi di protezione (mascherine).

EROGAZIONE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

In considerazione delle perduranti difficoltà connesse all'espansione del contagio, la Federazione, con nota del 10 marzo 2020, ha rappresentato al Presidente del Consiglio, al Ministro della Salute e al capo del Dipartimento della Protezione Civile la necessità di adottare un provvedimento specifico volto ad assicurare lo svolgimento a battenti chiusi del servizio farmaceutico da parte delle farmacie aperte al pubblico.

Con nota del 13.3.2020 tale richiesta, a livello centrale, è stata reiterata, evidenziando nuovamente la condizione specifica di emergenza nell'emergenza che i farmacisti si sono trovati a dover affrontare.

A seguito dell'intervento della Federazione, molte Regioni hanno comunque autorizzato lo svolgimento, su base volontaria, del servizio farmaceutico a battenti chiusi.

Profili di responsabilità del farmacista datore di lavoro per contagio da COVID19 del dipendente

A seguito di alcune richieste di chiarimento riguardo ad eventuali profili di responsabilità del farmacista datore di lavoro in caso di contagio di suoi collaboratori (personale farmacista e non), la Federazione ha chiarito che la responsabilità del datore di lavoro è limitata all'applicazione delle misure in materia di salute e sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs. 81/2008, di tutte le indicazioni diramate dal Ministero della Salute, nonché di decreti e ordinanze, differenziati su base territoriale, emanati dalle competenti Autorità.

Reperimento delle mascherine e di altri prodotti e sostanze

E' stato chiarito che non rientra nei compiti istituzionali della Federazione e degli Ordini provinciali – anzi, è contrario agli stessi – individuare e diffondere informazioni di natura commerciale sulla reperibilità di prodotti, sostanze o operatori economici del mercato.

Riepilogo normativa mascherine

Con circolare 12164 del 20.4.2020 sono stati forniti i chiarimenti sulla disciplina frammentaria che si è succeduta, nel corso dell'intero periodo caratterizzato dall'emergenza COVID-19, sul tema delle mascherine e dei dispositivi di protezione individuale (vedi infra pag. 83).

Preparazione prodotti disinfettanti

Con circolare 11993 del 23.2.2020 sono stati trasmessi i chiarimenti della SIFAP in materia di allestimento di formulazioni disinfettanti presenti in FU, forniti in considerazione dello stato di emergenza sanitaria, delle precisazioni dell'Istituto Superiore di Sanità e della carenza di materie prime e contenitori.

Con circolare 11985 del 24 febbraio 2020 è stata fornita la formulazione per l'eventuale preparazione galenica di soluzioni cutanee adatte alla disinfezione delle mani (fonte SIFAP).

Manovre speculative su merci

In relazione alle notizie riportate sulla stampa che hanno ipotizzato comportamenti speculativi da parte di farmacisti che, durante la fase di emergenza, si sarebbero resi protagonisti di atti disdicevoli per il decoro professionale e potenzialmente rilevanti penalmente, relativi al rincaro dei prezzi dei dispositivi di protezione individuale e di altri prodotti, la Federazione ha precisato quanto segue.

Speculare sulla vendita di prodotti di prima necessità (mascherine, gel disinfettanti, etc.) integra il reato di cui all'art 501 bis del Codice penale, che punisce chiunque, nell'esercizio di qualsiasi attività produttiva o commerciale, compie manovre speculative in modo da alterare il mercato interno con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 516 a euro 25.822.

Come chiarito dalla Corte di Cassazione, *“ai fini della sussistenza del reato di manovre speculative su merci, può integrare in astratto una manovra speculativa anche l'aumento ingiustificato dei prezzi causato da un singolo commerciante, profittando di particolari contingenze del mercato. ... omissis... Invero, la consumazione del reato richiede la sussistenza di comportamenti di portata sufficientemente ampia da integrare un serio pericolo per la situazione economica generale, con il rilievo che la locuzione "mercato interno", contenuta nella citata norma, rende certamente configurabile la fattispecie criminosa anche quando la manovra speculativa non si rifletta sul mercato nazionale, ma soltanto su di un "mercato locale", però il pericolo della realizzazione degli eventi dannosi deve riguardare una zona abbastanza ampia del territorio dello stato, in modo da poter nuocere alla pubblica economia”* (Sez. VI, sent. n. 14534 del 2710-1989).

E', pertanto, vietato variare nel tempo, in modo sproporzionato e ingiustificato, il prezzo di cessione di prodotti acquistati alle medesime condizioni nella stessa fornitura, approfittando dell'aumento della domanda degli stessi e di particolari situazioni contingenti, quando questo possa comportare un danno all'economia nazionale.

Vademecum psicologico coronavirus

Il Consiglio Nazionale dell'Ordine degli Psicologi ha realizzato, in collaborazione con la Federazione, un vademecum psicologico distribuito nelle farmacie italiane finalizzato a fornire ai cittadini una serie di consigli ed indicazioni su come gestire la paura provocata dalla situazione di emergenza sanitaria, evitando che diventi eccessiva rispetto ai rischi oggettivi.

L'iniziativa si colloca nell'ambito delle numerose esperienze di collaborazione con la professione di psicologo che valorizzano il ruolo della Farmacia dei servizi, mettendo a disposizione dei cittadini un utile strumento per la gestione dell'emergenza sotto il profilo psicologico.

Intervento istituzionale della FOFI per sbloccare l'accesso alla professione di farmacista

Con note prot. nn. 202000003343/AG del 2.4.2020 e 202000003722/AG del 15.4.2020, indirizzate al Ministro dell'Università e della Ricerca, la Federazione, considerata la necessità di assicurare – in un momento complesso e difficile quale quello della Fase 1 dell'emergenza pandemica da COVID-19 – la disponibilità di farmacisti, in modo agevole e celere, a garanzia della continuità del servizio sul territorio e in ospedale, ha chiesto il riconoscimento del valore abilitante all'esercizio della professione anche per la classe delle lauree magistrali LM-13 (Farmacia e Farmacia Industriale) esclusivamente per i titoli conseguiti dal 1° gennaio 2019 fino a tutta la durata dell'emergenza.

La richiesta, strettamente legata alla suddetta necessità, è stata formulata, pertanto, nell'ottica di agevolare l'accesso alla professione in un momento delicato quale quello che il Paese sta attraversando e che necessita di un numero sempre crescente di professionisti sanitari – e, quindi, anche di farmacisti – per la gestione del COVID-19.

In riscontro a tale richiesta, il Dicastero ha peraltro ritenuto opportuno mantenere invece l'esame di Stato, semplificando le relative modalità di svolgimento e prevedendo un'unica prova orale con modalità a distanza (cfr circolare federale n. 12226 del 7.5.2020).

Con riferimento all'ipotesi della soppressione dell'esame di Stato in modo definitivo e in regime ordinario, la Federazione degli Ordini ha espresso, invece, la propria contrarietà, ritenendo che si tratti di una prova fondamentale per accertare, prima dell'iscrizione all'albo, il possesso delle conoscenze culturali e delle competenze necessarie all'esercizio della professione.

Sono, infatti, evidenti i rischi che l'abolizione in regime ordinario dell'esame di Stato comporti in termini di qualificazione e competenza dei professionisti considerato che più si riduce il sistema di verifica del patrimonio di saperi acquisiti semplificando l'accesso alla professione, più si affievolisce il livello di garanzia della qualità e della correttezza della prestazione offerta.

In tal senso, la Federazione, con specifica nota in data 12 giugno u.s., ha formalizzato la suddetta posizione di contrarietà e ha sollecitato l'avvio di un confronto istituzionale per la ridefinizione delle modalità e dei contenuti dell'esame di Stato, al fine di un ammodernamento dello stesso. Al contempo, è stata rappresentata la necessità di riformare anche il piano di studio della suddetta classe delle lauree magistrali LM-13 (Farmacia e Farmacia Industriale), in modo da renderlo maggiormente rispondente alle nuove abilità richieste alla professione del farmacista dal mutato contesto sociale.

Inoltre, è stata rappresentata la necessità di includere anche i farmacisti specializzandi iscritti all'ultimo e al penultimo anno di corso delle scuole di specializzazione, tra i professionisti ai quali è possibile conferire incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, in deroga alle previsioni dell'art. 7 del D.Lgs. 165/2001, sempre al fine di affrontare l'emergenza sanitaria in atto.

Indicazioni di massima per lo svolgimento dei tirocini curriculari

Attraverso un continuo confronto con il Dicastero, la Federazione ha rappresentato le istanze relative all'accesso alla professione di farmacista e ha chiesto l'adozione di una specifica disciplina in materia.

Nell'ottica di un costante collegamento con il mondo accademico, anche ai fini dell'adozione di iniziative condivise, la Federazione ha ritenuto opportuno informare dei suddetti interventi i componenti della Conferenza Nazionale dei Direttori di Farmacia e Farmacia Industriale.

Con decreto 22/2020 denominato "Decreto scuola" sono state introdotte misure urgenti sulla regolare conclusione dell'anno scolastico in corso, l'ordinato avvio dell'anno scolastico 2020/2021 e lo svolgimento degli esami di Stato (vedi infra pag. 49). Tali misure in parte recepiscono anche quanto richiesto dalla Federazione che, a più riprese, ha rappresentato presso le competenti sedi istituzionali la necessità di sbloccare i percorsi formativi per l'accesso alla professione di farmacista, favorendo in tal modo il reclutamento di nuovi professionisti da impiegare nella gestione dell'emergenza.

Il Ministero dell'Università e delle Ricerche, in attuazione del D.L. 22/2020 e in relazione all'emergenza sanitaria in corso, ha adottato il D.M. 38 del 24 aprile 2020 con il quale la data della sessione degli esami di abilitazione alla professione di farmacista è stata differita dal 16 giugno al 16 luglio 2020.

Alla luce di quanto previsto dal DM 38/2020 la Federazione ha fornito le indicazioni di massima per lo svolgimento dei tirocini curriculari (cfr. circolare federale n. 12225 del 7 maggio 2020 – vedi infra pag. 50). Il documento, contempla, nelle diverse specificità, sia l'ipotesi dei tirocini curriculari in presenza del tirocinante sia quella della modalità a distanza. Gli indirizzi di massima forniti dalla Federazione tengono conto dell'esigenza di assicurare il completamento dei percorsi formativi già avviati e l'accesso alla professione anche nel periodo emergenziale, nel pieno rispetto delle misure di contenimento adottate dal Governo per fronteggiare l'epidemia.

Deroga all'uso di bombole autorizzate nel dossier AIC

Con nota del 14 marzo u.s., l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la richiesta della Federazione di autorizzare il riempimento di bombole di ossigeno diverse da quelle presenti nel dossier autorizzativo dell'azienda titolare di AIC, ma comunque conformi agli standard previsti dalla normativa vigente per la sicurezza del paziente e degli operatori, in possesso della certificazione di validità e delle corrette indicazioni di collaudo.

L'AIFA ha precisato che la deroga ha effetto immediato e l'unica condizione che dovrà essere garantita dai titolari AIC e dai produttori è che le bombole siano adeguate all'uso umano, bonificate e identificate in modo tale da prevenire frammischiamenti con altri gas medicinali.

Il Comandante dei Carabinieri per la Tutela della Salute ha garantito la disponibilità di tutti i NAS sul territorio a fornire supporto, ove si rendesse necessario, alle farmacie territoriali per il trasporto dei contenitori presso le officine secondarie di riempimento del medicinale.

Richiesta fornitura di mascherine per la protezione dei farmacisti e possibilità di sconfezionare i DPI.

Con lettera in data 24 marzo 2020, indirizzata al Presidente del Consiglio, al Ministro per la Salute ed al Capo del Dipartimento della Protezione Civile, la Federazione ha reiterato la richiesta – già avanzata con note in data 24 febbraio u.s. e 5 marzo u.s. – di dotare con la massima urgenza tutti i farmacisti operanti nelle farmacie, negli ospedali e nelle parafarmacie, nonché i loro collaboratori, di idonei dispositivi di protezione individuale per la necessaria protezione dal rischio di contagio.

Inoltre, con nota del 20 marzo u.s., è stata sottoposta all'attenzione del Ministero della Salute e del Dipartimento della protezione civile la questione relativa all'eventuale possibilità di operare lo sconfezionamento di mascherine e dispositivi di protezione individuale (DPI), al fine di consentirne la dispensazione anche in forma singola, sulla base dell'interpretazione avanzata dalla Federazione.

Richiesta al Governo di rafforzamento delle misure di contrasto agli atti di violenza contro farmacisti

Con riferimento ai recenti episodi di rapine e aggressioni ai danni di diversi farmacisti, nonché di furti nelle farmacie, la Federazione ha inviato al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministro dell'Interno e al Ministro della Salute un'apposita lettera, per richiedere il loro autorevole intervento per l'adozione di opportune misure di contrasto e prevenzione, finalizzate a tutelare la sicurezza dei farmacisti che operano sul territorio e, più in generale, di tutti i pazienti.

In considerazione della preoccupazione all'interno della categoria professionale per l'aumento del rischio durante l'attuale periodo di emergenza sanitaria, è stato evidenziato come soltanto un rafforzamento del servizio di sorveglianza dei territori - che esclusivamente le Forze dell'Ordine possono garantire - è quanto mai necessario in questo delicato momento del Paese sia durante gli orari di apertura che durante quelli di chiusura.

Protocollo violenza di genere e violenza domestica

La Federazione degli Ordini ha firmato un Protocollo d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento delle Pari opportunità, Federfarma e Assofarm (cfr. circolare federale n. 12114 del 3.4.2020), sulla necessità di potenziare l'informazione a favore delle donne oggetto di violenza domestica ovvero di stalking, in particolare durante l'emergenza sanitaria determinata dalla diffusione del COVID-19.

Le restrizioni e i divieti imposti in materia di circolazione delle persone fisiche per il contenimento della pandemia hanno obbligato ad una convivenza forzata dei nuclei familiari che potrebbero accentuare situazioni conflittuali preesistenti, incidendo sulla possibilità di commissione di atti di violenza di genere e domestica. Obiettivo dell'iniziativa è essere accanto alle donne in un momento di ulteriore difficoltà, fornendo loro tutte le informazioni necessarie per chiedere aiuto e denunciare la violenza in sicurezza. Il materiale informativo è stato trasmesso agli Ordini territoriali con richiesta di massima diffusione al fine di consentire alle donne di accedere alle prime indicazioni utili per prevenire ed affrontare in modo efficace eventuali situazioni di violenza o stalking. A questo scopo sono state predisposte delle specifiche linee guida informative. In particolare, è stata rafforzata la diffusione, anche attraverso l'esposizione di un cartello, del numero verde antiviolenza 1522, già oggetto in queste settimane di una campagna di comunicazione promossa dal Dipartimento per le Pari Opportunità della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Il numero 1522 è attivo 24 ore su 24, tutti i giorni dell'anno ed è accessibile dall'intero territorio nazionale gratuitamente, sia da rete fissa che mobile. L'accoglienza è disponibile nelle lingue italiano, inglese, francese, spagnolo e arabo. Le operatrici telefoniche dedicate al servizio forniscono una prima risposta ai bisogni delle vittime di violenza di genere e stalking, offrendo informazioni utili e un orientamento verso i servizi socio-sanitari pubblici e privati presenti sul territorio nazionale ed inseriti nella mappatura ufficiale del Dipartimento per le pari opportunità. Il 1522, attraverso il supporto alle vittime, sostiene l'emersione della domanda di aiuto, con assoluta garanzia di anonimato. I casi di violenza che rivestono carattere di emergenza vengono accolti con una specifica procedura tecnico-operativa condivisa con le Forze dell'Ordine. Il collegamento con le operatrici del numero verde è possibile anche tramite la app 1522.

In tale contesto, il Protocollo in oggetto è incentrato sull'importanza di valorizzare la presenza capillare delle farmacie sul territorio - tra i pochi esercizi che rimangono sempre aperti - e la disponibilità al dialogo dei farmacisti, in particolare nei confronti di soggetti fragili e vulnerabili, per indirizzare le donne vittima di violenza o di stalking al numero verde 1522, al fine di avviare un percorso di uscita da situazioni di criticità in ambito domestico.

Peraltro, il 70% dei farmacisti che operano in farmacia è costituito da donne, particolarmente sensibili e attente ai problemi dei soggetti più fragili e in difficoltà e più facilmente in grado di instaurare un rapporto di dialogo con persone dello stesso sesso che versano in una situazione di difficoltà o disagio.

In tal senso, la Federazione degli Ordini si è impegnata a porre in essere ogni iniziativa utile per sensibilizzare i farmacisti sulle difficoltà riscontrate in quest'emergenza dalle donne vittime di violenza e ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il numero verde 1522, evidenziando la possibilità per le donne di chiedere aiuto e informazioni in sicurezza, senza correre il rischio di essere ascoltate dai loro aggressori.

La durata del suddetto protocollo di collaborazione è legata perdurare dell'emergenza sanitaria determinata dalla diffusione sul territorio nazionale del COVID-19. Tuttavia, sarà possibile prorogare e ridefinire il protocollo, al fine di ricalibrare le iniziative promosse di comune accordo tra il Ministro, FOFI, Federfarma e Assofarm in relazione al contesto post-emergenza.

Proposte federali di sostegno ai farmacisti in difficoltà

Tenuto conto delle difficoltà economiche legate all'attuale pandemia, la Federazione, in data 15 aprile, ha ritenuto opportuno inviare una nota all'ENPAF, evidenziando la necessità di adottare misure di sostegno per i farmacisti.

Inoltre, con note successive del 20 aprile u.s., la scrivente ha inoltrato anche agli istituti di credito Credifarma, Farbanca e a Federfarma Servizi, la richiesta di adozione di misure di sostegno, che possano, almeno in parte, compensare le difficoltà economiche che gli iscritti all'albo registrano.

In riscontro alle richieste federali, ENPAF e Credifarma hanno comunicato le misure messe a disposizione dei farmacisti, relativamente ad interventi di sostegno creditizio ed assistenziali a supporto delle difficoltà causate dell'attuale situazione epidemica da COVID-19 (vedi infra pag. 19).

La Federazione ha inoltre richiesto la disponibilità a partecipare ad un Tavolo nell'ambito del quale avviare un confronto finalizzato ad individuare soluzioni e strumenti condivisi.

Interventi di sostegno creditizio ed assistenziale per i farmacisti

Come sopra evidenziato, tenuto conto delle difficoltà economiche legate all'attuale pandemia che gli iscritti registrano e che sembra siano destinate ad acuirsi ulteriormente, questa Federazione, in data 15 aprile, aveva ritenuto opportuno inviare una nota all'ENPAF, evidenziando la necessità di adottare misure di sostegno per i farmacisti. Inoltre, con note successive del 20 aprile u.s., la scrivente aveva inoltrato anche agli istituti di credito Credifarma, Farbanca e a Federfarma Servizi, la richiesta di adozione di misure di sostegno, che possano, almeno in parte, compensare le difficoltà economiche che gli iscritti all'albo registrano.

In riscontro alle richieste federali ENPAF e Credifarma hanno comunicato le misure messe a disposizione dei farmacisti, relativamente ad interventi di sostegno creditizio ed assistenziali a supporto delle difficoltà causate dell'attuale situazione epidemica da COVID-19.

In particolare, l'ENPAF ha comunicato di aver approvato in aggiunta al reddito di ultima istanza di Euro 600,00, l'istituzione di un fondo di emergenza COVID-19 - con un primo stanziamento di Euro 500.000 - erogabile a prescindere dalla condizione di bisogno del nucleo familiare del richiedente.

Il suddetto fondo è rivolto ai famigliari dei farmacisti deceduti (Euro 11.000), ai farmacisti contagiati con ricovero (Euro 200,00 per ogni giorno di degenza) o sottoposti ad isolamento obbligatorio (Euro 100,00 per ogni giorno di isolamento).

Inoltre, l'Ente, al fine di garantire alla categoria delle agevolazioni creditizie (finanziamenti a tasso agevolato, rimodulazione debito residuo ecc.), ha comunicato di aver ottenuto delle agevolazioni con la BNL Gruppo BNP Paribas e la Banca Popolare di Sondrio.

Infine, l'Enpaf ha comunicato l'imminente formalizzazione di una proposta di convenzione per la concessione di finanziamenti in favore degli iscritti per fronteggiare l'emergenza COVID-19.

Credifarma, dal suo canto, ha informato della possibilità di far fronte ad eventuali esigenze finanziarie di approvvigionamento di prodotti o altro, attraverso la richiesta di un finanziamento DCR (Distinta Contabile Riepilogativa) da restituire in 12 mesi, tramite compensazione dalla DCR mensile.

Inoltre, nel caso in cui una farmacia sia costretta a dover chiudere temporaneamente perché il titolare o i suoi collaboratori abbiano contratto il virus COVID-19, potrà essere valutata dall'Istituto creditizio la possibilità di erogare un finanziamento pari al fatturato giornaliero dell'esercizio fino ad un massimo di 30 giorni di chiusura, sulla base del fatturato globale medio degli ultimi 3 mesi. Vista l'eccezionalità del momento sarà possibile richiedere il finanziamento dalla PEC della farmacia interessata indicando come oggetto "Accesso Finanziamento FarmAnticipo" all'indirizzo: credifarma@pec.federfarma.it.

D.L. 6/2020 - Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19

Riferimenti: Decreto Legge 23 febbraio 2020, n. 6 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU Serie Generale n.45 del 23-02-2020). Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 5 marzo 2020, n. 13 (in G.U. 09/03/2020, n. 61).

Con il primo dei decreti legge predisposto per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 - e successivamente quasi integralmente abrogato dal D.L. n. 19 del 25 marzo 2020, fatti salvi gli artt. 3, comma 6-bis e 4- vedi infra pag. 46- è stato disposto, tra l'altro, che nei Comuni o nelle aree nei quali risulta positiva almeno una persona per la quale non si conosce la fonte di trasmissione o comunque nei quali vi è un caso non riconducibile ad una persona proveniente da un'area già interessata dal contagio, le autorità competenti sono tenute ad adottare ogni misura di contenimento adeguata e proporzionata all'evolversi della situazione epidemiologica.

Per quanto riguarda il **servizio farmaceutico**, si evidenzia l'art. 1, comma 2, lettere k) e l) che ha previsto la possibilità di adottare le seguenti misure: - chiusura o limitazione dell'attività degli uffici pubblici, degli esercenti attività di pubblica utilità e servizi pubblici essenziali specificamente individuati; - previsione che l'accesso ai servizi pubblici essenziali e agli esercizi commerciali per l'acquisto di beni di prima necessità sia condizionato all'utilizzo di dispositivi di protezione individuale o all'adozione di particolari misure di cautela individuate dall'autorità competente.

Il decreto ha, inoltre, introdotto la facoltà, per le autorità competenti, di adottare ulteriori misure di contenimento, al fine di prevenire la diffusione del virus anche fuori dai casi già elencati.

Per l'introduzione delle suddette misure, è prevista, altresì, l'adozione di decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri Ministri competenti per materia, nonché i Presidenti delle regioni competenti, nel caso in cui riguardino esclusivamente una sola regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza dei presidenti delle regioni, nel caso in cui riguardino il territorio nazionale. E' stato poi previsto che in attesa dell'adozione dei predetti decreti, nei casi di estrema necessità ed urgenza le misure di cui ai precedenti articoli possono essere adottate con ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica.

D.P.C.M. 23 febbraio 2020 - Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6

Riferimenti: D.P.C.M. 23 febbraio 2020 - Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6 (G.U. 23 febbraio 2020, n. 45).

In relazione alle misure di contenimento adottate con tale provvedimento, con circolare 11985 del 24 febbraio 2020, sono state fornite indicazioni ai farmacisti.

Con apposito decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze è stata disposta la sospensione degli adempimenti e dei pagamenti dei tributi per i cittadini e le imprese dei comuni della zona rossa, di cui all'allegato 1 del DPCM 23 febbraio 2020. Come reso poi noto dall'Agenzia dell'Entrate con comunicato stampa del 26 febbraio u.s., le strutture dell'Agenzia delle entrate e di Agenzia delle entrate-Riscossione, in applicazione della suddetta misura, hanno sospeso gli invii di comunicazioni di irregolarità, richieste di documenti per il controllo formale, cartelle di pagamento e atti di recupero dei debiti tributari affidati all'Agente della riscossione.

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 febbraio 2020

Riferimenti: Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU Serie Generale n.47 del 25-02-2020)

Con tale decreto sono state adottate ulteriori misure di contenimento (con efficacia dal 25 febbraio u.s. al 1° marzo u.s.) - tra cui alcune relative agli eventi e competizioni sportive, viaggi di istruzione, riammissione nelle scuole per assenze dovute a malattia, sospensione esami e riduzione orario apertura uffici giudiziari ricompresi nei distretti interessati – ed è stata disposta l'applicazione della disciplina sul lavoro agile, in via provvisoria fino al 15 marzo 2020, per i datori di lavoro aventi sede legale o operativa nelle Regioni Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Veneto e Liguria e per i lavoratori ivi residenti o domiciliati che svolgano attività lavorativa fuori da tali territori, a ogni rapporto di lavoro subordinato.

Per quanto riguarda il lavoro agile, si evidenzia che le pubbliche amministrazioni (e quindi anche gli Ordini), sulla base di quanto previsto dall'art. 14 della Legge 124/2015, adottano misure organizzative volte a fissare obiettivi annuali per l'attuazione del telelavoro e per la sperimentazione, anche al fine di tutelare le cure parentali, di nuove modalità spazio-temporali di svolgimento della prestazione lavorativa che permettano ad almeno il 10 per cento dei dipendenti, ove lo richiedano, di avvalersi di tale modalità. Sul punto la presidenza del Consiglio dei Ministri ha fornito specifiche indicazioni nella direttiva n. 1/2020 prevedendo un potenziamento del ricorso a tale modalità (vedi infra).

Ulteriori indicazioni per la P.A. sono state fornite con circolare 1/2020 e con direttiva 2/2020 (cfr. circolare federale n. 12037 del 13.3.2020) con cui il Ministro per la Pubblica Amministrazione ha individuato le misure da seguire per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica, incentivando il ricorso a modalità più adeguate e flessibili di svolgimento della prestazione lavorativa.

In particolare, con la circolare n. 1/2020, le amministrazioni sono state invitate a potenziare il ricorso al lavoro agile, senza distinzione di categoria di inquadramento e di tipologia di rapporto di lavoro.

Con la direttiva n. 2/2020, che sostituisce la precedente direttiva (cfr. circolare federale n. 11996 del 28.2.2020), sono state individuate, invece, delle linee di comportamento che le pubbliche amministrazioni devono seguire per contemperare l'esigenza primaria di tutela della salute di cittadini e dipendenti con la necessità di erogare servizi indifferibili.

Si elencano di seguito le principali indicazioni:

- le attività dovranno essere assicurate tramite una rotazione dei dipendenti per garantire il giusto distanziamento;
- il lavoro agile dovrà diventare la modalità ordinaria ed essere esteso anche ad attività escluse in precedenza. Inoltre, non sono più previste soglie minime o massime;
- le riunioni in via telematica devono diventare la norma;
- deve essere garantito il massimo accesso ai servizi per via informatica;
- le presenze di persona del pubblico vanno scaglionate e organizzate per evitare assembramenti.

In ottemperanza a quanto disposto dal D.P.C.M. 11 marzo 2020 (vedi infra pag. 26- cfr. circolare federale n. 12033 del 12.3.2020), a partire dal 17 marzo 2020, i dirigenti, i dipendenti e tutti i collaboratori della Federazione hanno prestato la propria attività lavorativa secondo le modalità del "lavoro agile", tramite strumentazioni elettroniche che consentono di continuare a svolgere i compiti assegnati da remoto (cfr. circolare federale n. 12037 del 13.3.2020).

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020

Riferimenti: DPCM 4.3.2020 Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. (GU Serie Generale n.55 del 04-03-2020). Su tutto il territorio nazionale è stata raccomandata l'applicazione delle seguenti misure di prevenzione igienico sanitaria:

MISURE IGIENICO-SANITARIE:

a) lavarsi spesso le mani. Si raccomanda di mettere a disposizione in tutti i locali pubblici, palestre, supermercati, farmacie e altri luoghi di aggregazione, soluzioni idroalcoliche per il lavaggio delle mani;

b) evitare il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;

c) evitare abbracci e strette di mano;

d) mantenimento, nei contatti sociali, di una distanza interpersonale di almeno un metro;

e) igiene respiratoria (starnutire e/o tossire in un fazzoletto evitando il contatto delle mani con le secrezioni respiratorie);

f) evitare l'uso promiscuo di bottiglie e bicchieri, in particolare durante l'attività sportiva;

g) non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani;

h) coprirsi bocca e naso se si starnutisce o tossisce;

i) non prendere farmaci antivirali e antibiotici, a meno che siano prescritti dal medico;

l) pulire le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcol;

m) usare la mascherina solo se si sospetta di essere malati o se si presta assistenza a persone malate.

E' stato confermato l'obbligo per le pubbliche amministrazioni di esporre, nei locali aperti al pubblico ovvero di maggiore affollamento e transito, le suddette misure igienico-sanitarie.

Inoltre, è stato previsto che nei locali delle pubbliche amministrazioni siano messi a disposizione degli addetti, nonché degli utenti e dei visitatori soluzioni disinfettanti per l'igiene delle mani.

Sempre con riguardo all'intero territorio nazionale, è stata disposta **la sospensione dal 5 al 15 marzo 2020**, dei servizi educativi per l'infanzia e le **attività didattiche** nelle scuole di ogni ordine e grado, nonché la frequenza delle attività scolastiche e di formazione superiore, comprese le Università e le Istituzioni di Alta Formazione Artistica Musicale e Coreutica, di **corsi professionali, master e università per anziani, ferma in ogni caso la possibilità di svolgimento di attività formative a distanza; sono esclusi dalla sospensione i corsi post universitari connessi con l'esercizio di professioni sanitarie**, ivi inclusi quelli per i medici in formazione specialistica, i corsi di formazione specifica in medicina generale, le attività dei tirocinanti delle professioni sanitarie, nonché le attività delle scuole dei ministeri dell'interno e della difesa.

Decreto Legge 9/2020 Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese

Riferimenti DECRETO-LEGGE 2 marzo 2020, n. 9 Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU Serie Generale n.53 del 02-03-2020)

Con tale provvedimento sono state stanziare risorse a sostegno delle famiglie, dei lavoratori e delle imprese a seguito dell'emergenza epidemiologica.

Con l'entrata in vigore legge 27/2020, di conversione del D.L. 18/2020, il decreto in oggetto è stato abrogato. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto.

Le disposizioni in questione sono state per la maggior parte assorbite dal D.L. n. 18 del 2020 (vedi infra pag. 27 e ss).

D.L. 14/2020 potenziamento SSN

Riferimenti: DECRETO LEGGE 9 marzo 2020, n. 14 – Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19 (G.U. n. 62 del 9.3.2020).

Il provvedimento ha previsto una serie di misure per potenziare le risorse umane del SSN, tra cui l'assunzione di medici specializzandi da destinare allo svolgimento di specifiche funzioni; il conferimento straordinario di incarichi di lavoro autonomo a personale medico e infermieristico in quiescenza; la rideterminazione dei piani di fabbisogno del personale delle aziende e degli enti del SSN; l'incremento delle ore della specialistica ambulatoriale. Sono state, inoltre, previste misure per il potenziamento delle reti di assistenza territoriale.

In particolare si evidenzia la disposizione di cui all'art. 7 del D.L. 14/2020 (circolare federale n. 12025 del 10.3.2020), in base alla quale la misura della quarantena con sorveglianza attiva, prevista dal D.L. 6/2020 per gli individui che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusa, non si applica agli operatori sanitari e a quelli dei servizi pubblici essenziali che vengono sottoposti a sorveglianza. E' stato, inoltre, disposto che i medesimi operatori sospendano l'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per COVID-19.

Con l'entrata in vigore legge 27/2020, di conversione del D.L. 18/2020, il decreto in oggetto è stato abrogato. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto.

Le disposizioni di tale provvedimento sono state per la maggior parte assorbite dal D.L. n. 18 del 2020 (vedi infra pag. 27 e ss.).

DPCM 11 marzo 2020

Riferimenti: DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 marzo 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. (GU n. 64 del 11-3-2020)

Con tale DPCM, emanato in attuazione del D.L. 6/2020 sono state disposte ulteriori misure di sicurezza valide sull'intero territorio nazionale, con efficacia dal 12 marzo 2020 e fino al 25 marzo 2020 (chiusi quasi tutti i negozi, tranne farmacie, parafarmacie e alimentari, chiuse le attività di ristorazione o di servizi alla persona, tranne servizi di pubblica utilità e trasporti; limitazioni per industrie e fabbriche; Domenico Arcuri nominato commissario delegato, per potenziamento strutture sanitarie).

Con tale decreto è stato inoltre previsto, per le pubbliche amministrazioni, lo svolgimento in via ordinaria delle **prestazioni lavorative in forma agile** del personale dipendente, anche in deroga agli accordi individuali e agli obblighi informativi di cui agli articoli da 18 a 23 della legge 22 maggio 2017, n. 81 con l'individuazione, da parte delle stesse, delle attività indifferibili da rendere in presenza.

Sulla base di tale decreto, a partire dal 17 marzo 2020, come evidenziato, i dirigenti, i dipendenti e tutti i collaboratori della Federazione hanno prestato la propria attività lavorativa secondo le modalità del "lavoro agile".

Tali disposizioni hanno riguardato anche gli Ordini territoriali, che pertanto, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, hanno applicato tali disposizioni, in modo da ridurre le attività svolte in presenza esclusivamente a quelle ritenute indifferibili.

L'Agenzia delle Entrate, con comunicato del 12 marzo u.s. (cfr. circolare federale n. 12050 del 18.3.2020), ha reso noto che, a seguito del DPCM 11 marzo 2020 per il contrasto alla diffusione del Coronavirus, con Direttiva firmata dal Direttore generale delle Entrate, è stata prevista la **sospensione delle attività di liquidazione, controllo, accertamento, accessi, ispezioni e verifiche, riscossione e contenzioso tributario da parte degli uffici dell'Agenzia delle Entrate** a meno che non siano in imminente scadenza (o sospesi in base a espresse previsioni normative).

Anche la Guardia di Finanza ha disposto il blocco, fino a cessate esigenze, del controllo delle verifiche, dei controlli fiscali e in materia di lavoro, d'intesa con i contribuenti interessati, fatti salvi i casi di indifferibilità e urgenza (connessi, ad esempio, alla contestazione delle violazioni lavoristiche entro il termine stabilito, a pena di decadenza). Sospesi anche i controlli strumentali e quelli antiriciclaggio.

Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 - “Cura Italia”

Riferimenti: DECRETO LEGGE 17 marzo 2020, n. 18 – Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese (G.U. n.70 del 17.3.2020).

LEGGE 24 aprile 2020, n. 27 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi. (GU Serie Generale n.110 del 29-04-2020 - Suppl. Ordinario n. 16) .

Con tale decreto - convertito, con modifiche, dalla L. n. 27 del 2020 - il Governo è intervenuto per sostenere economicamente le famiglie, i lavoratori e le imprese con risorse di circa 25 miliardi di euro diretti al mondo del lavoro, pubblico e privato, al potenziamento del Servizio sanitario nazionale, alle attività produttive e ai settori più colpiti dagli effetti negativi legati all'emergenza epidemiologica COVID-19.

In particolare, si evidenziano le seguenti disposizioni comprensive delle modifiche apportate in sede di conversione.

MISURE DI INTERESSE SANITARIO

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Art. 1 (Finanziamento aggiuntivo per incentivi in favore del personale dipendente del Servizio sanitario nazionale)

La disposizione prevede lo stanziamento di 250 milioni di euro, a valere sul finanziamento sanitario corrente, per la remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario del personale sanitario (dipendente dagli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale) direttamente impiegato nelle attività di contrasto alla emergenza epidemiologica determinata dal diffondersi del virus COVID-19.

E' stato previsto un incremento, pari a 100 milioni di euro, della quota del finanziamento sanitario corrente per il 2020, che può essere destinata al conferimento, da parte degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, di incarichi di lavoro autonomo (anche di collaborazione coordinata e continuativa) ad iscritti agli albi delle professioni sanitarie, ivi compresi i medici, e di incarichi di lavoro autonomo a personale medico, veterinario, sanitario e socio-sanitario collocato in quiescenza.

Art. 2 bis Misure straordinarie per l'assunzione degli specializzandi e per il conferimento di incarichi di lavoro autonomo a personale sanitario

Consentito il conferimento, da parte degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, di incarichi di lavoro autonomo - anche di collaborazione coordinata e continuativa - a soggetti iscritti agli albi delle professioni sanitarie, nonché agli operatori socio-sanitari. Il conferimento riguarda anche i farmacisti.

Articolo 2-ter. Misure urgenti per l'accesso al Servizio sanitario nazionale

L'articolo 2-ter - inserito dal Senato - costituisce la trasposizione, con alcune modifiche, del disposto di cui all'articolo 2 del D.L. 9 marzo 2020, n. 14 (D.L. di cui l'articolo 1 del disegno di legge di conversione del presente D.L. n. 18, come modificato dal Senato, dispone l'abrogazione, con salvezza degli effetti già prodottisi).

Consentito, in via transitoria, il conferimento, da parte degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, di incarichi individuali a tempo determinato al personale delle professioni sanitarie e ad

operatori socio-sanitari, mediante avviso pubblico e selezione per titoli o colloquio orale o per titoli e colloquio orale.

Art. 3 Potenziamento delle reti di assistenza territoriale

Le Regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie possono acquistare ulteriori prestazioni sanitarie, in deroga ai limiti vigenti, ricorrendo anche a strutture private, accreditate e non, al fine di incrementare la dotazione dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità operative di pneumologia e di malattie infettive.

Articolo 5-sexies. Attuazione degli adempimenti previsti per il sistema sanitario

L'articolo 5-sexies, aggiunto al Senato, inserisce nel provvedimento in esame le disposizioni dell'art. 13 del decreto legge 14/2020. Prevista la possibilità per le regioni e le province autonome di procedere alla rimodulazione o alla sospensione delle attività di ricovero e ambulatoriali differibili e non urgenti, ivi incluse quelle erogate in regime di libera professione intramuraria. Previsto inoltre che agli esercenti le professioni sanitarie, impegnati a far fronte alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 non si applichino le disposizioni sui limiti massimi di orario di lavoro prescritti dai CCNL di settore purché venga loro concessa una protezione appropriata, secondo modalità individuate mediante accordo quadro nazionale. Nel corso dell'esame al Senato, l'applicabilità della disposizione è stata estesa anche aziende ospedaliere universitarie.

Art. 12 Misure straordinarie per la permanenza in servizio del personale sanitario

Al fine di far fronte alle esigenze straordinarie ed urgenti derivanti dalla diffusione del COVID-19 e di garantire i livelli essenziali di assistenza, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, fino al perdurare dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, verificata l'impossibilità di procedere al reclutamento di personale, possono trattenere in servizio i dirigenti medici e sanitari, nonché il personale del ruolo sanitario del comparto sanità e gli operatori socio-sanitari, anche in deroga ai limiti previsti dalle disposizioni vigenti per il collocamento in quiescenza.

Art. 13 Deroga delle norme in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie e in materia di cittadinanza per l'assunzione alle dipendenze della pubblica amministrazione

Per la durata dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, è consentito l'esercizio temporaneo di qualifiche professionali sanitarie ai professionisti che intendono esercitare sul territorio nazionale una professione sanitaria conseguita all'estero regolata da specifiche direttive dell'Unione europea. Per la medesima durata, le assunzioni alle dipendenze della pubblica amministrazione per l'esercizio di professioni sanitarie e per la qualifica di operatore socio-sanitario sono consentite, in deroga all'articolo 38 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, a tutti i cittadini di Paesi non appartenenti all'Unione europea, titolari di un permesso di soggiorno che consente di lavorare, fermo ogni altro limite di legge.

Art. 14 Ulteriori disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria

Al fine di procedere ad una razionalizzazione delle disposizioni intervenute nell'attuale situazione emergenziale, l'articolo 14, modificato nel corso dell'esame al Senato, coordina il testo originario della norma in esame con quello dell'articolo 7 del decreto legge 14/2020.

In particolare, la disposizione prevede che la misura della quarantena precauzionale non si applichi:

- a) agli operatori sanitari e, dunque, ai farmacisti;
- b) agli operatori dei servizi pubblici essenziali;
- c) ai dipendenti delle imprese che operano nell'ambito della produzione e dispensazione dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici, nonché delle relative attività di ricerca e della filiera integrata per i subfornitori.

Tali lavoratori, sottoposti a sorveglianza, sospendono l'attività nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per Covid -19.

Articolo 17-quater Proroga della validità delle tessere sanitarie

L'articolo 17-quater - inserito dal Senato - costituisce la trasposizione del disposto di cui all'articolo 12 del D.L. 2 marzo 2020, n. 9 (D.L. di cui l'articolo 1 del disegno di legge di conversione del presente D.L. n. 18, come modificato dal Senato, dispone l'abrogazione, con salvezza degli effetti già prodottisi). L'articolo in esame proroga al 30 giugno 2020 la scadenza delle tessere sanitarie aventi una scadenza precedente a tale data. La proroga opera anche per la componente della Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS), ma non è efficace per la Tessera europea di assicurazione malattia, riportata sul retro della Tessera Sanitaria medesima. E' stato previsto, inoltre, che il Ministero dell'economia e delle finanze renda disponibili telematicamente copie provvisorie delle tessere sanitarie, in caso di nuova emissione o richiesta di duplicato, quando si riscontrino difficoltà nella consegna all'assistito. La copia provvisoria non assolve alle funzionalità di cui alla componente Carta Nazionale dei Servizi (CNS).

Art. 102 (Abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo e ulteriori misure urgenti in materia di professioni sanitarie)

Il conseguimento della laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e Chirurgia – Classe LM/41 abilita all'esercizio della professione di medico-chirurgo, previa acquisizione del giudizio di idoneità di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2018, n. 58.

DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Art. 5 Incentivi per la produzione e la fornitura di dispositivi medici

Al fine di assicurare la produzione e la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, ai valori di mercato correnti al 31 dicembre 2019, in relazione alla inadeguata disponibilità degli stessi nel periodo di emergenza COVID-19, è autorizzata l'erogazione di finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati, alle imprese produttrici di tali dispositivi.

I dispositivi di protezione individuale sono forniti in via prioritaria ai medici e agli operatori sanitari e sociosanitari.

Art. 5 bis Disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali

Come già previsto dal decreto-legge, l'art. 5 prevede l'erogazione di incentivi per la produzione e fornitura di dispositivi medici.

L'articolo 5-bis - inserito dal Senato - costituisce la trasposizione del disposto di cui all'articolo 34 del D.L. 2 marzo 2020, n. 9 (D.L. di cui l'articolo 1 del disegno di legge di conversione del presente D.L. n. 18, come modificato dal Senato, dispone l'abrogazione, con salvezza degli effetti già prodottisi); nella trasposizione viene operata una modifica, consistente nell'inserimento del riferimento anche al Commissario straordinario di cui all'articolo 122 del presente D.L. n. 18. L'articolo in esame reca norme di deroga relative ad alcuni dispositivi di protezione individuali (DPI) e ad altri dispositivi medici, con riferimento alle procedure di acquisto e di pagamento ed alle caratteristiche dei medesimi dispositivi.

Fino al termine dello stato di emergenza, è consentito, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità ed in conformità alle attuali evidenze scientifiche, il ricorso alle mascherine chirurgiche quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari ed è previsto che siano utilizzabili, previa valutazione da parte dell'Istituto superiore di sanità, anche mascherine prive del marchio CE (marchio di conformità alle prescrizioni europee).

Articolo 5-ter. (Disposizioni per garantire l'utilizzo di dispositivi medici per ossigenoterapia)

L'articolo 5-ter, aggiunto al Senato, inserisce nel provvedimento in esame le disposizioni dell'articolo 10 del decreto legge 14/2020. La norma prevede specifici interventi per far fronte ad indifferibili esigenze dovute ad insufficienze respiratorie acuto-croniche, garantendo ai pazienti in trattamento con ossigenoterapia la possibilità di avvalersi anche in ambiente non domestico del dispositivo che consente la ricarica dell'ossigeno liquido.

E' inoltre prevista l'emanazione di un decreto ministeriale che definisca le modalità per rendere disponibile sul territorio nazionale, tramite strutture sanitarie appositamente individuate dalle regioni o, in via sperimentale fino al 2022, tramite la rete delle farmacie dei servizi, la fornitura di ossigeno e la ricarica dei presidi portatili, che ai sensi delle vigenti disposizioni in materia, garantiscono l'ossigenoterapia. Il decreto è emanato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la federazione dei farmacisti titolari di farmacie private, nonché la federazione nazionale delle farmacie comunali, d'intesa con la Conferenza permanente Stato-regioni e province autonome, entro il 31 luglio 2020. Nelle more dell'adozione del decreto ministeriale, il Ministro della salute ha facoltà di provvedere con ordinanza (cfr circolare federale n. 1205 del 10.3.2020).

Riguardo alla carenza di ossigeno, si rammenta che, con nota del 14 marzo 2020, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la richiesta della Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI) di autorizzare il riempimento di bombole di ossigeno diverse da quelle presenti nel dossier autorizzativo dell'azienda titolare di AIC, ma comunque conformi agli standard previsti dalla normativa vigente per la sicurezza del paziente e degli operatori, in possesso della certificazione di validità e delle corrette indicazioni di collaudo (cfr. circolare federale n. 12041 del 16.3.2020).

Articolo 5-quater. (Misure di semplificazione per l'acquisto di dispositivi medici)

L'articolo 5-quater - inserito dal Senato – riguardante l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e di dispositivi medici da parte del Dipartimento della protezione civile, costituisce la trasposizione del disposto di cui all'articolo 11 del D.L. 9 marzo 2020, n. 14 (D.L. di cui l'articolo 1 del disegno di legge di conversione del presente D.L. n. 18, come modificato dal Senato, dispone l'abrogazione, con salvezza degli effetti già prodottisi).

Art. 6 Requisizioni in uso o in proprietà

Fino al 31 luglio 2020, la protezione civile può autorizzare la requisizione in uso o in proprietà, da ogni soggetto pubblico o privato, di presidi sanitari e medico-chirurgici, nonché di beni mobili di qualsiasi genere, occorrenti per fronteggiare la predetta emergenza sanitaria, anche per assicurare la fornitura delle strutture e degli equipaggiamenti alle aziende sanitarie o ospedaliere ubicate sul territorio nazionale, nonché per implementare il numero di posti letto specializzati nei reparti di ricovero dei pazienti affetti da detta patologia.

Art. 15 (Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

Fermo restando quanto previsto dall'art. 5-bis del decreto in esame (ex articolo 34 del decreto legge 9/2020), la disposizione in commento consente, fino al termine dello stato di emergenza (31 luglio 2020), di produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e DPI in deroga alle vigenti disposizioni.

Per una sintesi degli adempimenti previsti dalla normativa vigente per la cessione di mascherine chirurgiche e DPI anche in deroga, nonché delle relative caratteristiche si veda infra pag. 83 e ss).

Art. 16 (Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività)

Per contenere il diffondersi del virus COVID-19, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, sull'intero territorio nazionale, per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere

la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 5-bis, comma 3, del presente decreto.

Art. 43 (Contributi alle imprese per la sicurezza e potenziamento dei presidi sanitari)

Allo scopo di sostenere la continuità, in sicurezza, dei processi produttivi delle imprese, a seguito dell'emergenza sanitaria coronavirus, l'INAIL provvede entro il 30 aprile 2020 a trasferire ad Invitalia l'importo di 50 milioni di euro da erogare alle imprese per l'acquisto di dispositivi ed altri strumenti di protezione individuale.

SPERIMENTAZIONE MEDICINALI E FINANZIAMENTO

Art. 17 Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID

Abrogato dall'articolo 40, comma 8, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23.

Art. 18 Rifinanziamento fondi

Al fine di procedere ad una razionalizzazione delle disposizioni intervenute nell'attuale situazione emergenziale, l'articolo 18, modificato al Senato, coordina il testo originario della norma in esame con quello dell'articolo 17 del decreto legge 14/2020. Viene quindi disposto un incremento di 1.410 milioni di euro del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard sia in relazione agli interventi previsti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale di cui al Titolo in esame (750 milioni), sia in relazione agli interventi di contrasto alla emergenza COVID-19 previsti dalle corrispondenti misure del decreto legge 14/2020 (660 milioni), ora assorbite dal decreto in esame.

MISURE DI SOSTEGNO AI LAVORATORI

CONGEDI, PERMESSI E INDENNITÀ

Art. 23 (Congedo e indennità per i lavoratori dipendenti del settore privato, i lavoratori iscritti alla Gestione separata e i lavoratori autonomi)

Per l'anno 2020, a decorrere dal 5 marzo e sino al 31 luglio 2020, in conseguenza dei provvedimenti di sospensione dei servizi educativi per l'infanzia e delle attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado e per un periodo continuativo o frazionato comunque non superiore a quindici giorni, i genitori lavoratori dipendenti del settore privato hanno diritto a fruire per i figli di età non superiore ai 12 anni (il limite di età non si applica in riferimento ai figli con disabilità in situazione di gravità accertata) di uno specifico congedo, per il quale è riconosciuta una indennità pari al 50 per cento della retribuzione.

La fruizione del congedo è riconosciuta alternativamente ad entrambi i genitori, per un totale complessivo di quindici giorni.

In alternativa alla predetta prestazione e per i medesimi lavoratori beneficiari, è prevista la possibilità di scegliere la corresponsione di un bonus per l'acquisto di servizi di baby-sitting nel limite massimo complessivo di 1200 euro (limite massimo modificato dal D.L. Rilancio), da utilizzare per prestazioni effettuate nel periodo di sospensione dei servizi educativi e delle attività didattiche.

Art. 24 (Estensione durata permessi retribuiti ex art. 33, legge 5 febbraio 1992, n. 104)

Il numero di giorni di permesso retribuito coperto da contribuzione figurativa di cui all'articolo 33, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è incrementato di ulteriori complessive dodici

giornate usufruibili nei mesi di marzo e aprile 2020 e di ulteriori complessive dodici giornate usufruibili nei mesi di maggio e giugno 2020 (cfr. infra il D.L. Rilancio pag. 70).

Tale beneficio è riconosciuto al personale sanitario compatibilmente con le esigenze organizzative delle aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale impegnati nell'emergenza COVID-19 e del comparto sanità.

Art. 25 (Congedo e indennità per i lavoratori dipendenti del settore pubblico, nonché bonus per l'acquisto di servizi di baby-sitting per i dipendenti del settore sanitario pubblico e privato accreditato)

A decorrere dal 5 marzo 2020, in conseguenza dei provvedimenti di sospensione dei servizi educativi per l'infanzia e delle attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020, e per tutto il periodo della sospensione ivi prevista, i genitori lavoratori dipendenti del settore pubblico hanno diritto a fruire dello specifico congedo e relativa indennità di cui all'articolo 23 (vedi sopra pag. 31). Il congedo e l'indennità non spetta in tutti i casi in cui uno o entrambi i lavoratori stiano già fruendo di analoghi benefici.

L'erogazione dell'indennità, nonché l'indicazione delle modalità di fruizione del congedo sono a cura dell'amministrazione pubblica con la quale intercorre il rapporto di lavoro. Per i lavoratori dipendenti del settore sanitario, pubblico e privato accreditato, appartenenti alla categoria dei medici, degli infermieri, dei tecnici di laboratorio biomedico, dei tecnici di radiologia medica e degli operatori sociosanitari, il bonus per l'acquisto di servizi di baby-sitting, previsto in alternativa dall'articolo 23, è riconosciuto nel limite massimo complessivo di 2000 euro (limite così modificato dall'art. 72, comma 2, lett. a), D.L. Rilancio).

Durante l'esame alla Camera, a seguito dell'apposizione della questione di fiducia, non ha potuto trovare accoglimento la proposta emendativa presentata dall'On. Mandelli volta ad includere anche i farmacisti tra i beneficiari del bonus in questione.

Art. 26 (Misure urgenti per la tutela del periodo di sorveglianza attiva dei lavoratori del settore privato)

Il periodo trascorso in quarantena con sorveglianza attiva o in permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva, dai lavoratori dipendenti del settore privato, è equiparato a malattia ai fini del trattamento economico previsto dalla normativa di riferimento e non è computabile ai fini del periodo di comparto.

Fino al 31 luglio 2020 (cfr. infra art. 74 D.L. Rilancio pag. 70) ai lavoratori dipendenti pubblici e privati in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n.104, nonché ai lavoratori in possesso di certificazione rilasciata dai competenti organi medico legali, attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di relative terapie salvavita, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della medesima legge n. 104 del 1992, il periodo di assenza dal servizio prescritto dalle competenti autorità sanitarie, è equiparato al ricovero ospedaliero.

Art. 27 (Indennità professionisti e lavoratori con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa)

Ai liberi professionisti titolari di partita iva attiva alla data del 23 febbraio 2020 e ai lavoratori titolari di rapporti di collaborazione coordinata e continuativa attivi alla medesima data, iscritti alla Gestione separata, non titolari di pensione e non iscritti ad altre forme previdenziali obbligatorie, è stata riconosciuta un'indennità per il mese di marzo 2020 pari a 600 euro. Per le indennità riconosciuto per il mese di aprile e maggio si veda infra pag. 72).

L'indennità di cui al presente articolo è erogata dall'INPS, previa domanda, nel limite di spesa complessivo di 203,4 milioni di euro per l'anno 2020.

Art. 34 (Proroga termini decadenziali in materia previdenziale e assistenziale)

In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, dal 23 febbraio 2020 al 1° giugno 2020, il decorso dei termini di decadenza relativi alle prestazioni previdenziali, assistenziali e assicurative erogate dall'INPS e dall'INAIL è stato sospeso di diritto. Sono altresì sospesi, per il medesimo periodo e per le medesime materie ivi indicate, i termini di prescrizione.

Art. 44 Istituzione del Fondo per il reddito di ultima istanza a favore dei lavoratori danneggiati dal virus COVID-19

Al fine di garantire misure di sostegno al reddito per i lavoratori dipendenti e autonomi che in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID 19 hanno cessato, ridotto o sospeso la loro attività o il loro rapporto di lavoro è istituito, nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, un Fondo denominato “Fondo per il reddito di ultima istanza”, volto a garantire il riconoscimento di una indennità, nel limite di spesa 1.150 milioni di euro per l'anno 2020 (limite incrementato dal D.L. Rilancio).

Con uno o più decreti del Ministro del Lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i criteri di priorità e le modalità di attribuzione dell'indennità (vedi infra pag. 70).

Articolo 44-bis. Indennità per i lavoratori autonomi nei comuni di cui all'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020

L'articolo 44-bis, introdotto al Senato, prevede la concessione, per un massimo di tre mesi, di una indennità mensile pari a 500 euro in favore dei lavoratori autonomi che hanno sospeso l'attività a seguito dell'emergenza sanitaria. La disposizione (che riversa nel decreto in esame il contenuto dell'articolo 16 del d.l. 9/2020), al comma 1, prevede che la misura è erogata in favore dei collaboratori coordinati e continuativi, dei titolari di rapporti di agenzia e di rappresentanza commerciale e dei lavoratori autonomi o professionisti ivi compresi i titolari di attività di impresa, iscritti all'assicurazione generale obbligatoria e alle forme esclusive e sostitutive della medesima, nonché alla gestione separata di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 e che svolgono la loro attività lavorativa alla data del 23 febbraio 2020 nei comuni individuati nell'allegato 1 al DPCM 1° marzo 2020, o siano ivi residenti o domiciliati alla medesima data.

**MISURE A SOSTEGNO DELLA LIQUIDITÀ ATTRAVERSO IL SISTEMA BANCARIO
E DISPOSIZIONI IN MATERIA SOCIETARIA**

DISPOSIZIONI PER LE PICCOLE E MEDI IMPRESE (PMI)

Art. 49 (Fondo centrale di garanzia PMI)

Abrogato dall'articolo 13, comma 12, del decreto-legge 8 aprile 2020, n.23 che ha introdotto una nuova disciplina transitoria (fino al 31 dicembre 2020), maggiormente implementativa dell'intervento del Fondo di garanzia PMI in favore delle imprese, anche alla luce della normativa sugli aiuti di Stato (“State Aid Temporary Framework” della Commissione europea), nel frattempo intervenuta.

Art. 49-bis Fondo di garanzia per le PMI nei comuni di cui all'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020

L'articolo 49-bis, introdotto nel corso dell'esame al Senato, riproduce il testo dell'articolo 25 del D.L. n. 9/2020. L'articolo prevede che, fino al 2 marzo 2021, l'intervento del Fondo di garanzia per le PMI sia concesso a titolo gratuito e con priorità sugli altri interventi, per un importo massimo garantito per singola impresa di 2,5 milioni euro, in favore delle piccole e medie imprese, ivi

comprese quelle del settore agroalimentare, con sede o unità locali ubicate nei territori dei comuni colpiti dall'epidemia di COVID-19 come individuati nell'allegato 1 al DPCM del 1° marzo 2020. Le percentuali di copertura della garanzia a titolo gratuito sono previste nella misura massima consentita dalla normativa ordinaria del Fondo (80% in garanzia diretta e 90% in riassicurazione). L'articolo consente, a date condizioni, estendere l'intervento a imprese ubicate in aree diverse da quelle sopraindicate, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Per le finalità previste dall'articolo in esame, il Fondo viene rifinanziato nella misura di 50 milioni di euro per il 2020.

Art. 51 (Misure per il contenimento dei costi per le PMI della garanzia dei confidi di cui all'art. 112 del TUB)

I contributi annui e le altre somme corrisposte, ad eccezione di quelle a titolo di sanzione, dai confidi all'Organismo di cui all'articolo 112-bis del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (organismo per la tutela dell'elenco dei confidi), sono deducibili dai contributi previsti al comma 22 dell'articolo 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (recante disciplina dell'attività di garanzia collettiva dei fidi).

Art. 55 (Misure di sostegno finanziario alle imprese)

Le misure riguardano l'apertura dei crediti, i prestiti, mutui e altri finanziamenti. ***Art. 56 (Misure di sostegno finanziario alle micro, piccole e medie imprese colpite dall'epidemia di COVID-19)***

Al fine di sostenere le attività imprenditoriali danneggiate dall'epidemia di COVID-19 le microimprese e le piccole e medie imprese, possono avvalersi dietro comunicazione – in relazione alle esposizioni debitorie nei confronti di banche, di intermediari finanziari previsti dall'art. 106 del d.lgs. n. 385 del 1° settembre 1993 (Testo unico bancario) e degli altri soggetti abilitati alla concessione di credito in Italia – di una serie misure di sostegno finanziario riguardanti le aperture di credito, i prestiti i mutui e gli altri finanziamenti.

Art. 56 (Misure di sostegno finanziario alle micro, piccole e medie imprese colpite dall'epidemia di COVID-19)

Al fine di sostenere le attività imprenditoriali danneggiate dall'epidemia di COVID-19 le microimprese e le piccole e medie imprese, possono avvalersi dietro comunicazione – in relazione alle esposizioni debitorie nei confronti di banche, di intermediari finanziari previsti dall'art. 106 del d.lgs. n. 385 del 1° settembre 1993 (Testo unico bancario) e degli altri soggetti abilitati alla concessione di credito in Italia – di una serie misure di sostegno finanziario riguardanti le aperture di credito, i prestiti i mutui e gli altri finanziamenti.

Articolo 61. Sospensione dei versamenti delle ritenute, dei contributi previdenziali e assistenziali e dei premi per l'assicurazione obbligatoria

L'articolo 61, modificato al Senato, interviene sulla disciplina della sospensione dei versamenti delle ritenute e dei contributi e dei premi introdotta dal decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, ora abrogato dal provvedimento in esame.

In particolare, il comma 1 sospende:

- i termini relativi ai versamenti delle ritenute sui redditi di lavoro dipendente, sui redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente dal 2 marzo al 30 aprile 2020;
- i termini relativi agli adempimenti e ai versamenti dei contributi previdenziali e assistenziali e dei premi per l'assicurazione obbligatoria dal 2 marzo al 30 aprile 2020;
- i termini dei versamenti relativi all'imposta sul valore aggiunto in scadenza nel mese di marzo 2020.

Il comma 2 definisce l'ambito soggettivo di applicazione della sospensione. In particolare, tra i soggetti nei cui confronti si applica la sospensione dei termini relativi ai versamenti sono ricompresi anche quelli che gestiscono corsi di formazione professionale.

I versamenti sospesi sono effettuati, senza applicazione di sanzioni e interessi, in un'unica soluzione entro il 16 settembre 2020 o mediante rateizzazione fino a un massimo di quattro rate mensili di pari importo, con il versamento della prima rata entro il 16 settembre 2020.

Articolo 61-bis. Disposizioni riguardanti i termini relativi alla dichiarazione dei redditi precompilata 2020

L'articolo 61-bis, introdotto nel corso dell'esame al Senato, riproduce il contenuto dell'articolo 1 del decreto legge n. 9 del 2020. Per effetto di tali disposizioni è stata anticipata dal 1° gennaio 2021 al 1° gennaio 2020 l'efficacia delle disposizioni riguardanti la rimodulazione dei termini delle dichiarazioni dei redditi (comma 1), con la sola eccezione relativa alle norme che impongono all'Agenzia delle entrate di rendere disponibili agli interessati i dati delle certificazioni pervenute esclusivamente nell'area autenticata del proprio sito Internet, per le quali viene mantenuta l'efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2021. Il comma 2 differisce al 5 maggio 2020 il termine entro cui l'Agenzia delle entrate mette a disposizione dei contribuenti la dichiarazione dei redditi precompilata.

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SOCIETÀ

Art. 106 (Norme in materia di svolgimento delle assemblee di società)

In deroga a quanto previsto dagli articoli 2364, secondo comma, e 2478-bis, del codice civile o alle diverse disposizioni statutarie, l'assemblea ordinaria è convocata entro centottanta giorni dalla chiusura dell'esercizio.

Con l'avviso di convocazione delle assemblee ordinarie o straordinarie le società per azioni, le società in accomandita per azioni, le società a responsabilità limitata, e le società cooperative e le mutue assicuratrici possono prevedere, anche in deroga alle diverse disposizioni statutarie, l'espressione del voto in via elettronica o per corrispondenza e l'intervento all'assemblea mediante mezzi di telecomunicazione; le predette società possono altresì prevedere che l'assemblea si svolga, anche esclusivamente, mediante mezzi di telecomunicazione che garantiscano l'identificazione dei partecipanti, la loro partecipazione e l'esercizio del diritto di voto, senza in ogni caso la necessità che si trovino nel medesimo luogo, ove previsti, il presidente, il segretario o il notaio.

Le società a responsabilità limitata possono, inoltre, consentire, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 2479, quarto comma, del codice civile e alle diverse disposizioni statutarie, che l'espressione del voto avvenga mediante consultazione scritta o per consenso espresso per iscritto.

Tali disposizioni si applicano alle assemblee convocate entro il 31 luglio 2020 ovvero entro la data, se successiva, fino alla quale è in vigore lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza della epidemia da COVID-19.

MISURE FISCALI A SOSTEGNO DELLA LIQUIDITÀ DELLE FAMIGLIE E DELLE IMPRESE

PREMI E CREDITI DI IMPOSTA

Art. 60 (Rimessione in termini per i versamenti)

Sono stati prorogati al 20 marzo 2020 i versamenti nei confronti delle pubbliche amministrazioni, inclusi quelli relativi ai contributi previdenziali ed assistenziali ed ai premi per l'assicurazione obbligatoria, in scadenza il 16 marzo 2020.

Art. 63 (Premio ai lavoratori dipendenti)

Ai titolari di redditi di lavoro dipendente che possiedono un reddito complessivo da lavoro dipendente dell'anno precedente di importo non superiore a 40.000 euro spetta un premio, per il mese di marzo 2020, che non concorre alla formazione del reddito, pari a 100 euro da rapportare al numero di giorni di lavoro svolti nella propria sede di lavoro nel predetto mese (cfr. circolari federali nn. 12099 dell'1.4.2020, 12117 del 3.4.2020 e 12148 del 15.4.2020).

L'importo del suddetto "bonus" è mensile (riferito al mese di marzo 2020): va, quindi, ragguagliato ai giorni effettivi di presenza al lavoro nella sede aziendale e sarà calcolato decurtando dall'importo massimo dei 100 euro la frazione relativa ai giorni non lavorati.

Si evidenzia, inoltre, che il premio non concorre alla formazione della base imponibile ai fini delle imposte dirette e sarà attribuito - con ogni onere a carico dello Stato - in via automatica dal datore di lavoro, che lo eroga a partire dalla retribuzione corrisposta nel mese di aprile oppure, comunque, entro il termine di effettuazione delle operazioni di conguaglio di fine anno. I sostituti di imposta (e, quindi, i datori di lavoro) recupereranno il premio erogato attraverso l'istituto della compensazione. L'Agenzia delle Entrate, per consentire il recupero in compensazione da parte dei sostituti d'imposta (e quindi dei datori di lavoro) del suddetto premio di 100 euro, ha individuato, con la Risoluzione n. 17/E/2020 del 31.3.2020, i codici tributo da inserire nei modelli F24 "ordinari" ed F24 EP "enti pubblici".

In particolare, per il recupero tramite F24 "ordinario" è stato istituito il codice tributo "**1699**", mentre per quello tramite F24 EP "enti pubblici" è stato istituito il codice tributo "**169E**". Tutti e due i codici riportano come denominazione: *"Recupero da parte dei sostituti d'imposta del premio erogato ai sensi dell'articolo 63 del decreto-legge n. 18 del 2020"*.

In sede di compilazione del modello F24 "ordinario", il codice tributo "1699" è esposto nella sezione "Erario" in corrispondenza delle somme indicate nella colonna *"importi a credito compensati"*. Nei campi *"rateazione/regione/prov./mese rif."* e *"anno di riferimento"* sono indicati, rispettivamente, il mese e l'anno in cui è avvenuta l'erogazione del premio, nei formati "00MM" e "AAAA".

In sede di compilazione del modello F24 EP "enti pubblici", il codice tributo "169E" è esposto nella sezione "Erario" (valore F) in corrispondenza delle somme indicate nel campo *"importi a credito compensati"*. Nei campi *"riferimento A"* e *"riferimento B"* sono indicati, rispettivamente, il mese e l'anno in cui è avvenuta l'erogazione del premio, nei formati "00MM" e "AAAA".

La risoluzione rammenta, infine, che ai fini del recupero in compensazione degli importi, i modelli F24 devono essere presentati esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento.

Il recupero in compensazione, invece, non deve essere preceduto dalla presentazione della dichiarazione da cui emerge il relativo credito.

Con Risoluzione n. 18/E del 9.4.2020, l'Agenzia delle Entrate ha fornito ulteriori chiarimenti in merito alle modalità di conteggio dei giorni lavorativi ai fini dell'attribuzione del "bonus" di 100 euro riconosciuto ai lavoratori dipendenti per il mese di marzo 2020 e relativamente al calcolo dello stesso per i lavoratori in part time.

L'Agenzia, nel rammentare quanto disposto dall'art. 63 "Premio ai lavoratori dipendenti" del DL Cura Italia, ha fatto presente che il suddetto premio deve essere rapportato al numero di giorni di lavoro svolti nella propria sede nel mese di marzo e non spetta per i giorni in cui il lavoratore non ha svolto la propria attività lavorativa presso la sede di lavoro, in quanto ha espletato la stessa in telelavoro o in smart working, ovvero è stato assente per qualsiasi altro motivo (ferie, malattia, permessi retribuiti o non retribuiti, congedi, ecc.).

Ai fini della determinazione dell'importo dello stesso, in alternativa al criterio in precedenza indicato dall'Agenzia, basato sul rapporto tra ore ordinarie lavorate e ore ordinarie lavorabili, può essere utilizzato anche il rapporto tra i giorni di presenza in sede (indipendentemente dal numero di ore prestate) effettivamente lavorati nel mese di marzo e quelli lavorabili come previsto dal CCNL,

ovvero da quello individuale qualora stipulato in deroga allo stesso. Pertanto, il “bonus” erogabile al lavoratore è dato dall’importo di 100 euro moltiplicato per il suddetto rapporto.

Con la suddetta risoluzione, l’Agenzia ha precisato che, indipendentemente dal fatto che ci si trovi di fronte ad un rapporto di lavoro full time o part time, il premio di 100 euro spetti al lavoratore qualora abbia svolto la propria prestazione lavorativa in presenza in tutti i giorni previsti dal contratto.

Anche qualora il lavoratore abbia un contratto part time, ai fini del calcolo del quantum erogabile, il rapporto deve tener conto dei giorni effettivamente lavorati presso la sede di lavoro e di quelli lavorabili.

Fermo restando il limite massimo di 100 euro, qualora il lavoratore abbia più contratti part time in essere, il premio sarà erogato dal sostituto d’imposta individuato dal lavoratore. A tal fine, il lavoratore deve dichiarare al sostituto i giorni di lavoro svolti presso la sede dell’altro datore e i giorni lavorabili ai fini del calcolo della quota spettante.

Art. 64 (Credito d'imposta per le spese di sanificazione degli ambienti di lavoro)

Articolo abrogato dall'art. 125, comma 5, D.L. 34/2020, che ha innalzato il credito di imposta per le spese di sanificazione degli ambienti di lavoro previsto dall’articolo 64 del D.L. Cura Italia, stabilendo che ai soggetti esercenti attività d’impresa, arte o professione è riconosciuto, per il periodo d’imposta 2020, un credito d’imposta, nella misura del 60 per cento delle spese di sanificazione degli ambienti e degli strumenti di lavoro sostenute e documentate fino ad un massimo di 60.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite complessivo massimo di 200 milioni di euro per l’anno 2020.

Art. 65 (Credito d'imposta per botteghe e negozi)

Ai soggetti esercenti attività d’impresa è riconosciuto, per l’anno 2020, un credito d’imposta nella misura del 60 per cento dell’ammontare del canone di locazione, relativo al mese di marzo 2020, di immobili rientranti nella categoria catastale C/1.

Nel corso dell’esame al Senato, è stato introdotto un nuovo comma 2-bis, il quale stabilisce che il credito d’imposta non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell’imposta regionale sulle attività produttive, non rileva ai fini del rapporto per il calcolo della deducibilità degli interessi e dei componenti negativi del reddito.

Art. 66 (Incentivi fiscali per erogazioni liberali in denaro e in natura a sostegno delle misure di contrasto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19)

Per le erogazioni liberali in denaro e in natura, effettuate nell’anno 2020 dalle persone fisiche e dagli enti non commerciali, in favore dello Stato, delle Regioni, degli enti locali territoriali, di enti o istituzioni pubbliche, di fondazioni e associazioni legalmente riconosciute senza scopo di lucro, compresi gli enti religiosi civilmente riconosciuti, finalizzate a finanziare gli interventi in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 spetta una detrazione dall’imposta lorda ai fini dell’imposta sul reddito pari al 30%, per un importo non superiore a 30.000 euro.

SOSPENSIONE DEGLI ADEMPIMENTI FISCALI E TRIBUTARI

Art. 62 (Sospensione dei termini degli adempimenti e dei versamenti fiscali e contributivi)

Per i soggetti che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nel territorio dello Stato sono sospesi gli adempimenti tributari diversi dai versamenti e diversi dall’effettuazione delle ritenute alla fonte e delle trattenute relative all’addizionale regionale e comunale, che scadono nel periodo compreso tra l’8 marzo 2020 e il 31 maggio 2020. Restano ferme le disposizioni di cui all’articolo 61-bis riguardanti i termini relativi alla dichiarazione dei redditi precompilata.

Per i soggetti esercenti attività d’impresa, arte o professione che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nel territorio dello Stato con ricavi o compensi non superiori a 2 milioni di

euro nel periodo di imposta precedente a quello in corso alla data di entrata in vigore del decreto in oggetto, sono sospese alcune tipologie di versamenti da autoliquidazione che scadono nel periodo compreso tra l'8 marzo 2020 e il 31 marzo 2020, individuate dalla medesima disposizione.

Per i soggetti che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nei comuni individuati nell'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° marzo 2020 (zona rossa), restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 24 febbraio 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 48 del 26 febbraio 2020 (sospensione adempimento termini tributari – cfr. circolare federale n. 11991 del 25.2.2020).

I versamenti sospesi ai sensi delle suddette disposizioni, nonché del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 24 febbraio 2020 sono effettuati, senza applicazione di sanzioni ed interessi, in un'unica soluzione entro il 16 settembre 2020 o mediante rateizzazione fino a un massimo di quattro rate mensili di pari importo, con il versamento della prima rata entro il 16 settembre 2020 (data così modificata dall'art. 127, comma 1, lett. b), D.L. 34/2020). Non si fa luogo al rimborso di quanto già versato.

Gli adempimenti sospesi sono effettuati entro il 30 giugno 2020 senza applicazione di sanzioni.

Il comma 7 dell'art 62 del presente decreto è stato abrogato dall'art. 19 del D.L. 23/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 40/2020, che ora stabilisce che per i soggetti che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nel territorio dello Stato con ricavi o compensi non superiori a euro 400.000 nel periodo di imposta precedente a quello in corso alla data del 17 marzo 2020, i ricavi e i compensi percepiti nel periodo compreso tra il 17 marzo 2020 e il 31 maggio 2020 non sono assoggettati alle ritenute d'acconto, da parte del sostituto d'imposta, a condizione che nel mese precedente non abbiano sostenuto spese per prestazioni di lavoro dipendente o assimilato. I contribuenti, che si avvalgono della presente opzione, rilasciano un'apposita dichiarazione dalla quale risulti che i ricavi e compensi non sono soggetti a ritenuta ai sensi della presente disposizione e provvedono a versare l'ammontare delle ritenute d'acconto non operate dal sostituto in un'unica soluzione entro il 31 luglio 2020 o mediante rateizzazione fino a un massimo di 5 rate mensili di pari importo a decorrere dal mese di luglio 2020, senza applicazione di sanzioni e interessi.

Art. 67 (Sospensione dei termini relativi all'attività degli uffici degli enti impositori)

Sono sospesi dall'8 marzo al 31 maggio 2020 i termini relativi alle attività di liquidazione, di controllo, di accertamento, di riscossione e di contenzioso, da parte degli uffici degli enti impositori.

Art. 68 (Sospensione dei termini di versamento dei carichi affidati all'agente della riscossione)

Con riferimento alle entrate tributarie e non tributarie, sono sospesi i termini dei versamenti, scadenti nel periodo dall'8 marzo al 31 agosto 2020 (data così modificata dall'art. 154, comma 1, lett. a), D.L. 34/2020), derivanti da cartelle di pagamento emesse dagli agenti della riscossione. I versamenti oggetto di sospensione devono essere effettuati in unica soluzione entro il mese successivo al termine del periodo di sospensione. Non si procede al rimborso di quanto già versato.

L'Agenzia delle Entrate, con circolare n. 8/E del 3 aprile 2020 (cfr. circolare federale n. 12134 del 8.4.2020), ha fornito ulteriori precisazioni sull'applicazione delle misure fiscali e tributarie di cui al DL 18/2020, sotto forma di risposta a quesiti (faq), sulla base delle questioni formulate dalle associazioni di categoria, dalle strutture regionali dell'Agenzia, nonché da professionisti e altri contribuenti.

NORME PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

RIUNIONI DEI CONSIGLI DIRETTIVI

L'art. 73 prevede la possibilità di svolgere a distanza le riunioni degli organi collegiali degli Ordini (cfr. circolare federale n. 12123 del 6.4.2020).

LAVORO AGILE E INCENTIVI

Art. 75 (Acquisti per lo sviluppo di sistemi informativi per la diffusione del lavoro agile e di servizi in rete per l'accesso di cittadini e imprese)

Al fine di agevolare la diffusione del lavoro agile, favorire la diffusione di servizi in rete, ivi inclusi i servizi di telemedicina e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, quali ulteriori misure di contrasto agli effetti dell'imprevedibile emergenza epidemiologica da COVID-19, le amministrazioni aggiudicatrici, come definite dall'articolo 3 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in deroga ad ogni disposizione di legge che disciplina i procedimenti di approvvigionamento, affidamento e acquisto di beni, forniture, lavori e opere, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, sono autorizzate, sino al 31 dicembre 2020, ad acquistare beni e servizi informatici, preferibilmente basati sul modello *cloud SaaS (software as a service)*, e, soltanto laddove ricorrono esigenze di sicurezza pubblica con sistemi di conservazione, processamento e gestione dei dati necessariamente localizzati sul territorio nazionale, nonché servizi di connettività, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. c), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, selezionando l'affidatario tra almeno quattro operatori economici, di cui almeno una «start-up innovativa» o un «piccola e media impresa innovativa», iscritta nell'apposita sezione speciale del registro delle imprese.

Le amministrazioni trasmettono al Dipartimento per la trasformazione digitale e al Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri gli atti con i quali sono indette le procedure negoziate.

Gli acquisti di cui sopra devono essere relativi a progetti coerenti con il Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione.

Art. 87 (Misure straordinarie in materia di lavoro agile e di esenzione dal servizio e di procedure concorsuali)

Il periodo trascorso in malattia o in quarantena con sorveglianza attiva, o in permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva, dai dipendenti delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dovuta al COVID-19, è equiparato al periodo di ricovero ospedaliero.

Fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-2019, ovvero fino ad una data antecedente stabilita con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, il lavoro agile è la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che, conseguentemente:

- a) limitano la presenza del personale nei luoghi di lavoro per assicurare esclusivamente le attività che ritengono indifferibili e che richiedono necessariamente la presenza sul luogo di lavoro, anche in ragione della gestione dell'emergenza;
- b) prescindono dagli accordi individuali e dagli obblighi informativi previsti dagli articoli da 18 a 23 della legge 22 maggio 2017, n. 81.

La prestazione lavorativa in lavoro agile può essere svolta anche attraverso strumenti informatici nella disponibilità del dipendente qualora non siano forniti dall'amministrazione.

Qualora non sia possibile ricorrere al lavoro agile, anche nella forma semplificata sopra specificata e per i periodi di assenza dal servizio dei dipendenti delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, imposti dai provvedimenti di contenimento del fenomeno epidemiologico, le amministrazioni utilizzano gli strumenti delle ferie pregresse, del congedo, della banca ore, della rotazione e di altri analoghi istituti, nel rispetto della contrattazione collettiva. Esperite tali possibilità le amministrazioni possono motivatamente esentare il personale dipendente dal servizio. Il periodo di esenzione dal servizio costituisce servizio prestato a tutti gli effetti di legge e l'amministrazione non corrisponde l'indennità sostitutiva di mensa, ove prevista.

Con una modifica all'art. 71, comma 1, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, in materia di assenze per malattia e per permesso retribuito dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni, è previsto che il trattamento economico fondamentale con esclusione di ogni indennità o emolumento, è corrisposto ai dipendenti delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 per i periodi di assenza per malattia, di qualunque durata, ad esclusione di quelli relativi al ricovero ospedaliero in strutture del servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Fino al termine stabilito ai sensi del comma 1, e comunque non oltre il 30 settembre 2020, al fine di fronteggiare le particolari esigenze emergenziali connesse all'epidemia da COVID-19, anche in deroga a quanto stabilito dai contratti collettivi nazionali vigenti, i dipendenti delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono cedere, in tutto o in parte, i riposi e le ferie maturati fino al 31 dicembre 2019 ad altro dipendente della medesima amministrazione di appartenenza, senza distinzione tra le diverse categorie di inquadramento o i diversi profili posseduti. La cessione avviene in forma scritta ed è comunicata al dirigente del dipendente cedente e a quello del dipendente ricevente, è a titolo gratuito, non può essere sottoposta a condizione o a termine e non è revocabile. Restano fermi i termini temporali previsti per la fruizione delle ferie pregresse dalla disciplina vigente e dalla contrattazione collettiva.

Articolo 90-bis. Carta della famiglia

Per l'anno 2020, la carta della famiglia di cui all'articolo 1, comma 391, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è destinata alle famiglie con almeno un figlio a carico. Agli oneri derivanti dalla suddetta previsione, pari a 500.000 euro per l'anno 2020, si provvede a valere sul Fondo per le politiche della famiglia di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

Art. 91 (Disposizioni in materia di ritardi o inadempimenti contrattuali derivanti dall'attuazione delle misure di contenimento e di anticipazione del prezzo in materia di contratti pubblici)

Con una modifica all'articolo 3 del D.L. 23 febbraio 2020, n. 6, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, è stato previsto che il rispetto delle misure di contenimento di cui al decreto in oggetto è sempre valutata ai fini dell'esclusione, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1218 e 1223 c.c., della responsabilità del debitore, anche relativamente all'applicazione di eventuali decadenze o penali connesse a ritardati o omessi adempimenti

ULTERIORI DISPOSIZIONI

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI

Art. 103 (Sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza)

Ai fini del computo dei termini ordinatori o perentori, propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi, relativi allo svolgimento di procedimenti amministrativi su istanza di parte o d'ufficio,

pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, non si tiene conto del periodo compreso tra la medesima data e quella del 15 aprile 2020. Le pubbliche amministrazioni adottano ogni misura organizzativa idonea ad assicurare comunque la ragionevole durata e la celere conclusione dei procedimenti, con priorità per quelli da considerare urgenti, anche sulla base di motivate istanze degli interessati. Sono prorogati o differiti, per il tempo corrispondente, i termini di formazione della volontà conclusiva dell'amministrazione nelle forme del silenzio significativo previste dall'ordinamento.

Il suddetto periodo di sospensione trova altresì applicazione in relazione ai termini relativi ai processi esecutivi e alle procedure concorsuali, nonché ai termini di notificazione dei processi verbali, di esecuzione del pagamento in misura ridotta, di svolgimento di attività difensiva e per la presentazione di ricorsi giurisdizionali.

Tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio 2020 e il 31 luglio 2020, conservano la loro validità per i novanta giorni successivi alla dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza.

Le disposizioni di cui sopra non si applicano ai termini stabiliti da specifiche disposizioni del presente decreto e dei decreti-legge 23 febbraio 2020, n. 6 convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, e 25 marzo 2020, n. 19, nonché dei relativi decreti di attuazione.

Le disposizioni relative alla sospensione del computo dei termini non si applicano ai pagamenti di stipendi, pensioni, retribuzioni per lavoro autonomo, emolumenti per prestazioni di lavoro o di opere, servizi e forniture a qualsiasi titolo, indennità di disoccupazione e altre indennità da ammortizzatori sociali o da prestazioni assistenziali o sociali, comunque denominate nonché di contributi, sovvenzioni e agevolazioni alle imprese comunque denominati.

I termini dei procedimenti disciplinari del personale delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ivi inclusi quelli del personale di cui all'articolo 3, del medesimo decreto legislativo, pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, sono sospesi fino alla data del 15 aprile 2020.

L'esecuzione dei provvedimenti di rilascio degli immobili, anche ad uso non abitativo, è sospesa fino al **1° settembre 2020**.

Art. 104 Proroga della validità dei documenti di riconoscimento

La validità ad ogni effetto dei documenti di riconoscimento e di identità rilasciati da amministrazioni pubbliche, con scadenza dal 31 gennaio 2020, è prorogata al 31 agosto 2020. La validità ai fini dell'espatrio resta limitata alla data di scadenza indicata nel documento.

Articolo 107 (Differimento di termini amministrativo-contabili)

In considerazione della situazione straordinaria di emergenza sanitaria derivante dalla diffusione dell'epidemia da COVID-19 e della oggettiva necessità di alleggerire i carichi amministrativi di enti ed organismi pubblici anche mediante la dilazione degli adempimenti e delle scadenze, è differito il termine di adozione dei rendiconti o dei bilanci d'esercizio relativi all'esercizio 2019 al 30 giugno 2020.

Con l'entrata in vigore della Legge 27/2020, alla data del 30 aprile, sono abrogati i decreti-legge 2 marzo 2020, n. 9, 8 marzo 2020, n. 11, e 9 marzo 2020, n. 14. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi decreti-legge.

Inoltre, è stata disposta la proroga di tre mesi dei termini per l'adozione dei decreti legislativi con scadenza tra il 10 febbraio e il 31 agosto 2020.

La proroga è configurata come mobile, cioè decorre dal termine di scadenza previsto da ciascuna disposizione di delega legislativa, per i termini non ancora scaduti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto in esame. Diversamente, per i decreti legislativi il cui termine di

adozione sia scaduto tra il 10 febbraio e la data di entrata in vigore della legge di conversione, la proroga di tre mesi è fissa e decorre dalla predetta data di entrata in vigore della legge di conversione, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e delle procedure previsti dalle rispettive leggi delega.

In particolare, tra i provvedimenti che risultano oggetto della proroga di 3 mesi si segnala la legge L. 3 maggio 2019, n. 37, recante Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2018 (G.U. 11 maggio 2019, n. 10).

Ulteriori previsioni di delega, che rientrano nel campo di applicazione della proroga in esame, sono contenute nelle leggi annuali di delegazione europea, per il recepimento di direttive dell'Unione europea.

Circolare 2/2020 Ministro per la PA. Misure su lavoro agile e altri istituti recate dal D.L. 18/2020. Protocollo d'intesa

La circolare n. 2/2020 esplicativa delle misure contenute nel D.L. 18/2020, fornisce indicazioni alle amministrazioni con riferimento alle norme che interessano il lavoro pubblico, per assicurare una corretta e omogenea applicazione delle stesse in tutti gli uffici.

In particolare, tali norme riguardano il lavoro agile e altri istituti correlati (artt. 87, 24, 25, 26 e 39 del D.L. 18/2020).

Le misure dell'articolo 87 del d.l. 18/2020 in materia di prestazione lavorativa

In relazione alle disposizioni dell'art. 87 del decreto, la circolare ribadisce che il lavoro agile costituisce la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione fino alla cessazione dello stato di emergenza e precisa che, per garantire la massima applicazione dello smart working, le PA prevedono modalità semplificate e temporanee di accesso alla misura, escludendo appesantimenti amministrativi e favorendo la celerità dell'autorizzazione (ad. es. ricorso a scambio di mail con il dipendente per il riconoscimento dello smart working piuttosto che predisposizione di moduli da compilare o adozione di provvedimenti amministrativi).

Di conseguenza, si limita la presenza del personale negli uffici per assicurare esclusivamente le attività indifferibili e che richiedono necessariamente la presenza sul luogo di lavoro, anche in ragione della gestione dell'emergenza.

In proposito, si precisa che le pubbliche amministrazioni, nell'attuale fase di emergenza, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, svolgono le attività strettamente funzionali alla gestione dell'emergenza e le attività indifferibili con riferimento sia all'utenza interna (a titolo esemplificativo: pagamento stipendi, attività logistiche necessarie per l'apertura e la funzionalità dei locali), sia all'utenza esterna.

Si ritiene utile chiarire che - nell'ipotesi di assunzione di nuovo personale - il periodo di prova non è incompatibile con la modalità del lavoro agile.

Il “favor” verso l'attivazione più estesa possibile del lavoro agile non esclude, tuttavia, il ricorso, per motivate esigenze organizzative, agli altri istituti richiamati dalla norma, tra i quali ferie pregresse, congedo, banca ore, rotazione nel rispetto della contrattazione collettiva. L'esenzione del lavoratore dal pubblico servizio è, invece, una *extrema ratio* e va motivata. In ogni caso, qualora una Pa non individui le attività indifferibili da svolgere in presenza, ciò non significa che il dipendente sia automaticamente autorizzato a non presentarsi al lavoro.

Si specifica, inoltre, che l'utilizzo delle ferie pregresse, comprese quelle del 2019 non ancora fruite, non può rappresentare uno strumento per evitare la modalità del lavoro agile, ma al tempo stesso è legittimo che le amministrazioni ricorrano a questo istituto, magari a rotazione o intervallato con lo smart working, anche in ragione dei picchi di attività. Valgono in tal senso le disposizioni contenute nei diversi contratti collettivi nazionali di comparto che, nella generalità, pongono un limite alla discrezionalità del datore di lavoro, obbligandolo a consentire la fruizione delle ferie – non godute dal lavoratore nell'anno di maturazione per “indifferibili esigenze di servizio” – entro il primo semestre dell'anno successivo.

Con riferimento all'erogazione dei buoni pasto, nella circolare si chiarisce che il personale posto in lavoro agile non ha un automatico diritto al buono pasto e che ciascuna Pa assume le determinazioni di competenza, confrontandosi con le organizzazioni sindacali. Per quanto riguarda invece istituti quali gli straordinari, il lavoro notturno, festivo o feriale non lavorativo, che determinino maggiorazioni retributive oppure brevi permessi o altri istituti che comportino la riduzione dell'orario giornaliero di lavoro, il Ministro precisa che essi appaiono difficilmente compatibili con

la strutturazione del lavoro agile quale ordinaria modalità della prestazione. Si ritiene, pertanto, conforme alla normativa che una Pa non riconosca a chi si trova in modalità agile, ad esempio, prestazioni di lavoro straordinario. Non si esclude, peraltro, che le amministrazioni, nell'esercizio dei propri poteri datoriali, prevedano una reportistica giornaliera sugli obiettivi raggiunti dal lavoratore agile. È comunque rimessa all'autonomia di ciascuna amministrazione la scelta di ricorrere a schede o documenti di sintesi degli obiettivi raggiunti dal lavoratore agile con riferimento a periodi temporali più estesi.

In merito alle procedure concorsuali per l'accesso al pubblico impiego, si ribadisce quanto già indicato nel decreto e cioè che le procedure sono sospese, a meno che la valutazione dei candidati sia effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero in modalità telematica, a prescindere dalla fase della procedura. In altri termini, rileva la modalità della procedura e non lo stato della stessa, con la conseguenza che una procedura concorsuale interamente telematica può essere esperita anche se si trova attualmente nella fase iniziale.

Articolo 24 del d.l. 18/2020 - permessi ex lege n. 104 del 1992

Riguardo all'art. 24 del D.L. 18/2020, relativo ai permessi retribuiti ex lege 104/1992, la circolare precisa che l'incremento dei permessi previsti dal decreto segue le regole ordinarie. Quindi, se un dipendente assiste più di una persona disabile ha diritto di sommare tanti incrementi quante sono le persone assistite. Rispetto, invece, alla possibilità di fruire a ore questi stessi permessi aggiuntivi, la Funzione pubblica, pur ritenendola astrattamente compatibile con il quadro regolativo, la giudica in controtendenza rispetto all'obiettivo prioritario di limitare gli spostamenti delle persone fisiche. Dunque, sarebbe auspicabile che le amministrazioni incentivassero, quanto più possibile, l'utilizzo a giornate dell'istituto, anche in modo continuativo.

Articolo 25 del d.l. 18/2020 - congedi e bonus

Sui congedi parentali straordinari la circolare segnala la portata applicativa temporalmente limitata dell'istituto e chiarisce che per i dipendenti pubblici le modalità di fruizione dei permessi aggiuntivi sono a cura del datore di lavoro. La domanda non va quindi presentata all'Inps, ma alla propria amministrazione. Si ritiene inoltre che il lavoro agile di un genitore legittimi la fruizione del congedo Covid-19 da parte dell'altro genitore, in considerazione della circostanza che lo smart working non è un diverso tipo di contratto di lavoro, ma solo un modo differente di svolgere l'attività professionale.

Articoli 26 e 39 del d.l. 18/2020 - ulteriori misure a favore di particolari categorie di dipendenti ed estensione lavoro agile a soggetti con disabilità grave

Il documento, infine, contiene anche indicazioni sulle altre misure a beneficio dei lavoratori con particolari condizioni di salute o in stato di disabilità grave.

In particolare, con riferimento all'art. 26, comma 2, del decreto, si ribadisce che è riconosciuta la possibilità di assentarsi dal lavoro, fino al 30 aprile 2020, alle seguenti categorie di dipendenti privati e pubblici:

- a) disabili gravi, ai sensi dell'art. 3, comma 3, della L. n.104/1992;
- b) immunodepressi, lavoratori con patologie oncologiche o sottoposti a terapie salvavita, in possesso di idonea certificazione.

In tali casi, l'assenza dal servizio è equiparata al ricovero ospedaliero ai sensi dell'art. 19, comma 2, del D.L. 9/2020, attualmente in fase di conversione.

Nella circolare si segnala che - nonostante la rubrica dell'art. 26 faccia riferimento esclusivamente ai lavoratori privati - il comma 2 dello stesso è applicabile anche ai lavoratori pubblici.

Protocollo d'intesa

Il protocollo, coerentemente alle indicazioni fornite dalla direttiva 2/2020 e dalla circolare in oggetto 2/2020 della Funzione pubblica, ha lo scopo di promuovere e agevolare il ricorso a misure

necessarie a contenere la diffusione del contagio, mettere in sicurezza gli ambienti di lavoro e di accesso al pubblico e contestualmente garantire la continuità dei servizi e i livelli retributivi dei pubblici dipendenti che li prestano.

In particolare, le parti hanno convenuto dieci punti:

- 1) la promozione da parte delle amministrazioni di modalità di comunicazione e confronto con le rappresentanze sindacali sui punti del presente protocollo;
- 2) la necessità di una rimodulazione dell'organizzazione del lavoro e degli uffici che consenta di ridurre la presenza del personale e dell'utenza grazie al ricorso, in primis, al lavoro agile e alla rotazione dei dipendenti;
- 3) la garanzia della salubrità dei luoghi di lavoro;
- 4) la preferenza, laddove possibile, per l'erogazione da remoto o in modalità agile anche dei servizi indifferibili e, in caso contrario, la loro fruibilità secondo appuntamenti cadenzati in sede con personale dotato di adeguati dispositivi di protezione personale;
- 5) la possibilità di ricorrere, nelle modalità previste dai vigenti CCNL, qualora non sia possibile il ricorso al lavoro agile, al collocamento in attività di formazione in remoto utilizzando pacchetti formativi individuati dal datore di lavoro;
- 6) la necessità di armonizzare le indicazioni di tutte le pubbliche amministrazioni in merito alla estensione dei permessi retribuiti previsti dalla legge 104;
- 7) l'importanza di contingentare l'accesso agli spazi comuni, mense, aree di attesa, con la previsione di una ventilazione o aerazione continua dei locali stessi, di un tempo ridotto di sosta all'interno di tali spazi e con il mantenimento della distanza di sicurezza di almeno 1 metro tra le persone che li occupano;
- 8) la necessità di assicurare la pulizia giornaliera e la sanificazione periodica dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni e di attesa dell'utenza;
- 9) la chiusura dei locali e degli uffici dell'amministrazione per almeno 24 ore così da effettuare la sanificazione laddove fosse individuato un caso di positività al Covid-19 di un dipendente o di un eventuale cittadino/utente che abbia avuto recente accesso agli spazi;
- 10) la garanzia, in caso di isolamento momentaneo dovuto al superamento della soglia di temperatura o al pervenire di sintomi riconducibili al Covid-19, alla riservatezza e alla dignità del lavoratore interessato.

Le parti monitorano periodicamente l'applicazione dell'intesa e possono inoltrare segnalazioni all'Ispettorato per la Funzione pubblica, che provvederà ad aggiornare i sottoscrittori sugli esiti delle stesse segnalazioni ricevute.

Decreto legge 25 marzo 2020, n. 19

Riferimenti:

DECRETO LEGGE 25 marzo 2020, n. 19 – Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 (G.U. n. 79 del 25.3.2020)

LEGGE 22 maggio 2020, n. 35 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU n.132 del 23-05-2020)

A seguito dei numerosi DPCM emanati in materia e delle criticità sollevate in merito all'inadeguatezza - anche rispetto ai profili di costituzionalità - di tali provvedimenti per l'adozione di misure, in alcuni casi, soppressive delle libertà fondamentali della persona, il decreto è diretto a tipizzare in un atto di rango primario, le misure potenzialmente applicabili su tutto il territorio nazionale o su parte di esso, per contenere e contrastare i rischi sanitari conseguenti, per periodi di tempo predeterminati.

Il decreto, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 35/2020, disciplina le procedure per l'adozione delle misure di contenimento, prevedendo che siano introdotte con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute o dei Presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino una o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale.

In sede di conversione è stata introdotta la previsione di una illustrazione preventiva alle Camere - da parte del Presidente del Consiglio o di Ministro da lui delegato - del contenuto dei provvedimenti da adottare, introdotta al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi formulati in sede parlamentare. In tal senso, è stato previsto che il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustri preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, è stabilito che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato riferisca ogni quindici giorni alle Camere sulle misure adottate.

E' stata inoltre prevista la proroga di novanta giorni dei piani terapeutici, in scadenza durante lo stato di emergenza, che comprendono la fornitura di protesi, ortesi, ausili e dispositivi necessari per la prevenzione, la correzione o la compensazione di menomazioni o disabilità, per il potenziamento delle abilità nonché per la promozione dell'autonomia dell'assistito. I nuovi piani terapeutici sono autorizzati in base a protocolli e procedure semplificati stabiliti dalle regioni.

DM 25 marzo 2020- Fondo di solidarietà per i mutui per l'acquisto della prima casa, ai sensi dell'articolo 54 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18

Riferimenti:DM 25 marzo 2020- *Fondo di solidarietà per i mutui per l'acquisto della prima casa, ai sensi dell'articolo 54 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18*. Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.82 del 28-03-2020.

Il decreto integra il regolamento del Fondo di Solidarietà (il cd. fondo Gasparri) per i mutui per l'acquisto della prima casa. Il cd. Fondo Gasparri prevede che i titolari di un mutuo contratto per l'acquisto della prima casa che siano nelle situazioni di temporanea difficoltà previste dal regolamento possano beneficiare della sospensione del pagamento delle rate fino a 18 mesi.

In seguito all'emergenza Covid, l'operatività del Fondo è stata estesa anche ai lavoratori dipendenti con riduzione o sospensione dell'orario di lavoro (ad esempio, per cassa integrazione) per un periodo di almeno 30 giorni e ai lavoratori autonomi e ai professionisti che abbiano subito un calo del proprio fatturato superiore al 33% rispetto al fatturato dell'ultimo trimestre 2019.

Pertanto, per tutte le ipotesi di accesso al Fondo non è più richiesta la presentazione dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) ed è stato previsto che il Fondo sopporti il 50% degli interessi che maturano nel periodo della sospensione. Può beneficiare del Fondo anche chi ha già fruito in passato della sospensione (purché l'ammortamento sia ripreso da 3 mesi).

Per ottenere la sospensione del mutuo, il cittadino in possesso dei requisiti previsti per l'accesso al Fondo deve presentare la domanda alla banca che ha concesso il mutuo e che è tenuta a sospenderlo dietro presentazione della documentazione necessaria, che è stata aggiornata e semplificata rispetto alla precedente.

Per facilitare e velocizzare ulteriormente le procedure, il nuovo modello, reperibile sui siti del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di Consap e dell'Abi, potrà essere compilato direttamente online ed inviato secondo le modalità indicate da ciascuna banca.

DM 2.4.2020 – modalità semplificate procedura di rilascio dei permessi import export medicinali stupefacenti

Riferimenti: Ministero della Salute – Decreto 2 aprile 2020 “Modalità semplificate da osservare per ottenere il permesso di esportazione, importazione e transito di sostanze stupefacenti e psicotrope” (GU n. 91 del 06-04-2020).

Con decreto del Ministro della Salute del 2 aprile, in vigore dal 6 aprile sono state temporaneamente modificate le procedure di richiesta di permessi di importazione ed esportazione di sostanze e medicinali stupefacenti e psicotropi, per la durata dell'emergenza da COVID-19.

La semplificazione riguarda anche i modelli di richiesta di permesso di importazione di medicinali carenti o non registrati in Italia che le farmacie ospedaliere e i servizi farmaceutici territoriali richiedono per l'importazione su richiesta singola o cumulativa dei medici prescrittori. Il modello di richiesta deve riportare anche l'indirizzo di posta elettronica ordinaria (PEO) a cui devono essere inviati i permessi d'importazione rilasciati.

I modelli che le farmacie ospedaliere e i servizi farmaceutici territoriali devono presentare per la richiesta di permesso sono tutti reperibili sul sito istituzionale del Ministero della Salute e scaricabili tramite il seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5390&area=sostanzeStupefacenti&menu=siucs.

Quanto alle modalità di rilascio, si evidenzia che i suddetti permessi saranno rilasciati esclusivamente in formato elettronico (PDF) ed inviati dal Ministero della salute all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) e ordinaria (PEO) indicato nella richiesta.

Tutti i permessi rilasciati in formato PDF saranno firmati con firma elettronicamente riprodotta del direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della salute e possono essere utilizzati una sola volta e per una sola operazione.

Le modalità di utilizzo del Sistema informativo ufficio centrale stupefacenti (SIUCS) restano invariate.

Le procedure sono valide per l'esportazione e l'importazione di precursori di droghe, in applicazione dei regolamenti europei in materia (Reg. CE 111-2005).

D.L. 22/2020 – Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato

Riferimenti: DECRETO-LEGGE 8 aprile 2020, n. 22 “*Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato*” (GU Serie Generale n.93 del 08-04-2020)

Legge 6 giugno 2020 n. 41 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, recante misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato. (Gazzetta Ufficiale 143 del 6-6-2020).

Nella Gazzetta Ufficiale dell'8 aprile 2020 è stato pubblicato un decreto-legge, denominato “Decreto scuola” che, tenuto conto dell'emergenza coronavirus, introduce misure urgenti sulla regolare conclusione dell'anno scolastico in corso, l'ordinato avvio dell'anno scolastico 2020/2021 e lo svolgimento degli esami di Stato.

Il provvedimento, in vigore dal 9 aprile 2020, contiene anche misure eccezionali per lo svolgimento degli esami di Stato per l'esercizio delle professioni e dei tirocini professionalizzanti e curriculari, adottate in considerazione delle alle criticità emerse nel proseguimento delle attività formative pratiche o di tirocinio in ambito universitario.

Tali misure in parte recepiscono anche quanto richiesto dalla Federazione che, a più riprese, ha rappresentato presso le competenti sedi istituzionali la necessità di sbloccare i percorsi formativi per l'accesso alla professione di farmacista, favorendo in tal modo il reclutamento di nuovi professionisti da impiegare nella gestione dell'emergenza.

In particolare, all'art. 6, il decreto prevede che, qualora sia necessario in relazione al protrarsi dello stato di emergenza, con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca possono essere definite, anche in deroga alle vigenti disposizioni normative, le disposizioni volte ad assicurare il riconoscimento delle qualifiche professionali, l'organizzazione e le modalità della prima e della seconda sessione dell'anno 2020 degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio di alcune delle professioni regolamentate, tra cui quella di farmacista.

I decreti possono altresì individuare modalità di svolgimento diverse da quelle ordinarie, ivi comprese modalità a distanza, per le attività pratiche o di tirocinio previste per l'abilitazione all'esercizio delle stesse professioni, nonché per quelle previste nell'ambito dei vigenti ordinamenti didattici dei corsi di studio, ovvero successive al conseguimento del titolo di studio, anche laddove finalizzate al conseguimento dell'abilitazione professionale.

Si segnala inoltre la disposizione di cui all'art. 6, comma 2-ter, introdotta in sede di conversione, in base al quale i 50 crediti da acquisire, per l'anno 2020, da medici, odontoiatri, infermieri e farmacisti in qualità di dipendenti delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private accreditate o come liberi professionisti, attraverso l'attività di formazione continua in medicina (ECM), che costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale, si intendono già maturati da coloro che, in occasione dell'emergenza da COVID-19, abbiano continuato a svolgere la propria attività professionale (sul punto cfr. infra pag. 173).

DM 38/2020 e DM 57/2020: esami di stato e tirocini

Il Ministero dell'Università e delle Ricerche, in attuazione del sopra citato D.L. 22/2020 e in relazione all'emergenza sanitaria in corso, ha adottato il D.M. 38 del 24 aprile 2020, registrato in data 29 aprile al n. 1067.

Con tale provvedimento la data della sessione degli esami di abilitazione alla professione di farmacista è differita dal 16 giugno al 16 luglio 2020. Conseguentemente, il termine per la presentazione della domanda di ammissione alla anzidetta sessione d'esame è differito dal 22 maggio al 22 giugno 2020.

Alla predetta sessione potranno partecipare i candidati che conseguano il titolo accademico entro la data della suddetta prova.

Per quanto riguarda i tirocini curriculari, il DM in oggetto ha previsto che le relative attività possano essere espletate anche in modalità a distanza.

Inoltre, il tirocinio professionale, anche nello svolgimento con modalità a distanza, dovrà in ogni caso perseguire gli obiettivi e le finalità previsti negli accordi eventualmente stipulati tra gli Atenei e gli Ordini territoriali e comunque nel rispetto di quanto previsto dal DM 1135 dell'11 dicembre 2019, recante le linee guida sull'organizzazione e il riconoscimento dei tirocini professionali.

Premesso che, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 206/2007, il suddetto tirocinio curriculare può essere svolto sia nelle farmacie di comunità che in quelle ospedaliere, ciascun titolare o direttore di farmacia pubblica e/o privata e ciascun direttore di farmacia ospedaliera, in base alle caratteristiche organizzative della propria struttura, nonché alle condizioni che possano assicurare il rispetto delle disposizioni adottate dalle competenti Autorità in materia di sicurezza e distanziamento sociale, effettuerà le necessarie valutazioni sulla possibilità di svolgere le attività formative connesse con il tirocinio, in presenza ovvero con modalità a distanza.

Alla luce di quanto previsto dal DM 38/2020 la Federazione ha fornito le indicazioni di massima per lo svolgimento dei tirocini curriculari (cfr circolare federale n. 12225 del 7 maggio 2020).

Con il DM 57/2020, che ha recepito quanto proposto dalla Federazione, è stato stabilito che, in deroga alle disposizioni normative vigenti, l'esame di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista è costituito, per la prima sessione dell'anno 2020, da un'unica prova orale svolta con modalità a distanza.

Nel prevedere apposite modalità a distanza per lo svolgimento degli esami, gli Atenei dovranno garantire che la suddetta prova orale verta su tutte le materie previste dalla normativa di riferimento e che sia in grado di accertare l'acquisizione delle competenze, nozioni e abilità richieste dalla stessa.

Anche a seguito di alcune richieste di chiarimento, la Federazione degli Ordini e la Conferenza dei Direttori di Dipartimento hanno deciso di condividere linee di indirizzo da proporre agli Atenei e alle Commissioni esaminatrici, al fine di favorire un approccio omogeneo all'esame a livello nazionale e nell'intento di fornire delle indicazioni operative ai candidati (cfr. circolare federale n. 12353 del 30 giugno 2020).

Decreto Legge 8 aprile 2020, n. 23 - “Decreto Liquidità”

Riferimenti: DECRETO-LEGGE 8 aprile 2020, n. 23 *Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali.* (20G00043) (GU Serie Generale n.94 del 08-04-2020).

LEGGE 5 giugno 2020, n. 40 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali (GU n.143 del 6-6-2020).

Il decreto interviene in sostegno delle imprese in difficoltà con misure specifiche su cinque principali ambiti: accesso al credito per imprese e professionisti, supporto all’export, sostegno alla continuità delle aziende, sospensione di alcuni adempimenti fiscali, nonché poteri speciali nei settori di rilevanza strategica (*golden power*) e giustizia.

In particolare, si evidenziano le seguenti disposizioni con le modifiche apportate in sede di conversione.

MISURE DI ACCESSO AL CREDITO PER LE IMPRESE

Art. 1 (Misure temporanee per il sostegno alla liquidità delle imprese)

Gli impegni assunti dalla società SACE S.p.A del gruppo Cassa Depositi e Prestiti, in favore di banche che effettuino finanziamenti alle imprese, sono destinati a supporto, oltre che delle piccole e medie anche delle associazioni professionali e società tra professionisti. Le disposizioni dell’articolo 1 si applicano, in quanto compatibili, anche alle cessioni di crediti con garanzia di solvenza prestata dal cedente effettuate, dopo il 7 giugno (data di entrata in vigore della legge di conversione) dalle imprese a banche e a intermediari finanziari. I limiti di importo del prestito e le percentuali di copertura della garanzia sono riferiti all'importo del corrispettivo pagato al cedente per la cessione dei crediti. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere stabiliti modalità attuative e operative, nonché ulteriori elementi e requisiti integrativi per l'esecuzione delle operazioni in questione. La procedura e la documentazione necessaria per il rilascio della garanzia prevista dalla disposizione sono ulteriormente specificate dalla SACE S.p.A.

Dalle garanzie per finanziamenti in questione sono in ogni caso escluse le società che controllano direttamente o indirettamente, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, una società residente in un Paese o in un territorio non cooperativo a fini fiscali, ovvero che sono controllate, direttamente o indirettamente, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, da una società residente in un Paese o in un territorio non cooperativo a fini fiscali.

Nella definizione del rapporto tra debito e patrimonio netto contabile registrato negli ultimi due anni dall'impresa - che non può essere superiore a 7,5, come indicato dal numero 1) della lettera e) del punto 18) dell'articolo 2 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, e che costituisce un parametro indispensabile per la definizione di “impresa in difficoltà” - sono compresi, nel calcolo del patrimonio, i crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, maturati nei confronti delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per somministrazione, forniture e appalti, certificati e le certificazioni, recanti la data prevista per il pagamento, emesse mediante l'apposita piattaforma elettronica. La garanzia copre l'importo del finanziamento concesso nei limiti delle seguenti quote percentuali:

- 90 per cento per imprese con non più di 5000 dipendenti in Italia e valore del fatturato fino a 1,5 miliardi di euro;
- 80 per cento per imprese con valore del fatturato superiore a 1,5 miliardi e fino a 5 miliardi di euro o con più di 5000 dipendenti in Italia;

- 70 per cento per le imprese con valore del fatturato superiore a 5 miliardi di euro.

Le richieste di nuovi finanziamenti, effettuati ai sensi della disposizione in esame, devono essere integrate da una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, con la quale il titolare o il legale rappresentante dell'impresa richiedente, sotto la propria responsabilità, dichiara, tra l'altro, che l'attività d'impresa è stata limitata o interrotta dall'emergenza epidemiologica da COVID-19 o dagli effetti derivanti dalle misure di prevenzione e contenimento connesse alla medesima emergenza e che prima di tale emergenza sussisteva una situazione di continuità aziendale.

Art. 5 (Differimento dell'entrata in vigore del Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14)

La norma dispone il rinvio dell'entrata in vigore del Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza (D.Lgs. n. 14/2019) al 1° settembre 2021.

Art. 6 (Disposizioni temporanee in materia di riduzione del capitale)

Dal 9 aprile 2020 al 31 dicembre 2020, per le fattispecie verificatesi nel corso degli esercizi chiusi entro la predetta data, non si applicano gli articoli 2446, commi secondo e terzo, 2447, 2482-bis, commi quarto, quinto e sesto, e 2482-ter del codice civile in materia di riduzione del capitale per perdite e riduzione del capitale sociale al di sotto del limite legale. Per lo stesso periodo non opera la causa di scioglimento della società per riduzione o perdita del capitale sociale di cui agli articoli 2484, primo comma, numero 4), e 2545-duodecies del codice civile.

Art. 7 (Disposizioni temporanee sui principi di redazione del bilancio)

La disposizione in esame consente alle imprese, in sede di redazione del bilancio in corso, di adottare i criteri di prudenza e di continuità alla luce della situazione emergente dall'ultimo bilancio chiuso.

Art. 8 (Disposizioni temporanee in materia di finanziamenti alle società)

La norma prevede che ai finanziamenti effettuati a favore delle società dal 9 aprile 2020 e sino al 31 dicembre 2020 non si applicano gli articoli 2467 e 2497 *quinquies* del codice civile in materia di rimborso dei finanziamenti dei soci a favore della società e dei meccanismi di postergazione dei finanziamenti effettuati dagli stessi soci o da chi esercita attività di direzione e coordinamento.

Art. 9 (Disposizioni in materia di concordato preventivo e di accordi di ristrutturazione)

Sono prorogati di sei mesi i termini di adempimento dei concordati preventivi e degli accordi di ristrutturazione omologati e degli accordi di composizione della crisi e dei piani del consumatore omologati aventi scadenza successiva 23 febbraio 2020. E' stato, inoltre, previsto che il debitore che, entro la data del 31 dicembre 2021, abbia ottenuto la concessione dei termini di cui all'art. 161, comma 6 o all'art. 182-bis, comma 7, del R.D. n. 267/ 1942 sulla domanda di concordato o sugli accordi di ristrutturazione dei debiti, possa, entro i suddetti termini, depositare un atto di rinuncia alla procedura, dichiarando di avere predisposto un piano di risanamento. Il tribunale, verificate la completezza e la regolarità della documentazione, dichiara l'improcedibilità del ricorso presentato.

Art. 10 (Disposizioni temporanee in materia di ricorsi e richieste per la dichiarazione di fallimento e dello stato di insolvenza)

L'articolo, al primo comma, sancisce che i ricorsi e le richieste per la dichiarazione di fallimento e dello stato di insolvenza, depositati nel periodo tra il 9 marzo 2020 ed il 30 giugno 2020, sono improcedibili, ad eccezione dei casi in cui la richiesta sia presentata dal pubblico ministero quando nella medesima è fatta domanda di emissione dei provvedimenti cautelari o conservativi di cui all'articolo 15, comma 8, del R.D. 267/1942. In sede di conversione sono stati precisati i casi in cui tale disposizione non trova applicazione (ricorso presentato dall'imprenditore in proprio, quando

l'insolvenza non è conseguenza dell'epidemia di COVID-19; istanza di fallimento da chiunque formulata ai sensi degli articoli 162, 173, e 180 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267; richiesta presentata dal pubblico ministero).

Art. 11 (Sospensione dei termini di scadenza dei titoli di credito)

I termini di scadenza ricadenti o decorrenti nel periodo dal 9 marzo 2020 al 31 agosto 2020, relativi a vaglia cambiari, cambiali e altri titoli di credito emessi prima della data di entrata in vigore del decreto, e ad ogni altro atto avente efficacia esecutiva a quella stessa data, sono sospesi per lo stesso periodo. La sospensione opera a favore dei debitori e obbligati anche in via di regresso o di garanzia, salva la facoltà degli stessi di rinunciare espressamente.

Art. 12 (Fondo solidarietà mutui "prima casa", cd. "Fondo Gasparrini")

La norma chiarisce che, nell'ambito dei lavoratori autonomi che hanno accesso al cd. "Fondo Gasparrini" di solidarietà per i mutui "prima casa", secondo la disciplina transitoria contenuta nell'art. 54 del D.L. 18/2020, rientrano anche le ditte individuali e gli artigiani.

Inoltre, si prevede che i benefici del predetto Fondo siano concessi, per un periodo di nove mesi dalla entrata in vigore del presente decreto, anche ai mutui in ammortamento da meno di un anno.

Art. 12-quater (Modifica all'articolo 66 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, in materia di detraibilità dell'IVA sugli acquisti dei beni oggetto di erogazioni liberali)

La novella prevede che ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, gli acquisti dei beni ceduti a titolo di erogazione liberale in natura si considerino effettuati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione ai fini della detrazione di cui all'articolo 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633.

Art. 13 (Fondo centrale di garanzia PMI)

La norma, come già evidenziato, potenzia anche il Fondo di Garanzia PMI, aumentandone sia la dotazione finanziaria sia la capacità di generare liquidità anche per le aziende fino a 499 dipendenti e per i professionisti. La garanzia è concessa a titolo gratuito. In sede di conversione, è stato precisato che tale misura si applica, alle medesime condizioni, anche qualora almeno il 25 per cento del capitale o dei diritti di voto sia detenuto direttamente o indirettamente da un ente pubblico oppure, congiuntamente, da più enti pubblici.

Con circolare federale n. 12172 del 22.4.2020 è stato trasmesso il modulo per la richiesta di garanzia.

MISURE FISCALI E CONTABILI

Art. 18 (Sospensione di versamenti tributari e contributivi)

La disposizione, per i soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione, che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nel territorio dello Stato, stabilisce:

- la sospensione del pagamento IVA, ritenute e contributi per i soggetti con calo di fatturato di almeno il 33% dei ricavi/compensi sotto i 50 milioni e di almeno il 50% per chi ha redditi superiori a 50 milioni;
- la sospensione in ogni caso dei detti versamenti per i soggetti che hanno iniziato ad operare dal 1° aprile 2019;
- la sospensione del versamento IVA, a prescindere dalla soglia di fatturato dei 50 milioni, per i residenti delle province di Bergamo, Brescia, Cremona, Lodi, Piacenza, se il calo del fatturato sia di almeno il 33%.

I versamenti sospesi saranno effettuati entro il 30 giugno 2020, con la possibilità di rateizzazione in 5 rate, a decorrere dal medesimo mese di giugno.

Art. 19. (Proroga sospensione ritenute sui redditi di lavoro autonomo e sulle provvigioni inerenti rapporti di commissione, di agenzia, di mediazione, di rappresentanza di commercio e di procacciamento d'affari)

La disposizione prevede, come già disposto fino al 31 marzo 2020 dall'art. 62, comma 7, del D.L. 18/2020, per i soggetti che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nel territorio dello Stato con ricavi o compensi non superiori a euro 400.000 nel periodo di imposta precedente a quello in corso alla data del 17 marzo 2020, che i ricavi e i compensi percepiti nel periodo compreso tra il 17 marzo 2020 e il 31 maggio 2020 non sono assoggettati alle ritenute d'acconto sui redditi da lavoro autonomo e sulle provvigioni inerenti rapporti di commissione, di agenzia, di mediazione, di rappresentanza di commercio e di procacciamento d'affari, da parte del sostituto d'imposta, a condizione che nel mese precedente non abbiano sostenuto spese per prestazioni di lavoro dipendente o assimilato è abrogato.

Art. 20 (Metodo previsionale acconti giugno)

La norma prevede la non applicazione di sanzioni e di interessi, per il caso di omesso o di insufficiente versamento degli acconti dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, dell'imposta sul reddito delle società e dell'imposta regionale sulle attività produttive, qualora gli importi degli acconti non siano inferiori all'80% del dovuto calcolato per l'anno 2020. La disposizione si applica esclusivamente agli acconti dovuti per il periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2019.

Art. 21 (Rimessione in termini per i versamenti)

La disposizione considera tempestivi i versamenti nei confronti delle pubbliche amministrazioni, inclusi quelli relativi ai contributi previdenziali ed assistenziali ed ai premi per l'assicurazione obbligatoria - che, ai sensi dell'art. 60 del D.L. 18/2020, dovevano essere versati entro il 20 marzo 2020 - se effettuati entro il 16 aprile 2020.

Art. 22 (Disposizioni relative ai termini di consegna e di trasmissione telematica della Certificazione Unica 2020)

La scadenza per l'invio della Certificazione Unica è stata prorogata dal 31 marzo al 30 aprile 2020. per immagine della delega all'accesso alla dichiarazione precompilata sottoscritta e la copia della documentazione necessaria, unitamente alla copia del documento di identità. In caso di necessità, in luogo della sottoscrizione della delega, il contribuente può inviare al CAF o al professionista abilitato, in via telematica, copia per immagine di un'apposita autorizzazione predisposta in forma libera e sottoscritta. Tali modalità sono consentite anche per la presentazione, in via telematica, di dichiarazioni, modelli e domande di accesso o fruizione di prestazioni all'INPS. Resta ferma la regolarizzazione alla cessazione dello stato di emergenza.

Art. 25 (Assistenza fiscale a distanza)

La disposizione - che prevedeva la possibilità per i soggetti titolari dei redditi di lavoro dipendente e assimilati, di inviare in via telematica ai CAF e ai professionisti abilitati la copia per immagine della delega all'accesso alla dichiarazione precompilata sottoscritta e la copia della documentazione necessaria - è stata soppressa.

Art. 26 (Semplificazioni per il versamento dell'imposta di bollo sulle fatture elettroniche)

È stato modificato l'art. 17 del D.L. 124/2019, prevedendo che il pagamento dell'imposta di bollo può essere effettuato, senza applicazione di interessi e sanzioni:

a) per il primo trimestre, nei termini previsti per il versamento dell'imposta relativa al secondo trimestre solare dell'anno di riferimento, qualora l'ammontare dell'imposta da versare per le fatture elettroniche emesse nel primo trimestre solare dell'anno sia inferiore a 250 euro;

b) per il primo e secondo trimestre, nei termini previsti per il versamento dell'imposta relativa al terzo trimestre solare dell'anno di riferimento, qualora l'ammontare dell'imposta da versare per le fatture elettroniche emesse nel primo e secondo trimestre solare dell'anno sia inferiore complessivamente a 250 euro.

Art. 27 (Cessione gratuita di farmaci ad uso compassionevole)

Alla cessione gratuita di farmaci che rientrano nei programmi cosiddetti di uso compassionevole non si applicano le presunzioni *ex lege* previste ai fini IVA e delle imposte sul reddito.

Art. 27 - bis (Disposizioni in materia di distribuzione dei farmaci agli assistiti)

La novella prevede che i farmaci di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), del D.L. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla L. 405/2001, erogati in regime di distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche, possono essere distribuiti agli assistiti, senza nuovi o maggiori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, in regime di distribuzione per conto, dalle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale con le modalità e alle condizioni stabilite dagli accordi regionali stipulati ai sensi di quanto previsto dalla citata lettera a) e fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica determinato dal COVID-19.

Art. 29 - bis (Obblighi dei datori di lavoro per la tutela contro il rischio di contagio da COVID-19)

La disposizione, introdotta in sede di conversione, prevede che ai fini della tutela contro il rischio di contagio da COVID-19, i datori di lavoro pubblici e privati adempiono all'obbligo di cui all'articolo 2087 del codice civile mediante l'applicazione delle prescrizioni contenute nel protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del COVID-19 negli ambienti di lavoro, sottoscritto il 24 aprile 2020 tra il Governo e le parti sociali, e successive modificazioni e integrazioni, e negli altri protocolli e linee guida di cui all'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, nonché mediante l'adozione e il mantenimento delle misure ivi previste. Qualora non trovino applicazione le predette prescrizioni, rilevano le misure contenute nei protocolli o accordi di settore stipulati dalle organizzazioni sindacali e datoriali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale.

Art. 30 (Credito d'imposta per l'acquisto di dispositivi di protezione nei luoghi di lavoro)

La disposizione prevede che il credito di imposta attribuito per le spese della sanificazione degli ambienti e degli strumenti di lavoro, di cui all'art. 64 del D.L. 18/2020, trovi applicazione anche per le spese relative all'acquisto di dispositivi di protezione.

Di conseguenza, anche per i dispositivi di protezione si riconosce, per il periodo d'imposta 2020, un credito d'imposta, nella misura del 50 per cento delle spese sostenute e documentate, fino ad un massimo di 20.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite complessivo massimo di 50 milioni di euro per l'anno 2020.

Art. 30-bis (Norme in materia di rifiuti sanitari)

La novella prevede che al fine di contenere il rischio infettivo e favorire la sterilizzazione dei rifiuti sanitari nelle strutture sanitarie, fino a trenta giorni dopo la dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza sanitaria, i rifiuti sanitari a solo rischio infettivo assoggettati a procedimento di sterilizzazione, effettuato secondo le previsioni dell'articolo 2, comma 1, lettera m), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, presso le strutture sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'articolo 7, comma 2, del citato regolamento, sono sottoposti al regime giuridico dei rifiuti urbani.

Art. 32 (Misure urgenti per l'avvio di specifiche funzioni assistenziali per l'emergenza COVID-19)

Le Regioni, anche quelle in piano di rientro, sono autorizzate a riconoscere alle strutture private che hanno, per l'emergenza ampliato la loro dotazione di posti letto in terapia intensiva, la remunerazione di una specifica funzione assistenziale per i maggiori costi relativi all'allestimento dei reparti. Le modalità di determinazione della specifica funzione assistenziale e l'incremento tariffario saranno definite con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF. Agli erogatori privati, a titolo di acconto e salvo conguaglio, verrà corrisposto un corrispettivo su base mensile nel limite del 70% dei dodicesimi corrisposti o comunque dovuti per l'anno 2020.

Art. 34 (Divieto di cumulo pensioni e redditi)

La norma chiarisce che i professionisti, per usufruire dell'indennità prevista in attuazione dell'art. 44 del DL 18/2020, non devono essere titolari di pensione e devono essere iscritti ad un solo ente di diritto privato di previdenza obbligatoria.

Art. 35 (Pin Inps)

Viene consentito all'INPS di rilasciare un PIN semplificato, tramite identificazione telematica del richiedente e posticipando al termine dell'emergenza la verifica con riconoscimento diretto.

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TERMINI PROCESSUALI E PROCEDIMENTALI

Art. 37. (Termini dei procedimenti amministrativi e dell'efficacia degli atti amministrativi in scadenza)

È prorogato al 15 maggio 2020 il termine previsto dai commi 1 e 5 dell'art. 103 del D.L. 18/2020, in relazione ai procedimenti e agli atti amministrativi. In particolare, l'art. 103, comma 1, del D.L. Cura Italia dispone una sospensione *ex lege* del decorso dei termini, procedurali, endo-procedimentali, finali ed esecutivi riguardanti lo svolgimento di qualunque "procedimento amministrativo", che sarebbero stati destinati a decorrere nel periodo compreso tra il 23 febbraio e il 15 maggio (termine finale della sospensione così prorogato dall'articolo in oggetto). Per effetto di tale norma, la data finale di tutti i termini è posticipata di tanti giorni quanti sono quelli di sospensione. La misura si applica sia al termine di chiusura dei procedimenti sia ai termini di conclusione di precise fasi endo-procedimentali, nonché a tutti i termini concernenti i singoli adempimenti procedurali (come il termine entro il quale provvedere su un'istanza di parte). La sospensione trova altresì applicazione nei confronti dei termini che regolano l'inizio del procedimento. Pertanto, qualunque comunicazione/notifica o denuncia inviata nel periodo compreso tra il 23 febbraio e il 15 maggio del 2020 potrà ritenersi pervenuta il 16 maggio 2020.

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SALUTE E DI LAVORO

Art. 39 (Procedure semplificate per le pratiche e attrezzature medico-radiologiche)

Sono semplificate e velocizzate le procedure amministrative a carico delle strutture sanitarie propedeutiche allo svolgimento di nuove pratiche mediche con attrezzature radiologiche, per la durata dello stato di emergenza. La norma al comma 1, prevede che il rispetto dei requisiti di salute e sicurezza per la tutela dei lavoratori e della popolazione dai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti, a seguito delle nuove pratiche medico-radiologiche avviate per la gestione dell'emergenza presso le strutture sanitarie ed eseguite anche con attrezzature radiologiche portatili presso il domicilio del paziente affetto dal virus, è assolto con la comunicazione di avvio dell'attività corredata dal benestare di un esperto qualificato.

Art. 40 (Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID)

Per il periodo di emergenza, l'AIFA può accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole per i pazienti con Covid 19. Tutti i protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV saranno preliminarmente valutati dalla CTS di AIFA che ne comunicherà gli esiti al Comitato tecnico scientifico della Protezione civile.

Il Comitato etico nazionale esprimerà, quindi, i suoi pareri anche sulla base della valutazione della CTS di AIFA.

È anche stabilito che le sperimentazioni, ove siano no profit, rientrano nelle coperture delle polizze assicurative già in essere nelle strutture sanitarie coinvolte nella sperimentazione.

Art. 41 (Disposizioni in materia di lavoro)

È estesa l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 19 e 22 del DL 18/2020, relativi rispettivamente al trattamento ordinario di integrazione salariale e assegno ordinario e alla casa integrazione in deroga, anche ai lavoratori assunti dal 24 febbraio 2020 al 17 marzo 2020.

Art. 42 (Disposizioni urgenti per disciplinare il Commissariamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali)

È previsto il commissariamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

Il commissario è scelto tra esperti di riconosciuta competenza in diritto sanitario, in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del servizio sanitario, anche estranei alla pubblica amministrazione. Qualora il commissario, al momento della nomina, abbia altro incarico in corso, può continuare a svolgerlo, ma non potrà cumulare gli stipendi. Il mandato cessa alla conclusione dello stato di emergenza.

Tra i compiti riconosciuti al commissario vi è quello di collaborare all'azione di potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza, monitorando l'adozione, l'aggiornamento e l'attuazione dei piani adottati dalle Regioni per ottemperare alle indicazioni del Governo per il contrasto al Covid e, più in generale, vigilare e supportare le Regioni per l'attuazione delle direttive del Governo per il contrasto al Covid 19.

D.M. 30 aprile – monitoraggio rischio sanitario

Riferimenti: DECRETO 30 aprile 2020 Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020. (GU n.112 del 2-5-2020)

Con decreto 30 aprile 2020, il Ministro della Salute ha definito i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario, connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2 di cui al DPCM 26 aprile 2020, per l'evoluzione della situazione epidemiologica.

Per classificare il rischio sanitario, connesso al passaggio dalla fase 1 alla fase 2, sono stati individuati alcuni indicatori con valori di soglia e di allerta che dovranno essere monitorati a livello nazionale, regionale e locale: indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio; indicatori di processo e sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti; indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari.

Le soglie definite negli indicatori sono volte a mantenere un numero di nuovi casi di infezione da SarsCoV2 stabile (ossia un aumento limitato nel tempo e nello spazio), anche in ospedali, RSA, case di riposo e a impedire il sovraccarico dei servizi sanitari. I valori di allerta identificati saranno valutati ai fini di eventuali revisioni delle misure adottate.

Il testo integrale del decreto e del relativo allegato (contenente i criteri individuati), sono consultabili sul sito del Ministero della salute: <http://www.salute.gov.it>.

D.L. 28/2020 misure urgenti su intercettazioni, giustizia e sistema allerta Covid-19

Decreto MEF-RGS - modalità tecniche trasmissione dati App Immuni.

Riferimenti: DECRETO-LEGGE 30 aprile 2020, n. 28 Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19. (GU Serie Generale n.111 del 30-04-2020)

MEF - Modalità tecniche per il coinvolgimento del Sistema tessera sanitaria ai fini dell'attuazione delle misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19. (GU Serie Generale n.144 del 08-06-2020)

Il decreto, convertito dalla Legge n. 70/20 del 25 giugno 2020 (GU n. 162 del 29 giugno 2020), interviene in materia di intercettazioni, stabilendo che la nuova normativa in materia si applichi ai procedimenti penali iscritti successivamente al 31 agosto 2020, anziché, come attualmente previsto, a quelli iscritti dopo il 30 aprile 2020. Inoltre, il testo integra la disciplina penale relativa alla detenzione domiciliare e alla concessione dei permessi.

Per quanto riguarda le disposizioni di interesse sanitario, si segnala che il decreto interviene in materia di prevenzione dell'infezione da Covid-19, prevedendo l'introduzione del sistema di tracciamento dei contatti e dei contagi.

In attuazione dell'art. 6 di tale provvedimento, con decreto 3 giugno 2020, adottato dal MEF-RGS di concerto con il Ministero della Salute, sono state previste le modalità tecniche per la trasmissione dei dati per il Sistema di allerta Covid-19 costituito dalla applicazione mobile e dalla componente di backend, la cui titolarità è del Ministero della salute.

Il Sistema Tessera Sanitaria rende disponibili all'operatore sanitario delle strutture sanitarie regionali e delle ASL, anche tramite SAR (Sistema di Accoglienza Regionale), le funzionalità per la trasmissione dei dati per il Sistema di allerta Covid-19, secondo le modalità indicate dal decreto.

In caso di esito positivo di un tampone, l'operatore sanitario contatta il paziente per effettuare l'indagine epidemiologica, che prevede anche la verifica dell'installazione dell'App del Sistema di allerta Covid-19. Se il paziente ha installato l'App, gli sarà richiesto di aprirla e di utilizzare la funzione di generazione del codice OTP.

Il paziente comunica i 10 caratteri del codice OTP all'operatore sanitario e attende l'autorizzazione a procedere con l'upload delle proprie TEK.

L'operatore sanitario, secondo le modalità descritte nell'Allegato A del decreto, accede al Sistema TS, anche tramite SAR, con le credenziali in suo possesso e, in virtù del particolare profilo attribuito, inserisce i dati forniti dal paziente concernenti:

- a) il codice OTP comunicato dal paziente;
- b) la data di inizio dei sintomi.

Il Sistema TS invia i dati al server di backend del Sistema di allerta Covid-19.

Sul portale Sistema Tessera Sanitaria sono reperibili le specifiche tecniche per la trasmissione dei dati e il kit tecnico per il supporto agli sviluppatori, così come previsto dal decreto in oggetto.

DL 33/2020 , DPCM 17 maggio e DPCM 11 giugno 2020

Riferimenti DECRETO-LEGGE 16 maggio 2020, n. 33 “Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19” (G.U. n.125 del 16-5-2020).

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 maggio 2020 “Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19” (G.U. Serie Generale n.126 del 17-05-2020).

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 giugno 2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19” (GU n.147 del 11-6-2020).

Il decreto e il DPCM attuativo 17 maggio contengono le misure, che consentono l'operatività a pieno regime della “Fase due”.

Le misure di cui al decreto legge si applicano dal 18 maggio 2020 fino al 31 luglio 2020, fatti salvi i diversi termini previsti, mentre quelle del DPCM attuativo del 17 maggio 2020, sostitutivo del precedente DPCM 26 aprile 2020, hanno perso efficacia il 14 giugno 2020.

Le disposizioni, invece, contenute nel nuovo DPCM 11 giugno, che autorizza la ripresa di ulteriori attività, si applicano dal 15 giugno 2020 e sono efficaci fino al 14 luglio 2020, fatti salvi i diversi termini previsti.

Si evidenziano di seguito le principali misure.

CONGRESSI, RIUNIONI, MEETING, EVENTI, CORSI E TIROCINI

Restano sospese fino al 14 luglio 2020 le fiere e congressi, fermo restando che le Regioni e le Province autonome, in relazione all'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori, possono stabilire una diversa data di ripresa delle attività.

Restano ancora sospesi i congressi, le riunioni, i meeting e gli eventi sociali, in cui è coinvolto personale sanitario o personale incaricato dello svolgimento di servizi pubblici essenziali o di pubblica utilità, quindi, anche quelli in cui sono coinvolti i farmacisti. In proposito, si rammenta che, come chiarito da fonti ministeriali nelle vie brevi, tale disposizione non si riferisce alle riunioni degli organi degli Ordini quale momento procedimentale e partecipativo per il necessario funzionamento degli Enti.

Come indicato nella circolare federale n. 12315 del 17.6.2020 (alla quale si rinvia per ogni approfondimento), le **assemblee ordinistiche** potranno, quindi, svolgersi in “presenza fisica” dei soggetti convocati, a condizione che siano organizzate in locali o spazi adeguati, eventualmente anche all'aperto, che assicurino il mantenimento continuativo della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro fra tutti i partecipanti, evitando dunque ogni forma di assembramento, nel rispetto delle norme sanitarie di contenimento della diffusione del contagio da COVID-19 (ivi incluse, quindi, le misure di sicurezza relative all'igienizzazione e alla sanificazione degli ambienti nei quali si andranno a tenere).

Nel DPCM 11 giugno è stato confermato che le attività dei tirocinanti possono essere espletate anche in modalità a distanza.

Sono sospesi i corsi per le professioni sanitarie e Università per anziani, salva la possibilità di svolgimento di attività formative a distanza.

È consentito, in ogni caso, svolgere i corsi di formazione da effettuarsi in materia di salute e sicurezza, a condizione che siano rispettate le misure di cui al «Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione» pubblicato dall'INAIL (cfr. circolare federale 12265 del 20 maggio 2020).

ATTIVITÀ COMMERCIALI AL DETTAGLIO

Le attività commerciali al dettaglio si svolgono a condizione che sia assicurato, oltre alla distanza interpersonale di almeno un metro, che gli ingressi avvengano in modo dilazionato e che venga impedito di sostare all'interno dei locali più del tempo necessario all'acquisto dei beni; le suddette attività devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di Protocolli o Linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle Regioni o dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei Protocolli o nelle Linee guida nazionali e comunque in coerenza con i criteri di cui all'allegato 10 del decreto (Criteri per Protocolli di settore elaborati dal Comitato tecnico-scientifico in data 15 maggio 2020). Si raccomanda, altresì, l'applicazione delle seguenti misure di cui all'allegato 11 del DPCM:

Misure per gli esercizi commerciali (allegato 11 del DPCM in oggetto)

1. Mantenimento in tutte le attività e le loro fasi del distanziamento interpersonale.
2. Garanzia di pulizia e igiene ambientale con frequenza almeno due volte giorno ed in funzione dell'orario di apertura
3. Garanzia di adeguata aereazione naturale e ricambio d'aria.
4. Ampia disponibilità e accessibilità a sistemi per la disinfezione delle mani. In particolare, detti sistemi devono essere disponibili accanto a tastiere, schermi touch e sistemi di pagamento.
5. Utilizzo di mascherine nei luoghi o ambienti chiusi e comunque in tutte le possibili fasi lavorative laddove non sia possibile garantire il distanziamento interpersonale.
6. Uso dei guanti "usa e getta" nelle attività di acquisto, particolarmente per l'acquisto di alimenti e bevande.
7. Accessi regolamentati e scaglionati secondo le seguenti modalità: a) attraverso ampliamenti delle fasce orarie; b) per locali fino a quaranta metri quadrati può accedere una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori; c) per i locali di dimensioni superiori a quelle di cui alla lettera b), l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita.
8. Informazione per garantire il distanziamento dei clienti in attesa di entrata.

Inoltre, le attività produttive e commerciali, fatto salvo quanto previsto dalle misure urgenti di contenimento del contagio di cui al decreto in esame, devono rispettare i contenuti del Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus covid-19 negli ambienti di lavoro sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Governo e le parti sociali di cui all'allegato 12 del DPCM.

Servizi in farmacia

Con riferimento ai servizi in farmacia, si suggerisce di riprendere le relative attività, rispettando le misure igienico - sanitarie vigenti. Per quanto attiene all'assistenza - resa dal farmacista o dagli altri operatori nell'ambito delle relative competenze professionali – nei servizi di primo e secondo livello, si richiama l'attenzione sulla necessità di garantire condizioni di sicurezza, a garanzia dei pazienti e degli stessi operatori professionali.

ATTIVITÀ PROFESSIONALI

In ordine alle attività professionali si raccomanda che:

- a) sia attuato il massimo utilizzo di modalità di lavoro agile per le attività che possono essere svolte al proprio domicilio o in modalità a distanza;
- b) siano incentivate le ferie e i congedi retribuiti per i dipendenti nonché gli altri strumenti previsti dalla contrattazione collettiva;

- c) siano assunti protocolli di sicurezza anti-contagio e, laddove non fosse possibile rispettare la distanza interpersonale di almeno un metro come principale misura di contenimento, con adozione di strumenti di protezione individuale;
- d) siano incentivate le operazioni di sanificazione dei luoghi di lavoro, anche utilizzando a tal fine forme di ammortizzatori sociali.

INFORMAZIONE E PREVENZIONE

Nei servizi educativi per l'infanzia, nelle scuole di ogni ordine e grado, nelle Università, negli uffici delle restanti pubbliche amministrazioni, sono esposte presso gli ambienti aperti al pubblico, ovvero di maggiore affollamento e transito, le informazioni sulle seguenti

Misure igienico-sanitarie (Allegato 16 del DPCM in oggetto)

1. lavarsi spesso le mani. Si raccomanda di mettere a disposizione in tutti i locali pubblici, palestre, supermercati, farmacie e altri luoghi di aggregazione, soluzioni idroalcoliche per il lavaggio delle mani;
2. evitare il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;
3. evitare abbracci e strette di mano;
4. mantenere, nei contatti sociali, una distanza interpersonale di almeno un metro;
5. praticare l'igiene respiratoria (starnutire e/o tossire in un fazzoletto evitando il contatto delle mani con le secrezioni respiratorie);
6. evitare l'uso promiscuo di bottiglie e bicchieri, in particolare durante l'attività sportiva;
7. non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani;
8. coprirsi bocca e naso se si starnutisce o tossisce;
9. non prendere farmaci antivirali e antibiotici, a meno che siano prescritti dal medico;
10. pulire le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcol;
11. è fortemente raccomandato in tutti i contatti sociali, utilizzare protezioni delle vie respiratorie come misura aggiuntiva alle altre misure di protezione individuale igienicosanitarie.

Nelle pubbliche amministrazioni e, in particolare, nelle aree di accesso alle strutture del servizio sanitario, nonché in tutti i locali aperti al pubblico, sono messe a disposizione degli addetti, nonché degli utenti e visitatori, soluzioni disinfettanti per l'igiene delle mani.

Le pubbliche amministrazioni, nel predisporre, anche attraverso l'adozione di appositi Protocolli, le misure necessarie a garantire la progressiva riapertura di tutti gli uffici pubblici e il rientro in sicurezza dei propri dipendenti - con le modalità di cui all'art. 263 del Decreto Rilancio in materia di flessibilità del lavoro (cfr. circolare federale n. 12281 del 28 maggio 2020) - devono, altresì, assicurare il rispetto delle prescrizioni vigenti in materia di tutela della salute adottate dalle competenti autorità.

Il personale sanitario, inoltre, si deve attenere alle appropriate misure per la prevenzione della diffusione delle infezioni per via respiratoria previste dalla normativa vigente e dal Ministero della salute sulla base delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e i responsabili delle singole strutture provvedono ad applicare le indicazioni per la sanificazione e la disinfezione degli ambienti fornite dal Ministero della salute.

Con riferimento **all'uso delle mascherine**, ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, è ribadito l'obbligo sull'intero territorio nazionale di usare protezioni delle vie respiratorie nei luoghi al chiuso accessibili al pubblico, inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuativamente il mantenimento della distanza di sicurezza. Possono essere utilizzate mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una adeguata

barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso. Non sono soggetti all'obbligo i bambini al di sotto dei sei anni, nonché i soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina ovvero i soggetti che interagiscono con i predetti.

L'utilizzo delle mascherine di comunità si aggiunge alle altre misure di protezione finalizzate alla riduzione del contagio (come il distanziamento fisico e l'igiene costante e accurata delle mani) che restano invariate e prioritarie.

Nel DPCM del 11 giugno 2020 sono previste, inoltre, disposizioni in materia di ingresso in Italia, di transiti e soggiorni di breve durata in Italia, ulteriori disposizioni di spostamenti da e per l'estero, di navi da crociera e navi di bandiera estera, di trasporto pubblico di linea, nonché ulteriori disposizioni specifiche per la disabilità.

In materia di spostamenti da e per l'estero, si segnala che è aumentato a 120 ore il periodo massimo di permanenza senza obbligo di quarantena domiciliare per chi fa ingresso nel territorio nazionale per ragioni di lavoro, così come per il personale di imprese o enti aventi sede legale o secondaria in Italia che va all'estero per comprovate ragioni lavorative.

SANZIONI

Sotto il profilo delle sanzioni, salvo che il fatto costituisca reato diverso da quello di cui all'articolo 650 del codice penale ("Inosservanza dei provvedimenti dell'Autorità"), le violazioni delle disposizioni del decreto e dei DPCM sono punite con la sanzione amministrativa di cui all'articolo 4, comma 1, del D.L. 19/2020, che prevede il pagamento di una somma da euro 400 a euro 3.000, aumentata fino a un terzo se la violazione avviene mediante l'utilizzo di un veicolo.

Nei casi in cui la violazione sia commessa nell'esercizio di un'attività di impresa, si applica altresì la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da 5 a 30 giorni. Ove necessario per impedire la prosecuzione o la reiterazione della violazione, l'autorità procedente può disporre la chiusura provvisoria dell'attività o dell'esercizio per una durata non superiore a 5 giorni, eventualmente da scomputare dalla sanzione accessoria definitivamente irrogata, in sede di sua esecuzione. In caso di reiterata violazione della medesima disposizione, la sanzione amministrativa è raddoppiata e quella accessoria è applicata nella misura massima.

D.L. 34/2020- “Decreto Rilancio”

Riferimenti: DECRETO-LEGGE 19 maggio 2020, n. 34 Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU Serie Generale n.128 del 19-05-2020 - Suppl. Ordinario n. 21).

Di seguito le misure di interesse per i farmacisti e gli Ordini provinciali.

SALUTE E SICUREZZA

Art. 2 comma 6 (Riordino della rete ospedaliera in emergenza COVID-19)

Per il 2020, le Regioni e le Province autonome possono incrementare i fondi della contrattazione integrativa per riconoscere, al personale sanitario dipendente delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale direttamente impiegato nell'emergenza epidemiologica, un premio commisurato al servizio effettivamente prestato nel corso dello stato di emergenza.

Articolo 8 (Proroga validità ricette limitative dei farmaci classificati in fascia A)

In merito alla proroga della validità delle ricette limitative, si ribadisce quanto esposto nella precedente circolare federale n. 12269 del 21 maggio 2020. In particolare, l'art. 8 ha disposto, per il periodo emergenziale, per i pazienti già in trattamento con medicinali classificati in fascia A soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile e non ripetibile (RRL e RNRL), di cui agli articoli 91 e 93 del D.Lgs. 219/2006, non sottoposti a Piano Terapeutico o Registro di monitoraggio AIFA, nei casi in cui sia prevista dalla Regione o dalla Provincia autonoma competente una modalità di erogazione attraverso la distribuzione per conto (DPC), su cui si indirizza per un uso il più possibile esteso, la proroga della validità della ricetta per una durata massima di ulteriori 30 giorni. In caso di ricetta scaduta e non utilizzata, la validità è prorogata per una durata di 60 giorni dalla data di scadenza. Per le nuove prescrizioni da parte del centro o dello specialista dei citati medicinali, a partire dal 19 maggio 2020, la validità della ricetta è estesa a una durata massima di 60 giorni per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di 60 giorni e tenuto conto del fabbisogno individuale, fatte salve le disposizioni più favorevoli già previste, tra cui quelle per le patologie croniche e per le malattie rare, di cui all'articolo 26 del D.L. 90/2014, convertito dalla L.114/2014.

Tuttavia, tale proroga automatica della ricetta non si applica nei casi in cui il paziente presenti un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza o nel caso in cui il trattamento con i suddetti medicinali preveda il monitoraggio di parametri ai fini della prescrizione; in tali casi deve essere contattato il centro o lo specialista di riferimento, secondo le indicazioni fornite dalle singole Regioni e dalle Province autonome. Tali disposizioni si applicano anche ai medicinali classificati in fascia A, soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile e non ripetibile (RRL e RNRL), non sottoposti a Piano Terapeutico o Registro di monitoraggio AIFA, e distribuiti tramite il canale della farmaceutica convenzionata.

In questo modo, si vogliono agevolare il più possibile i pazienti in questo periodo di emergenza e, ove possibile, limitare, in particolare, l'esposizione di questi ultimi a possibile contagio dovuto all'accesso alle strutture ospedaliere/specialisti per il rinnovo delle ricette.

Art. 9 (Proroga piani terapeutici)

Nella stessa ottica si pone anche l'art. 9 del Decreto che, per i piani terapeutici che includono la fornitura di ausili, dispositivi monouso e altri dispositivi protesici, di cui al DPCM 12 gennaio 2017, per incontinenza, stomie e alimentazione speciale, laringectomizzati, per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee, per patologie respiratorie e altri prodotti correlati a qualsivoglia ospedalizzazione a domicilio, in scadenza durante lo stato di emergenza, prevede una proroga per

ulteriori 90 giorni. Le Regioni adottano procedure accelerate ai fini delle prime autorizzazioni dei nuovi piani terapeutici.

Art. 10 comma 1 lett. a) (Modifiche al decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27)

È esteso a tutti gli esercenti le professioni sanitarie - e, quindi, anche ai familiari dei farmacisti - il Fondo di solidarietà per i familiari di vittime del Covid-19, che, durante lo stato di emergenza abbiano contratto, in conseguenza dell'attività di servizio prestata, una patologia alla quale sia conseguita la morte per effetto diretto o "come concausa" del contagio da COVID-19.

Art. 11 Misure urgenti in materia di Fascicolo sanitario elettronico

L'art. 11 contiene disposizioni volte al potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e del Dossier Farmaceutico, prevedendo anche uno snellimento delle relative procedure.

Nello specifico, si estende la definizione di FSE (art. 12, commi 1 e 3 D.L. 179/2012) a tutti i documenti digitali sanitari e socio-sanitari, riferiti alle prestazioni sia a carico del SSN che fuori del SSN. Ciò, al fine di potenziare l'efficacia degli obiettivi di cui al FSE, attraverso la maggior esaustività delle informazioni dello stesso.

Si prevede l'estensione dei soggetti abilitati ad alimentare il FSE in maniera continuativa e tempestiva, includendo tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi.

La lettera h) dell'art. 11 permette un potenziamento del FSE e del dossier farmaceutico (art. 12, comma 15-septies, D.L. n. 179/2012), rendendo disponibili i dati risultanti negli archivi del Sistema Tessera sanitaria relativi anche ai piani terapeutici, alle ricette e le prestazioni erogate non a carico del SSN, nonché ai dati relativi a prestazioni erogate per la dichiarazione dei redditi precompilata e, per effetto delle nuove disposizioni in materia fiscale (artt. 10-bis e 17 del DL n. 119/2018), dei dati trasmessi anche per la fatturazione elettronica dei corrispettivi telematici delle spese sanitarie, le cui modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza, nonché di trattamento per le sole finalità del FSE dei dati relativi in particolare alla prestazione erogata e al relativo referto, sono da definirsi attraverso la modifica del decreto attuativo del punto 3) del comma 15-ter del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, che individuerà le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati. Si deduce, quindi, che potrebbero essere inseriti anche i dati degli acquisti dei farmaci senza ricetta e non si esclude che anche i referti delle prestazioni sanitarie effettuate in farmacia potranno alimentare il FSE.

La lettera d) dell'art. 11 dispone l'eliminazione del consenso da parte del cittadino all'alimentazione del FSE (art. 12, comma 3-bis D.L. n. 179/2012), fermo restando che la consultazione del FSE da parte dei professionisti sanitari è consentita solo a fronte della esplicita manifestazione del consenso da parte dell'assistito ai sensi del comma 5 dell'art. 12 D.L. 179/2012. Questa norma, pertanto, impatterà sulla sperimentazione dei servizi di farmacia di comunità e sui relativi cronoprogrammi.

Alla lettera f) è stabilita, invece, l'estensione delle funzioni "in sussidiarietà" dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) (comma 15-ter, punto 3), a supporto delle Regioni "in ritardo", anche per l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti (funzione di codifica e firma remota) e per la conservazione dei documenti digitalizzati ai sensi dell'art. 44 del Codice dell'amministrazione digitale. Le relative modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza, sono da definirsi attraverso la modifica del decreto attuativo di cui al punto 3) del comma 15-ter. Il vigente DM 4/8/2017 (attuativo del medesimo punto 3) del comma 15-ter) prevede le funzionalità e i servizi "in sussidiarietà" per le Regioni che ne fanno richiesta.

Le lettere b) e g) potenziano l'INI (comma 15-ter, punti 4-bis, 4-ter, 4-quater), per il trattamento, in conformità del parere del Garante per la protezione dei dati personali, anche delle necessarie informazioni inerenti alle deleghe (es. dei minori), alla gestione dell'indice dei FSE a livello

nazionale (per l'ottimizzazione delle funzioni di interoperabilità nei casi di mobilità dei cittadini) e al portale nazionale FSE. Con riferimento al Portale Nazionale FSE, si tratta di intervento volto a garantire all'assistito continuità nell'accesso on-line al proprio FSE anche nei casi di trasferimenti di assistenza in una Regione diversa, come indicato all'art. 10 del DM 4/8/2017 e successive modificazioni.

Un'accelerazione dell'alimentazione del FSE è sancita nella lettera i), attraverso (art. 12, comma 15-octies, D.L. n. 179/2012) la pubblicazione sul portale nazionale FSE, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, delle specifiche tecniche dei documenti (definiti con i decreti attuativi del comma 7 dell'art. 12 DL 179/2012) da inserire nel FSE. Ulteriore accelerazione è prevista con l'introduzione dell'art. 12, comma 15-nonies, D.L. n. 179/2012, mediante l'alimentazione del FSE con i dati già disponibili della donazione degli organi e tessuti, vaccinazioni e prenotazioni mediante Cup. Il previsto decreto dovrà definire le relative modalità attuative, comprensive delle misure di sicurezza nonché dei livelli di accesso.

Art. 15 (Incremento risorse del Fondo nazionale per il servizio civile e disposizioni in materia di volontariato di protezione civile)

Il comma 3 dell'art. 15 - sulle attività di volontariato - stabilisce che le disposizioni di cui all'art. 39, comma 5, del D.Lgs. 1/2018, relativo al rimborso per il mancato guadagno giornaliero dovuto a prestazioni di opera di volontariato, non si applicano ai volontari lavoratori autonomi che, in ottemperanza alle misure adottate allo scopo di contrastare la diffusione del virus Covid-19, dichiarano di non aver svolto attività lavorativa e percepiscono già le indennità previste dal D.L. 18/2020.

Art. 18 (Utilizzo delle donazioni)

È permesso l'utilizzo da parte del Dipartimento della protezione civile delle risorse finanziarie disponibili sui conti correnti, previsti dal citato articolo 99 e intestati appunto al Dipartimento della protezione civile dedicati alla raccolta ed utilizzo delle donazioni liberali di somme finalizzate a far fronte all'emergenza epidemiologica del virus Covid-19, per le spese sostenute dal Commissario straordinario nominato, ai sensi dell'articolo 122 del D.L. 18/2020, per l'acquisto di farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale.

È estesa anche alle Regioni e Province autonome e ai loro enti, società e fondazioni la disciplina sulle acquisizioni finanziate esclusivamente mediante erogazioni liberali di cui all'art. 99 del decreto legge n. 18 del 2020.

SOSTEGNO ALLE IMPRESE E ALL'ECONOMIA

Art.24 (Disposizioni in materia di versamento dell'IRAP)

È introdotta un'esenzione dal versamento del saldo dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) dovuta per il 2019 e della prima rata, pari al 40 per cento, dell'acconto dell'IRAP dovuta per il 2020 per le imprese con un volume di ricavi compresi tra 0 e 250 milioni e i lavoratori autonomi con un corrispondente volume di compensi. Rimane fermo l'obbligo di versamento degli acconti per il periodo di imposta 2019.

Art.25 (Contributo a fondo perduto)

L'art. 25 dispone un contributo a fondo perduto a favore dei soggetti esercenti attività d'impresa e di lavoro autonomo, titolari di partita IVA, comprese le imprese esercenti attività commerciale, anche se svolte in forma di impresa cooperativa, con fatturato nell'ultimo periodo d'imposta inferiore a 5 milioni di euro. Il contributo spetta se l'ammontare del fatturato e dei corrispettivi del mese di aprile 2020 è stato inferiore ai due terzi dell'ammontare del fatturato e dei corrispettivi del mese di aprile 2019. Per i soggetti che hanno iniziato l'attività a partire dal 1° gennaio 2019, il contributo spetta anche in assenza del requisito del calo di fatturato/corrispettivi. L'ammontare del contributo è determinato in percentuale rispetto alla differenza riscontrata, come segue:

- 20 per cento per i soggetti con ricavi o compensi non superiori a quattrocentomila euro nell'ultimo periodo d'imposta;
- 15 per cento per i soggetti con ricavi o compensi superiori a quattrocentomila euro e fino a un milione di euro nell'ultimo periodo d'imposta;
- 10 per cento per i soggetti con ricavi o compensi superiori a un milione di euro e fino a cinque milioni di euro nell'ultimo periodo d'imposta.

Il contributo a fondo perduto non spetta, in ogni caso, ai soggetti la cui attività risulti cessata alla data di presentazione dell'istanza, agli enti pubblici, agli intermediari finanziari e società partecipate del testo unico delle imposte sui redditi e ai contribuenti che hanno diritto alla percezione dell'indennità prevista dall'articolo 27 del D.L. 18/2020 per i professionisti e lavoratori con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa iscritti alla gestione separata dell'Inps, convertito, con modificazioni, dalla L. 27/2020, nonché ai lavoratori dipendenti e ai professionisti iscritti agli enti di diritto privato di previdenza obbligatoria (tra i quali è ricompreso l'ENPAF).

L'ammontare del contributo a fondo perduto è riconosciuto, comunque, per un importo non inferiore a mille euro per le persone fisiche e a duemila euro per i soggetti diversi dalle persone fisiche.

Il contributo non concorrerà alla formazione della base imponibile delle imposte sui redditi e sarà erogato, nella seconda metà di giugno, dall'Agenzia delle entrate mediante accreditamento diretto in conto corrente bancario o postale intestato al beneficiario.

Art. 26 (Rafforzamento patrimoniale delle imprese di medie dimensioni)

Stabilisce il rafforzamento patrimoniale delle piccole e medie imprese, con la previsione della detraibilità per le persone fisiche e della deducibilità per quelle giuridiche, per il 2020, del 20 per cento della somma investita dal contribuente nel capitale sociale di una o più società per azioni, in accomandita per azioni, a responsabilità limitata, anche semplificata, cooperativa, che non operino nel settore bancario, finanziario o assicurativo. L'investimento massimo detraibile/deducibile non può eccedere l'importo di euro 2.000.000. L'ammontare, in tutto o in parte, non detraibile/deducibile nel periodo d'imposta di riferimento può essere portato in detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche nei periodi d'imposta successivi, ma non oltre il terzo. Alle stesse società è riconosciuto, a seguito dell'approvazione del bilancio per l'esercizio 2020, un credito d'imposta pari al 50% delle perdite eccedenti il 10% del patrimonio netto fino a concorrenza del 30% dell'aumento di capitale e comunque nei limiti previsti dal decreto (con un tetto massimo di 800.000 euro). La distribuzione di riserve prima del 1° gennaio 2024 da parte della società comporta la decadenza dal beneficio per il contribuente che ha sottoscritto l'aumento di capitale e per la società stessa e l'obbligo per tutti i beneficiari di restituire gli importi, unitamente agli interessi legali.

Art 28 (Credito d'imposta per i canoni di locazione degli immobili a uso non abitativo e affitto d'azienda)

Per i soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione, e quindi anche per le farmacie e parafarmacie, che abbiano subito nei mesi di marzo, aprile e maggio una diminuzione del fatturato o dei corrispettivi di almeno il 50 per cento rispetto allo stesso mese del periodo d'imposta precedente, è istituito un credito d'imposta nella misura del 60 per cento dell'ammontare mensile del canone di locazione di immobili a uso non abitativo destinati allo svolgimento dell'attività industriale, commerciale, artigianale, agricola, di interesse turistico o all'esercizio abituale e professionale dell'attività di lavoro autonomo. Il credito spetta ai soggetti con ricavi o compensi non superiori a 5 milioni di euro nel periodo d'imposta precedente. In caso di contratti di servizi a prestazioni complesse o di affitto d'azienda, comprensivi di almeno un immobile a uso non abitativo destinato allo svolgimento dell'attività industriale, commerciale, artigianale, agricola, di

interesse turistico o all'esercizio abituale e professionale dell'attività di lavoro autonomo, il credito d'imposta spetta nella misura del 30 per cento dei relativi canoni. Tale credito d'imposta è utilizzabile nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di sostenimento della spesa ovvero in compensazione, successivamente all'avvenuto pagamento dei canoni, e non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive. Può essere ceduto al locatore o al concedente o ad altri soggetti, compresi istituti di credito e altri intermediari finanziari.

Art.30 (Riduzione degli oneri delle bollette elettriche)

L'art. 30 riguarda la riduzione della spesa sostenuta dalle utenze elettriche connesse in bassa tensione diverse dagli usi domestici, con riferimento alle voci della bolletta identificate come "trasporto e gestione del contatore" e "oneri generali di sistema". L'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente ridetermina, senza aggravii tariffari per le utenze interessate e in via transitoria e nel rispetto del tetto di spesa, le tariffe di distribuzione e di misura dell'energia elettrica nonché le componenti a copertura degli oneri generali di sistema, per i mesi di maggio, giugno e luglio 2020.

Art. 50 (Proroga del termine di consegna dei beni strumentali nuovi ai fini della maggiorazione dell'ammortamento)

Ai fini della maggiorazione del 30% del costo di acquisizione di beni strumentali materiali nuovi ("super ammortamento"), è prorogato dal 30 giugno al 31 dicembre 2020 il termine per la loro consegna, sempre che entro il 31 dicembre 2019 il relativo ordine sia stato accettato dal venditore e sia avvenuto il pagamento di acconti per almeno il 20% del costo complessivo (articolo 1, D.L. 34/2019).

Art. 54-55-56-59-60 (Aiuti alle imprese)

È previsto che le Regioni e le Province autonome, gli altri enti territoriali, le Camere di commercio, nei limiti e alle condizioni di cui alla Comunicazione della Commissione europea C (2020) 1863 final - "Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19" e successive modifiche e integrazioni, possano adottare misure di aiuto dirette, a valere sulle proprie risorse, fino a un importo di 800.000 euro per impresa, concesse sotto forma di sovvenzioni dirette, agevolazioni fiscali e di pagamento o in altre forme, quali anticipi rimborsabili, garanzie, prestiti e partecipazioni. Gli stessi enti possono concedere garanzie riguardo sia ai prestiti per gli investimenti sia ai prestiti per il capitale di esercizio a favore delle imprese, in modo diretto o attraverso banche o altri soggetti abilitati all'esercizio del credito, o ancora, aiuti sotto forma di tassi d'interesse agevolati per i prestiti alle imprese, per gli investimenti per la produzione di prodotti connessi al COVID-19, aiuti sotto forma di sovvenzioni per il pagamento dei salari dei dipendenti per evitare i licenziamenti durante la pandemia di COVID-19, questi ultimi concessi sotto forma di regimi destinati alle imprese di determinati settori o Regioni o di determinate dimensioni, particolarmente colpite dalla pandemia di COVID-19.

Art. 65 (Esonero temporaneo contributi)

Le stazioni appaltanti e gli operatori economici sono esonerati dal versamento dei contributi di cui all'articolo 1, comma 65, della L.266/2005 all'Autorità nazionale anticorruzione, per partecipare alle procedure di gara avviate a partire dal 19 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020.

MISURE IN FAVORE DEI LAVORATORI

Per le modifiche apportate al D.L. 18/2020, convertito con modificazioni dalla L. 27/2020, si fa seguito alle circolari federali nn. 12057 del 19 marzo 2020 e 12215 del 6 maggio 2020.

Art. 66 (Modifiche all'articolo 16 del DL 18/2020 in materia di dispositivi di protezione individuale)

Come già chiarito nella circolare federale n. 12269 del 21 maggio u.s., si ribadisce che l'art. 66 ha modificato l'art. 16 del D.L. 18/2020, convertito con modificazioni con L. 27/2020, stabilendo che per contenere il diffondersi del virus COVID-19, fino al termine dello stato di emergenza, sull'intero territorio nazionale, per tutti i lavoratori e i volontari, sanitari e non, che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del D.Lgs. 81/2008, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 5-bis, comma 3, del DL 18/2020. Tale disposizione prevede che, fino al termine dello stato di emergenza, è consentito, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità ed in conformità alle attuali evidenze scientifiche, il ricorso alle mascherine chirurgiche quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari ed è previsto che siano utilizzabili, previa valutazione da parte dell'Istituto superiore di sanità, anche mascherine prive del marchio CE (marchio di conformità alle prescrizioni europee).

Articolo 68 (Modifiche all'articolo 19 del D.L. 18/2020 in materia di trattamento ordinario di integrazione salariale e assegno ordinario)

Per i datori di lavoro che sospendono o riducono le attività è prevista una proroga degli ammortizzatori sociali, vale a dire la possibilità di chiedere la CIG con causale "emergenza COVID-19" per una durata massima di 9 settimane, fruibili dal 23/2/2020 al 31/08/2020, incrementate di ulteriori cinque settimane nel medesimo periodo per i soli datori di lavoro che abbiano interamente fruito il periodo precedentemente concesso fino alla durata massima di nove settimane, e 4 settimane dal 01/09/2020 al 31/10/2020.

Nella durata complessiva sono considerate le 9 settimane già previste dalle precedenti norme.

Il termine di presentazione delle domande riferite a periodi di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa che hanno avuto inizio nel periodo ricompreso tra il 23 febbraio 2020 e il 30 aprile 2020 è fissato al 31 maggio 2020.

Articolo 70 (Modifiche all'articolo 22 del D.L. 18/2020 in materia di Cassa integrazione in deroga)

I trattamenti di integrazione salariale in deroga, previsti dall'articolo 22 del D.L. 18/2020 per durata massima di nove settimane, sono incrementati di ulteriori cinque settimane per periodi decorrenti dal 23 febbraio 2020 al 31 agosto 2020 per i soli datori di lavoro ai quali sia stato interamente già autorizzato un periodo di nove settimane.

Le predette ulteriori cinque settimane sono riconosciute secondo le modalità di cui all'art. 22-ter del D.L. 18/2020.

Con le medesime modalità sono altresì riconosciuti eventuali periodi già autorizzati dalle Regioni e non fruiti dal datore di lavoro.

È, altresì, riconosciuto un eventuale ulteriore periodo di durata massima di quattro settimane di trattamento per periodi decorrenti dal 1/09/2020 al 31/10/2020.

Articolo 71 (Ulteriori modifiche in materia di integrazione salariale)

Ai sensi dell'art. 22- quater del D.L. 18/2020, convertito in L. 27/2020, i trattamenti di integrazione salariale in deroga, per periodi successivi alle prime nove settimane riconosciuti dalle Regioni, sono concessi dall'Inps a domanda del datore di lavoro la cui efficacia è in ogni caso subordinata alla verifica del rispetto dei limiti di spesa.

I datori di lavoro inviano telematicamente la domanda con la lista dei beneficiari all'Inps indicando le ore di sospensione per ciascun lavoratore per tutto il periodo autorizzato.

Tale disciplina si applica, ai sensi del successivo art. 22-quinquies del Decreto Cura Italia, anche alle richieste di integrazione salariale a pagamento diretto previste agli artt. da 19 a 21 del D.L. 18/2020.

Articolo 72 (Modifiche agli articoli 23 e 25 del D.L. 18/2020 in materia di specifici congedi per i dipendenti)

Per l'anno 2020 a decorrere dal 5 marzo e sino al 31 luglio 2020, e per un periodo continuativo o frazionato comunque non superiore a trenta giorni, i genitori lavoratori dipendenti del settore privato hanno diritto a fruire per i figli di età non superiore ai 12 anni di uno specifico congedo, per il quale è riconosciuta una indennità pari al 50 per cento della retribuzione, calcolata secondo quanto previsto ai fini della determinazione dell'indennità di maternità. In caso di figli minori di anni 16, a condizione che nel nucleo familiare non vi sia altro genitore beneficiario di strumenti di sostegno al reddito in caso di sospensione o cessazione dell'attività lavorativa o che non vi sia altro genitore non lavoratore, i genitori hanno diritto di astenersi dal lavoro per l'intero periodo di sospensione dei servizi educativi per l'infanzia e delle attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, senza corresponsione di indennità né riconoscimento di contribuzione figurativa, con divieto di licenziamento e diritto alla conservazione del posto di lavoro.

I suddetti periodi sono coperti da contribuzione figurativa. Il bonus per l'acquisto di servizi di *baby sitting* è aumentato a 1.200 euro.

Articolo 73 (Modifiche all'articolo 24 del D.L. 18/2020 in materia di permessi retribuiti ex articolo 33, legge 5 febbraio 1992, n. 104)

Nei mesi di maggio e giugno, sono aumentati di 12 giornate i permessi retribuiti ex articolo 33, legge 5 febbraio 1992, n. 104 di cui gli aventi diritto possono usufruire.

Art. 74 (Modifiche all'articolo 26 del D.L. 18/2020 in materia di tutela del periodo di sorveglianza attiva dei lavoratori del settore privato)

In merito alla sorveglianza attiva, è stato esteso fino al 31 luglio 2020 per i lavoratori dipendenti pubblici e privati in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 104, nonché ai lavoratori in possesso di certificazione rilasciata dai competenti organi medico legali, attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di relative terapie salvavita, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della medesima legge n. 104 del 1992, l'equiparazione del periodo di assenza dal servizio prescritto dalle competenti autorità sanitarie, al ricovero ospedaliero di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto legge 2 marzo 2020, n.9.

Articolo 78 (Modifiche all'articolo 44 del D.L. 18/2020 recante istituzione del Fondo per il reddito di ultima istanza a favore dei lavoratori danneggiati dal virus COVID-19)

È stata aumentata la dotazione del Fondo per il reddito di ultima istanza da 300 milioni a 1.150 milioni per consentire l'erogazione anche per i mesi di aprile e maggio 2020 dell'indennità di 600 euro riconosciuta per il mese di marzo 2020 per il sostegno del reddito dei professionisti iscritti agli enti di diritto privato di previdenza obbligatoria, tra i quali rientra anche l'ENPAF.

Ai fini del riconoscimento di tale indennità, i soggetti titolari della prestazione, alla data di presentazione della domanda, non devono essere in alcuna delle seguenti condizioni:

- a) titolari di contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato;
- b) titolari di pensione.

I criteri di priorità e le modalità di attribuzione dell'indennità sono definiti con uno o più decreti del Ministro del Lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

Articolo 80 (Modifiche all'articolo 46 del D.L. 18/2020 in materia di licenziamento per giustificato motivo oggettivo)

Si estende di cinque mesi il termine previsto dal D.L. 18/2020 entro il quale sono vietati i licenziamenti individuali per giustificato motivo oggettivo e quelli collettivi e sono sospese le procedure in corso.

Il datore di lavoro che nel periodo dal 23/2/2020 al 17/3/2020 abbia proceduto al recesso del contratto di lavoro per giustificato motivo oggettivo, può revocare il recesso, facendo richiesta di CIG dalla data del licenziamento, e il rapporto di lavoro è ripristinato senza oneri né sanzioni per il datore di lavoro.

Art. 81 (Modifiche all'articolo 103 del D.L. 18/2020 in materia di sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza)

Il secondo comma dell'art. 103 del D.L. Cura Italia, in materia di sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza, prevede che tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, compresi i termini di inizio e di ultimazione dei lavori, in scadenza tra il 31 gennaio 2020 e il 31 luglio 2020, conservino la loro validità per i novanta giorni successivi alla dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza, salvo l'eccezione - introdotta dal decreto in esame - dei documenti unici di regolarità contributiva in scadenza tra il 31 gennaio 2020 ed il 15 aprile 2020, che conservano validità sino al 15 giugno 2020.

La disposizione di cui al periodo precedente si applica anche alle segnalazioni certificate di inizio attività, alle segnalazioni certificate di agibilità, nonché alle autorizzazioni paesaggistiche e alle autorizzazioni ambientali comunque denominate. Il medesimo termine si applica anche al ritiro dei titoli abilitativi edilizi comunque denominati rilasciati fino alla dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza.

L'art. 81, comma 2, ha previsto la sospensione sino al 31 luglio 2020 dei termini di accertamento e notifica delle sanzioni di cui agli artt. 7 e 11 del D.Lgs. 322/1989, ovverosia di quelle sanzioni inerenti all'inadempimento degli obblighi che hanno tutte le amministrazioni, enti e organismi pubblici e anche alcuni soggetti privati di fornire tutti i dati che vengano loro richiesti per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale.

Art. 82 (Reddito di emergenza)

È introdotto, per il mese di maggio, il "reddito di emergenza", destinato al sostegno dei nuclei familiari in condizioni di necessità economica in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, individuati secondo specifici requisiti di compatibilità e incompatibilità. Il Rem sarà erogato dall'INPS in due quote ciascuna pari all'ammontare di 400 euro, moltiplicati per il corrispondente parametro della scala di equivalenza di cui all'articolo 2, comma 4, del D.L. 4/2019, in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni, fino ad un massimo di 2, corrispondente a 800 euro. Le domande per il Rem devono essere presentate entro il termine del mese di giugno 2020.

Art. 83 (Sorveglianza sanitaria)

Fino alla cessazione dello stato di emergenza per rischio sanitario sul territorio nazionale, i datori di lavoro pubblici e privati (quindi sia gli Ordini provinciali, che i farmacisti titolari di farmacie o parafarmacie) devono assicurare la sorveglianza sanitaria eccezionale dei lavoratori maggiormente esposti a rischio di contagio, in ragione dell'età o della condizione di rischio derivante da immunodepressione, anche da patologia COVID-19, o da esiti di patologie oncologiche o dallo svolgimento di terapie salvavita o comunque da comorbidità che possono caratterizzare una maggiore rischiosità. Gli Ordini provvedono a tali attività con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

In tal caso, i datori di lavoro che non abbiano il medico competente in quanto non obbligati per l'attività svolta, possono nominarne uno per il periodo emergenziale o richiedere la sorveglianza

sanitaria ai servizi territoriali dell'INAIL che vi provvedono con propri medici del lavoro. Sul punto confronta la circolare federale n. 12265 del 20 maggio u.s..

L'inidoneità alla mansione accertata non può in ogni caso giustificare il recesso del datore di lavoro dal contratto di lavoro.

Art. 84 (Nuove indennità per i lavoratori danneggiati dall'emergenza epidemiologica da COVID-19)

Ai liberi professionisti e ai collaboratori coordinati continuativi (co.co.co), iscritti alla gestione separata dell'INPS, già beneficiari per il mese di marzo dell'indennità pari a 600 euro, viene automaticamente erogata un'indennità di pari importo anche per il mese di aprile 2020. Ai liberi professionisti iscritti alla gestione separata INPS, non titolari di pensione e non iscritti ad altre forme previdenziali obbligatorie, che abbiano subito comprovate perdite (riduzione di almeno il 33% del reddito del secondo bimestre 2020 rispetto a quello del secondo bimestre 2019), è riconosciuta una indennità per il mese di maggio 2020 pari a 1000 euro. Ai lavoratori titolari di rapporti di co.co.co. iscritti alla gestione separata INPS non titolari di pensione e non iscritti ad altre forme previdenziali obbligatorie, aventi specifici requisiti, è riconosciuta un'indennità per il mese di maggio 2020 pari a 1000 euro.

Art. 90 (Lavoro agile)

Per l'intero periodo emergenziale, i datori di lavoro del settore privato dovranno comunicare al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, in via telematica, i nominativi dei lavoratori e la data di cessazione della prestazione di lavoro in modalità *smart working*, ricorrendo alla documentazione disponibile sul sito. L'art. 90 prevede, inoltre, che i genitori lavoratori dipendenti del settore privato, con almeno un figlio a carico minore di 14 anni, avranno diritto a svolgere la prestazione lavorativa in modalità agile, anche in assenza degli accordi individuali, fermo restando il rispetto degli obblighi informativi previsti dagli articoli da 18 a 23 della 81/2017 sul lavoro agile, a condizione che tale modalità sia compatibile con le caratteristiche della prestazione e che nel nucleo familiare non vi sia altro genitore beneficiario di strumenti di sostegno al reddito, nei casi di sospensione o cessazione dell'attività lavorativa, o che non vi sia un genitore non lavoratore. Fino alla cessazione dello stato di emergenza e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2020, anche per i datori di lavoro privati, la modalità di lavoro agile potrà essere applicata a ogni rapporto di lavoro subordinato, nel rispetto dei principi dettati dalle menzionate disposizioni, anche in assenza degli accordi individuali ivi previsti. Gli obblighi di informativa di cui all'articolo 22 della citata L. 81/2017, sono assolti in via telematica anche ricorrendo alla documentazione resa disponibile sul sito dell'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro (INAIL).

Articolo 92 (Disposizioni in materia di NASPI -Nuova Assicurazione Sociale Per l'Impiego- E DIS- COLL -indennità di disoccupazione mensile)

Le prestazioni di cui agli Articoli 1 (NASPI) e 15 (DIS-COLL) del D.Lgs. n. 22/2015, il cui periodo di fruizione termini nel periodo compreso tra il 1° marzo 2020 e il 30 aprile 2020, sono prorogate per ulteriori due mesi, a condizione che il percettore non sia beneficiario delle ulteriori indennità da COVID-19 previste dal D.L. 18/2020, né di quelle di cui al presente decreto. L'importo riconosciuto per ciascuna mensilità aggiuntiva è pari all'importo dell'ultima mensilità spettante per la prestazione originaria.

Articolo 93 (Disposizione in materia di proroga o rinnovo di contratti a termine)

In deroga all'art. 21 del D.Lgs. 81/2015 è possibile rinnovare o prorogare fino al 30 agosto 2020 i contratti di lavoro subordinato a tempo determinato in essere alla data del 23 febbraio 2020, anche in assenza delle condizioni previste all'art. 19, comma 1, del predetto decreto.

Art. 95 Misure di sostegno alle imprese per la riduzione del rischio da contagio nei luoghi di lavoro

Al fine di favorire l'attuazione delle disposizioni di cui al Protocollo di regolamentazione delle misure per il contenimento ed il contrasto della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro, condiviso dal Governo e dalle Parti sociali in data 14 marzo 2020, come integrato il 24 aprile 2020, l'INAIL promuove interventi straordinari destinati alle imprese, anche individuali, iscritte al Registro delle imprese, che hanno introdotto nei luoghi di lavoro, successivamente alla data di entrata in vigore del D.L.18/2020, convertito, con modificazioni, dalla L.27/2020, interventi per la riduzione del rischio di contagio attraverso l'acquisto di:

- a) apparecchiature e attrezzature per l'isolamento o il distanziamento dei lavoratori, compresi i relativi costi di installazione;
- b) dispositivi elettronici e sensoristica per il distanziamento dei lavoratori;
- c) apparecchiature per l'isolamento o il distanziamento dei lavoratori rispetto agli utenti esterni e rispetto agli addetti di aziende terze fornitrici di beni e servizi;
- d) dispositivi per la sanificazione dei luoghi di lavoro; sistemi e strumentazione per il controllo degli accessi nei luoghi di Lavoro utili a rilevare gli indicatori di un possibile stato di contagio;
- e) dispositivi ed altri strumenti di protezione individuale.

I contributi per l'attuazione degli interventi di cui al presente articolo sono concessi in conformità a quanto previsto nella Comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020-C (2020) 1863-final "*Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del Covid-19*", come modificata e integrata dalla Comunicazione della Commissione del 3 aprile 2020-C (2020) 2215-final. L'importo massimo concedibile mediante gli interventi di cui al presente articolo è pari ad euro 15.000 per le imprese di cui al comma 1 fino a 9 dipendenti, euro 50.000 per le imprese di cui al comma 1 da 10 a 50 dipendenti, euro 100.000 per le imprese di cui al comma 1 con più di 50 dipendenti. Tali interventi sono incompatibili con gli altri benefici, anche di natura fiscale, aventi ad oggetto i medesimi costi ammissibili.

ENTI TERRITORIALI E DEBITI COMMERCIALI

Art 117 (Disposizioni in materia di anticipo del finanziamento sanitario corrente e di pagamento dei debiti degli enti sanitari)

La norma introduce una serie di disposizioni che hanno lo scopo di incrementare la liquidità disponibile presso gli enti sanitari allo scopo di favorire una corretta e tempestiva gestione dei pagamenti in un momento di particolare emergenza quale è quello derivante dal Covid-19. In particolare, vengono rese disponibili alle regioni e agli enti sanitari risorse a titolo di finanziamento sanitario corrente per l'anno 2020 e per taluni anni precedenti in via anticipata, nelle more del perfezionamento dei procedimenti amministrativi e/o delle verifiche degli adempimenti in ambito sanitario a cui l'erogazione di tali risorse è subordinata. Tenuto conto del fatto che restano fermi tutti i procedimenti e gli adempimenti previsti dalla legislazione vigente che dovranno comunque svolgersi, si precisa che il Ministero dell'economia e delle finanze è comunque autorizzato ad effettuare eventuali compensazioni ovvero recuperi di risorse che dovessero rendersi necessari in conseguenza del perfezionamento dei procedimenti/delle verifiche di adempimenti a cui si è fatto sopra cenno. Per garantire, poi, che l'anticipazione dell'erogazione dei finanziamenti di cui al comma 1 si concretizzi in maggior liquidità per gli enti del Servizio sanitario nazionale si obbliga le regioni a trasferire ai propri enti sanitari il 100% delle somme incassate nell'anno 2020 a titolo di finanziamento sanitario, nonché delle somme che le regioni devono versare ai propri enti sanitari a valere sulle proprie risorse. Inoltre, per agevolare una regolare programmazione e gestione amministrativa e contabile dei pagamenti introduce una sospensione temporanea delle azioni esecutive nei confronti degli enti sanitari fino al 31 dicembre 2020. Si prevedono poi le modalità, la tempistica e le procedure per la concessione di anticipazioni di liquidità in favore delle regioni e delle province autonome i cui enti sanitari non riescano a far fronte ai pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili maturati alla data del 31 dicembre 2019 e relativi a somministrazioni, forniture,

appalti, prestazioni professionali. Le anticipazioni sono concesse dalla Cassa depositi e prestiti, previa verifica positiva da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali delle coperture finanziarie disposte dalle regioni richiedente per provvedere al relativo rimborso, ivi compresi interessi passivi, al Mef. Trattandosi di anticipazioni di liquidità le somme in oggetto non danno luogo a maggior spesa e devono pertanto corrispondere a spese già previste nei bilanci degli enti sanitari e nel bilancio della regione. Le anticipazioni sono destinate al pagamento entro 60 giorni dei debiti, come indicati in apposito elenco predisposto ai fini dell'accesso alle risorse in oggetto. Il rimborso si sviluppa in un arco temporale di massimo 30 anni a rate costanti, comprensive di interessi e il Mef è autorizzato al recupero delle somme in caso di mancato rimborso nei termini di legge e di contratto.

MISURE FISCALI

Art. 122 (Cessione dei crediti d'imposta riconosciuti da provvedimenti emanati per fronteggiare l'emergenza da Covid-19)

Fino al 31 dicembre 2021, in via sperimentale, è possibile, per chi ha diritto a crediti d'imposta derivanti da disposizioni introdotte per fronteggiare l'emergenza da coronavirus, optare, in luogo dell'utilizzo diretto, per la cessione, anche parziale, degli stessi a soggetti terzi, compresi istituti di credito e altri intermediari finanziari. Si tratta dei crediti d'imposta per: botteghe e negozi (articolo 65, D.L. 18/2020); canoni di locazione di immobili a uso non abitativo e affitto d'azienda (articolo 28, decreto in esame); adeguamento degli ambienti di lavoro (articolo 120, decreto in esame); sanificazione degli ambienti di lavoro e acquisto di dispositivi di protezione (articolo 125, decreto in esame). I cessionari potranno utilizzare il credito anche in compensazione; la quota non fruita nell'anno non è sfruttabile negli anni successivi e non può essere richiesta a rimborso. Le modalità attuative con un provvedimento delle Entrate.

Art. 123 (Soppressione delle clausole di salvaguardia in materia di IVA e accisa)

Sono state soppresse le clausole di salvaguardia che, dal 1° gennaio 2021, prevedevano incrementi automatici delle aliquote Iva del 10 e del 22% e di quelle in materia di accisa su alcuni carburanti.

Art. 124 (Riduzione aliquota IVA per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19)

Facendo seguito alla precedente circolare federale n. 12269 del 21 maggio 2020, si ribadisce che l'art. 124, tenuto conto dello stato emergenziale in atto, ha stabilito - per le cessioni di mascherine e di altri dispositivi medici e di protezione individuale effettuate dalla data di entrata in vigore del decreto (19 maggio 2020) e fino al 31 dicembre 2020 - l'esenzione dall'IVA, con diritto alla detrazione dell'imposta pagata "a monte", vale a dire sugli acquisti e sulle importazioni di beni e servizi afferenti dette operazioni esenti, con il sostanziale riconoscimento dell'applicazione di una aliquota IVA pari a 0. Dopo il 31 dicembre 2020, è prevista su tali prodotti l'applicazione dell'IVA al 5%.

Si precisa, quindi, che **fino al 31 dicembre 2020 le mascherine chirurgiche** dovranno essere vendute al pubblico al **prezzo di euro 0,50 esente IVA**.

Si elencano di seguito i beni di interesse soggetti alle misure di cui al citato art. 124:

- mascherine chirurgiche;
- mascherine Ffp2 e Ffp3;
- articoli di abbigliamento protettivo per finalità sanitarie quali guanti in lattice, in vinile e in nitrile, visiere e occhiali protettivi, tuta di protezione, calzari e soprascarpe, cuffia copricapo, camici impermeabili, camici chirurgici;
- termometri;
- detergenti disinfettanti per mani;
- dispenser

- a muro per disinfettanti;
- soluzione idroalcolica in litri;
- perossido al 3% in litri;
- strumentazione per diagnostica per Covid-19;
- tamponi per analisi cliniche;
- provette sterili.

Al fine di poter fornire corrette indicazioni agli iscritti, la Federazione ha chiesto chiarimenti all'Agenzia delle Entrate, al Ministero della Salute e al Ministero dello Sviluppo economico in merito ai prodotti da includere nell'ambito applicativo del suddetto articolo.

In proposito, il Ministero della Salute ha fornito alcuni chiarimenti.

In particolare, il Dicastero, dopo aver precisato di non aver partecipato all'individuazione della suddetta lista, in spirito collaborativo, si è espresso su alcuni elementi, ritenendo che rientrino tra le definizioni di:

- **Mascherine:** anche le mascherine chirurgiche autorizzate in deroga dall'Istituto Superiore di Sanità ex art. 15, comma 2, del D.L.18/2020;
- **Strumentazione per diagnostica per COVID-19:** anche i saturimetri (pulsossimetri e ossimetri), in quanto sono dispositivi medici che permettono di diagnosticare una sofferenza a carico dell'apparato respiratorio di cui è responsabile il COVID-19;
- **Termometri:** tutti i termometri per la rilevazione della temperatura corporea;
- **Provette sterili:** provette sterili per la raccolta delle urine (si precisa che si tratta di IVD ovvero dispositivi medici diagnostici in vitro).

Mentre i contenitori di ossigeno potrebbero rientrare quale strumentazione varia utilizzata per pneumologia respiratoria, in termini generici *“nelle attrezzature di ospedali da campo”*.

Quanto alla riconduzione al regime di esenzione dei *“detergenti disinfettanti per le mani”*, il Ministero si è rimesso alle valutazioni dell'Agenzia delle Entrate, cui compete l'esatta delimitazione del campo di applicazione della misura in oggetto. La Federazione degli Ordini fornirà ulteriori indicazioni non appena perverranno.

Si segnala, inoltre, che l'Agenzia delle Dogane, con circolare 12/2020 del 30.5.2020 (si veda in proposito la scheda Riepilogo normativa mascherine a pag. 83), ha precisato, per quanto d'interesse, che sulle mascherine “generiche” (o filtranti) - che non sono un dispositivo medico (DM) né un dispositivo di protezione individuale (DPI) - si applica l'IVA con l'aliquota ordinaria del 22%, in quanto l'elencazione contenuta nell'art. 124 del D.L. 34/2020 va considerata come tassativa e non meramente esemplificativa.

Art. 125 (Credito d'imposta per la sanificazione e l'acquisto di dispositivi di protezione)

È stato istituito, per gli esercenti attività d'impresa, arte o professione - quindi anche per le farmacie e le parafarmacie - le associazioni, le fondazioni e gli altri enti privati, compresi quelli del Terzo del settore, un credito d'imposta, fino a un massimo di 60.000 euro (nel limite complessivo di 200 milioni di euro), pari al 60% delle spese sostenute nel 2020 per sanificare gli ambienti di lavoro e gli strumenti utilizzati nell'ambito dell'attività, nonché per acquistare dispositivi di protezione individuale e quelli idonei a garantire la salute dei lavoratori e degli utenti (mascherine, guanti, visiere di protezione e occhiali protettivi, tute di protezione e calzari, detergenti mani e disinfettanti, termometri, termoscanner, tappeti o vaschette decontaminanti e igienizzanti, barriere e pannelli protettivi). Il credito non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del

valore della produzione ai fini Irap ed è utilizzabile nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta in cui la spesa è sostenuta ovvero in compensazione tramite F24.

Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, saranno definite le disposizioni applicative. Vengono contestualmente abrogate le disposizioni contenute negli articoli 64 e 30, rispettivamente del D.L. 18/2020 ("Cura Italia") e del D.L. 23/2020 ("Liquidità").

Art.126 (Proroga termini ripresa versamenti sospesi)

La disposizione proroga la ripresa della riscossione dei versamenti sospesi ai sensi dell'art. 18 e 19 del D.L. 23/2020 (cfr. circolare federale n.12154 del 16 aprile 2020), nonché gli adempimenti e i versamenti sospesi dall'articolo 5 del D.L. 9/2020 - con i limiti e le condizioni già previste dai precedenti decreti - che verranno così effettuati in un'unica soluzione entro il 16 settembre 2020 (in luogo del 30 giugno 2020) ovvero al massimo in quattro rate mensili di pari importo, con il versamento della prima rata entro il 16 settembre 2020 (in luogo del mese di giugno 2020).

Si tratta, nello specifico, della sospensione del pagamento IVA, ritenute e contributi per i soggetti con calo di fatturato di almeno il 33% dei ricavi/compensi sotto i 50 milioni e di almeno il 50% per chi ha redditi superiori a 50 milioni; della sospensione in ogni caso dei detti versamenti per i soggetti che hanno iniziato ad operare dal 1° aprile 2019; della sospensione del versamento IVA, a prescindere dalla soglia di fatturato dei 50 milioni, per i residenti delle province di Bergamo, Brescia, Cremona, Lodi, Piacenza, se il calo del fatturato sia di almeno il 33% (art.18 D.L. 23/2020). L'art. 19 del D.L. 23/2020 riguarda, invece, le ritenute sui redditi di lavoro autonomo e sulle provvigioni inerenti rapporti di commissione, di agenzia, di mediazione, di rappresentanza di commercio e di procacciamento d'affari.

Art. 127 (Proroga dei termini di ripresa della riscossione per i soggetti di cui agli articoli 61 e 62 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27)

L'art. 127 interviene sugli articoli 61, comma 4 e 5, nonché 62, comma 5, D.L.18/2020, stabilendo uno slittamento al 16 settembre 2020 dei versamenti sospesi, con possibilità di pagamento in un'unica soluzione o mediante rateizzazione, fino ad un massimo di quattro rate mensili di pari importo, con il versamento della prima rata entro il 16 settembre 2020.

In particolare, l'articolo 61, modificato dalla L. 27/2020, concerne la disciplina della sospensione dei versamenti delle ritenute e dei contributi e dei premi introdotta dal D.L. 9/2014, ora abrogato (cfr. circolare federale n. 12215 del 6 maggio u.s.). Tra i soggetti nei cui confronti si applica la sospensione dei termini relativi ai versamenti sono ricompresi anche quelli che gestiscono corsi di formazione professionale.

Il modificato comma 5 dell'art. 62, invece, rinvia alla sospensione dei termini per l'adempimento degli obblighi tributari a favore dei contribuenti interessati dall'emergenza epidemiologica da COVID-19 di cui al decreto 24 febbraio 2020 del MEF, nonché per i soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione con ricavi o compensi non superiori a 2 milioni di euro nel periodo di imposta precedente a quello in corso alla data di entrata in vigore del D.L. Cura Italia (17 marzo 2020), di alcune tipologie di versamenti che scadono nel periodo compreso tra l'8 marzo 2020 e il 31 marzo 2020, relative:

- a) alle ritenute alla fonte di cui agli articoli 23 e 24 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e alle trattenute relative all'addizionale regionale e comunale, che i predetti soggetti operano in qualità di sostituti d'imposta; b) all'imposta sul valore aggiunto;
- c) ai contributi previdenziali e assistenziali, e ai premi per l'assicurazione obbligatoria.

La sospensione dei versamenti dell'imposta sul valore aggiunto si applica, a prescindere dal volume dei ricavi o compensi percepiti, ai soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione che hanno il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nelle Province di Bergamo, Cremona, Lodi e Piacenza.

Art. 128 (Salvaguardia del credito di cui all'articolo 13, comma 1-bis, del Tuir, ovvero del trattamento integrativo di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 2020, n. 21)

L'articolo in commento prevede che il credito di 80 euro di cui all'articolo 13, comma 1-bis, del TUIR, e il trattamento integrativo di 100 euro di cui all'articolo 1 del D.L. 3/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 21/2020 (cfr. circolare federale n. 12127 del 7 aprile 2020), spettanti, rispettivamente, fino al 30 giugno 2020 e dal 1° luglio 2020 ai lavoratori dipendenti in possesso dei requisiti previsti nelle citate disposizioni sono riconosciuti anche nel caso in cui il lavoratore risulti incapiente per effetto del minor reddito di lavoro dipendente prodotto nell'anno 2020 a causa delle conseguenze connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. In sostanza, il datore di lavoro riconosce i predetti benefici spettanti con riferimento al periodo nel quale il lavoratore fruisce delle misure di sostegno al lavoro contenute negli articoli 19, 20, 21, 22, 23 e 25 del D.L. 18/2020 assumendo, in luogo degli importi delle predette misure di sostegno, la retribuzione contrattuale che sarebbe spettata in assenza dell'emergenza sanitaria da COVID 19. Il comma 2 del presente articolo prevede che il sostituto d'imposta eroghi al lavoratore le somme che quest'ultimo non ha percepito a titolo di credito di cui all'articolo 13, comma 1bis, del TUIR, (bonus Renzi) nel periodo in cui lo stesso ha fruito delle misure a sostegno del lavoro ai sensi degli articoli da 19 a 22 del DL n. 18 del 2020. In particolare, è stabilito che le predette somme siano corrisposte a partire dalla prima retribuzione utile erogata al lavoratore e, comunque, entro il termine di effettuazione delle operazioni di congruaggio.

Art. 137 (Proroga della rideterminazione del costo d'acquisto dei terreni e delle partecipazioni non negoziate nei mercati regolamentati)

La disposizione ripropone ancora una volta la norma (articoli 5 e 7, legge 448/2001) che consente di rivalutare il valore delle partecipazioni non negoziate in mercati regolamentati e dei terreni, sia agricoli sia edificabili, pagando un'imposta sostitutiva dell'11% sul maggiore valore attribuito a seguito di apposita perizia giurata. L'opportunità, questa volta, riguarda i beni posseduti al 1° luglio 2020. L'imposta deve essere pagata entro il 30 settembre 2020, con possibilità di ripartirla in tre rate annuali di pari importo (con le rate successive alla prima sono dovuti, contestualmente, gli interessi del 3% annuo). Redazione e giuramento della perizia vanno effettuati entro lo stesso 30 settembre.

Art. 140 (Memorizzazione e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri)

È prorogata fino al 1° gennaio 2021 la "moratoria" delle sanzioni (articolo 2, comma 6, D.Lgs. 127/2015) per i soggetti tenuti alla trasmissione telematica dei corrispettivi (e, quindi, anche per le farmacie e le parafarmacie) con volume d'affari 2018 non superiore a 400 mila euro che, entro il 1° luglio 2020, non riusciranno a dotarsi di un registratore telematico (ovvero ad adattare il vecchio misuratore fiscale) per trasmettere i dati dei corrispettivi entro il termine ordinario di dodici giorni dall'effettuazione dell'operazione. Tali soggetti, pertanto, per i corrispettivi incassati fino al prossimo 31 dicembre, potranno continuare a inviare i dati con cadenza mensile (anche utilizzando la procedura web messa a disposizione dall'Agenzia delle entrate) e ad assolvere l'obbligo di memorizzazione certificando le operazioni tramite scontrino o ricevuta fiscale e annotando i corrispettivi nell'apposito registro (articolo 24, DPR 633/1972), secondo le regole tecniche previste dal Provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate n. 236086 del 4 luglio 2019. Rinviato al 1° gennaio 2021 anche il termine a partire dal quale i registratori telematici utilizzati dagli esercenti del settore sanitario (quindi anche farmacie e parafarmacie) dovranno essere adeguati per consentire la trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri esclusivamente al Sistema tessera sanitaria (articolo 2, comma 6-quater, D.Lgs 127/2015). Confronta sul punto la circolare federale n.11911 del 14 gennaio 2020 sul Decreto Fiscale, *infra* pag. 148.

Art. 141 (Lotteria dei corrispettivi)

Conseguentemente al rinvio dell'obbligo generalizzato di trasmissione telematica dei corrispettivi tramite registratore telematico, è differito di sei mesi, dal 1° luglio 2020 al 1° gennaio 2021, anche l'avvio della "lotteria dei corrispettivi", l'estrazione a sorte di premi riservata alle persone fisiche maggiorenni residenti in Italia, che acquistano beni o servizi, fuori dall'esercizio di attività d'impresa, arte o professione, presso esercenti attività di commercio al dettaglio dotati di registratore telematico per l'invio dei dati (articolo 1, comma 540, legge 232/2016). Confronta sul punto la citata circolare federale n.11911 del 14 gennaio 2020 sulla L. 157/2019 di conversione del "Decreto Fiscale", infra pag. 150.

Art. 142 (Rinvio della decorrenza del servizio di elaborazione, da parte dell'Agenzia delle entrate, delle bozze precompilate dei documenti Iva)

Rinviati anche i programmi di assistenza online dell'Agenzia delle entrate in materia di Iva, ossia il processo che prevede la predisposizione delle bozze dei registri e delle comunicazioni delle liquidazioni periodiche da parte del Fisco sulla base dei dati acquisiti grazie alle fatture elettroniche, ai corrispettivi telematici e alle comunicazioni delle operazioni transfrontaliere (articolo 4, comma 1, D.Lgs. 127/2015). Il servizio si applicherà per le operazioni effettuate dal 1° gennaio 2021.

Art. 143 (Rinvio della procedura automatizzata di liquidazione dell'imposta di bollo sulle fatture elettroniche)

La norma proroga dal 1° gennaio 2020 al 1° gennaio 2021 l'applicazione delle disposizioni recate dall'articolo 12-novies del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 che introducono una procedura di integrazione da parte dell'Agenzia delle entrate dell'imposta di bollo dovuta sulle fatture elettroniche inviate tramite il Sistema di Interscambio che non recano l'annotazione di assolvimento dell'imposta (cfr. circolare federale n.11911 del 14 gennaio 2020). Si rammenta che l'esonero dall'obbligo di fatturazione elettronica, già previsto dalla normativa vigente per il periodo d'imposta 2019, in relazione a prestazioni sanitarie effettuate nei confronti delle persone fisiche, è stato esteso dal Decreto Fiscale al periodo d'imposta 2020.

Art. 144 (Rimessione in termini e sospensione del versamento degli importi richiesti a seguito del controllo automatizzato e formale delle dichiarazioni)

Rinviato al 16 settembre 2020, senza applicazione di sanzioni e interessi, il pagamento degli "avvisi bonari", ossia delle somme chieste con le comunicazioni degli esiti della liquidazione e del controllo formale delle dichiarazioni (articoli 2, 3 e 3-bis, D.Lgs 462/1997), in scadenza tra l'8 marzo e il 31 maggio 2020. Si potrà versare in un'unica soluzione o in quattro rate mensili di pari importo, a decorrere dal mese di settembre.

Art. 145 (Sospensione della compensazione tra credito d'imposta e debito iscritto a ruolo)

La norma consente, per tutto il 2020, di effettuare i rimborsi, nei confronti di tutti i contribuenti senza applicare la procedura di compensazione di cui dall'articolo 28-ter del DPR 602/1973.

Art. 147 (Incremento del limite annuo dei crediti compensabili tramite modello F24)

Elevato da 700mila euro a 1 milione di euro, con decorrenza dal 2020, il limite massimo per ciascun anno solare dei crediti di imposta e dei contributi compensabili ovvero rimborsabili ai soggetti intestatari in conto fiscale (articolo 34, comma 1, L. 388/2000).

Art. 148 (Modifiche alla disciplina degli indici sintetici di affidabilità fiscale-Isa)

È stata stabilita l'adozione di misure in materia di Isa per tener conto, relativamente ai periodi d'imposta 2020 e 2021, degli effetti correlati all'emergenza sanitaria, come l'individuazione di nuove cause di esclusione dalla loro applicazione e quella di ulteriori dati e informazioni per migliorare la valutazione dello stato di crisi individuale. Spostati, poi, i termini per l'approvazione degli Isa e la loro eventuale integrazione, rispettivamente al 31 marzo e al 30 aprile dell'anno

successivo a quello di applicazione. Infine, nel definire le strategie di controllo per il 2018, Guardia di finanza e Agenzia delle entrate dovranno considerare anche il livello di affidabilità fiscale derivante dall'applicazione degli Isa per il successivo periodo d'imposta 2019; allo stesso modo, per il 2020, andrà tenuto conto anche del livello di affidabilità più elevato derivante dall'applicazione degli indici per i precedenti periodi d'imposta 2018 e 2019. Sugli indici di affidabilità fiscale cfr. infra pag. 161.

Art. 149 (Sospensione dei versamenti delle somme dovute a seguito di atti di accertamento con adesione, conciliazione, rettifica e liquidazione e di recupero dei crediti d'imposta)

Prorogati al 16 settembre 2020 i termini di versamento, in scadenza nel periodo dal 9 marzo al 31 maggio 2020, delle somme dovute a seguito di accertamento con adesione, mediazioni, conciliazioni, recupero di crediti di imposta e avvisi di liquidazione cui non è applicabile la riduzione delle sanzioni. Per tali atti e quelli definibili mediante acquiescenza (articolo 15, D.lgs. 218/1997), i cui termini di versamento scadono nel periodo compreso tra il 9 marzo e il 31 maggio 2020, è prorogato al 16 settembre 2020 anche il termine per notificare il ricorso introduttivo in commissione tributaria. Stessa proroga (e medesime modalità e tempistica di versamento) pure per le somme rateali, scadenti tra il 9 marzo e il 31 maggio, dovute in relazione agli atti su indicati e a seguito dell'adesione agli istituti definitivi previsti dalla manovra finanziaria 2019 (articoli 1, 2, 6 e 7, D.L.119/2018).

Art. 150 (Modalità di ripetizione dell'indebito su prestazioni previdenziali e retribuzioni assoggettate a ritenute alla fonte a titolo di acconto)

La modifica normativa ha la finalità di deflazionare i contenziosi civili e amministrativi nei quali si discute del diritto del datore di lavoro (nonché sostituto di imposta) a pretendere la restituzione delle somme indebitamente erogate, al lordo o al netto delle ritenute fiscali operate all'atto del pagamento. Attraverso l'inserimento dei commi 2-bis e 2-ter nell'articolo 10, del TUIR è previsto che la restituzione delle somme al soggetto erogatore deve avvenire al netto della ritenuta operata al momento dell'erogazione delle stesse, fermo restando la modalità di restituzione al lordo di cui alla lettera d-bis), comma 1, del medesimo articolo 10 del TUIR, nel caso in cui non sia stata applicata la ritenuta. Al sostituto d'imposta, che abbia avuto in restituzione le somme al netto della ritenuta operata e versata, spetta un credito di imposta nella misura del 30 per cento delle somme ricevute, utilizzabile in compensazione "senza limiti di importo" secondo le modalità di cui all'articolo 17 del D.Lgs. 241/1997. Tale credito d'imposta rileva ai fini della determinazione del reddito secondo le regole ordinarie. La disposizione si applica alle somme restituite dal 1° gennaio 2020. La norma prevede che sono fatti salvi i rapporti già divenuti definiti alla data di entrata in vigore del decreto.

Art. 151 (Differimento del periodo di sospensione della notifica degli atti e per l'esecuzione dei provvedimenti di sospensione della licenza/autorizzazione amministrativa all'esercizio dell'attività/iscrizione ad albi e ordini professionali).

Sono prorogati al 31 gennaio 2021 i termini per la notifica e l'esecuzione degli atti di sospensione della licenza o dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività ovvero dell'attività medesima e dei provvedimenti di sospensione dell'iscrizione ad albi o ordini professionali a carico di imprese, commercianti e lavoratori autonomi cui sono state contestate più violazioni degli obblighi di emissione di scontrini, ricevute fiscali, certificazione dei corrispettivi o degli obblighi di regolarizzazione di acquisto di mezzi tecnici per le telecomunicazioni (articolo 12 del D.Lgs. 471/1997).

Art. 153 (Sospensione delle verifiche ex art. 48-bis DPR n. 602 del 1973)

A seguito dell'emergenza epidemiologica, è stata prevista, nel periodo dall'8 marzo al 31 maggio 2020, la non applicazione delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 602/1973, in modo che il debitore possa ricevere il pagamento delle somme di cui è creditore nei confronti delle P.A. anche

nel caso in cui sia inadempiente, per un importo pari almeno a 5.000 euro, all'obbligo di versamento derivante dalla notifica di uno o più di cartelle di pagamento.

Art. 154 (Proroga del periodo di sospensione delle attività dell'agente della riscossione)

Differito dal 31 maggio al 31 agosto 2020 il termine finale della sospensione dei termini di versamento dei carichi affidati all'agente della riscossione, già prevista dall'art. 68 del D.L. 18/2020. Per i piani di dilazione in essere alla data dell'8 marzo 2020 e ai provvedimenti di accoglimento emessi con riferimento alle richieste presentate fino al 31 agosto 2020, la decadenza del debitore dalle rateazioni accordate dall'agente della riscossione e gli altri effetti di tale decadenza previsti dalla legge, si determinano in caso di mancato pagamento di dieci, anziché cinque, rate. Viene poi sostituito il comma 3 dell'art. 68 del citato D.L. 18/2020 - che si limita a differire al 31 maggio 2020 il termine di pagamento delle rate della c.d. "rottamazione-ter" e del c.d. "saldo e stralcio" in scadenza al 28 febbraio e al 31 marzo 2020, - e consente che il versamento di tutte le rate di tali istituti agevolativi in scadenza nell'anno in corso possa essere eseguito entro il 10 dicembre 2020.

Art. 157 (Proroga dei termini al fine di favorire la graduale ripresa delle attività economiche e sociali)

La disposizione ha la finalità di consentire una distribuzione della notifica degli atti da parte degli uffici in un più ampio lasso di tempo rispetto agli ordinari termini di decadenza dell'azione accertatrice. In tal senso, gli atti di accertamento, di contestazione, di irrogazione delle sanzioni, di recupero dei crediti di imposta, di liquidazione e di rettifica e di liquidazione, relativi ad atti o imposte per i quali i termini di decadenza scadono tra il termine iniziale del periodo di sospensione (9 marzo 2020) e il 31 dicembre 2020, sono notificati non prima del 1° gennaio 2021 e fino al 31 dicembre 2021, in deroga agli ordinari termini decadenziali. Tale proroga opera per gli atti emessi (ancorché non notificati) entro il 31 dicembre 2020.

MISURE IN MATERIA DI ISTRUZIONE

Art. 237 comma 1 (Misure urgenti per lo svolgimento degli esami di stato di abilitazione all'esercizio delle professioni)

Sono introdotte misure urgenti per lo svolgimento degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni, le cui prove siano in svolgimento alla data di entrata in vigore del presente decreto (cfr. circolare federale n. 12140 del 10 aprile 2020). Si prevede che il Ministero dell'Università e della Ricerca possa disporre, sulla base della richiesta proveniente dagli Ordini professionali e dalle Federazioni, modalità alternative e/o semplificate per le prove ancora da svolgersi. Nel caso in cui – in ragione del protrarsi dello stato di emergenza e lo stato di avanzamento dello specifico esame di stato – sia richiesta la riduzione del numero delle prove previste dalle disposizioni vigenti (la maggior parte delle quali sono indicate in un atto di natura regolamentare, il DPR 328 del 2001), il decreto del Ministro dovrà in ogni caso assicurare l'omogeneità dello svolgimento delle prove ed il rispetto dei principi comunitari in materia.

Si ricorda, in proposito, che, ai sensi dei decreti del Ministro dell'Università e della Ricerca nn. 38 e 57 (cfr. circolari federali nn. 12202 del 2 maggio 2020 e 12226 del 7 maggio 2020), la data della prima sessione dell'anno 2020 degli esami di abilitazione per la professione di farmacista è differita dal 16 giugno al 16 luglio 2020 e l'esame sarà costituito da un'unica prova orale svolta con modalità a distanza. Sul punto si veda sopra pag. 50.

CONCORSI PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Il Decreto ha il proposito dichiarato di imprimere un'accelerazione ai concorsi pubblici. In particolare, l'art. 249 disciplina le procedure delle pubbliche amministrazioni in generale (e, quindi, anche degli Ordini), mentre gli articoli 247 e 248 sono dedicati alle procedure concorsuali della Commissione RIPAM.

Art. 249 (Semplificazione e svolgimento in modalità decentrata e telematica delle procedure concorsuali delle pubbliche amministrazioni)

L'articolo in questione, attraverso la tecnica del rimando, estende alle procedure concorsuali delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del D.Lgs. 165/2001, alcune disposizioni dettate specificamente per i concorsi gestiti della Commissione RIPAM. Più nel dettaglio, le pubbliche amministrazioni possono, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto (19 maggio 2020) e fino al 31 dicembre 2020 applicare i principi e i criteri direttivi concernenti lo svolgimento delle prove concorsuali in modalità decentrata, anche attraverso l'utilizzo di tecnologia digitale (di cui alle lettere a e b, del comma 1, dell'indicato art. 248), prevedendo:

a) l'utilizzo di strumenti informatici e digitali per lo svolgimento delle prove scritte e preselettive, lo svolgimento in videoconferenza della prova orale, garantendo comunque l'adozione di soluzioni tecniche che assicurino la pubblicità della stessa, l'identificazione dei partecipanti, la sicurezza delle comunicazioni e la loro tracciabilità;

b) lo svolgimento delle prove anche presso sedi decentrate.

Inoltre, la commissione esaminatrice e le sottocommissioni possono svolgere i propri lavori in modalità telematica, garantendo comunque la sicurezza e la tracciabilità delle comunicazioni. La commissione esaminatrice comunica i risultati delle prove ai candidati all'esito di ogni sessione di concorso.

In merito alla presentazione della domanda di partecipazione in via telematica, la stessa viene presentata entro 15 giorni dalla pubblicazione del bando in Gazzetta Ufficiale, esclusivamente attraverso apposita piattaforma digitale e per la partecipazione al concorso il candidato deve essere in possesso di un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) allo stesso intestato e registrarsi nella piattaforma attraverso il Sistema pubblico di identità digitale (SPID). Ogni comunicazione concernente il concorso, compreso il calendario delle relative prove e del loro esito, è effettuata attraverso la predetta piattaforma. In proposito, si precisa che il comma 4 dell'art. 247, a cui rinvia l'articolo in esame, chiarisce che la piattaforma può essere già operativa o può essere predisposta anche avvalendosi di aziende pubbliche, private, o di professionisti specializzati in selezione di personale, anche tramite il riuso di soluzioni o applicativi esistenti.

Data e luogo di svolgimento delle prove sono resi disponibili sulla piattaforma digitale con accesso da remoto attraverso l'identificazione del candidato, almeno dieci giorni prima della data stabilita per lo svolgimento delle stesse.

LAVORO AGILE E PERSONALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Art. 263 (Disposizioni in materia di flessibilità del lavoro pubblico e di lavoro agile)

Al fine ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa e la celere conclusione dei procedimenti delle pubbliche amministrazioni nell'ottica del graduale ritorno alla "normalità", le amministrazioni adeguano le misure che prevedono la limitazione della presenza del personale nei luoghi di lavoro per assicurare esclusivamente le attività che ritengono indifferibili e che richiedono necessariamente tale presenza, anche in ragione della gestione dell'emergenza, alle esigenze della progressiva completa riapertura di tutti gli uffici pubblici e a quelle dei cittadini e delle imprese connesse alla graduale riapertura riavvio delle attività produttive e commerciali. In tal senso, le amministrazioni organizzano il lavoro dei propri dipendenti e l'erogazione dei servizi attraverso la flessibilità dell'orario di lavoro, rivedendone l'articolazione giornaliera e settimanale, introducendo modalità di interlocuzione programmata, anche attraverso soluzioni digitali e non in presenza con l'utenza. Ulteriori modalità organizzative possono essere individuate con uno o più decreti del Ministro per la pubblica amministrazione. Le medesime amministrazioni si devono, inoltre, adeguare alle vigenti prescrizioni in materia di tutela della salute adottate dalle competenti autorità. Per raggiungere questi fini le amministrazioni devono assicurare adeguate forme di aggiornamento professionale alla dirigenza e l'attuazione delle misure organizzative in questione viene valutata ai

fini della performance. La norma si occupa anche dei lavoratori di pubbliche amministrazioni in uffici all'estero. La loro presenza è consentita nei limiti previsti dalle disposizioni emanate dalle autorità sanitarie locali per il contenimento della diffusione del Covid-19, fermo restando l'obbligo di mantenere il distanziamento sociale e l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuali.

MISURE URGENTI DI SEMPLIFICAZIONE PER IL PERIODO DI EMERGENZA COVID-19

Art. 264 (Liberalizzazione e semplificazione dei procedimenti amministrativi in relazione all'emergenza COVID-19)

Tale articolo ha disposto una semplificazione e accelerazione dei procedimenti amministrativi, prevedendo una serie di misure valide dalla data di entrata in vigore del decreto legge e fino al 31 dicembre 2020.

In particolare, ha contemplato una serie di previsioni volte a disciplinare i procedimenti e i provvedimenti amministrativi adottati in relazione alla situazione di emergenza COVID-19. La lettera a) del comma 1 ha introdotto una misura di semplificazione che amplia la possibilità da parte dei privati di presentare dichiarazioni sostitutive, in tutti i procedimenti che hanno ad oggetto benefici economici comunque denominati, indennità, prestazioni previdenziali e assistenziali, erogazioni, contributi, sovvenzioni, finanziamenti, prestiti, agevolazioni e sospensioni, da parte di pubbliche amministrazioni in relazione all'emergenza COVID-19. Nello specifico, le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà (rispettivamente ex artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 445/2000) sostituiscono ogni tipo di documentazione comprovante tutti i requisiti soggettivi e oggettivi richiesti dalla normativa di riferimento, anche in deroga ai limiti previsti dagli stessi o dalla normativa di settore, fatto comunque salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione (D.Lgs. 159/2011). Il comma 2 dell'art. 264 del decreto in questione modifica in modo permanente il regime dei controlli e innalza le sanzioni nel caso di dichiarazioni mendaci da parte dei privati nelle cosiddette autocertificazioni. Al riguardo, è stato sostituito il comma 1 dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, relativo ai controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 dello stesso D.P.R., prevedendo che le amministrazioni procedenti sono tenute ad effettuare idonei controlli, anche a campione in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47, anche successivamente all'erogazione dei benefici, comunque denominati, per i quali sono rese le dichiarazioni. Sono state inasprite le conseguenze della mendacità di tali dichiarazioni con l'introduzione del comma 1-bis all'art. 75 del D.P.R. 445/2000 prevedendo che - oltre alla conseguenza già prevista nel comma 1 dello stesso articolo della decadenza dei benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera - la dichiarazione mendace comporti la revoca degli eventuali benefici già erogati nonché il divieto di accesso a contributi, finanziamenti e agevolazioni per un periodo di 2 anni decorrenti da quando l'amministrazione ha adottato l'atto di decadenza. Restano comunque fermi gli interventi, anche economici, in favore dei minori e per le situazioni familiari e sociali di particolare disagio. Al tempo stesso, con la modifica del comma 1 dell'art. 76 dello stesso D.P.R. sono state inasprite anche le conseguenze penali del mendacio con la previsione che la sanzione ordinariamente prevista dal codice penale per le dichiarazioni mendaci è aumentata da un terzo alla metà. Il comma 2 dell'art. 264 prevede la modifica dell'art. 50 (Disponibilità dei dati delle pubbliche amministrazioni) del D.Lgs. 82/2005, prevedendo che le pubbliche amministrazioni certificanti detentrici dei dati ne assicurano la fruizione da parte delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di servizi pubblici, attraverso la predisposizione di accordi quadro. Viene disposto, inoltre, che nell'ambito delle verifiche, delle ispezioni e dei controlli comunque denominati sulle attività dei privati, la pubblica amministrazione non richiede la produzione di informazioni, atti o documenti in possesso della stessa o di altra pubblica amministrazione. Viene introdotto il principio secondo cui è nulla ogni sanzione disposta nei confronti dei privati per omessa esibizione di documenti già in possesso dell'amministrazione procedente o di altra amministrazione

Riepilogo normativa mascherine

Decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18

L'articolo 15 del D.L. 18/2020 consente, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine della stessa, la produzione di mascherine chirurgiche (DM) e di dispositivi individuali di protezione (DPI) in deroga alle vigenti norme. In particolare, per le aziende produttrici, gli importatori e per coloro che immettono in commercio mascherine chirurgiche avvalendosi di tale deroga è previsto l'invio all'Istituto superiore di sanità di un'autocertificazione nella quale, sotto la propria responsabilità, viene dichiarato quali sono le caratteristiche tecniche delle mascherine e che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro i successivi 3 giorni devono trasmettere ogni elemento utile alla validazione delle mascherine in questione all'Istituto superiore di sanità che si pronuncia entro i successivi 3 giorni.

Nel caso in cui le deroghe alla normativa vigente riguardino i dispositivi di protezione individuale, analoga procedura a quella sopra descritta verrà seguita dai medesimi soggetti sopraindicati nei confronti dell'INAIL.

Laddove le mascherine o i DPI non risultino conformi alla normativa vigente, "impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio" (art.15, comma 4 del D.L. 18/2020).

E' evidente che tra i soggetti tenuti alle suddette autocertificazioni non rientrano le farmacie e le parafarmacie, che, comunque, saranno tenute a conservare le autocertificazioni di cui trattasi anche ai fini dei controlli da parte delle Autorità preposte agli accertamenti.

L'art. 16 stabilisce, poi, che, per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività siano oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma 3, del D.L. 9/2020, ferma restando tutte le disposizioni in materia di sicurezza sui luoghi del lavoro.

Si rammenta che il citato art. 34, comma 3, del D.L. 9/2020 prevede che, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, gli operatori sanitari possano utilizzare le mascherine chirurgiche quale dispositivo idoneo di protezione.

Il secondo comma del citato articolo 16 consente, invece, a tutti gli individui presenti sul territorio italiano, che devono comunque rispettare le disposizioni sul distanziamento sociale e tutte quelle regole introdotte in via precauzionale a causa dell'emergenza da COVID-19, di utilizzare a scopo precauzionale mascherine filtranti che per la loro destinazione non sono configurabili né come dispositivi medici (DM) né come dispositivi di protezione individuale (DPI) e per le quali non si applicano le procedure valutative di cui al citato art. 15 del D.L. 18/2020.

Sul punto, il Ministero, nella circolare del 18 marzo 2020, ha chiarito che tali prodotti non possono essere utilizzati durante il servizio dagli operatori sanitari né dagli altri lavoratori per i quali è richiesto l'uso di specifici dispositivi di sicurezza. È, tuttavia, necessario che i produttori di tali mascherine garantiscano che le stesse non arrechino danni o determino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori.

Ordinanza del Commissario straordinario del 9 aprile 2020, n. 9

L'ordinanza n. 9 del 9 aprile 2020 (pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 96 del 10 aprile 2020) del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 ha dettato "Disposizioni urgenti per la vendita al dettaglio di dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte delle Farmacie". In particolare, è stato previsto che:

- è consentita la vendita al dettaglio di DPI da parte delle farmacie ubicate nell'intero territorio nazionale, anche in assenza degli imballaggi di riferimento, con le opportune cautele igieniche e sanitarie adottate a cura del venditore;
- la vendita al dettaglio anche di una sola unità di DPI senza imballaggi di riferimento deve prevedere un prezzo inferiore o pari all'importo previsto per la singola confezione diviso il numero dei DPI presenti nella medesima;
- per procedere all'apertura delle confezioni, ciascuna farmacia garantisce il rispetto delle corrette operazioni da svolgere nel proprio laboratorio. In particolare ciascuna farmacia deve valutare i fattori che garantiscano la preservazione della qualità microbiologica di ciascun DPI, al fine di mantenere sotto controllo le fonti di contaminazione.

Tra i suddetti fattori vanno considerati il materiale di confezionamento primario, le attrezzature di lavoro utilizzate ed il personale. Dovrà, dunque, essere garantito il rispetto delle necessarie cautele igienico-sanitarie, sicché ciascuna farmacia provvede all'adozione di misure di precauzione standard da parte del proprio personale, quali:

- igiene delle mani mediante prodotti idroalcolici oppure lavaggio con acqua e sapone;
- igiene respiratoria mediante utilizzo di mascherine facciali;
- guanti;
- camice.

Per le vendite al dettaglio dei DPI, le informazioni previste dal D.Lgs. 206/2005 (Codice del Consumo) e dalla normativa di settore potranno essere fornite al consumatore con modalità semplificate adottate a cura di ciascuna farmacia, anche mediante apposizione su un apposito cartello esposto nei locali di vendita.

Ciascuna farmacia, per la tracciatura delle operazioni svolte, deve provvedere alla conservazione delle informazioni circa la confezione integra (denominazione, nome del produttore e/o distributore, quantità, data di arrivo e, ove disponibile, numero di lotto) e dell'allestimento (numero confezioni e numero di DPI inserite in ciascuna di esse).

Ordinanza del Commissario straordinario e modalità attuative

Prezzi

L'Ordinanza ribadisce che la vendita al dettaglio anche di una sola unità di DPI senza imballaggi di riferimento deve prevedere un prezzo inferiore o pari all'importo previsto per la singola confezione diviso il numero dei prodotti presenti nella medesima. Al fine di evitare contestazioni, si suggerisce di conservare in ogni caso anche il prezzo di una confezione integra con riferimento tanto ai prezzi di acquisto quanto ai prezzi di vendita, con indicazione del margine praticato dalla farmacia.

Con riferimento al prezzo delle mascherine chirurgiche, si specifica che con Ordinanza 11/2020 del 26 aprile (cfr. infra pag. 86), il Commissario Straordinario ha stabilito che il prezzo delle mascherine in questione non può essere superiore, per ciascuna unità, ad € 0,50 oltre IVA. Si ricorda che fino al 31 dicembre 2020, il DL RILANCIO ha stabilito l'esenzione dall'IVA per la cessione delle mascherine. Pertanto, le mascherine chirurgiche dovranno essere vendute al pubblico al prezzo di euro 0,50 esente IVA (cfr. supra pag 74).

Sempre in tema di prezzi di vendita delle mascherine è necessario ricordare che speculare sulla vendita di prodotti di prima necessità (mascherine, gel disinfettanti, etc.) integra il reato di cui all'art 501 bis c.p. (Manovre speculative su merci - cfr. circolare federale 11993 del 27 febbraio 2020).

Informazioni ai consumatori

L'Ordinanza prevede che per le vendite al dettaglio dei prodotti le informazioni previste dal Codice del consumo e dalla normativa di settore (Dlgs 475/1992 e le plurime disposizioni adottate con la normativa emergenziale) potranno essere fornite al consumatore con modalità semplificate adottate

a cura di ciascuna farmacia, anche mediante apposizione su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita.

Sulla base di tale normativa le informazioni da fornire al consumatore, anche tramite un cartello (cfr. circolare federale n. 12157 del 16 aprile 2020), si individuano nelle seguenti: a) denominazione del prodotto; b) identificativi produttore, importatore o soggetto che immette in commercio (e ciò in conformità a quanto sopra detto in riferimento all'articolo 15 del D.L. 18/2020); c) Paese di origine (se situato fuori dell'Unione europea); d) materiali impiegati e metodi di lavorazione determinanti per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto (se tali indicazioni sono presenti sulla confezione); e) istruzioni, destinazione d'uso, e se del caso, informazioni per la pulizia (ad es., per i prodotti riutilizzabili se tali indicazioni sono presenti sulla confezione); f) data di fabbricazione o di scadenza del prodotto; g) organismo/autorità che ha certificato/autorizzato il prodotto.

Inoltre, si rammenta che la SIFAP ha redatto due modelli di schede per le attività di sconfezionamento e di ripartizione dei DPI, in conformità alle prescrizioni adottate dal Commissario Straordinario. In particolare, il primo riguarda le operazioni di sconfezionamento e ripartizione poste in essere dal farmacista in base a criteri predeterminati dallo stesso, mentre il secondo si riferisce anche alle attività poste in essere estemporaneamente secondo le necessità manifestate dal cliente. Si tratta di due strumenti operativi, di immediata e semplice compilazione, che il farmacista potrà decidere di utilizzare, per documentare le attività di sconfezionamento e ripartizione (cfr. citata circolare 12157).

Aspetti sanzionatori

Al fine di avere l'esatta percezione delle attività di controllo delle Autorità competenti, si suggerisce di fare riferimento ai siti istituzionali del Ministero della salute per quanto riguarda le operazioni condotte dal Nucleo NAS dei Carabinieri, nonché al sito www.gdf.gov.it per quelle poste in essere dalla Guardia di Finanza.

Si ribadisce che ai sensi dell'art 501 bis c.p. chiunque, nell'esercizio di qualsiasi attività produttiva o commerciale, compia manovre speculative in modo da alterare il mercato interno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 516 a euro 25.822.

E', pertanto, vietato variare nel tempo, in modo sproporzionato e ingiustificato, il prezzo di cessione di prodotti acquistati alle medesime condizioni nella stessa fornitura, approfittando dell'aumento della domanda degli stessi e di particolari situazioni contingenti, quando questo possa comportare un danno all'economia nazionale.

Infine, si ricorda che l'Ordinanza del Commissario straordinario n. 9/2020 stabilisce che, salvo che il fatto costituisca più grave reato, la violazione delle relative disposizioni è punita ai sensi dell'art. 650 c.p. (Inosservanza dei provvedimenti dell'autorità - arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a euro 206).

Ordinanza Ministero Salute procedure per l'importazione di beni necessari a fronteggiare l'emergenza e l'acquisizione di dispositivi medici

Con ordinanza del 26 aprile, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 109 del 28 aprile 2020, il Ministero della Salute ha adottato procedure per l'importazione di beni necessari a fronteggiare l'emergenza e l'acquisizione di dispositivi medici.

Con specifico riguardo a quanto di interesse, si segnala che, in merito all'importazione di mascherine chirurgiche e facciali filtranti FFP2 e FFP3, il comma 4 dell'articolo 1 della suddetta Ordinanza prevede, in particolare, che non costituisce impedimento al rilascio del nulla osta sanitario da parte dell'USMAF, né all'immissione in commercio, la circostanza che l'etichetta sia scritta in una delle lingue dell'Unione Europea diversa rispetto alla lingua italiana.

Con tale disposizione è stato chiarito, pertanto, che è possibile cedere al pubblico i suddetti prodotti, anche qualora l'etichetta non sia scritta in italiano, ma rechi la lingua di un altro Stato UE.

Si tratta di un importante chiarimento – fortemente richiesto dalla Federazione degli Ordini – finalizzato a porre fine alle numerose contestazioni, rivolte ai farmacisti in sede ispettiva, per la commercializzazione dei suddetti prodotti in deroga alle disposizioni del Codice del consumo.

Il provvedimento ha stabilito inoltre che, per la durata dell'emergenza, il nulla osta sanitario, per l'importazione priva di finalità commerciali dei beni mobili occorrenti per fronteggiare l'emergenza in corso, compresi gli strumenti e gli apparecchi sanitari e i dispositivi di ventilazione, di cui all'Ordinanza del 2 aprile del Ministero della Salute, destinati a Regioni, Province autonome, Enti territoriali locali, PA, strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate inserite nella rete regionale dell'emergenza, soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali (art. 2 Ordinanza 6/2020 del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19), è rilasciato dal competente Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF).

Tale disposizione trova applicazione anche per i medesimi dispositivi medici per l'immissione sul mercato.

Sono previste, inoltre, misure per semplificare e razionalizzare l'acquisizione di dispositivi medici di importazione, in deroga a procedure amministrative.

Pertanto, nel caso in cui i dispositivi medici, controllati per l'importazione non per finalità commerciali, risultino privi di marcatura CE, il competente ufficio USMAF comunica l'esito del controllo sanitario al richiedente e al Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19 per gli adempimenti di competenza in relazione alla valutazione di conformità a norme tecniche o a soluzioni alternative, che comunque soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al dispositivo stesso.

Ordinanza 11/2020 Commissario Straordinario per l'emergenza

Con la suddetta Ordinanza, il Commissario straordinario ha stabilito che il prezzo delle mascherine chirurgiche non può essere superiore, per ciascuna unità, ad € 0,50 oltre IVA. Sul punto si precisa che fino al 31 dicembre 2020 le mascherine chirurgiche dovranno essere vendute al pubblico al prezzo di euro 0,50 esente IVA (cfr. supra pag 74).

Ordinanze n. 12 e 13 2020-Estensione disposizioni su vendita al consumo di DPI e su procedura di sdoganamento

Sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 120 dell'11 maggio u.s., sono state pubblicate le Ordinanze n. 12 e 13 del 9 maggio u.s. del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

L'ordinanza n. 12/2020 ha previsto ulteriori disposizioni circa la vendita al consumo di dispositivi di protezione individuale (DPI). Nello specifico, il provvedimento ha introdotto un'estensione delle disposizioni di cui all'ordinanza 9/2020, relativa alla vendita al consumo di mascherine facciali e DPI in assenza di imballaggi (cd. confezionamento), agli iscritti alle Associazioni che hanno sottoscritto i Protocolli del 1 e 3 maggio u.s. - sulla disciplina del rimborso e della liquidazione delle mascherine chirurgiche - nonché a tutte le altre associazioni che, nel prosieguo, aderiranno ai detti accordi.

È, quindi, stata estesa anche alle parafarmacie e alla grande distribuzione la possibilità di confezionare le mascherine.

All'art. 2 è stato, inoltre, stabilito che, ferma restando la possibilità di fornire informazioni al consumatore con modalità semplificate, nel rispetto delle modalità previste dall'ordinanza 9/2020, l'esercente nel procedere alla vendita al consumo, laddove ritenga di apporre il proprio marchio, compatibilmente con le normative per la tutela dei marchi e dei brevetti, è comunque, tenuto a garantire l'informazione al consumatore dei seguenti specifici dati:

- luogo e anno di produzione;

- indicazione, ove presente, del marchio CE, ovvero di altra validazione di efficienza, o eventuale esenzione ai sensi del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, così come modificato dalla Legge 30 aprile 2020, n. 27;
- che non si tratta di un presidio medico chirurgico;
- che è monouso.

Con l'Ordinanza 13/2020 invece, è stata integrata la procedura di sdoganamento dei DPI di cui all'ordinanza 6/2020, estendendone gli effetti anche agli aderenti alle rappresentanze di farmacie, parafarmacie, grande distribuzione e in generale a tutti i firmatari degli accordi sopra citati (Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite, Unaftisp, FTPI, FNPI, Federfardis, MNLF, ULPI, Federfarma servizi ed ADF, Confcommercio, Federdistribuzione ed ANCD Conad).

In particolare, l'ordinanza n. 6, anche essa pubblicata sulla Gazzetta dell'11 maggio u.s., prevede una specifica procedura per lo sdoganamento diretto e ultrarapido di tutti i DPI ed in particolare dei DPI di protezione via aerea FFP2, FFP3, N95, KN95, nonché dei beni mobili di qualsiasi genere occorrenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, compresi gli strumenti ed i dispositivi di ventilazione invasivi e non invasivi, qualora questi dispositivi siano destinati a:

- Regioni e Province autonome
- Enti locali
- Pubbliche amministrazioni ed Enti pubblici
- Strutture ospedaliere pubbliche ovvero private accreditate e inserite nella rete regionale dell'emergenza
- Soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali.

I dispositivi destinati a soggetti diversi da quelli indicati sono requisibili su disposizione del Commissario straordinario.

Con l'Ordinanza n. 13/2020, gli associati/aderenti alle associazioni sottoscrittrici dei suddetti protocolli hanno diritto ad utilizzare le procedure doganali di svincolo diretto e/o di svincolo celere per l'importazione cumulativa, assoggettata a IVA e imposte doganali, dovute per legge, dei materiali destinati alla vendita al consumo.

Agenzia Dogane circolare 12/2020 del 30.5.2020 recante: “Riduzione aliquota iva per le importazioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza covid-19 codici TARIC”

L'Agenzia delle Dogane, con circolare 12/2020 del 30.5.2020 recante: “Riduzione aliquota iva per le importazioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza covid-19 codici taric”, ha precisato, per quanto d'interesse, che sulle mascherine “generiche” (o filtranti) - che non sono un dispositivo medico (DM) né un dispositivo di protezione individuale (DPI) - si applica l'IVA con l'aliquota ordinaria del 22%, in quanto l'elencazione contenuta nell'art. 124 del D.L. 34/2020 va considerata come tassativa e non meramente esemplificativa (vedi infra).

Inoltre, l'Agenzia ha chiarito alcuni dubbi interpretativi sulla decorrenza dell'applicazione della riduzione dell'aliquota IVA del 5%, sulla tassatività dell'elencazione dei beni fornita dall'art. 124, comma 1, del D.L. 34/2020 e sulla esatta indicazione dei codici TARIC (codici di classifica doganale delle merci) per i beni elencati dall'art. 124, comma 1.

DECORRENZA

Il documento in esame conferma che il termine iniziale di efficacia della disposizione contenuta nell'art. 124 del D.L. 34/2020 “Riduzione aliquota IVA per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19” decorre dal 19 maggio 2020.

Pertanto, l'esenzione dell'IVA decorre dalla predetta data del 19 maggio 2020 e sino al 31 dicembre 2020, non essendo in alcun modo configurabile un'efficacia retroattiva, “neppure sulla scorta di una

lettura estensiva della Decisione della Commissione Europea 491/2020 del 3 aprile 2020 posto che tale Decisione, pur ispirata dalla finalità di consentire agevolazioni fiscali alle importazioni aventi ad oggetto una determinata tipologia di beni utili per la prevenzione e la lotta al contagio da COVID-19, ha caratteristiche sue proprie, per scopo delle transazioni e platea dei soggetti beneficiari, tali da impedirne qualsivoglia interpretazione estensiva”.

A decorrere, poi, dal 1° gennaio 2021, alle cessioni ed alle importazioni dei medesimi beni si applicherà l'aliquota IVA nella misura del 5%.

TASSATIVITA' DELL'ELENCAZIONE DEI BENI

La circolare evidenzia che la maggiore incertezza rappresentata attiene alla possibilità o meno di includere le operazioni aventi ad oggetto mascherine “generiche” nell’ambito di applicazione dell’art. 124, commi 1 e 2. Infatti, nell’elenco di beni contenuti nel numero 1-ter che l’art. 124, comma 1, ha aggiunto alla Tabella A, Parte II-bis, allegata al DPR 633/1972, sono esplicitamente riportate soltanto le mascherine “chirurgiche” e le “mascherine Ffp2 e Ffp3”.

L’Agenzia rammenta che “le mascherine generiche (o filtranti) non sono un dispositivo medico (DM) né un dispositivo di protezione individuale (DPI) e, pertanto, sul piano strettamente interpretativo, vista anche la finalità della norma, il beneficio introdotto può essere riconosciuto esclusivamente ai beni espressamente nominati dalla stessa: l’elencazione contenuta nell’articolo 124 va intesa, infatti, come tassativa e non meramente esemplificativa”.

Peraltro, nel documento dell’Agenzia, viene evidenziato che, in ragione della diversità che distingue le mascherine generiche da quelle chirurgiche ed Ffp2 e Ffp3, ai fini della produzione e della commercializzazione, le mascherine generiche devono soddisfare le condizioni richiamate nella circolare del MISE n. 107886 del 23 aprile 2020.

CODICI TARIC

Infine, la circolare rende noti i codici delle corrispondenti voci della tariffa doganale (Taric), relativi ai vari beni oggetto dell’agevolazione IVA in questione, ai quali è stato associato, nella tariffa stessa, il Codice Addizionale Q101 da indicare, fino al prossimo 31 dicembre, nella casella 33 della dichiarazione doganale di importazione (DAU).

Con circolare 12295 del 9 giugno u.s. la Federazione, anche in considerazione dell’evidente difficoltà applicativa determinata dalla frammentarietà e dal prolungato sovrapporsi dei provvedimenti di riferimento, ha ritenuto utile predisporre un documento riepilogativo della relativa normativa, che approcciasse - anche da un punto di vista pratico - le implicazioni operative sull’attività del farmacista.

Richieste di autorizzazioni in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97 ed Emergenza COVID

Con nota n. 26342 del 5.5.2020, il Ministero della Salute ha inviato una circolare recante: “*Richieste di autorizzazioni in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 14 del D.Lgs. n. 46/97 ed Emergenza COVID 19*”.

Il suddetto documento - che si rivolge in particolare alle aziende produttrici di dispositivi medici e, quindi, ai farmacisti che operano all'interno delle stesse - riepiloga i requisiti minimi dell'istanza che deve essere inoltrata al Ministero della Salute, ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 14, del D.Lgs. n. 46/97.

In particolare, il Ministero ha ritenuto opportuno fornire alcuni chiarimenti in merito alla possibilità di ricorrere ad autorizzazioni in deroga per la valutazione della conformità ai fini della immissione in commercio di dispositivi medici ai sensi dell'art. 11, comma 14, del D.Lgs. n. 46/97, anche in ragione dell'attuale stato di emergenza dovuto alla pandemia da COVID-19 ed ha precisato, inoltre, che la deroga, laddove accordata nell'interesse della protezione della salute, sarà temporanea e il periodo di validità limitato a quanto è strettamente necessario per rendere il dispositivo conforme alle prescrizioni formali previste dalla legislazione o in attesa di sostituti adeguati e comunque non oltre la fine dell'emergenza di cui alla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020.

Emergenza Covid-19 – Trasmissione dati ricette mese giugno 2020 – differimento termine

La Ragioneria Generale dello Stato, tenuto conto della situazione emergenziale, ha accolto la richiesta di differimento – di al massimo cinque giorni - del termine per l'invio dei dati delle prestazioni farmaceutiche relative al mese di giugno al sistema Tessera Sanitaria. Si precisa che il riferimento è all'obbligo di trasmissione dei dati delle ricette di cui all'art. 50, comma 8, del D.L. 269/2003, convertito dalla L. 326/2003.

Il calendario delle scadenze prevede la **proroga** di 5 giorni per i prossimi invii:

- ultima data inserimento ricette erogate a giugno: dal 10 al 15 luglio;
- ultima data variazione ricette erogate a giugno: dal 17 al 22 luglio.

COVID-19: linee guida per le misure di gestione delle frontiere per proteggere la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali

La Commissione U.E. ha pubblicato delle linee guida per la gestione delle frontiere per proteggere la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali.

In particolare, nel documento si mette in evidenza la necessità di adottare misure eccezionali per proteggere la salute della popolazione, scongiurando interruzioni della libera circolazione delle persone, della consegna delle merci e dei servizi essenziali in tutta Europa.

La chiave per evitare carenze e difficoltà sociali ed economiche, che tutti i Paesi europei stanno già sperimentando, è il ricorso al mercato unico.

Gli Stati membri non dovrebbero pertanto adottare misure che mettano a rischio l'integrità del mercato unico dei beni, soprattutto delle catene di approvvigionamento. Ciò è particolarmente cruciale per i beni essenziali come medicinali, attrezzature mediche e di protezione, prodotti alimentari essenziali.

Gli Stati membri devono, inoltre, sempre ammettere i propri cittadini e residenti e facilitare il transito di altri cittadini e residenti dell'UE che stanno tornando a casa.

Per quanto concerne le misure legate alla gestione delle frontiere, il coordinamento a livello dell'UE è fondamentale.

Con riguardo alle misure relative alla salute, nel III paragrafo delle suddette linee guida, si segnala che è necessario adottare misure adeguate per le persone identificate come a rischio di diffusione di COVID-19, che dovrebbero avere accesso ad un'adeguata assistenza sanitaria.

È raccomandato seguire, alle frontiere esterne, a seconda dei casi, i seguenti passaggi:

- a) mettere in atto misure di screening d'ingresso;
- b) fornire materiale informativo;
- c) mettere in atto misure di screening di uscita;
- d) isolamento di casi sospetti e trasferimento di casi reali a una struttura sanitaria.

Pertanto, perché questi controlli siano efficaci, costituiscono buone pratiche:

- a. stabilire procedure operative standard e garantire un numero sufficiente di personale formato;
- b. fornire dispositivi di protezione per gli operatori sanitari e gli operatori non sanitari;
- c. fornire informazioni aggiornate per il personale sanitario e altro personale competente presso i punti di ingresso come sicurezza, polizia, dogana, controllo dello stato portuale, piloti portuali e pulizie servizi.

Collaborazione transfrontaliera – Linee guida della Commissione europea

Il Ministero della Salute con nota n. 17000/2020, concernente “Covid-19 Collaborazione transfrontaliera – Linee guida della Commissione europea”, ha comunicato che la Commissione europea in questo periodo di epidemia da COVID-19, al fine di sostenere la solidarietà tra i Paesi dell’UE, ha pubblicato le Linee guida sull’assistenza sanitaria transfrontaliera.

In particolare, le Linee guida in questione delineano un approccio più coordinato alla cooperazione transfrontaliera nell’ambito dell’emergenza sanitaria causata dalla pandemia attraverso le quali la Commissione europea si rende disponibile a fornire ulteriore assistenza e supporto alle autorità sanitarie degli Stati Membri, tramite il coordinamento delle richieste ed offerte di assistenza sanitaria transfrontaliera, attraverso il Comitato per la Sicurezza Sanitaria, presieduto dalla Commissione europea utilizzando il Sistema Europeo di Allerta Rapida e Risposta (EWRS).

Le richieste, a titolo esemplificativo, potranno riguardare tra l’altro, per quanto d’interesse:

- chiarimenti sui passi da seguire per il rimborso dei costi dell’assistenza e dei trattamenti effettuati in altri Stati membri, in accordo con i Regolamenti sul coordinamento della sicurezza sociale;
- chiarimenti sugli accordi per la mobilità transfrontaliera di pazienti, incluso i documenti che devono accompagnarli, continuità delle cure e mutuo riconoscimento delle prescrizioni, in linea con la direttiva per l’assistenza sanitaria transfrontaliera.

Tanto premesso, qualora le Regioni/Province autonome volessero chiedere assistenza socio-sanitaria transfrontaliera o fossero disponibili ad inviare equipe qualificate di personale sanitario in altri Stati membri, esclusivamente nell’ambito dell’emergenza COVID-19, devono seguire le procedure indicate nella nota ministeriale.

Per quanto d’interesse si riportano, di seguito, le indicazioni relativamente a:

- *Rimborso dei costi di assistenza medica a un paziente COVID-19*
- *Accordi per l’assistenza sanitaria a pazienti transfrontalieri*
- *Invio di equipe qualificate di operatori sanitari in altri Stati membri*

➤ Rimborso dei costi di assistenza medica a un paziente COVID-19

In proposito, nel documento viene evidenziato che la copertura dei costi di assistenza medica è stabilita dai Regolamenti di Coordinamento della Sicurezza Sociale, in particolare dal Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Nell’ambito dell’emergenza pandemica non è fattibile rilasciare un’autorizzazione preventiva al paziente, pertanto seguendo le raccomandazioni della Commissione europea, il Ministero della Salute considera un’autorizzazione preventiva generale che assicuri la copertura di tutte le spese di assistenza sanitaria nelle strutture ospitanti. Ogni paziente iscritto al Servizio Sanitario Nazionale italiano dovrà portare con sé un documento attestante la sua iscrizione al momento del trasferimento in una struttura sanitaria di un altro Stato membro e l’ulteriore documentazione concordata fra i due Paesi. Questa procedura non si applica ai pazienti che richiedono assistenza sanitaria programmata non urgente (differibile).

➤ Accordi per l’assistenza sanitaria a pazienti transfrontalieri

I pazienti devono portare con sé copia della documentazione medica sia per facilitare l’assistenza sanitaria nello Stato membro in cui sono trasferiti, sia il follow-up al loro rientro. **Verrà applicato il principio di mutuo riconoscimento delle prescrizioni mediche.**

Presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria opera il Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera italiano, a cui possono essere chieste informazioni al seguente indirizzo email: ncpitaly@sanita.it.

Invio di equipe qualificate di operatori sanitari in altri Stati membri

La Commissione europea favorisce l'invio di equipe qualificate di operatori sanitari in Stati membri che ne facciano richiesta. Pertanto, qualora una Regione/PA ritenga di poter mettere a disposizione un'equipe qualificata per collaborare in altri Stati membri, ne darà comunicazione, direttamente o tramite il sistema CROSS, al Dipartimento della protezione civile, compilando il formulario *excel* in allegato (all. 3). Il Dipartimento della protezione civile lo trasmetterà per posta elettronica al Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, Ufficio 5 (ai seguenti indirizzi email: s.marro@sanita.it e p.parodi@sanita.it) che provvederà ad informare le Istituzioni europee e gli altri Stati membri tramite EWRS e ne faciliterà la definizione dei termini dell'assistenza.

Il Ministero, infine, evidenzia che il contenuto della circolare in esame potrà essere aggiornato in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili.

COVID-19: raccomandazioni operative per i tecnici verificatori

Il Ministero della Salute ha fornito raccomandazioni operative per i tecnici verificatori.

In particolare, il tecnico verificatore, oltre ad applicare le misure di distanziamento sociale e igienico sanitarie, deve essere formato sul corretto utilizzo e smaltimento dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e sulle modalità di vestizione e svestizione, seguendo con rigore le indicazioni riportate nell'allegato 2 della nota del Dicastero, per quanto applicabili nelle diverse situazioni di rischio.

In ogni caso, il Ministero impone di sospendere le attività di verifica non indispensabili ed urgenti.

Ai fini dell'individuazione degli eventuali DPI da indossare, è importante effettuare un'attenta valutazione del rischio, distinguendo, inoltre, le procedure che dovranno essere eseguite con possibile generazione di aerosol da quelle che non generano aerosol.

La strumentazione da verificare dovrà essere preventivamente decontaminata, utilizzando prodotti disinfettanti autorizzati per SARS-CoV-2.

Le superfici ambientali andranno preventivamente sottoposte a pulizia con acqua e detergente seguita dall'applicazione di comuni disinfettanti quali l'ipoclorito di sodio.

Il Ministero si raccomanda, infine, di lavare accuratamente le mani con acqua e sapone o con soluzioni idroalcoliche dopo la rimozione dei DPI.

COVID-19: pulizia e disinfezione degli ambienti esterni

L'Istituto Superiore di Sanità ha elaborato delle indicazioni sulla *‘Disinfezione degli ambienti esterni e utilizzo di disinfettanti (ipoclorito di sodio) su superfici stradali e pavimentazione urbana per la prevenzione della trasmissione dell’infezione da SARS-CoV-2’*.

Aggiornamento sui contenuti e sulle procedure di disinfezione e sanificazione degli ambienti sanitari e di lavoro

Premessa

La cronologia di circolari e provvedimenti che si sono susseguiti sul tema della disinfezione e sanificazione degli ambienti sanitari e di lavoro è serrata e corposa.

La Federazione ha, pertanto, ritenuto opportuno fornire, con circolare n. 12293 dell'8 giugno 2020, specifiche indicazioni in merito.

Un primo documento è costituito dalla circolare del Ministero della Salute 5443 del 22 febbraio 2020, rubricata *"COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti"*, che chiarisce le norme per la gestione dei casi affetti da coronavirus, fornendo al contempo utili informazioni sulla sanificazione di ambienti e strumenti di lavoro.

Segue poi il DPCM del 4 marzo, che, all'art.2, comma a), riprendendo le indicazioni dell'OMS, suggerisce l'applicazione della circolare del Ministero della Salute di cui sopra.

A seguito poi della pubblicazione del DPCM dell'11 marzo 2020, che, all'articolo 1, comma 1, numero 9), - in relazione alle attività professionali e alle attività produttive - raccomandava intese tra organizzazioni datoriali e sindacali, è stato sottoscritto, il 14 marzo u.s., il primo protocollo, denominato *"Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro"*.

In tale protocollo ed in quello successivo del 24 aprile, veniva ribadita l'importanza del tema come principio di prevenzione e contrasto alla diffusione del SARS -Covid 19.

Il testo base di riferimento

La principale fonte di riferimento è indubbiamente costituito dal Decreto del Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato del 7 luglio 1997, n. 274 che, all'art. 1 che fornisce le seguenti definizioni:

"Agli effetti della legge 25 gennaio 1994, n. 82, le attività di pulizia, di disinfezione, disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione sono così definite:

a) sono attività di pulizia quelle che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rimuovere polveri, materiale non desiderato o sporcizia da superfici, oggetti, ambienti confinati ed aree di pertinenza;

b) sono attività di disinfezione quelle che riguardano il complesso dei procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti confinati e aree di pertinenza mediante la distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni;

c) sono attività di disinfestazione quelle che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a distruggere piccoli animali, in particolare artropodi, sia perché parassiti, vettori o riserve di agenti infettivi sia perché molesti e specie vegetali non desiderate. La disinfestazione può essere integrale se rivolta a tutte le specie infestanti ovvero mirata se rivolta a singola specie;

d) sono attività di derattizzazione quelle che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni di disinfestazione atti a determinare o la distruzione completa oppure la riduzione del numero della popolazione dei ratti o dei topi al di sotto di una certa soglia;

e) sono attività di sanificazione quelle che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore".

Il documento poi prosegue indicando con precisione quali debbano essere i requisiti per l'iscrizione delle imprese di pulizia al registro delle imprese o all'albo delle imprese artigiane, utile indicazione anche per la sottoscrizione di contratti e/ o servizi dedicati al tema.

Sanificazione e disinfezione

È possibile, dunque, sintetizzare il concetto come un insieme di attività diversificate, tra loro correlate, che hanno l'obiettivo di compartecipare, insieme ad altre procedure ed altre attività, alla realizzazione di un'importante attività di biocontenimento.

Appare evidente che la disinfezione non può essere confusa o sovrapposta alla sanificazione, essendo la prima focalizzata su quel complesso di procedimenti e operazioni finalizzati alla "sola" distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni.

Procedura

Le concrete operazioni sequenziali (processo) con le quali si mettono in atto modalità volte al conseguimento di un obiettivo sono normalmente definite come procedure.

L'insieme di procedure presenti in un contesto organizzativo sono strumenti che standardizzano comportamenti operativi di tutti coloro che operano in quel contesto e che sono direttamente o indirettamente coinvolti nell'esecuzione pratica di una lavorazione.

Sicurezza sul lavoro

Gli operatori incaricati devono disporre di tutte le informazioni ed istruzioni d'uso necessarie per ogni attrezzatura di lavoro e prodotto a disposizione, in rapporto alla sicurezza e alle condizioni di impiego anche sulla base delle conclusioni eventualmente tratte dalle esperienze acquisite, nella fase di utilizzazione di attrezzature e prodotti. Devono, quindi, utilizzare le attrezzature e i prodotti messi a disposizione conformemente all'informazione, alla formazione ed all'addestramento ricevuti (Artt. 36 e 37 TUS 81/2008 e s.m.i.).

Per quanto concerne l'analisi dei rischi, essi dovranno essere particolarmente sensibilizzati e formati su:

1. cadute scivolose e inciampi: sono le cause di infortunio più ricorrenti nel settore delle pulizie e sono legate a diversi fattori che per la maggior parte possono essere evitati con l'adozione di adeguate misure di prevenzione e di comportamento;
2. manipolazione inappropriata di prodotti, materiali, oggetti: le manipolazioni inappropriate sono molto diffuse in particolare di rifiuti speciali, macchine e attrezzature, prodotti. Particolare attenzione deve essere risposta al divieto di miscelazione di prodotti come ammoniaca, ipoclorito di sodio acido muriatico o etilico;
3. posture di lavoro non adeguate e utilizzo di scale: le movimentazioni e le posture di lavoro sono assai spesso fonte di affaticamento fisico e/o di lesioni corporali, quali: ferite, punture e tagli, lesioni muscolo scheletriche, ecc. Le scale portatili eventualmente utilizzate devono essere marcate secondo il D.Lgs. 81/2008 (deve portarne i riferimenti) o la UNI EN 131.

Si ricorda che è necessaria una modifica sul Manuale HACCP che tenga conto, nei diversi capitoli, di come l'emergenza COVID-19 sollecita la modifica di alcuni contenuti, in particolare quelli legati alle procedure operative sulle pulizie in esso inserite che, normalmente, non richiamano i principi di disinfezione e sanificazione.

IL CORRETTO PROCESSO: DALLE PULIZIE ALLA DISINFEZIONE

Tutte le operazioni preventive di pulizia sono propedeutiche ad una buona gestione del processo di gestione della biosicurezza. Tutte le operazioni di disinfezione devono essere sempre precedute dalle operazioni di pulizia intese come *"attività ..che riguardano il complesso di procedimenti e*

operazioni atti a rimuovere polveri, materiale non desiderato o sporcizia da superfici, oggetti, ambienti confinati ed aree di pertinenza”.

FASE	OBIETTIVO	DESCRIZIONE	ESECUZIONE	NOTE
0	Prima di qualsiasi attività operativa è necessario indossare idonei DPI: guanti in lattice monouso, mascherina FP2 ed eventuale visiera			La mascherina non deve essere dotata di filtro.
1	Pulizia 1 delle superfici inanimate (pavimenti, tavoli, scaffalature, ripiani, tastiere PC)	Prima di tutto occorre detergere la superficie, attività volta a rimuovere, attraverso l'utilizzo di un panno, lo sporco superficiale visibile, come polveri, sporco organico, macchie, ecc. È una fase fondamentale perché macchie e sporco sono l'habitat ideale per la proliferazione di germi e batteri. La detersione fisica consiste nell'asportazione meccanica dei residui grossolani e nel risciacquo con acqua tiepida immediatamente al termine del lavoro; l'azione detergente è affidata al frizionamento manuale e alla pressione dell'acqua	1. asportazione meccanica dello sporco grossolano; 2. risciacquo iniziale con acqua calda; 3. applicazione del detergente: occorre impiegare un detergente che stacchi lo sporco dalla superficie e ne permetta l'allontanamento con il risciacquo successivo per il tempo di contatto necessario; 4. frizionare la superficie; 5. risciacquo finale con acqua a temperatura di rubinetto; 6. asciugare	
2	Igienizzazione	Igienizzare significa pulire a	1. applicazione dell'igienizzante;	Tali prodotti, per definizione, non

		fondo una superficie, rimuovendo i batteri e le sostanze nocive. È una eventuale fase intermedia di pulizia che viene effettuata attraverso prodotto igienizzante con un effetto pulente che permette di rimuovere lo sporco e contrastare lo sviluppo dei germi. E' preferibile utilizzare un panno diverso da quello utilizzato della fase preced	2. frizionare la superficie; 3. risciacquo finale con acqua a temperatura di rubinetto; 4. asciugare	garantiscono una riduzione della contaminazione microbiologica equivalente a quella dei disinfettanti perché non sono considerati PMC.
3	Disinfezione	Disinfettare significa eliminare i batteri nocivi al 99.99%. È un'operazione che prevede l'utilizzo accurato di disinfettanti di comprovata efficacia. È importante verificare le indicazioni che vengono scritte sulle etichette apposte sui prodotti e rispettarle rigorosamente. In questa fase è necessario utilizzare strumenti solo per questo scopo, avendo cura, al	PAVIMENTAZIONE 1. Preparazione della soluzione secondo le indicazioni presenti in etichetta. Si ricordano le percentuali indicate dal Min.Sal. in caso di utilizzo di ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0.5%); 2. Applicazione della soluzione con un tempo di permanenza di almeno 5 min; 3. Lasciare asciugare; TAVOLI, SCAFFALATURE, RIPIANI, TASTIERE SCHERMI, MOUSE PC, TERMNALE POS 4. Si può procedere utilizzando un panno tessuto in microfibra o	registrato come PMC è riconosciuto dal Ministero della Sanità per agire come Disinfettante ed è quindi comprovata la sua capacità di ridurre la carica batterica del 99.9%. Si ricorda quanto previsto dal Min.Sal con il documento del 22 febbraio 2020 dal nome "COVID-2019.

		termine delle operazioni, di lavarli e risciacquarli abbondantemente sempre con la sostanza disinfettante.	cotone imbevuto con soluzione di ipoclorito commerciale allo 0,5% (250 ppm di cloro disponibile: 5 ml in 995 ml di acqua) o in un'unica operazione utilizzando un detergente/disinfettante (540 ppm di cloro attivo)	
4	Dismissione e smaltimento attrezzature		Al termine delle fasi operative guanti monouso e mascherina devono essere posti negli appositi contenitori	Lo smaltimento sarà fatto ad opera di aziende specializzate.

Frequenza di applicazione della procedura

AMBIENTE SANITARIO	AMBIENTE NON SANITARIO (ORDINI)
La frequenza dell'applicazione completa della procedura in tutte le aree o le superfici è più alta di quanto normalmente previsto nel manuale HACCP. Almeno 1 volta al giorno vanno applicate la fase 1 e 2. La fase 3 è applicata almeno 2-3 volte al giorno	La frequenza dell'applicazione completa della procedura in tutte le aree o le superfici è in relazione alla frequentazione dei locali da parte di interlocutori esterni. Si raccomandano gli ingressi esterni, solo se strettamente necessari. Almeno una volta a settimana la procedura deve essere applicata completamente. La fase 3 in relazione alla frequentazione dei locali

Requisiti delle imprese di pulizia e sanificazione

In caso di appalto esterno ad imprese di servizi di pulizia e sanificazione, il punto di riferimento normativo è sempre rappresentato dal D.M. 7 luglio 1997, n. 274. Tali imprese sono tenute a presentare segnalazione certificata di inizio attività ai sensi dell'art. 19 della L. 241/90 all'Ufficio del Registro delle Imprese o all'Albo delle Imprese Artigiane del proprio territorio, per poter esercitare l'attività imprenditoriale in questo settore e, come si vedrà, dovranno dimostrare diversi requisiti non solo reputazionali, morali ed economici, ma anche tecnico-professionali.

Per quanto attiene ai requisiti, occorre però precisare che con l'entrata in vigore del comma 3, dell'art. 10 del D.L. 7/2007 (in vigore dal 2 febbraio 2007), convertito, con modificazioni, dalla L. 40/2007, si è stabilito in sintesi che:

- per esercitare l'attività imprenditoriale di sola **pulizia e/o disinfezione** (lettere a) e b) dell'art.1 comma 1 D.M. 274/97), occorrono solo i requisiti di onorabilità ed economico finanziari;
- per svolgere anche attività imprenditoriale di **disinfestazione e/o derattizzazione e/o sanificazione** (lettere c), d) ed e) dell'art.1 comma 1 DM 274/97), occorrono - oltre a quelli del punto precedente - anche i requisiti tecnico-professionali (art. 2, comma 3, del D.M. 274/97), tra cui la presenza del preposto alla gestione tecnica;

- non è richiesta l'applicazione del D.M. 274/97 ove l'attività di pulizia sia svolta non come attività imprenditoriale, ma come attività in aree di pertinenza propria, con proprio personale.

Rapporto ISS n. 2/2020 su utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha redatto un rapporto, aggiornato al 28 marzo 2020, contenente indicazioni rivolte agli operatori sanitari coinvolti in ambito assistenziale sui rischi di esposizione professionale, sulle misure di prevenzione e protezione disponibili, nonché sulle caratteristiche del quadro clinico di COVID-19.

In particolare, nel documento si segnala che è indispensabile l'impiego e il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuali (DPI) indicati a seconda del contesto di lavoro, della mansione e del tipo di attività lavorativa in concreto svolta.

Nel rapporto aggiornato al 28 marzo 2020 (cfr. circolare federale n. 12093 del 31.3.2020) è stato inserito l'Allegato 1 per fornire ulteriori dettagli sulle evidenze scientifiche disponibili a oggi circa le modalità di trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2, che influiscono sulla scelta dei dispositivi di protezione.

Sono state, inoltre, fornite note operative utili a individuare quei contesti assistenziali ove l'organizzazione del lavoro ha portato alla concentrazione di molti pazienti COVID-19 in specifiche unità; in tali casi, potrebbe essere preso in considerazione il ricorso ai FFP (filtranti facciali), ove disponibili.

È stato specificato anche che i FFP, nell'attuale scenario emergenziale e di carenza di tali dispositivi, devono essere resi disponibili, secondo un criterio di priorità, agli operatori a più elevato rischio professionale che svolgano manovre e procedure in grado di generare aerosol o che operino in un contesto di elevata intensità assistenziale e prolungata esposizione al rischio.

Rapporto ISS n. 14/2020 - Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone con enzimopenia G6PD (favismo) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha pubblicato sul suo sito istituzionale il rapporto COVID-19 n. 14/2020. Il documento fornisce indicazioni per un appropriato sostegno delle persone con enzimopenia G6PD (favismo) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2.

In particolare, l'enzimopenia G6PD, che in Italia viene spesso chiamata impropriamente favismo - poiché la crisi emolitica da ingestione di fave è la manifestazione clinica più nota- è una condizione endemica nel nostro Paese.

Le persone con questo deficit sono quasi sempre asintomatiche, tuttavia alcuni fattori scatenanti ad azione ossidativa sui globuli rossi possono scatenare crisi emolitiche.

L'insorgenza e l'intensità della crisi emolitica dipende dalla dose dell'agente scatenante. Fra questi agenti vi sono farmaci quali la cloroquina e l'idrossicloroquina, autorizzati dall'AIFA e utilizzati nei pazienti per fronteggiare la pandemia da coronavirus SARS-CoV-2 in assenza di un trattamento di comprovata efficacia.

Il deficit di G6PD è molto diffuso nel nostro Paese, pertanto, al fine di garantire una corretta presa in carico del paziente SARS-CoV-2 positivo, sono state fornite alcune raccomandazioni:

- è necessario assicurarsi sulla condizione dello status G6PD prima di iniziare il trattamento farmacologico con cloroquina o idrossicloroquina:
 1. fare una attenta anamnesi per la presenza dell'enzimopenia G6PD;
 2. fare un test di screening (solo nei pazienti maschi) o quantitativo dell'attività G6PD;
- l'assenza di precedenti crisi emolitiche in un soggetto con deficit di G6PD non determina una riduzione del rischio, anche in età avanzata;
- nei soggetti portatori di deficit grave di G6PD e con infezione da SARS-CoV-2 i trattamenti farmacologici con cloroquina o idrossicloroquina dovrebbero essere evitati in quanto potrebbero scatenare una crisi emolitica severa;
- è necessario richiamare ed estendere a tutti i pazienti e gli operatori sanitari il *warning* relativo all'utilizzo di cloroquina e idrossicloroquina in presenza di alterata attività dell'enzima G6.

Rapporto ISS n. 15/2020 -Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19 e alla diffusione sui social network di informazioni false sulle terapie

L'Istituto superiore di sanità (ISS) ha pubblicato sul suo sito istituzionale il rapporto COVID-19 n. 15/2020.

Il documento, dal titolo “*Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19 e alla diffusione sui social network di informazioni false sulle terapie*”, affronta la problematica della vendita in internet di farmaci pubblicizzati come preventivi o curativi dell'infezione COVID-19 e fornisce indicazioni circa i rischi legati all'acquisto di medicinali attraverso farmacie online non autorizzate e alle terapie “*fai da te*”.

In proposito, si segnala che, anche l'OCSE e l'*European Union Intellectual Property Office* (EUIPO), incaricato di gestire i marchi dell'Unione e i disegni e modelli comunitari registrati, hanno richiamato l'attenzione - in relazione alla crisi legata al COVID-19 - sulla necessità di lottare contro la vendita di medicinali difettosi o contraffatti. In un rapporto congiunto intitolato *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, i due organismi hanno dimostrato, in particolare, che il traffico e la vendita di medicine contraffatte o difettose arricchiscono gruppi criminali e mettono in pericolo vite umane.

Di seguito una sintesi sui principali contenuti del Rapporto dell'ISS e informazioni sul servizio online che il Ministero della Salute ha messo a disposizione dei cittadini per la verifica delle confezioni di medicinali a uso umano.

Normativa italiana

In primo luogo, nel documento è messo in risalto che secondo la normativa italiana (D.Lgs. 219/2006, come modificato dal D.Lgs. 17/2014) è possibile acquistare online legalmente solo farmaci vendibili senza ricetta. L'acquisto può avvenire esclusivamente da siti internet di farmacie e parafarmacie italiane che hanno ottenuto un'apposita autorizzazione dalle Autorità territorialmente competenti e registrati nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita di medicinali online, pubblicato sul portale del Ministero della Salute. Solo se si acquistano medicinali online da una farmacia o da un esercizio commerciale che espone il “logo comune” - evidenzia il Rapporto - si può essere certi della qualità del prodotto, dal momento che ogni passaggio della catena di approvvigionamento è debitamente controllato.

La normativa italiana, inoltre, non prevede la vendita online di farmaci che richiedono prescrizione medica per l'acquisto. L'acquisto di farmaci da siti web esteri pone il cittadino di fronte alla difficoltà di riconoscere se il sito sia legale o illegale e al conseguente rischio di acquistare farmaci falsi e, quindi, pericolosi per la salute. Oltre al rischio di assumere farmaci falsi o farmaci non autorizzati, che quasi certamente non hanno istruzioni di dosaggio in italiano, gli acquirenti corrono anche un rischio economico. Infatti, le carte di credito utilizzate per comprare farmaci da farmacie online non autorizzate vengono spesso clonate e utilizzate per altri acquisti.

Monitoraggio dei siti e dei social network

Nel Rapporto si è dato atto anche del monitoraggio effettuato sui social media al fine di rilevare le notizie, gli audio e i video ingannevoli su terapie che vengono propagate attraverso la rete.

Tra i video citati nel documento ce ne sono alcuni in cui viene consigliata la somministrazione sia a scopo preventivo che curativo di dosi elevate di vitamina C, altri che spingono all'acquisto del

farmaco russo Arbidol, disponibile nelle farmacie russe, ma non in quelle italiane, lasciando intendere che in Italia sono morte così tante persone perché questo farmaco non è disponibile, altri ancora che indicano di bere acqua o altri liquidi regolarmente ogni 15 minuti per lavare il virus, ingoiarlo e permettere ai succhi gastrici di inattivarlo, etc.

Nella confusione di informazioni pseudo-scientifiche e falsi riferimenti a Istituzioni e Enti di Ricerca, al cittadino spesso mancano gli strumenti per distinguere ciò che è vero da ciò che è falso.

Conclusioni

Nelle conclusioni il documento esorta la popolazione a cercare le informazioni sanitarie solo sui siti istituzionali e a non dare credito alle numerose informazioni ingannevoli che vengono diffuse attraverso il web e i social network, soprattutto quelle concernenti “cure miracolose”.

Sono state, inoltre, riassunte in un decalogo le informazioni importanti per il cittadino sull’uso dei farmaci.

- In presenza di sintomi, prima di assumere qualsiasi farmaco rivolgiti al tuo medico di medicina generale.
- Non assumere antivirali o antibiotici se non ti sono stati prescritti dal medico.
- Non esiste attualmente nessuna profilassi farmacologica per chi ha avuto contatti con soggetti positivi al coronavirus.
- Le terapie attualmente in studio per i pazienti con COVID-19 possono essere assunte solo dietro prescrizione medica e, nella maggior parte dei casi, solo a livello ospedaliero.
- Non esiste attualmente un vaccino per prevenire l’infezione.
- La legge italiana consente di acquistare online SOLO i farmaci che non richiedono la prescrizione medica.
- Le farmacie online autorizzate devono avere sulle proprie pagine web dedicate alla vendita di medicinali il “logo comune”: cliccando sul logo si viene reindirizzati al sito del Ministero della Salute che riporta i dati della farmacia autorizzata per la vendita a distanza.
- I siti web che vendono farmaci antivirali per la terapia dell’infezione da nuovo coronavirus sono illegali e potrebbero vendere farmaci falsificati e pericolosi per la salute.
- Usa la testa: diffida delle “cure miracolose” e dei filmati diffusi sui social e in rete che propongono farmaci per la prevenzione e la cura dell’infezione da nuovo coronavirus.
- Fidati solo delle informazioni che provengono da fonti ufficiali (AIFA, ISS, Ministero della Salute).

Rapporto ISS 22/2020-Indicazioni ad interim per la gestione dello stress lavoro-correlato negli operatori sanitari e socio-sanitari durante lo scenario emergenziale SARS-COV-2

L'Istituto superiore di sanità (ISS) ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, il Rapporto n. 22/2020, contenente “Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19”.

Il documento contiene alcune istruzioni operative per la prevenzione dello stress e per la predisposizione di interventi mirati alla protezione fisica e psicologica degli operatori di area sanitaria e sociosanitaria.

Come conseguenza dell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2, gli operatori di area sanitaria e sociosanitaria hanno dovuto, infatti, affrontare una serie di attività quali la riorganizzazione dei servizi e delle procedure professionali, andando incontro a diverse situazioni a rischio biologico. Si sono trovati, quindi, a sperimentare contesti di stress e disagio personale. L'emergenza SARS-CoV-2 ha reso particolarmente difficile la messa in atto delle usuali strategie di gestione dei problemi sia a livello organizzativo/strutturale che individuale.

In proposito, deve essere dedicata particolare attenzione alle modalità per avvicinare gli operatori alla possibilità e utilità degli interventi per la gestione dello stress e di supporto psicologico. Nonostante la diffusa percezione di trovarsi in situazione di stress molto elevato, la consapevolezza che ciò possa mettere a rischio la salute, nonché la conseguente richiesta che vengano attivati al più presto servizi di supporto psicologico, vi sono ancora molte difficoltà e scarsa abitudine dei singoli a utilizzare effettivamente tali servizi.

Vanno messi in campo, inoltre, interventi proattivi per la gestione dello stress e di supporto psicologico per gli operatori COVID positivi in quarantena o con forme gravi di COVID o che hanno avuto parenti o amici contagiati in modo grave, poiché rischiano di manifestare sintomi di disagio importanti correlati, tra le altre cose, anche alla preoccupazione di poter avere contagiato altri, alla immobilità forzata e ai tempi dilatati dopo un lungo sovraccarico, alla angoscia per il progredire della malattia e per la possibile prognosi: ed è, infatti, in tale categoria che sono stati segnalati alcuni suicidi.

In ogni caso, è importante che la pianificazione delle risposte avvenga in modo differenziato, tenendo conto di elementi di contesto specifici che possono richiedere differenti priorità e mix di interventi.

Nello specifico, per un appropriato sostegno agli operatori in ambito sanitario e sociosanitario nello scenario emergenziale SARS-CoV-2, è necessario:

ORGANIZZARE RUOLI E ATTIVITÀ DEGLI OPERATORI

- Organizzare e coordinare la comunicazione
- Organizzare spazi e tempi di lavoro
- Favorire condivisione e lavoro di équipe
- Favorire modalità omogenee tra unità operative
- Riconoscere e valorizzare i singoli

GARANTIRE LA FORMAZIONE

- Formazione a distanza ISS (<https://www.eduiss.it/course/index.php?categoryid=51>)
- Rapporti tecnici ISS su temi di specifico interesse (<https://www.iss.it/rapporti-covid-19>)
- Documenti e risorse di società scientifiche
-

FAVORIRE INTERVENTI MATERIALI DI SOSTEGNO

- Disponibilità di DPI
- Luoghi di recupero e di riposo nel contesto di lavoro
- Approvvigionamento di beni di prima necessità (es.: cibo)
- Predisposizione di alloggi dedicati per evitare il rientro a casa
- Supporti nella gestione dei figli
- Riconoscimenti economici

PROMUOVERE STRATEGIE INDIVIDUALI DI SOSTEGNO

Alimentazione, sonno ed esercizio fisico

- Assumere una dieta leggera e nutriente
- Cercare di garantirsi un sonno ristoratore
- Praticare la respirazione profonda 2~3 volte al giorno con una lenta espirazione del respiro
- Svolgere attività e esercizi fisici

Stress ed emozioni

- Accettare l'ansia
- Esprimere le emozioni negative parlando e condividendo con persone di fiducia
- Concedersi l'ascolto di musica rilassante e svolgere attività piacevoli durante le pause
- Mantenere il più possibile il contatto anche da remoto con la famiglia e gli affetti per il sostegno emotivo necessario

Attività e gruppo di lavoro

- Evitare sovraccarico prolungato di lavoro e prevedere delle pause

Accettare il fatto che in questo momento ci sono dei limiti nelle possibilità di intervento e in quelle mediche

- Collaborare con i colleghi per realizzare i compiti e incoraggiarsi a vicenda
- Riconoscere il proprio contributo personale e le proprie capacità professionali per migliorare il senso di autoefficacia e di autostima

Gestione dell'esposizione alle informazioni

- Evitare la sovraesposizione a contenuti e informazioni inerenti all'emergenza COVID-19 tramite i media

MONITORARE LE REAZIONI CORRELATE AL DISAGIO

- Alimentazione, sonno: persistente difficoltà nel rilassarsi o scarsa qualità del sonno; scarso o eccessivo appetito e diminuzione o aumento del peso corporeo
- Stanchezza e sintomi fisici: eccessiva stanchezza, difficoltà di recupero e ridotte energie psicofisiche; comparsa di dolori fisici senza una causa organica (somatizzazioni)
- Tensione e sintomi psicologici: eccessiva tensione, ipervigilanza e stato di allerta costante; nervosismo, irritabilità e aggressività; umore e pensieri negativi (deflessione del tono dell'umore, ansia, pessimismo) per la maggior parte del tempo nell'arco della giornata; sensi di colpa costanti e sentimenti di inadeguatezza; sentimenti di apatia o di estraniamento; sentimenti di confusione o ottundimento.
- Comportamenti di gestione dello stress: incremento o assunzione di sostanze quali nicotina, alcool o droghe; assunzione di farmaci a scopo ansiolitico (inclusi anche farmaci per dormire).

In caso di malessere, è appropriato che gli operatori prendano in considerazione la possibilità di chiedere aiuto e parlare con i propri responsabili e i colleghi per ridurre il carico di stress percepito e attivare tutti gli interventi disponibili.

Documento tecnico INAIL sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione

Sul sito dell'INAIL, è stato pubblicato il “Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione”.

Il testo, approvato dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) istituito presso la Protezione Civile, al quale INAIL partecipa con un suo rappresentante, concerne l'adozione di misure graduali ed adeguate attraverso un nuovo modello organizzativo di prevenzione partecipato, che consentirà, in presenza di indicatori epidemiologici compatibili, il ritorno progressivo al lavoro, garantendo adeguati livelli di tutela della salute e sicurezza di tutti i lavoratori, nonché della popolazione.

La pubblicazione è composta da due parti: la prima riguarda la predisposizione di una metodologia innovativa di valutazione integrata del rischio che tiene in considerazione il rischio di venire a contatto con fonti di contagio in occasione di lavoro, di prossimità connessa ai processi lavorativi, nonché l'impatto connesso al rischio di aggregazione sociale anche verso “terzi”.

Si segnala, ancora, che nelle tabelle illustrative le classi di rischio per alcuni dei principali settori lavorativi, **ai farmacisti, alle farmacie e alle parafarmacie viene assegnata la classe di rischio ALTO** (cfr. pag. 10 e 28 del documento).

La seconda parte ha ad oggetto l'adozione di misure organizzative, di prevenzione e protezione, nonché di lotta all'insorgenza di focolai epidemici, anche in considerazione di quanto già contenuto nel “Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro”, stipulato tra Governo e Parti sociali il 14 marzo 2020.

In proposito, si rammenta che il citato Protocollo è stato integrato, alla luce dell'evoluzione epidemiologia, in data 24 aprile (cfr. allegato circolare federale n. 12191 del 28 aprile 2020).

L'INAIL ribadisce che, in ragione della pandemia in corso, è necessario adottare una serie di azioni che vanno ad integrare il documento di valutazione dei rischi (DVR) atte a prevenire il rischio di infezione SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro contribuendo, altresì, alla prevenzione della diffusione dell'epidemia.

Tali misure sono state così classificate:

- Misure organizzative
- Misure di prevenzione e protezione
- Misure specifiche per la prevenzione dell'attivazione di focolai epidemici

MISURE ORGANIZZATIVE

Per quanto concerne la gestione degli spazi di lavoro, questi devono essere rimodulati nell'ottica del distanziamento sociale.

Nel caso di lavoratori che non necessitano di particolari strumenti e/o attrezzature di lavoro e che possono lavorare da soli, gli stessi potrebbero, per il periodo transitorio, essere posizionati in spazi ricavati ad esempio da uffici inutilizzati, sale riunioni, ecc.

In particolare, per gli ambienti dove operano più lavoratori contemporaneamente, si raccomandano soluzioni come il riposizionamento delle postazioni di lavoro adeguatamente distanziate tra loro e l'introduzione di barriere separatorie (pannelli in plexiglass, mobilio, ecc.).

Per gli spazi comuni (comprese le mense, i punti di ristoro, gli spogliatoi e i servizi igienici), invece, deve essere prevista una ventilazione continua degli ambienti e una turnazione nella

fruizione, nonché un tempo ridotto di permanenza all'interno degli stessi oltre, ovviamente, a un adeguato distanziamento tra persone.

Nella gestione dell'entrata e dell'uscita dei lavoratori, devono essere favoriti orari scaglionati e laddove possibile, si deve prevedere una porta di entrata ed una di uscita dedicate. Non sono consentite le riunioni in presenza, che se necessarie devono essere svolte garantendo un adeguato distanziamento e una riduzione al minimo del numero di partecipanti. Da limitare gli spostamenti all'interno dell'azienda.

Inoltre, con riferimento all'accesso di fornitori esterni, questo è consentito, ma dovrà avvenire secondo modalità, percorsi, protocolli, procedure e tempistiche ben definite dall'azienda e per le attività di carico e scarico si dovrà rispettare il distanziamento.

In merito all'organizzazione e all'orario di lavoro, l'articolazione dello stesso potrà essere ridefinita con orari differenziati che favoriscano il distanziamento sociale riducendo il numero di presenze in contemporanea nel luogo di lavoro e prevenendo assembramenti all'entrata e all'uscita con flessibilità di orari.

Andranno, altresì, limitate le necessità di trasferte.

Da favorire l'utilizzo di forme di lavoro a distanza (smart working), che ha permesso la continuità dei processi lavorativi e, allo stesso tempo, ha contribuito in maniera sostanziale al contenimento dell'epidemia. Tuttavia, è necessario rafforzare le misure di supporto per la prevenzione dei rischi connessi a questa tipologia di lavoro, fornendo assistenza nell'uso di apparecchiature e software, nonché degli strumenti di videoconferenza. I lavoratori a distanza dovranno essere incoraggiati a fare pause regolari e l'azienda dovrà tenere conto della necessità di garantire il supporto ai lavoratori che si sentono in isolamento e a quei dipendenti che contestualmente hanno necessità di accudire i figli.

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

È imprescindibile mettere in atto un' incisiva ed efficace attività di informazione e formazione, con particolare riferimento al complesso delle misure adottate cui il personale deve attenersi. Deve, inoltre, realizzarsi un'efficace comunicazione. Si deve favorire l'accesso a fonti istituzionali per le informazioni, evitando così il moltiplicarsi di *fake news*.

Le principali fonti istituzionali di riferimento sono:

- Ministero della Salute
- Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)
- Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
- Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)

Nelle aziende dovranno poi essere affissi poster e locandine sulle misure di igiene personale e dovranno essere messe a disposizione idonei mezzi detergenti per una raccomandata frequente pulizia delle mani. Sarebbe opportuno, soprattutto nelle aree geografiche a maggiore epidemia o nelle aziende in cui si sono registrati casi sospetti di COVID-19, prevedere, alla riapertura, una disinfezione e sanificazione degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni. Andrà, in ogni caso, garantita la pulizia giornaliera dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni nonché la disinfezione e sanificazione periodica.

Vanno mappate tutte le attività, prevedendo di norma, per tutti i lavoratori che condividono spazi comuni, l'utilizzo di una mascherina chirurgica. La valutazione dei rischi nelle singole realtà aziendali è lo strumento adeguato per la determinazione di specifici DPI anche in relazione al complesso dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori. Si ricorda che la valutazione dei rischi è un obbligo non delegabile del datore di lavoro.

Riguardo alla sorveglianza sanitaria e alla tutela dei lavoratori fragili, non si può prescindere dal coinvolgimento del medico competente in un contesto del genere, al di là dell'ordinarietà.

Relativamente alle aziende **dove non è già presente il medico competente**, in via straordinaria, **va pensata la nomina di un medico competente ad hoc per il periodo emergenziale o soluzioni**

alternative, anche con il coinvolgimento delle strutture territoriali pubbliche (ad esempio, servizi prevenzionali territoriali, Inail, ecc.) che, come per altre attività, possano effettuare le visite, magari anche a richiesta del lavoratore. Il medico competente, infatti, va a rivestire un ruolo centrale soprattutto per l'identificazione dei soggetti suscettibili e per il reinserimento lavorativo di soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2. Potrebbe essere introdotta la “*sorveglianza sanitaria eccezionale*” che verrebbe effettuata sui lavoratori con età >55 anni o su lavoratori al di sotto di tale età ma che ritengano di rientrare, per condizioni patologiche, in questa condizione anche attraverso una visita a richiesta. In assenza di copertura immunitaria adeguata (utilizzando test sierologici di accertata validità), si dovrà valutare con attenzione la possibilità di esprimere un giudizio di “*inidoneità temporanea*” o limitazioni dell'idoneità per un periodo adeguato, con attenta rivalutazione alla scadenza dello stesso. Per il reintegro progressivo di lavoratori dopo l'infezione da SARS-CoV-2, il medico competente, previa presentazione di certificazione di avvenuta negativizzazione del tampone secondo le modalità previste e rilasciata dal dipartimento di prevenzione territoriale di competenza, effettua la “*visita medica precedente alla ripresa del lavoro, a seguito di assenza per motivi di salute di durata superiore ai sessanta giorni continuativi, al fine di verificare l'idoneità alla mansione*” (D. Lgs 81/08 e s.m.i, art. 41 c. 2 lett. e-ter), anche per valutare profili specifici di rischio e comunque indipendentemente dalla durata dell'assenza per malattia, in deroga alla norma.

MISURE SPECIFICHE PER LA PREVENZIONE DELL'ATTIVAZIONE DI FOCOLAI EPIDEMICI

Per la prevenzione dell'attivazione di focolai epidemici, va accertata la temperatura corporea sui lavoratori prima dell'accesso ai luoghi di lavoro. In caso di temperatura superiore a 37,5, al lavoratore non sarà consentito l'ingresso. Le persone in tale condizione saranno momentaneamente isolate e fornite di mascherine, non dovranno recarsi al Pronto Soccorso e/o nelle infermerie di sede (ove presenti), ma dovranno contattare nel più breve tempo possibile il proprio medico curante e seguire le sue indicazioni. Rimangono aspetti organizzativi specifici da identificare nei differenti contesti lavorativi.

Qualora un lavoratore sviluppi febbre e sintomi di infezione respiratoria quali la tosse, in azienda, lo deve dichiarare immediatamente all'ufficio del personale e si dovrà procedere al suo isolamento, in base alle disposizioni dell'Autorità sanitaria. L'azienda procede immediatamente ad avvertire le autorità sanitarie competenti e i numeri di emergenza per il COVID-19 forniti dalla Regione o dal Ministero della Salute e collabora, anche attraverso il coinvolgimento del medico competente, con le Autorità sanitarie per la definizione degli eventuali “contatti stretti” di una persona presente in azienda che sia stata riscontrata positiva

al tampone COVID-19. Nel periodo dell'indagine, l'azienda potrà chiedere ai possibili contatti stretti di lasciare cautelativamente lo stabilimento, secondo le indicazioni dell'Autorità sanitaria.

Nelle aree maggiormente colpite potranno essere considerate, alla ripresa, misure aggiuntive specifiche come l'esecuzione del tampone per tutti i lavoratori, soprattutto per quei cicli produttivi dove l'indice di prossimità è più alto. Vanno, tuttavia, tenuti in considerazione ed adeguatamente pianificati gli aspetti di sostenibilità di tali misure nell'attuale contesto di emergenza sanitaria.

Nelle conclusioni del testo si mette in risalto che il documento in oggetto è finalizzato a fornire elementi tecnici di supporto al processo di decisione politica.

Si comunica, infine, che il Garante per la protezione dei dati personali ha pubblicato sul proprio sito delle *Faq* consultabili al seguente link <https://www.garanteprivacy.it/temi/coronavirus/faq>, relative alle problematiche connesse all'emergenza Coronavirus in vari ambiti: sanità, lavoro, scuola, ricerca, enti locali. I documenti sono stati predisposti per chiarire dubbi e fornire indicazioni per un corretto trattamento dei dati personali da parte di pubbliche amministrazioni e imprese private.

Per quanto di interesse, si riportano le *faq* concernenti il ***Trattamento dei dati nel contesto lavorativo pubblico e privato nell'ambito dell'emergenza sanitaria***:

1. Il datore di lavoro può rilevare la temperatura corporea del personale dipendente o di utenti, fornitori, visitatori e clienti all'ingresso della propria sede?

Nell'attuale situazione legata all'emergenza epidemiologica, si sono susseguiti, in tempi assai ravvicinati, in ragione dell'aggravarsi dello scenario nel contesto nazionale, numerosi interventi normativi e conseguenti atti di indirizzo emanati dalle istituzioni competenti che, al fine di individuare misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica, hanno stabilito che, i datori di lavoro, le cui attività non sono sospese, sono tenuti a osservare le misure per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica contenute nel Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro tra Governo e parti sociali del 14 marzo 2020, come aggiornato in data 24 aprile 2020 (*cfr. allegato della sopra citata circolare federale n.12191 del 28 aprile 2020*).

In particolare, il citato Protocollo prevede la rilevazione della temperatura corporea del personale dipendente per l'accesso ai locali e alle sedi aziendali, tra le misure per il contrasto alla diffusione del virus che trovano applicazione anche nei confronti di utenti, visitatori e clienti nonché dei fornitori, ove per questi ultimi non sia stata predisposta una modalità di accesso separata (*cfr. Protocollo par. 2 e 3 e nota n. 1*).

Analoghi protocolli di sicurezza, con riguardo alle attività pubbliche non differibili o ai servizi pubblici essenziali, sono stati stipulati dal Ministro per la pubblica amministrazione con le sigle sindacali maggiormente rappresentative nella pubblica amministrazione (come il Protocollo di accordo per la prevenzione e la sicurezza dei dipendenti pubblici in ordine all'emergenza sanitaria da "Covid-19" del 3 e 8 aprile 2020) in quanto le misure per la sicurezza del settore privato sono state ritenute coerenti con le indicazioni già fornite dallo stesso Ministro con la direttiva n. 2/2020 e con la Circolare n. 2/2020 (*cfr. circolari federali nn. 11996 del 28 febbraio 2020, 12037 del 13 marzo 2020 e 12129 del 7 aprile u.s.*).

In ragione del fatto che la rilevazione in tempo reale della temperatura corporea, quando è associata all'identità dell'interessato, costituisce un trattamento di dati personali (art. 4, par. 1, 2) del Regolamento (UE) 2016/679 (*cfr. circolare federale n.11125 del 20 novembre 2020*), non è ammessa la registrazione del dato relativo alla temperatura corporea rilevata, bensì, nel rispetto del principio di "minimizzazione" (art. 5, par.1, lett. c) del Regolamento cit.), è consentita la registrazione della sola circostanza del superamento della soglia stabilita dalla legge e comunque quando sia necessario documentare le ragioni che hanno impedito l'accesso al luogo di lavoro.

Diversamente nel caso in cui la temperatura corporea venga rilevata a clienti (ad esempio, nell'ambito della grande distribuzione) o visitatori occasionali anche qualora la temperatura risulti superiore alla soglia indicata nelle disposizioni emergenziali non è, di regola, necessario registrare il dato relativo al motivo del diniego di accesso.

2. L'amministrazione o l'impresa possono richiedere ai propri dipendenti di rendere informazioni, anche mediante un'autodichiarazione, in merito all'eventuale esposizione al contagio da COVID 19 quale condizione per l'accesso alla sede di lavoro?

In base alla disciplina in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro il dipendente ha uno specifico obbligo di segnalare al datore di lavoro qualsiasi situazione di pericolo per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro (art. 20 del d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81). Al riguardo la direttiva n.1/2020 del Ministro per la pubblica amministrazione (*cfr. la circolare federale 11996 del 28 febbraio 2020*) ha specificato che in base a tale obbligo il dipendente pubblico e chi opera a vario titolo presso la P.A. deve segnalare all'amministrazione di provenire (o aver avuto contatti con chi proviene) da un'area a rischio. In tale quadro il datore di lavoro può invitare i propri dipendenti a fare, ove necessario, tali comunicazioni anche mediante canali dedicati Tra le misure di prevenzione e contenimento del contagio che i datori di lavoro devono adottare in base al quadro normativo vigente, vi è la preclusione dell'accesso alla sede di lavoro a chi, negli ultimi 14 giorni, abbia avuto contatti con soggetti risultati positivi al COVID-19 o provenga da zone a rischio secondo le indicazioni dell'OMS. A tal fine, anche alla luce delle successive disposizioni emanate

nell'ambito del contenimento del contagio (v. Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro sottoscritto il 14 marzo 2020 fra il Governo e le parti sociali), è possibile richiedere una dichiarazione che attesti tali circostanze anche a terzi (es. visitatori e utenti).

In ogni caso dovranno essere raccolti solo i dati necessari, adeguati e pertinenti rispetto alla prevenzione del contagio da Covid-19, e astenersi dal richiedere informazioni aggiuntive in merito alla persona risultata positiva, alle specifiche località visitate o altri dettagli relativi alla sfera privata.

3. È possibile pubblicare sul sito istituzionale i contatti dei funzionari competenti per consentire al pubblico di prenotare servizi, prestazioni o appuntamenti presso le amministrazioni nella attuale emergenza epidemiologica?

Le disposizioni normative per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica e le indicazioni operative fornite dalle istituzioni competenti impongono di limitare la presenza del personale negli uffici mediante, prevalentemente, il ricorso al lavoro agile o smartworking. Con riguardo ai compiti che richiedono la necessaria presenza sul luogo di lavoro, è previsto che le amministrazioni svolgano le attività strettamente funzionali alla gestione dell'emergenza e quelle "indifferibili", anche con riguardo "all'utenza esterna". Pertanto, le attività di ricevimento o di erogazione diretta dei servizi al pubblico devono essere garantite con modalità telematica o comunque con modalità tali da escludere o limitare la presenza fisica negli uffici (ad es. appuntamento telefonico o assistenza virtuale), ovvero, predisponendo accessi scaglionati, anche mediante prenotazioni di appuntamenti.

Nel rispetto dei principi di protezione dei dati (art. 5 Regolamento UE 2016/679) la finalità di fornire agli utenti recapiti utili a cui rivolgersi per assistenza o per essere ricevuti presso gli uffici, può essere utilmente perseguita pubblicando i soli recapiti delle unità organizzative competenti (numero di telefono e indirizzo PEC) e non quelli dei singoli funzionari preposti agli uffici. Ciò, anche in conformità agli obblighi pubblicazione concernenti l'organizzazione delle pubbliche amministrazioni.

4. Quali trattamenti di dati personali sul luogo di lavoro coinvolgono il medico competente?

In capo al medico competente permane, anche nell'emergenza, il divieto di informare il datore di lavoro circa le specifiche patologie occorse ai lavoratori.

Nel contesto dell'emergenza gli adempimenti connessi alla sorveglianza sanitaria sui lavoratori da parte del medico competente, tra cui rientra anche la possibilità di sottoporre i lavoratori a visite straordinarie, tenuto conto della maggiore esposizione al rischio di contagio degli stessi, si configurano come vera e propria misura di prevenzione di carattere generale, e devono essere effettuati nel rispetto dei principi di protezione dei dati personali e rispettando le misure igieniche contenute nelle indicazioni del Ministero della Salute (cfr. anche Protocollo condiviso del 14 marzo 2020).

Nell'ambito dell'emergenza, il medico competente collabora con il datore di lavoro e le RLS/RLST al fine di proporre tutte le misure di regolamentazione legate al Covid-19 e, nello svolgimento dei propri compiti di sorveglianza sanitaria, segnala al datore di lavoro "situazioni di particolare fragilità e patologie attuali o pregresse dei dipendenti" (cfr. paragrafo 12 del predetto Protocollo).

Ciò significa che, nel rispetto di quanto previsto dalle disposizioni di settore in materia di sorveglianza sanitaria e da quelle di protezione dei dati personali, il medico competente provvede a segnalare al datore di lavoro quei casi specifici in cui reputi che la particolare condizione di fragilità connessa anche allo stato di salute del dipendente ne suggerisca l'impiego in ambiti meno esposti al rischio di infezione. A tal fine, non è invece necessario comunicare al datore di lavoro la specifica patologia eventualmente sofferta dal lavoratore.

In tale quadro il datore di lavoro può trattare, nel rispetto dei principi di protezione dei dati (v. art. 5 Regolamento UE 2016/679), i dati personali dei dipendenti solo se

sia normativamente previsto o disposto dagli organi competenti ovvero su specifica segnalazione del medico competente, nello svolgimento dei propri compiti di sorveglianza sanitaria.

5. Il datore di lavoro può comunicare al Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza l'identità dei dipendenti contagiati?

I datori di lavoro, nell'ambito dell'adozione delle misure di protezione e dei propri doveri in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro, non possono comunicare il nome del dipendente o dei dipendenti che hanno contratto il virus a meno che il diritto nazionale lo consenta.

In base al quadro normativo nazionale il datore di lavoro deve comunicare i nominativi del personale contagiato alle autorità sanitarie competenti e collaborare con esse per l'individuazione dei "contatti stretti" al fine di consentire la tempestiva attivazione delle misure di profilassi.

Tale obbligo di comunicazione non è, invece, previsto in favore del Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, né i compiti sopra descritti rientrano, in base alle norme di settore, tra le specifiche attribuzioni di quest'ultimo.

Il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, proprio nella fase dell'attuale emergenza epidemiologica, dovrà continuare a svolgere i propri compiti consultivi, di verifica e di coordinamento, offrendo la propria collaborazione al medico competente e al datore di lavoro (ad esempio, promuovendo l'individuazione delle misure di prevenzione più idonee a tutelare la salute dei lavoratori nello specifico contesto lavorativo; aggiornando il documento di valutazione dei rischi; verificando l'osservanza dei protocolli interni).

Il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza quando nell'esercizio delle proprie funzioni venga a conoscenza di informazioni- che di regola tratta in forma aggregata ad es. quelle riportate nel documento di valutazione dei rischi- rispetta le disposizioni in materia di protezione dei dati nei casi in cui sia possibile, anche indirettamente, l'identificazione di taluni interessati.

6. Può essere resa nota l'identità del dipendente affetto da Covid-19 agli altri lavoratori da parte del datore di lavoro?

No. In relazione al fine di tutelare la salute degli altri lavoratori, in base a quanto stabilito dalle misure emergenziali, spetta alle autorità sanitarie competenti informare i "contatti stretti" del contagiato, al fine di attivare le previste misure di profilassi.

Il datore di lavoro è, invece, tenuto a fornire alle istituzioni competenti e alle autorità sanitarie le informazioni necessarie, affinché le stesse possano assolvere ai compiti e alle funzioni previste anche dalla normativa d'urgenza adottata in relazione alla predetta situazione emergenziale (cfr. paragrafo 12 del predetto Protocollo).

La comunicazione di informazioni relative alla salute, sia all'esterno che all'interno della struttura organizzativa di appartenenza del dipendente o collaboratore, può avvenire esclusivamente qualora ciò sia previsto da disposizioni normative o disposto dalle autorità competenti in base a poteri normativamente attribuiti (es. esclusivamente per finalità di prevenzione dal contagio da Covid-19 e in caso di richiesta da parte dell'Autorità sanitaria per la ricostruzione della filiera degli eventuali "contatti stretti di un lavoratore risultato positivo).

Restano ferme le misure che il datore di lavoro deve adottare in caso di presenza di persona affetta da Covid-19, all'interno dei locali dell'azienda o dell'amministrazione, relative alla pulizia e alla sanificazione dei locali stessi, da

effettuarsi secondo le indicazioni impartite dal Ministero della salute (v. punto 4 del Protocollo condiviso).

7. Il datore di lavoro può richiedere l'effettuazione di test sierologici ai propri dipendenti?

Sì, ma solo se disposta dal medico competente e, in ogni caso, nel rispetto delle indicazioni fornite dalle autorità sanitarie, anche in merito all'affidabilità e all'appropriatezza di tali test.

Solo il medico competente, infatti, in quanto professionista sanitario, tenuto conto del rischio generico derivante dal Covid-19 e delle specifiche condizioni di salute dei lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria, può stabilire la necessità di particolari esami clinici e biologici e suggerire l'adozione di mezzi diagnostici, qualora ritenuti utili al fine del contenimento della diffusione del virus e della salute dei lavoratori (cfr. par. 12 del Protocollo condiviso tra il Governo e le Parti sociali aggiornato il 24 aprile 2020).

Resta fermo che le informazioni relative alla diagnosi o all'anamnesi familiare del lavoratore non possono essere trattate dal datore di lavoro (ad esempio, mediante la consultazione dei referti o degli esiti degli esami), salvi i casi espressamente previsti dalla legge. Il datore di lavoro può, invece, trattare i dati relativi al giudizio di idoneità alla mansione specifica e alle eventuali prescrizioni o limitazioni che il medico competente può stabilire come condizioni di lavoro.

Le visite e gli accertamenti, anche ai fini della valutazione della riammissione al lavoro del dipendente, devono essere posti in essere dal medico competente o da altro personale sanitario, e, comunque, nel rispetto delle disposizioni generali che vietano al datore di lavoro di effettuare direttamente esami diagnostici sui dipendenti.

Resta fermo che i lavoratori possono liberamente aderire alle campagne di screening avviate dalle autorità sanitarie competenti a livello regionale relative ai test sierologici Covid-19, di cui siano venuti a conoscenza anche per il tramite del datore di lavoro, coinvolto dal dipartimento di prevenzione locale per veicolare l'invito di adesione alla campagna tra i propri dipendenti (cfr. FAQ n. 10 - Trattamento dati nel contesto sanitario nell'ambito dell'emergenza sanitaria).

I datori di lavoro possono offrire ai propri dipendenti, anche sostenendone in tutto o in parte i costi, l'effettuazione di test sierologici presso strutture sanitarie pubbliche e private (es. tramite la stipula o l'integrazione di polizze sanitarie ovvero mediante apposite convenzioni con le stesse), senza poter conoscere l'esito dell'esame.

Sul punto si riporta anche la FAQ ***n. 10 - Trattamento dati nel contesto sanitario nell'ambito dell'emergenza sanitaria***

Quali aspetti bisogna considerare nel promuovere screening sierologici per il Covid-19 nei confronti di lavoratori appartenenti a categorie a rischio come, ad esempio, gli operatori sanitari e le forze dell'ordine?

Gli screening sierologici per il Covid-19 possono essere promossi dai Dipartimenti di prevenzione della regione nei confronti delle categorie di soggetti considerati a maggior rischio di contagio e diffusione del Covid-19. Tra tali categorie di soggetti vi sono gli operatori sanitarie e le forze dell'ordine. La partecipazione di tali soggetti ai test può avvenire solo su base volontaria.

I risultati possono essere utilizzati dalla struttura sanitaria che ha effettuato il test per finalità di diagnosi e cura dell'interessato e per disporre le misure di contenimento epidemiologico previste dalla normativa d'urgenza in vigore (es. isolamento domiciliare), nonché per finalità di sanità pubblica da parte del dipartimento di prevenzione regionale.

Tali trattamenti di dati devono essere tenuti distinti da quelli effettuati nell'ambito dell'effettuazione di test sierologici per Covid-19 per finalità di sicurezza e salute sul luogo di lavoro.

Circolare INAIL sulla tutela infortunistica nei casi accertati di infezione da coronavirus in occasione di lavoro

L'INAIL, con circolare n. 22 del 20 maggio u.s., ha fornito istruzioni operative e chiarimenti sugli aspetti relativi alla tutela infortunistica degli eventi di contagio.

Premesso che, con comunicato del 15 maggio pubblicato sul sito www.inail.it è stato chiarito che **“il datore di lavoro risponde penalmente e civilmente delle infezioni di origine professionale solo se viene accertata la propria responsabilità per dolo o per colpa”** e **“che la molteplicità delle modalità del contagio e la mutevolezza delle prescrizioni da adottare sui luoghi di lavoro, oggetto di continuo aggiornamento da parte delle autorità in relazione all'andamento epidemiologico, rendono peraltro estremamente difficile la configurabilità della responsabilità civile e penale dei datori di lavoro”**, si evidenziano di seguito alcune precisazioni contenute nella circolare INAIL del 20 maggio u.s. alla quale, comunque, si rinvia per ogni utile approfondimento.

- L'art. 42, comma 2, del D.L. 18/2020 (c.d. “Cura Italia”) ha chiarito che **l'infezione da SARS-Cov-2**, come accade per tutte le infezioni da agenti biologici se contratte in occasione di lavoro, **è tutelata dall'INAIL quale infortunio sul lavoro** e ciò **anche nella situazione eccezionale di pandemia causata da un diffuso rischio di contagio** in tutta la popolazione. La medesima disposizione comporta inoltre che:
 - l'indennità per inabilità temporanea assoluta copre anche il periodo di quarantena o di permanenza domiciliare fiduciaria (ovviamente sempre che il contagio sia riconducibile all'attività lavorativa), con la conseguente astensione dal lavoro;
 - è esclusa qualsiasi incidenza degli infortuni da COVID-19 in occasione di lavoro sulla misura del premio pagato dal singolo datore di lavoro, ciò in quanto tali eventi sono stati a priori ritenuti frutto di fattori di rischio non direttamente e pienamente controllabili dal datore di lavoro al pari degli infortuni in itinere.
- **Non bisogna confondere i presupposti per l'erogazione di un indennizzo INAIL** (basti pensare a un infortunio in “occasione di lavoro” che è indennizzato anche se avvenuto per caso fortuito o per colpa esclusiva del lavoratore), **con i presupposti per la responsabilità penale e civile che devono essere rigorosamente accertati** con criteri diversi da quelli previsti per il riconoscimento del diritto alle prestazioni assicurative. In questi, infatti, oltre alla rigorosa **prova del nesso di causalità**, occorre anche quella **dell'imputabilità quantomeno a titolo di colpa della condotta tenuta dal datore di lavoro**.
- Il riconoscimento cioè del diritto alle prestazioni da parte dell'Istituto **non può assumere rilievo per sostenere l'accusa in sede penale**, considerata la vigenza del principio di presunzione di innocenza, nonché dell'onere della prova a carico del Pubblico Ministero. Così come **neanche in sede civile** l'ammissione a tutela assicurativa di un evento di contagio potrebbe rilevare ai fini del riconoscimento della responsabilità civile del datore di lavoro, tenuto conto che **è sempre necessario l'accertamento della colpa** di quest'ultimo nella determinazione dell'evento.
- La Corte di Cassazione ha recentemente ribadito che *l'articolo 2087 cod. civ. non configura, infatti, un'ipotesi di responsabilità oggettiva, essendone elemento costitutivo la colpa, intesa quale difetto di diligenza nella predisposizione delle misure idonee a prevenire ragioni di danno per il lavoratore. Né può desumersi dall'indicata disposizione un obbligo assoluto in*

*capo al datore di lavoro di rispettare ogni cautela possibile e diretta ad evitare qualsiasi danno al fine di garantire così un ambiente di lavoro a “rischio zero”, quando di per sé il pericolo di una lavorazione o di un’attrezzatura non sia eliminabile, neanche potendosi ragionevolmente pretendere l’adozione di strumenti atti a fronteggiare qualsiasi evenienza che sia fonte di pericolo per l’integrità psico-fisica del lavoratore, ciò in quanto, ove applicabile, avrebbe come conseguenza l’ascrivibilità al datore di lavoro di qualunque evento lesivo, pur se imprevedibile ed inevitabile [...]; **non si può automaticamente presupporre, dal semplice verificarsi del danno, l’inadeguatezza delle misure di protezione adottate, ma è necessario, piuttosto, che la lesione del bene tutelato derivi causalmente dalla violazione di determinati obblighi di comportamento imposti dalla legge o suggeriti dalle conoscenze sperimentali o tecniche in relazione al lavoro svolto** (Cass. n.3282/2020).*

- Pertanto, la **responsabilità del datore di lavoro è ipotizzabile solo in caso di violazione della legge o di obblighi derivanti dalle conoscenze sperimentali o tecniche**, che, nel caso dell’emergenza epidemiologica da COVID-19, si possono rinvenire nei **protocolli e nelle linee guida governativi e regionali** di cui all’articolo 1, comma 14 del D.L. 33/2020 (cfr. circolare federale n. 12265 del 20.5.2020).
- Il rispetto delle misure di contenimento, se sufficiente a escludere la responsabilità civile del datore di lavoro, non è certo bastevole per invocare la mancata tutela infortunistica nei casi di contagio da Sars-Cov-2, non essendo possibile pretendere negli ambienti di lavoro il rischio zero. Circostanza questa che ancora una volta porta a sottolineare l’indipendenza logico-giuridica del piano assicurativo da quello giudiziario.

Direttiva del Presidente Consiglio dei Ministri rimborsi spettanti ai datori di lavoro dei volontari ed ai volontari lavoratori autonomi

Riferimenti: DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 febbraio 2020

Rimborsi spettanti ai datori di lavoro pubblici e privati dei volontari, ai volontari lavoratori autonomi/liberi professionisti e alle organizzazioni di volontariato per le attività di protezione civile autorizzate. (GU n.127 del 18-5-2020)

L'art. 39 del D.Lgs. 1/2018 (Codice di protezione civile) indica gli strumenti che consentono la partecipazione dei volontari alle attività di protezione civile. In particolare, il comma 4 prevede che ai datori di lavoro spetti il riconoscimento delle somme versate a favore del lavoratore impegnato in attività di protezione civile in qualità di volontario. Il rimborso può essere effettuato tramite versamento o essere riconosciuto come credito d'imposta.

In proposito, si segnala che con la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 febbraio 2020, pubblicata nella G.U. del 18 maggio u.s., sono state disciplinate le modalità e procedure per la presentazione delle istanze di rimborso dei datori di lavoro pubblici o privati per gli emolumenti versati al lavoratore impegnato come volontario e ai volontari lavoratori autonomi/liberi professionisti delle organizzazioni di volontariato di protezione civile.

La direttiva fornisce, inoltre, indicazioni per la relativa istruttoria e la conseguente erogazione dei rimborsi spettanti per le spese autorizzate in occasione di attività di pianificazione, emergenza, addestramento e formazione teorico-pratica e diffusione della cultura e della conoscenza della protezione civile.

Circolare del Ministero della Salute sulle procedure di sanificazione di strutture non sanitarie

Il Ministero della Salute, con nota n. 17644 del 22.5.2020, ha fornito le “*Indicazioni per l’attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento*”.

Il documento è stato redatto a seguito dell’accordo Governo-Regioni del 15.5.2020, recante “*Linee di indirizzo per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative*”, nonché sulla base del Rapporto ISS COVID-19 n. 25 del 15.5.2020, appositamente realizzato per favorire la riapertura in sicurezza delle attività commerciali.

Nello specifico, vengono presentati alcuni elementi relativi agli aspetti di sanificazione delle strutture non sanitarie, per facilitare l’approccio, da parte dei gestori delle attività, agli interventi sulle superfici e sugli ambienti interni e prestando particolare attenzione al settore dell’abbigliamento.

Va rilevato che alcune indicazioni contenute nella circolare hanno comunque carattere generale e potrebbero interessare tutti gli esercizi e gli Ordini territoriali per le relative sedi.

In fase di riapertura e di ordinarietà delle attività, con presenza sul luogo di lavoro sia di lavoratori, sia di clienti che di fornitori, la pulizia regolare, seguita periodicamente da idonee procedure di sanificazione delle superfici e degli ambienti interni, riveste un ruolo cruciale nella prevenzione e contenimento della diffusione del virus.

Al riguardo, il Ministero rammenta che il lavaggio delle mani e il distanziamento sociale costituiscono il punto cardine di una corretta prevenzione e solo la partecipazione consapevole e attiva di ogni singolo utente e lavoratore, con pieno senso di responsabilità, potrà risultare determinante per lo specifico contesto aziendale, per la tutela della propria salute e per quella della collettività.

Inoltre, il Ministero indica tre punti fermi per il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 ed in particolare:

- pulire accuratamente con acqua e detersivi neutri superfici, oggetti, ecc.;
- disinfettare con prodotti disinfettanti con azione virucida, autorizzati;
- garantire sempre un adeguato tasso di ventilazione e ricambio d’aria.

Si precisa che citate *Linee di indirizzo per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative* sono state più volte aggiornate ed integrate, da ultimo l’11 giugno 2020 (cfr. sul punto sopra pag. 60).

Numero verde Ministero della salute per il servizio di supporto psicologico

Con nota n. 1165 del 6.5.2020, il Ministero della Salute ha inviato un documento informativo sull'attivazione di un *servizio di ascolto psicologico gratuito*.

In particolare, nel suddetto documento viene comunicata dal Ministero l'attivazione, a decorrere dal 27 aprile u.s., del numero verde 800.833.833 per il “*Servizio di ascolto psicologico*” di supporto al cittadino, disponibile tutti i giorni, dalle ore 8 alle 24, da parte di professionisti specializzati, psicologi, psicoterapeuti e psicoanalisti, che risponderanno al telefono alle richieste di aiuto.

L'iniziativa, gratuita, punta ad affiancare, in questa fase di isolamento sociale, tutti i servizi di assistenza psicologica garantiti dal SSN ed è rivolta ai cittadini di tutte le età.

In proposito, si segnala che anche la Società Italiana di Psicoterapia Psicoanalitica (S.I.P.P.) ha attivato gratuitamente sul territorio nazionale un servizio di ascolto e supporto psicologico attraverso i suoi centri di consultazione.

Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19

Il Ministero della Salute, con nota n. 11408 dell'1.6.2020, ha fornito le "Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19".

In particolare, le suddette Linee di indirizzo sono finalizzate alla riattivazione in sicurezza dei servizi socio-sanitari ridotti o sospesi a causa dell'emergenza COVID-19 ed al progressivo ripristino della totalità dei livelli essenziali di assistenza.

Le indicazioni in esse contenute per evitare la diffusione del virus SARS-CoV2 sono prevalentemente di carattere organizzativo e riguardano tutte le attività sanitarie, pubbliche (istituzionali e libero professionali), private, accreditate e non accreditate.

COVID-19: AIFA- carenza di farmaci

L'improvviso incremento della domanda per i farmaci utilizzati nelle terapie ospedaliere dei pazienti ricoverati a causa dell'epidemia COVID-19 ha generato delle carenze di farmaci.

L'AIFA ha sottolineato che, con il supporto di Assogenerici e Farindustria, in collaborazione con le aziende, sta definendo soluzioni eccezionali ed emergenziali.

Inoltre, l'Agenzia ha precisato che è in costante raccordo con le Regioni e le Province autonome, “cui tutte le strutture territoriali sono invitate a rapportarsi per la valutazione e l'inoltro ad AIFA di segnali, dando priorità ai casi urgenti di irreperibilità per i quali siano già stati espletati tutti i passaggi previsti con gli aggiudicatari delle gare regionali”.

I messaggi che riguardano le carenze possono essere inviati alla mail unica di riferimento: farmacicarenti@aifa.gov.it.

Ministero della Salute – Filtri impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale

Il Ministero della Salute ha fornito indicazioni sui prodotti (filtri) impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale.

Il Dicastero, rilevato che le aziende fabbricanti hanno apposto su tali prodotti la marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 46/1997 (attuazione Direttiva 93/42/CEE concernete i dispositivi medici) ed inserito gli stessi nella relativa banca dati, fa presente che i prodotti in questione, alla luce della loro destinazione d'uso e modalità d'azione (applicazione alle tubature dell'acqua nei punti di erogazione), non rientrano nella definizione di dispositivo medico e, pertanto, non devono recare la relativa marcatura CE.

Il Ministero ha, quindi, richiesto alle aziende di eliminare il marchio CE dagli stampati e di non qualificare i prodotti in questione come dispositivi medici.

Si segnala, inoltre, che la Regione Campania, con nota del 6 marzo u.s. inviata anche alla scrivente, facendo seguito alla comunicazione del Ministero, ha chiesto di monitorare l'applicazione della Direttiva 93/42/CEE relativamente ai prodotti in oggetto, invitando a procedere all'eliminazione della marcatura CE dagli stampati qualora i filtri - impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale - presentassero difformità rispetto al quanto previsto dal sopra richiamato D.Lgs. 46/1997.

In proposito, si rammenta che, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a) del D.Lgs. 46/1997, per dispositivo medico si intende: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Emergenza Coronavirus: Patrocinio FOFI del sistema “CLICKDOC Teleconsulto” per la consulenza a distanza

La società CompuGroup Medical Italia S.p.A. (CGM Italia) ha realizzato un sistema tecnologicamente avanzato di videocomunicazione denominato “*CLICKDOC Teleconsulto*”, che consentirà ai farmacisti di svolgere attività di consulenza a distanza ai cittadini, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione e sicurezza dei dati anche sanitari.

Durante l’attuale periodo di emergenza sanitaria da COVID-19, l’adesione all’iniziativa è completamente gratuita per tutti i Farmacisti italiani. Appare evidente come una simile soluzione di teleconsulenza, consentendo di evitare il contatto fisico tra professionista sanitario e paziente, possa essere un importante strumento sia di riduzione della diffusione della pandemia sia di potenziale decongestionamento degli afflussi in farmacia, garantendo comunque il supporto alla popolazione attraverso una tecnologia software moderna e al passo con i tempi.

In considerazione di quanto sopra evidenziato e tenuto conto della rilevanza ai fini dello sviluppo delle attività professionali del farmacista, tale progetto ha ricevuto il patrocinio della Federazione.

Per utilizzarla è sufficiente effettuare la registrazione sul sito internet www.cgm.com/it/clickdocteleconsulto.it.jsp e, inserendo i propri dati, si riceveranno via e-mail le credenziali di accesso (*Nome Utente* e *Password*).

Anche il collegamento con i cittadini è estremamente semplice, in quanto non si deve procedere né al download né all’installazione dell’applicazione *CLICKDOC Teleconsulto* (trattandosi di un software interamente *on-line*); sarà necessario soltanto generare con il software uno specifico codice identificativo per l’appuntamento con il singolo paziente, che gli dovrà essere comunicato insieme al relativo link di accesso per avviare la consultazione video tramite smartphone, tablet, laptop o PC.

COVID-19: Ministero della Salute - linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19

Il Ministero ha sottolineato l'importanza fondamentale di tutelare al massimo il personale sanitario, dotandolo di dispositivi di protezione individuale (DPI), di efficienza modulata rispetto al rischio professionale a cui viene esposto. Allo stesso modo, il Dicastero ha chiarito che è corretto che il personale sanitario esposto venga sottoposto a indagini (tampone rino-faringeo). Questa misura, oltre a costituire una tutela per il personale sanitario, è rilevante anche per i soggetti che vengono a contatto con il personale medesimo. In tal senso, tale approccio va rivolto agli operatori tutti, sanitari e non, che operano nelle RSA.

Nella nota (aggiornata il 25.3.2020 –cfr circolare federale n. 12086 del 30.3.2020) vengono fornite ulteriori indicazioni operative, distinguendo l'area ospedaliera da quella territoriale.

In particolare, sono presenti indicazioni per le farmacie delle strutture sanitarie.

Area ospedaliera

Ricovero ospedaliero

-è necessario sospendere le attività di ricovero ospedaliero, ad eccezione di quelle considerate non procrastinabili quali i ricoveri in regime di urgenza, ricoveri elettivi oncologici e ricoveri elettivi non oncologici con classe di priorità A. Contestualmente alla sospensione è, pertanto, necessario riprogrammare le attività;

A seguito della sospensione dell'attività ordinaria e al fine di separare nettamente i percorsi assistenziali:

- è necessario identificare prioritariamente strutture/stabilimenti dedicati alla gestione esclusiva del paziente affetto da COVID- 19. Parimenti, è necessario individuare altre strutture ospedaliere da dedicare alla gestione dell'emergenza ospedaliera NON COVID (patologie complesse tempodipendenti);

- qualora sul territorio regionale esistano ulteriori strutture ospedaliere che non sono direttamente coinvolte nella rete COVID-19, né in quella emergenziale NON COVID, queste ultime possono essere utilizzate per contribuire ad attività necessarie (es. raccolta sangue), nonché per la riprogrammazione dell'attività assistenziale nei confronti di pazienti che non possono interrompere il percorso di cura, prestazioni dirette ovvero con monitoraggio da remoto (es. attraverso strumenti di telemedicina);

solo in casi eccezionali, laddove non risulti possibile la separazione degli ospedali dedicati alla gestione esclusiva del paziente affetto da COVID-19 da quelli NON COVID-19, i percorsi clinico-assistenziali e il flusso dei malati devono, comunque, essere nettamente separati. Occorre individuare specifiche strategie organizzative e gestionali che, nel più breve tempo possibile, consentano la netta separazione delle attività COVID-19 (per evitare pericolose infezioni nosocomiali) e mettano a disposizione, in relazione all'evoluzione dell'epidemia, l'ampliamento della rete dedicata COVID-19;

- è, comunque, assolutamente indispensabile individuare tutte le possibili strutture ospedaliere (pubbliche e private) dotate di reparti o aree con impianto di erogazione di ossigeno, aria compressa e vuoto o implementabili in tal senso. Si sottolinea, inoltre, la necessità di valutare preventivamente e compiutamente la possibilità di erogazione di ossigeno massimamente realizzabile, eventualmente implementandola in virtù delle necessità emergenti dal quadro epidemiologico locale;

- le farmacie delle strutture sanitarie devono attivarsi per una previsione di approvvigionamento farmaci che tenga conto dell'incrementato numero di accessi ospedalieri

nell'ambito della situazione emergenziale legata alla pandemia da SARS-CoV-2. Questa previsione deve considerare sia farmaci utili al trattamento specifico dei malati COVID-19 sia la dotazione di *device* legati alla ventilazione invasiva e non invasiva. Non andrà trascurata anche la dotazione farmaceutica di prodotti atti a prevenire infezioni ospedaliere non legate a COVID-19 (es. sovrainfezioni batteriche nelle strutture di terapia intensiva).

Sistema di emergenza territoriale

- per fronteggiare il forte incremento delle chiamate e per salvaguardare la funzionalità del 112, è necessario procedere ad una differenziazione delle chiamate ai numeri 112/118, deputati alla gestione dell'emergenza, dalle chiamate finalizzate a fornire risposte informative prevedendo l'interconnessione tra il sistema 112/118 e le altre centrali di risposta eventualmente attivate. In presenza di qualsiasi sintomo dichiarato deve, comunque, essere previsto il contatto sanitario;
- è necessaria l'attivazione di un sistema dedicato di monitoraggio continuo dei posti letto di area critica a livello regionale, da effettuarsi da parte del sistema territoriale dell'emergenza 118 (Centrale Operativa);
- devono essere definiti protocolli e procedure per la sicurezza delle equipe che operano sul territorio in forma generalizzata.

Pronto Soccorso

- in tutti i Pronto Soccorso devono essere previsti specifici percorsi di *pre-triage* tesi ad individuare tempestivamente i pazienti sospetti positivi al COVID-19;
- nei Pronto Soccorso degli ospedali COVID-19 è necessario implementare l'attività favorendo nel più breve tempo possibile la domiciliazione ove prevista, ovvero laddove appropriata l'allocazione dei pazienti nelle diverse strutture a bassa, media e alta complessità della rete di offerta individuata;
- l'attività di triage, la successiva definizione diagnostica e le procedure di dimissione e/o ricovero non devono andare a detrimento di un veloce turnover dei mezzi di soccorso;
- è necessario definire accordi con enti/associazioni di volontariato per un maggior apporto del numero dei mezzi deputati all'emergenza. E' necessario programmare e realizzare nel minor tempo possibile la formazione del personale dedicato alla gestione dei malati affetti COVID-19, al fine di garantire la migliore gestione terapeutica degli ammalati e la sicurezza degli operatori sanitari.

Area Territoriale

iniziative di carattere straordinario ed urgente, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di previsione e prevenzione, monitoraggio e presa in carico, a livello territoriale, così da contribuire ad una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, sia al fine di contenere la diffusione del contagio, sia con funzione di filtro, necessario a frenare l'afflusso negli ospedali;

- i modelli organizzativi di gestione dell'assistenza territoriale, da adottare nei relativi piani di emergenza COVID -19, devono in particolare implementare i sistemi di sorveglianza sanitaria in termini di uniformità, di equità d'accesso, responsabilizzazione e definizione dei ruoli di tutti gli attori (pazienti, caregivers, medici e altri operatori sanitari) oltre alle necessarie azioni di sorveglianza attiva e propedeutiche (empowerment, formazione etc.).

In particolare si evidenziano i seguenti punti:

Presa in carico pazienti COVID-19

- le Unità speciali di continuità assistenziale, istituite ai sensi dell'art 8, D.L. 14/2020 svolgono un ruolo essenziale nella gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero;
- è necessario potenziare la presa in cura e la sorveglianza territoriale attiva per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio affetti da COVID-19, dimessi, o paucisintomatici non ricoverati e per i pazienti in isolamento fiduciario per i contatti di caso o i pazienti sintomatici senza evidenza di contatto, nonché i pazienti fragili, cronici e affetti da patologie

invalidanti che a seguito dell'emergenza in corso costituiscono la parte più vulnerabile della popolazione;

- nell'ambito di tale attività, valutate le singole condizioni relazionali, abitative e sociali, qualora le medesime non risultino idonee a garantire l'isolamento, i servizi di sanità pubblica territorialmente competenti, in raccordo con i MMG e l'Unità speciale di continuità assistenziale, garantita la necessaria assistenza sanitaria, mediante coprogettazioni, con i servizi sociali delle amministrazioni comunali e le associazioni di volontariato, adottano specifici protocolli che definiscano tutte le misure necessarie per assicurare la massima tutela e il supporto per le necessità della vita quotidiana per le persone sole e prive di caregiver;
- le Regioni, in considerazione di quanto previsto dall' art. 4, comma 1, del D.L. 18/2020, sono tenute a impostare sistemi di sorveglianza e monitoraggio volti al contenimento del contagio e del rischio connesso alle situazioni intrafamiliari, istituendo una gestione per coorti, presso strutture
- le Unità speciali di continuità assistenziale, istituite ai sensi dell'art 8, D.L. 14/2020 svolgono un ruolo essenziale nella gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero;
- è necessario potenziare la presa in cura e la sorveglianza territoriale attiva per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio affetti da COVID-19, dimessi, o paucisintomatici non ricoverati e per i pazienti in isolamento fiduciario per i contatti di caso o i pazienti sintomatici senza evidenza di contatto, nonché i pazienti fragili, cronici e affetti da patologie invalidanti che a seguito dell'emergenza in corso costituiscono la parte più vulnerabile della popolazione;
- nell'ambito di tale attività, valutate le singole condizioni relazionali, abitative e sociali, qualora le medesime non risultino idonee a garantire l'isolamento, i servizi di sanità pubblica territorialmente competenti, in raccordo con i MMG e l'Unità speciale di continuità assistenziale, garantita la necessaria assistenza sanitaria, mediante coprogettazioni, con i servizi sociali delle amministrazioni comunali e le associazioni di volontariato, adottano specifici protocolli che definiscano tutte le misure necessarie per assicurare la massima tutela e il supporto per le necessità della vita quotidiana per le persone sole e prive di caregiver;
- le Regioni, in considerazione di quanto previsto dall' art. 4, comma 1, del D.L. 18/2020, sono tenute a impostare sistemi di sorveglianza e monitoraggio volti al contenimento del contagio e del rischio connesso alle situazioni intrafamiliari, istituendo una gestione per coorti, presso strutture
- residenziali e/o alberghiere rivolte a quei soggetti che, a causa di ragioni logistiche, strutturali, socio-economiche, non possono essere accolti in isolamento presso il proprio domicilio;
- analoghe soluzioni di alloggiamento possono essere rivolte al personale sanitario e socio-sanitario maggiormente esposto, ai fini di tutelare i medesimi e i rispettivi nuclei familiari;
- nei casi in cui occorra disporre temporaneamente di beni immobili
- per far fronte ad improrogabili esigenze connesse con l'emergenza, come statuito dall'art 6 del D.L. citato, il Prefetto può disporre la requisizione in uso di strutture alberghiere, ovvero di altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità, per ospitarvi le persone in sorveglianza sanitaria e isolamento fiduciario o in permanenza domiciliare, laddove tali misure non possano essere attuate presso il domicilio della persona interessata;
- i MMG, i PLS e i MCA, mediante la sorveglianza sanitaria attiva operata con triage telefonico di iniziativa, comunicano il nominativo e l'indirizzo dei pazienti all'unità

- speciale di continuità assistenziale che opera per valutazioni dei soggetti con sintomatologia che devono essere considerati come sospetti casi COVID-19.

Residenze Sanitarie Assistite (RSA)

- è necessario attivare una stretta sorveglianza e monitoraggio
- nonché il rafforzamento dei *setting* assistenziali. È necessario identificare prioritariamente strutture residenziali assistenziali dedicate ove trasferire i pazienti affetti da COVID-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero, per evitare il diffondersi del contagio e potenziare il relativo *setting* assistenziale;
- dovranno essere previsti percorsi formativi e di prevenzione specifica per tutto il personale ivi operante. E', comunque, indispensabile potenziare il personale in servizio presso queste strutture. E' indispensabile effettuare in maniera sistematica tamponi per la diagnosi precoce dell'infezione a carico degli operatori sanitari e socio-sanitari e dotarli dei dispositivi di protezione individuale. Occorre, altresì, garantire la continuità dei servizi di mensa, lavanderia, pulizie e servizi connessi, estendendo anche a questi operatori le misure mirate a definire una eventuale infezione da SARS-CoV-2;
 - necessità di un'implementazione di servizi assistenziali specifici, erogati in forma individuale (es. consegna dei dispositivi, presidi e ausili per popolazioni fragili che necessitano di frequenti sostituzioni e/o approvvigionamenti di materiale specifico);
 - è necessario rimodulare i rapporti contrattuali in essere con i soggetti erogatori. L'assistenza domiciliare integrata è, quindi, la modalità privilegiata di intervento per rispondere ad esigenze complesse soprattutto degli anziani affetti da patologie croniche, poiché permette l'erogazione di prestazioni sanitarie, favorendo il mantenimento del paziente nel contesto abitativo e familiare di vita quotidiana.

Iniziative di coordinamento per l'utilizzo dell'ICT nell'emergenza Covid-e organizzazioni che hanno già realizzato:

- soluzioni tecnologiche di teleassistenza per pazienti domestici, sia per patologie legate a COVID-19, sia per altre patologie, anche di carattere cronico;
- tecnologie e soluzioni per il tracciamento continuo, l'alerting e il controllo tempestivo del livello di esposizione al rischio delle persone e conseguentemente dell'evoluzione dell'epidemia sul territorio;

Sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici

Il Dicastero, infine, ha posto l'attenzione sull'importanza di condurre studi clinici in grado di dimostrare che i benefici superino i rischi. Per questa ragione, la Commissione tecnico scientifica dell'AIFA ha il compito di valutare tutti i possibili protocolli di studio con la massima rapidità (entro pochissimi giorni dal momento della sottomissione). La stessa tempestività è garantita per la successiva valutazione condotta dal Comitato Etico Unico a livello nazionale che ha sede presso l'INMI Lazzaro Spallanzani. In questa fase emergenziale, si raccomanda alle Regioni di focalizzare l'attenzione sui protocolli di studio a valenza unicamente nazionale e internazionale. Solo la condivisione dei protocolli clinici, che possono coinvolgere sia il livello ospedaliero sia quello territoriale, e una valutazione centralizzata e coordinata garantiscono qualità scientifica e rappresentatività, tali da fornire risposte chiare per i pazienti e per il SSN. Al contrario, la dispersione che si realizza attraverso la conduzione di micro-studi, perfino a livello di singolo ospedale, rischia inevitabilmente di ritardare l'acquisizione delle conoscenze indispensabili per la più rapida individuazione di trattamenti efficaci.

Proroga al 31 luglio 2020 dei termini relativi agli adempimenti previsti dall'art. 40 del d.lgs. 81/2008.

Il Ministero della Salute ha ritenuto opportuno prorogare i termini per l'invio da parte del medico competente ai servizi competenti per territorio delle informazioni relative ai dati collettivi aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, sottoposti a sorveglianza sanitaria secondo il modello in ALLEGATO 3B di cui al D.Lgs. 81/2008.

La trasmissione di tali dati, ai sensi dell'articolo 40 del citato decreto, sarebbe dovuta avvenire entro il primo trimestre dell'anno successivo all'anno di riferimento e, quindi, entro il 31 marzo 2020.

Tuttavia, visto il carico di lavoro e la difficoltà della situazione legata alla gestione dell'emergenza COVID-19, il Dicastero ha previsto che l'invio venga effettuato entro il 31 luglio 2020, sempre che tale scadenza temporale possa essere congrua con la ripresa delle normali attività.

COVID-19: Indennità per lavoratori autonomi e professionisti iscritti agli enti di diritto privato di previdenza obbligatoria a valere sul “Fondo per il reddito di ultima istanza”.

Il Decreto Interministeriale del 28 marzo 2020 ha stabilito le modalità di attribuzione dell'indennità *una tantum* pari a 600 euro per i professionisti iscritti alle Casse degli Albi e Ordini professionali (cfr. circolare n. 12115 del 3 aprile 2020).

COVID-19: Ministero della Salute - indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento

Il Dicastero nel documento “*Indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento*” ha tenuto conto dei dati scientifici ed epidemiologici ad oggi disponibili. Le indicazioni in esso contenute sono, pertanto, suscettibili di future variazioni sulla base della progressiva acquisizione di conoscenze sull’epidemia da SARS-CoV2, sulla sua trasmissione perinatale e sulle caratteristiche cliniche dei casi di infezione perinatali della diade madre-neonato. Nel documento in questione vengono, inoltre, affrontate le problematiche relative alla organizzazione della rete perinatale, con riferimento alla gestione dell’infezione in gravidanza, alla possibile trasmissione materno-fetale dell’infezione prima, durante e dopo il parto, alla sicurezza della gestione congiunta puerpera-neonato e all’allattamento materno.

SIFO-SIFAP – istruzione operativa allestimento preparati magistrali a base di antiretrovirali

La Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO) e la Società italiana farmacisti preparatori (SIFAP) - in previsione di un aumento della necessità di somministrare a pazienti intubati farmaci disponibili solo in compresse e non idonei all'impiego attraverso sondino, correlato alla diffusione del Covid-19 - hanno elaborato alcune istruzioni operative sull'allestimento di preparati magistrali a base di antiretrovirali da somministrare a pazienti non in grado di deglutire forme solide (cfr circolare federale n. 12031 del 12.3.2020).

Il documento contiene informazioni elaborate sulla base della letteratura scientifica ed indica il metodo di allestimento, presso il laboratorio di farmacia, di preparati magistrali a base di antiretrovirali (Kaletra; Prezista; Rezolsta) destinati ai pazienti in terapia intensiva.

AIFA – determine 17.3.2020 e 28.4.2020- rimborsabilità SSN farmaci trattamento COVID-19

L'AIFA, con determina 17 marzo 2020, pubblicata nella G.U. n. 69 del 17.3.2020, ha disposto la totale rimborsabilità a carico del SSN dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento, anche in regime domiciliare, dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19).

Tale determina è stata successivamente modificata con determina del 28 aprile u.s., pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 112 del 2.5.2020, con la quale l'AIFA ha modificato le condizioni di prescrizione e dispensazione, anche in regime domiciliare, dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir/ritonavir, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i soggetti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) ai sensi della determina direttoriale n. 258 del 17 marzo 2020.

Tenuto conto dell'evolversi della situazione epidemiologica, della mancanza di farmaci autorizzati per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), della necessità di rendere fruibili, attraverso un continuo aggiornamento, tutte le informazioni progressivamente disponibili riguardo alla sicurezza e all'efficacia dei trattamenti, nonché di adottare con procedura urgente provvedimenti atti a non ostacolare l'accesso ad alcuni medicinali già presenti in protocolli nazionali e internazionali, l'AIFA ha stabilito quanto segue:

- i medicinali a base di cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), nel rispetto delle condizioni per essi indicate nelle schede dei rispettivi farmaci pubblicate e continuamente aggiornate sul sito dell'Agenzia (cfr all. 2);
- l'uso off label dei sopracitati farmaci è consentito unicamente nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19 e nel rispetto degli elementi riportati nelle suddette schede pubblicate sul sito dell'AIFA;
- salvo diverse indicazioni pubblicate tramite le schede suddette, le modalità di dispensazione dei suddetti farmaci possono essere stabilite a livello di ogni singola regione;
- è fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere all'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con i medicinali in questione, con la sollecitudine consentita dall'attuale momento di emergenza;
- sono abrogati l'allegato 1 e le altre disposizioni della determina direttoriale n. 258 del 17 marzo 2020 (cfr circolare 12065) incompatibili con la nuova determina.

Note informative importanti 5-fluorouracile; capecitabina; tegafur; flucitosina; idrossiclorochina e clorochina

Medicinali contenenti 5-fluorouracile (i.v.), capecitabina e tegafur: rischio di tossicità grave nei pazienti con deficit di DPD

I pazienti con **deficit parziale o completo dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)** hanno un rischio maggiore di grave tossicità durante il trattamento con fluoropirimidine (5-FU, capecitabina, tegafur).

E' raccomandato il test del fenotipo e/o del genotipo prima di iniziare il trattamento con fluoropirimidine.

Il trattamento con i medicinali contenenti 5-FU, capecitabina o tegafur è controindicato nei pazienti con deficit completo noto di DPD.

Nei pazienti con deficit parziale identificato di DPD va presa in considerazione una dose iniziale ridotta.

Il monitoraggio terapeutico (TDM) del fluorouracile può migliorare i risultati clinici nei pazienti che ricevono infusioni continue di 5-fluorouracile.

Trattamento con flucitosina: controindicato nei pazienti con deficit noto dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD), a causa del rischio di tossicità potenzialmente letale

I pazienti con un deficit parziale di DPD hanno anche un aumentato rischio di grave tossicità. La determinazione dell'attività della DPD può essere presa in considerazione quando la tossicità da farmaco è confermata o sospettata. In caso di tossicità da farmaci si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con flucitosina. Non sono tuttavia, necessari test pre-trattamento per il deficit di DPD al fine di evitare ritardi nella terapia antimicotica.

Idrossiclorochina: sospesa l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici

Come precisato sul sito dell'Agenzia (comunicato aggiornato al 29 maggio u.s.), al momento attuale, nuove evidenze cliniche relative all'utilizzo di idrossiclorochina nei soggetti con infezione da SARS-CoV-2 (seppur derivanti da studi osservazionali o da trial clinici di qualità metodologica non elevata), indicano un aumento di rischio per reazioni avverse a fronte di benefici scarsi o assenti.

Per tale ragione, in attesa di ottenere prove più solide dagli studi clinici in corso in Italia e in altri paesi (con particolare riferimento a quelli randomizzati), **l'AIFA ha sospeso l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2, al di fuori degli studi clinici, sia in ambito ospedaliero che in ambito domiciliare. Tale utilizzo viene conseguentemente escluso dalla rimborsabilità.**

L'Agenzia ha, inoltre, ribadito di non aver mai autorizzato l'utilizzo di idrossiclorochina a scopo preventivo.

La medesima restrizione e l'esclusione dalla rimborsabilità riguardano anche la clorochina.

Determinazione AIFA 341/2020- Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – ERT

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito la determinazione n.341/2020, contenente raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – ERT.

L'Agenzia, a causa dell'emergenza sanitaria determinatasi a seguito dell'insorgere della pandemia da COVID-19, ha ritenuto necessario intervenire al fine di garantire la continuità dell'accesso alle cure da parte dei pazienti che necessitano di terapia enzimatica sostitutiva e, al contempo, di assicurare il più elevato livello di sicurezza nella somministrazione della citata terapia, qualora l'accesso alla struttura ospedaliera risulti troppo problematico o se, in base al giudizio clinico, il rischio di contagio sia considerato superiore ai possibili rischi legati all'uso domiciliare.

In particolare, l'articolo 1 della determina, nel rispetto delle misure cautelative previste dalla scheda tecnica e a fronte dell'acquisizione del consenso informato del paziente o del suo tutore legale, elenca le condizioni alle quali i medicinali per terapia enzimatica sostitutiva - ERT, ove non siano già state attivate sul territorio modalità di erogazione della terapia in regime domiciliare, sono somministrati presso il domicilio del paziente.

All'articolo 2 è specificato che la determinazione ha validità limitata al periodo di durata dell'emergenza in atto e fino ad intervento di nuova determinazione che ne stabilisca la cessazione degli effetti, con automatico ripristino delle precedenti modalità di somministrazione delle specialità medicinali in oggetto.

Protocollo d'intesa ANCI-FOFI-ASSOFARM-FEDERFARMA per la consegna domiciliare dei medicinali

ANCI-FOFI-ASSOFARM-FEDERFARMA hanno siglato un Protocollo quadro per la consegna domiciliare dei medicinali prescritti dal medico (cfr circolare federale 12270 del 21.5.2020), la cui validità è legata al perdurare delle misure contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Tale Protocollo è stato elaborato a seguito degli esiti altamente positivi riscontrati dall'analoga iniziativa promossa dal Comune di Bari, nella persona del Sindaco, Ing. Antonio Decaro, dall'Ordine interprovinciale dei Farmacisti di Bari e Barletta-Andria-Trani, rappresentato dal Presidente, Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri, nonché da Federfarma Bari, in persona del Presidente Dr. Vito Michele Domenico Novielli.

In particolare, considerato lo stato di permanente emergenza sanitaria proclamata sul territorio nazionale dalle competenti Autorità, relativa al rischio sanitario connesso a patologie derivanti da agenti virali trasmissibili (Covid 19) e la conseguente necessità di adottare ogni tipo di iniziativa per contrastare e contenere la diffusione del virus da COVID-19, sono state definite modalità operative per permettere ai pazienti di ricevere al proprio domicilio i farmaci prescritti dal medico, per ridurre al massimo la mobilità, con particolare riguardo ai soggetti in condizioni di vulnerabilità.

Nello specifico, il Protocollo prevede la consegna a domicilio dei medicinali prescritti dal medico per quei cittadini che si trovino in condizione di documentata fragilità, salvo la possibilità di estensione dei destinatari con accordi integrativi. Sono escluse dall'ambito di applicazione del Protocollo le sostanze stupefacenti per le quali è imposto l'obbligo di carico e scarico.

La consegna sarà effettuata dalle Associazioni di volontariato di cui al D.Lgs. 1/2018 - che saranno indicate dal Comune - ed il servizio è gratuito.

È il paziente a rivolgersi al proprio medico per ottenere la prescrizione dei farmaci necessari e il numero della ricetta da comunicare al farmacista. Si ribadisce che il medico invia al paziente tramite mail il promemoria ovvero comunica al paziente stesso, con le modalità previste dall'Ordinanza della Protezione civile n. 651 del 19 marzo 2020 (e-mail, messaggio telefonico, applicazione per telefonia mobile che consente scambio di messaggi e immagini, comunicazione telefonica), il Numero di Ricetta Elettronica (NRE) (cfr. infra pag. 137).

Sarà, invece, il farmacista, espletati gli adempimenti connessi alla dispensazione dei medicinali, senza oneri a proprio carico, a richiedere alle Associazioni di volontariato, individuate dal Comune, la consegna in busta chiusa dei medicinali richiesti dal cittadino, unitamente allo scontrino parlante.

Il volontario, a seconda delle modalità individuate a livello comunale, può andare in farmacia, ritirare i medicinali, recarsi dal paziente per la consegna dei medicinali, ritirare la somma di denaro relativa al costo degli stessi, facendo sottoscrivere al paziente un modulo di avvenuta consegna e successivamente tornare in farmacia per consegnare il denaro ricevuto oppure può recarsi dal paziente, ritirare il denaro necessario per l'acquisto dei medicinali, andare in farmacia per il ritiro dei medicinali ed effettuare successivamente la consegna al domicilio del paziente, facendogli sottoscrivere il modulo di avvenuta consegna. Si precisa che è l'Associazione di Volontariato ad essere responsabile del corretto trasporto dei medicinali dalla farmacia al paziente.

L'iniziativa è integrata da un apposito servizio di assistenza online che i Farmacisti garantiscono ai cittadini per fornire la consueta attività di consulenza professionale e si inserisce nello straordinario sforzo che le farmacie e i farmacisti italiani stanno svolgendo quotidianamente, anche tramite le loro Organizzazioni di rappresentanza, che sono impegnate nella interlocuzione e collaborazione istituzionale, alla ricerca di soluzioni e proposte idonee a mantenere alto e immutato il livello di accesso al farmaco e ai servizi professionali erogati a beneficio della comunità.

Ministero della Salute - nuove procedure approvazione stampati medicinali veterinari

Con nota n. 8359 dell'8.4.2020 del Ministero della Salute, integrata con successiva nota 8930 del 14.4.2020, ha reso note le “Nuove procedure per l'approvazione degli stampati dei medicinali veterinari”.

In particolare, nella suddetta nota, il Ministero, stante l'attuale grave situazione di emergenza sanitaria che ha determinato l'attivazione delle procedure di lavoro agile (*smart working*), al fine di consentire la continuità dell'attività amministrativa e per evitare l'interruzione dell'attività autorizzativa dei medicinali veterinari (che potrebbe ripercuotersi in una carenza di farmaci sul mercato), comunica di aver ritenuto inevitabile apportare delle modifiche alla procedura di Richiesta Atti (RA), necessaria per la correzione ed approvazione degli stampati definitivi (cfr. circolari federali n. 12137 del 9.4.2020 e n. 12149 del 15.4.2020).

Come evidenziato nella nuova comunicazione ministeriale, qualora i titolari di AIC non potessero produrre le marche da bollo scansionate nel numero dovuto, potranno procedere con l'autocertificazione delle stesse indicando il numero seriale delle marche da bollo utilizzate, che saranno conservate con la documentazione originale della singola pratica presso l'azienda

Ordinanza Protezione Civile n. 651/2020 - Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili

Con l'Ordinanza n. 651 del 19.3.2020 il Capo della Protezione Civile ha ritenuto opportuno adottare - **fino al perdurare dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020 (ossia fino al 31 luglio 2020)** - misure atte a limitare la circolazione dei cittadini attraverso il più ampio **utilizzo della ricetta dematerializzata**, anche per modalità di erogazione dei medicinali diverse dal regime convenzionale, nonché attraverso strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta medesima.

Si evidenzia di seguito la procedura da utilizzare.

Al momento della generazione della ricetta elettronica da parte del medico prescrittore, l'assistito può chiedere a quest'ultimo il rilascio del promemoria dematerializzato ovvero l'acquisizione del Numero di Ricetta Elettronica (NRE), tramite:

- a) trasmissione del promemoria in allegato a messaggio di posta elettronica, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore la casella di posta elettronica certificata (PEC) o quella di posta elettronica ordinaria (PEO);
- b) comunicazione del Numero di Ricetta Elettronica con SMS o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore il numero di telefono mobile;
- c) comunicazione telefonica da parte del medico prescrittore del Numero di Ricetta Elettronica laddove l'assistito indichi al medesimo medico il numero telefonico.

INVIO A MEZZO MAIL

Nel caso previsto dalla lettera a), il promemoria cartaceo viene spedito da parte del medico prescrittore in forma di allegato a un messaggio e non come testo compreso nel corpo del messaggio stesso.

INVIO TRAMITE SMS

Nel caso previsto dalla lettera b), il medico prescrittore invia all'assistito un messaggio SMS contenente esclusivamente il Numero di Ricetta Elettronica prescritta.

In alternativa, il medico invia all'assistito il Numero di Ricetta Elettronica o l'immagine del codice a barre dello stesso Numero di Ricetta Elettronica, utilizzando un'applicazione per la telefonia mobile, alla quale risultano registrati sia il medico prescrittore sia l'assistito, che consente lo scambio di messaggi e immagini (ad esempio, applicazioni per la messaggistica come Whatsapp o Telegram Messenger).

COMUNICAZIONE NRE TRAMITE TELEFONATA

Nel caso di cui al comma 1, lettera c), il medico prescrittore comunica il Numero di Ricetta Elettronica prescritta al numero di telefono fisso o mobile indicato dall'assistito.

Laddove l'assistito abbia attivato il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), la Ricetta elettronica, quale strumento alternativo al promemoria cartaceo, è inserita nel FSE medesimo. Il processo di indicizzazione nel FSE delle ricette dematerializzate è contemporaneo alla prescrizione della ricetta nel sistema SAC (anche tramite il SAR).

DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI

Per la dispensazione dei farmaci prescritti con ricetta dematerializzata non sarà, quindi, più necessario ricevere il promemoria cartaceo in farmacia, ma sarà sufficiente che la farmacia

acquisisca, con ogni mezzo, il numero della ricetta elettronica (NRE) e il codice fiscale del destinatario del farmaco da parte del cittadino. Le farmacie, anche in considerazione degli specifici sistemi regionali, verificano gli strumenti in uso a supporto della dispensazione con le proprie software house.

In caso di consegna di farmaci a domicilio, sarà possibile comunicare alla farmacia numero della ricetta elettronica e il codice fiscale del destinatario del farmaco anche a distanza, con ogni mezzo.

Si precisa che, sulla base del principio di libera scelta della farmacia (art. 15 della L. 475/1968) e delle disposizioni previste nel Codici Deontologici del Medico e del Farmacista, approvati dalle rispettive Federazioni, la farmacia non può ricevere i dati della ricetta direttamente dal medico prescrittore, senza aver ricevuto delega esplicita da parte del paziente.

Nel caso in cui il paziente abbia delegato il farmacista al ritiro della prescrizione, sarà necessario trasmettere al medico prescrittore la suddetta delega.

Si richiama l'attenzione sulla necessità di usare la massima cautela nella gestione dei dati elettronici contenenti informazioni sanitarie dei pazienti, adottando misure adeguate per proteggerli, ai sensi della normativa sulla privacy, soprattutto nel caso in cui il cittadino spedisca via mail alla farmacia il file del promemoria dematerializzato. Si ricorda che ogni informazione non più necessaria deve essere cancellata dagli archivi della farmacia.

Per le finalità di rendicontazione alla ASL di competenza, la farmacia registra l'avvenuta erogazione della prescrizione farmaceutica, trasmettendo al SAC (anche tramite il SAR) le informazioni della erogazione, sia parziale che totale, della prestazione. Il SAC, ovvero il SAR, provvede a contrassegnare tale ricetta come "erogata". Contestualmente la farmacia annulla le fustelle dei farmaci erogati apponendo sulle stesse, ben visibile e con inchiostro indelebile, la lettera "X" salvo diversa indicazione regionale.

La farmacia, pertanto, non dovrà più allegare i promemoria alla DCR, ma faranno fede i dati presenti sul sistema SAC. Ulteriori disposizioni per la rendicontazione possono essere stabilite a livello regionale.

Disposizioni per le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Ai fini della dematerializzazione della prescrizione dei farmaci distribuiti in modalità diverse dal regime convenzionale, le Regioni e le Province autonome applicano, ove possibile, le modalità previste dall'articolo 1 del D.M. 2 novembre 2011 (Ricetta elettronica).

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie con le medesime modalità previste per l'erogazione dei farmaci in regime convenzionale e secondo i criteri stabiliti nei vigenti accordi locali stipulati con le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie.

Quest'ultima previsione si riferisce ai farmaci del PH-T che, come noto, sono oggetto di accordi regionali per la relativa distribuzione ai pazienti.

Si evidenzia che già attualmente alcuni Accordi Regionali prevedono, in taluni casi, la possibilità di procedere alla distribuzione in regime di assistenza convenzionata dei farmaci previsti da tali accordi. Tale procedura, con la disposizione in oggetto, potrà trovare un'applicazione più ampia e generale su tutto il territorio nazionale, al fine di anteporre l'interesse alla tutela della salute rispetto ad ogni altra esigenza.

* * *

Le numerose recenti iniziative, volte a convogliare anche attraverso strumenti informatici le ricette mediche ad alcune farmacie in danno di altre, mediante la trasmissione diretta delle medesime da parte del medico, anche tramite l'uso distorto della "delega", vanno chiaramente ad alterare l'ordinaria e corretta relazione medico-paziente-farmacista, determinando, peraltro, in molti casi fenomeni di accaparramento delle prescrizioni e di condizionamento nella scelta della farmacia, in contrasto con l'art. 15 della L. 475/1968.

In merito alle nuove modalità di erogazione dei medicinali attraverso la ricetta elettronica e ai correlati strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta medesima, la Federazione ha ritenuto, pertanto, necessario fornire le seguenti linee di indirizzo professionale circa le modalità del corretto flusso delle prescrizioni tra Medico, Paziente e Farmacia: *la comunicazione del Numero di Ricetta Elettronica (NRE) o la trasmissione del relativo promemoria elettronico, in piena coerenza con i vigenti precetti stabiliti dal Codice Deontologico del Farmacista, può avvenire esclusivamente dal medico all'assistito (o tutore) e non direttamente dal medico al farmacista.*

In tal senso, la Federazione degli Ordini invita al rispetto delle predette disposizioni e ad astenersi dal definire accordi finalizzati alla trasmissione delle ricette direttamente dal medico prescrittore alla farmacia, in osservanza ai vigenti precetti deontologici.

EMA su misure UE per disponibilità farmaci per pandemia COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), con un comunicato del 6 aprile u.s. (cfr circolare federale n. 12130 del 7.4.2020), ha fornito informazioni sulle misure che le Autorità dell'UE hanno intrapreso per favorire la disponibilità dei medicinali utilizzati nella pandemia da COVID-19.

In proposito, alcuni Stati membri dell'UE hanno segnalato di aver iniziato a rilevare carenze di alcuni medicinali utilizzati per i pazienti affetti da COVID-19 o di attendersi che tali carenze si verifichino molto presto. Tra i medicinali carenti ci sono quelli usati nei reparti di terapia intensiva, come alcuni anestetici, antibiotici e miorilassanti, nonché farmaci utilizzati off-label per il COVID-19.

A fronte di tale situazione, pertanto, le Autorità dell'UE stanno concordando nuove misure per attenuare in modo coordinato gli effetti della pandemia sulla catena di approvvigionamento dei medicinali.

Ad esempio, il gruppo direttivo esecutivo dell'UE sulle carenze di medicinali provocate da eventi importanti è impegnato nella realizzazione, di concerto con l'industria farmaceutica, del sistema "i-SPOC" (punto di contatto unico dell'industria), per accelerare l'interazione sulle carenze tra l'industria e il gruppo direttivo esecutivo dell'UE.

In tale contesto, l'EMA ha assunto un ruolo centrale di coordinamento per sostenere attivamente le azioni di prevenzione e gestione degli Stati membri durante questa straordinaria crisi sanitaria.

Nello svolgimento di tale ruolo, l'Agenzia si trova a svolgere nuove attività, dovendo, quindi, porre in essere processi nuovi e ad hoc, oltre a destinare risorse in via prioritaria.

Si segnala, infine, che l'EMA e la rete dell'UE stanno prendendo in considerazione misure moderate, come azioni di tipo regolatorio per sostenere l'aumento delle capacità produttive, ad esempio accelerando l'approvazione di nuove linee o di nuovi siti di produzione.

Sono in atto anche discussioni con l'industria farmaceutica per incrementare la capacità di produzione di tutti i farmaci usati nell'ambito della lotta al COVID-19, in particolare dei medicinali che rischiano di diventare carenti.

Emergenza Covid-19 – dati farmacisti deceduti

A seguito del crescente numero di farmacisti vittime della Covid-19, venuti a mancare dopo aver reso, anche in questi difficili giorni, il proprio servizio alla popolazione, la Federazione degli Ordini ha ritenuto opportuno avviare una raccolta di tutti i dati e tutte le segnalazioni relative agli iscritti colpiti dall'infezione e deceduti a causa della stessa.

In tal senso, i Signori Presidenti sono stati invitati a voler segnalare ogni caso di decesso per Covid-19 che si sia verificato tra i propri iscritti.

Richiesta collaborazione raccolta testimonianze dei farmacisti

Il Comitato Centrale della Federazione, tenuto conto dell'impegno profuso dai farmacisti nella gestione dell'emergenza sanitaria correlata alla diffusione del virus Covid19, ha deciso di avviare la raccolta delle testimonianze dei professionisti coinvolti in prima linea in tale frangente, anche ai fini dell'eventuale pubblicazione di un volume dedicato alle esperienze che saranno segnalate.

In tal senso, i Signori Presidenti sono stati invitati a promuovere tale iniziativa presso gli iscritti, favorendo l'acquisizione delle testimonianze che gli interessati vorranno far pervenire.

Sarà cura della Federazione, qualora la quantità e la rilevanza dei contributi che saranno raccolti lo permettano, provvedere alla realizzazione di un'apposita pubblicazione a memoria dell'impegno e degli sforzi messi in atto dai farmacisti durante la pandemia.

Ministero della Salute (16106 del 9.5.2020) — test di screening e diagnostici

Il Ministero della Salute, con nota n. 16106/2020, relativa a test di screening e diagnostici COVID-19, si è espresso sulla rilevanza dei **test diagnostici di tipo sierologico**, che possono essere utilizzati per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale.

Test diagnostici di tipo sierologico non rapidi

Il Dicastero - nel rammentare che, nell'attuale sistema, i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) sono regolamentati a livello comunitario dalla Direttiva Europea 98/79/EC, recepita nell'ordinamento italiano con il D.Lgs. n. 332/2000 e che i test in oggetto, non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di “*profani*” - riepiloga in primo luogo le considerazioni dell'OMS al riguardo.

In particolare, sono richiamate le valutazioni dell'OMS sugli approcci al momento tecnicamente più vantaggiosi e attendibili per una diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 e sulla necessità di ulteriori evidenze sulle performance e sull'utilità operativa degli stessi. In proposito, è precisato che i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento di Protezione civile, **non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei** e che il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica.

Nello specifico, il Ministero afferma che non possono fornirsi indicazioni cogenti circa i requisiti minimi dei test diagnostici, tenuto conto che la normativa europea non vincola i produttori che intendono immettere sul mercato un test non classificato come autodiagnostico ad una validazione rilasciata da organismi notificati, essendo sufficiente l'apposizione della marcatura CE sotto la responsabilità del fabbricante.

In ogni caso, il Dicastero ha ritenuto opportuno svolgere alcune considerazioni a supporto delle scelte delle Autorità sanitarie sull'utilizzo dei test sierologici, in base alle attuali conoscenze disponibili ed alle indicazioni fornite dal Comitato tecnico scientifico, in occasione dell'indizione della procedura ad evidenza pubblica per l'effettuazione di 150.000 test sierologici (bando indetto il 17 aprile 2020 dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID – 19).

Al riguardo, in merito all'affidabilità dei test sierologici, il Ministero fa presente che la qualità e l'affidabilità di un test dipendono in particolare dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità e pertanto, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, **è fortemente raccomandato l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%**, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di tali soglie, l'affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti.

Test diagnostici di tipo sierologico rapidi

Per quanto riguarda, invece, i test rapidi (test eseguiti su sangue capillare), essendo di natura puramente qualitativa, possono solo indicare la presenza o assenza di anticorpi e non vi sono, al momento, evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità.

Infine, il Ministero segnala che l'ECDC, nelle varie pubblicazioni, riporta che un test anticorpale positivo indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2, ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo e se la persona è guarita. Pertanto, in tali casi è ritenuto opportuno, effettuare il test molecolare. Qualora, invece, il **test anticorpale fosse negativo lo stesso potrebbe avere molteplici significati**. Pertanto, **le suddette valutazioni confermano che i test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.**

In conclusione, il Ministero nel confermare che le indicazioni dell'ECDC sono coerenti con lo stato dell'arte delle conoscenze disponibili e sono, pertanto, suscettibili di aggiornamento in base all'evoluzione delle conoscenze e degli avanzamenti tecnologici, evidenzia che sarà fondamentale mantenere un costante scambio di informazioni su nuove evidenze che emergeranno dall'effettuazione di test da parte delle Regioni e delle Province Autonome.

Campagna di comunicazione indagine sierologica

Il Ministero della Salute e l'ISTAT hanno avviato, lo scorso 25 maggio, un'indagine sierologica sul nuovo Coronavirus, su un campione di 150.000 persone, rappresentativo dell'intera popolazione italiana.

L'obiettivo dell'indagine è capire quante persone hanno sviluppato gli anticorpi al Coronavirus, anche in assenza di sintomi. Attraverso l'indagine, si otterranno informazioni necessarie per stimare le dimensioni e l'estensione dell'infezione nella popolazione e descriverne la frequenza in relazione ad alcuni fattori quali il sesso, l'età, la Regione di appartenenza e l'attività lavorativa.

I soggetti che fanno parte del campione saranno contattati telefonicamente dalla Croce Rossa Italiana per fissare un appuntamento per il prelievo di sangue. L'esito sarà comunicato a ciascun partecipante dalla Regione di appartenenza entro 15 giorni dal test.

Chi si sottopone al test scoprirà se ha sviluppato gli anticorpi al virus e contribuirà a far conoscere la situazione epidemiologica dell'intero Paese.

Al fine di stimare l'estensione dell'infezione nella popolazione, descrivere la frequenza della stessa in relazione alle variabili considerate e, quindi, valutare con attendibilità il tasso di siero-prevalenza, è fondamentale che tutti i soggetti selezionati partecipino all'indagine.

Come precisato dall'ISTAT, le informazioni raccolte saranno essenziali per indirizzare politiche a livello nazionale o regionale e per modulare le misure di contenimento del contagio. I risultati dell'indagine, diffusi in forma anonima e aggregata, potranno essere utilizzati per successivi studi e per l'analisi comparata con altri Paesi europei.

Il Ministero della Salute ha sottolineato l'importanza della campagna di sensibilizzazione dei cittadini - che prevede, tra l'altro, uno spot video e radio diffuso sulle reti RAI, oltre ad una campagna social - alla quale i farmacisti sono invitati a partecipare, favorendo la diffusione delle informazioni.

La locandina informativa dell'iniziativa potrà essere esposta nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali, nelle farmacie e nelle parafarmacie e si ribadisce l'importanza del coinvolgimento dei farmacisti, come richiesto dal Ministero, per la buona riuscita della campagna di sensibilizzazione.

Avviso di convenzionamento per l'effettuazione di analisi per COVID-19

La Federazione, nell'ambito dell'attuale situazione emergenziale, ha pubblicato nella sezione "amministrazione trasparente" del proprio portale www.fofi.it, un bando di convenzionamento per laboratori di analisi biomediche autorizzati e/o di loro aggregazioni per l'effettuazione di analisi per la rilevazione della presenza del COVID-19, con relativo atto di adesione.

La suddetta convenzione è finalizzata ad assicurare ai farmacisti e ai loro familiari, al personale della FOFI e degli Ordini dei Farmacisti e ai loro familiari la possibilità di ottenere, a prezzi convenzionati, le suddette analisi.

Tutte le informazioni ed i recapiti dei soggetti che hanno aderito alla convenzione, con le relative condizioni praticate sono pubblicate sul sito della Federazione nell'apposita sezione consultabile al link http://www.fofi.it/laboratori_convenzionati.php, direttamente accessibile dalla homepage del sito federale www.fofi.it, cliccando sul banner "COVID-19: i laboratori convenzionati".

Nella suddetta sezione, sono presenti tutti i riferimenti delle strutture che hanno aderito e, man mano che perverranno, saranno pubblicati gli atti degli altri laboratori che successivamente manifesteranno la loro disponibilità al convenzionamento. Il suddetto convenzionamento sarà attivabile da parte dei soggetti interessati fino al termine di durata dello stesso, pari a 18 mesi a decorrere dal 21 aprile u.s..

Si rammenta che le analisi per la rilevazione della presenza del COVID-19 a prezzi convenzionati saranno eseguite in favore dei farmacisti e dei loro familiari, del personale della FOFI e degli Ordini dei Farmacisti, nonché dei loro familiari.

NORMATIVA

Decreto Fiscale

Riferimenti: Legge 19 dicembre 2019, n. 157 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili.

Il D.L. 124/2019, convertito con Legge 157/2019, recante disposizioni in materia fiscale contiene una disposizione, introdotta a seguito dell'approvazione di un emendamento presentato dal Gruppo di FI, che riguarda in modo specifico gli **Ordini professionali e che attenua, per gli stessi, gli obblighi di adeguamento ai principi in materia di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica.**

La disposizione in questione (art. 50, comma 3-bis), modificando l'articolo 2, comma 2-bis, del D.L. n.101/2013, chiarisce, per quanto riguarda i principi generali di razionalizzazione e contenimento della spesa, che per gli ordini e i collegi professionali l'obbligo di adeguamento riguarda unicamente i principi "ad essi relativi" (ovverosia – dovrebbe intendersi - i principi formulati con specifico riferimento a tali enti e non già i principi formulati con riferimento al settore pubblico).

Tale previsione recepisce quanto affermato in via interpretativa dalla giurisprudenza che ha riconosciuto – ormai in modo indiscusso – l'esistenza di una nozione "funzionale" e "cangiante" di ente pubblico. Si tratta, pertanto, di un importante risultato per il mondo professionale che, in linea con le esigenze di razionalizzazione dell'azione amministrativa, rafforza il ruolo dei professionisti e dei loro organismi di rappresentanza, come centro propulsore di sviluppo di idee e di innovazione.

Quanto alle ulteriori disposizioni contenute nel provvedimento, si evidenziano le seguenti di interesse per il settore.

Fatturazione elettronica L'articolo 15 del decreto estende al periodo d'imposta 2020 l'esonero dall'obbligo di fatturazione elettronica, già previsto dalla normativa vigente per il periodo d'imposta 2019, in relazione a prestazioni sanitarie effettuate nei confronti delle persone fisiche.

Memorizzazione elettronica e trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi a tutti i corrispettivi giornalieri. Il comma 2 dell'articolo 15 dispone che, a decorrere dal 1° luglio 2020, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria (tra cui le farmacie) adempiono all'obbligo di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri esclusivamente mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati relativi a tutti i corrispettivi giornalieri al Sistema tessera sanitaria, mediante strumenti tecnologici che garantiscano l'inalterabilità e la sicurezza dei dati, compresi quelli che consentono i pagamenti con carta di debito e di credito.

Con DL 34/2020 (Decreto Rilancio), a seguito dell'emergenza Covid-19, è stato previsto (art. 140) che nel primo semestre di vigenza dell'obbligo di trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri all'Agenzia - decorrente dal 1° luglio 2019 per i soggetti con volume di affari superiore a euro 400.000 e fino al 1° gennaio 2021 per gli altri soggetti - le sanzioni previste dal comma 6 del D.Lgs. 127/2015, per la mancata o incompleta memorizzazione o trasmissione, non si applicano in caso di trasmissione telematica dei dati relativi ai corrispettivi giornalieri entro il mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione, fermi restando i termini di liquidazione dell'imposta sul valore aggiunto." Inoltre, è slittato al 1 gennaio 2021 il termine per l'adeguamento dei registratori

telematici per la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri esclusivamente al Sistema della Tessera sanitaria (cfr. sopra pag. 77).

Resta fermo tuttavia l'obbligo di emettere scontrini o ricevute fiscali, di registrare i corrispettivi sui registri IVA e trasmettere con cadenza mensile telematicamente all'Agenzia delle entrate i dati dei corrispettivi giornalieri

Imposta di bollo sulle fatture elettroniche L'articolo 17 modifica l'art. 12-novies del decreto-legge n. 34 del 2019, recando la nuova disciplina applicabile ai casi di omesso, insufficiente o tardivo versamento dell'imposta di bollo dovuta sulle fatture elettroniche inviate tramite il Sistema di interscambio. Il testo, come novellato, stabilisce che in tali casi l'Amministrazione finanziaria comunichi con modalità telematiche al contribuente l'ammontare dell'imposta da versare nonché le sanzioni per tardivo versamento e degli interessi. Si prevede, inoltre, che se il contribuente non provvede al pagamento, in tutto o in parte, delle somme dovute entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione, si procede all'iscrizione a ruolo a titolo definitivo. Il comma 1-bis (**modificato dall' art. 26, comma 1, D.L. 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla L. 5 giugno 2020, n. 40 (cfr. sopra pag. 54) a seguito dell'emergenza Covid-19**), prevede che al fine di semplificare e ridurre gli adempimenti dei contribuenti, il pagamento dell'imposta di bollo può essere effettuato, senza applicazione di interessi e sanzioni:

a) per il primo trimestre, nei termini previsti per il versamento dell'imposta relativa al secondo trimestre solare dell'anno di riferimento, qualora l'ammontare dell'imposta da versare per le fatture elettroniche emesse nel primo trimestre solare dell'anno sia inferiore a 250 euro;

b) per il primo e secondo trimestre, nei termini previsti per il versamento dell'imposta relativa al terzo trimestre solare dell'anno di riferimento, qualora l'ammontare dell'imposta da versare per le fatture elettroniche emesse nel primo e secondo trimestre solare dell'anno sia inferiore complessivamente a 250 euro.

Il **decreto Rilancio (art. 143)** ha inoltre previsto il rinvio, al 1° gennaio 2021, della procedura di liquidazione automatizzata dell'imposta di bollo sulle fatture elettroniche (la procedura prevede che l'Agenzia delle entrate integri le fatture che non recano l'annotazione di assolvimento dell'imposta di bollo avvalendosi di procedure automatizzate).

Imposta sul valore aggiunto con aliquota agevolata su prodotti igienicosanitari L'articolo 32-ter, inserisce un nuovo numero (1-quinquies) nella Tabella A, parte II-bis del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, che reca l'elenco dei beni e servizi soggetti ad aliquota IVA ridotta al 5 per cento, al fine di applicare la misura agevolata d'imposta ai prodotti per la protezione dell'igiene femminile compostabili secondo lo standard UNI 13432:2002 o lavabili e alle coppette mestruali. La disposizione si applica alle operazioni effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2020.

La riduzione IVA è stata successivamente prevista (Decreto Rilancio art. 124) anche per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19. In particolare, fino al 31/12/2020 sono esenti da IVA, con diritto alla detrazione dell'imposta pagata sugli acquisti, le cessioni di mascherine e di altri dispositivi medici e di protezione individuale. Dal 1° gennaio 2021 a tali cessioni si applica l'aliquota IVA del 5% (cfr. sopra pag. 74).

Disposizioni in materia di salute L'articolo 45 dispone la proroga dal 31 marzo al 31 dicembre 2019 del termine per la sottoscrizione del nuovo Patto per la Salute 2019-2021.

Lotteria degli scontrini Gli articoli 19 e 20 riguardano la lotteria degli scontrini, sistema introdotto dalla Legge 232/2016, in base al quale i contribuenti che effettuano acquisti di beni o servizi presso esercenti che trasmettono telematicamente i corrispettivi (tra cui farmacie e

parafarmacie) possono partecipare all'estrazione a sorte di premi attribuiti nel quadro di una lotteria nazionale. Con il decreto in oggetto è stato disposto lo slittamento al 1° luglio 2020 della partenza del suddetto sistema premiale. **Il termine è stato poi rinviato al 1 gennaio 2021 dal Decreto Rilancio (art. 141)** -vedi sopra pag. 78.

D.M. 12 dicembre 2019- Modifica del saggio di interesse legale

Riferimenti: D.M. 12.12.2019 “Modifica del saggio di interesse legale” (pubblicato nella GU n.293 del 14-12-2019).

Dal 1° gennaio 2020, la misura del saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. è fissata allo 0,05% in ragione d'anno.

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 – approvazione definitiva

Il 1 gennaio 2020 è entrata in vigore la Legge di Bilancio 2020, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022*”.

Si illustrano i contenuti di principale interesse per il settore farmaceutico.

Farmacia dei servizi (art. 1, commi 461-462)

Un risultato importante per la professione del farmacista è rappresentato dalle norme che riguardano l’attuazione della Farmacia dei servizi.

Nello specifico, il comma 461 prolunga la sperimentazione della farmacia dei servizi di un altro biennio (2021 e 2022) e la estende, per il medesimo periodo, a tutte le Regioni a statuto ordinario (come si ricorderà, al momento, sono nove le Regioni coinvolte), con una integrazione di risorse, pari a 25,3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, per un importo complessivo di 50,6 milioni di euro.

Il comma 462, invece, prevede, per la presa in carico dei pazienti cronici, la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci. A tal fine, attraverso le procedure della ricetta elettronica, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che effettuano le prescrizioni possono intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l’erogazione dei servizi, anche attraverso le funzionalità del dossier farmaceutico. Le farmacie, quanto alle suddette prestazioni, forniranno ai pazienti interessati ogni utile e completa informazione sulle cure prestate e sulle modalità di assunzione e conservazione personalizzata dei farmaci prescritti, nonché ogni volta che risulti necessario, informeranno il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta o il medico prescrittore della regolarità o meno dell'assunzione di farmaci da parte dei pazienti o su ogni altra notizia reputata utile, compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire l'aderenza alla terapia.

Le disposizioni sulla sperimentazione dei nuovi servizi costituiscono un traguardo fondamentale nel percorso di evoluzione del ruolo del farmacista all'interno del processo di cura, a vantaggio della professione e della collettività, nonché di trasformazione della farmacia, delineato dalla Federazione degli Ordini fin dal 2006 con il Documento di Palazzo Marini.

Esenzione compartecipazione alla spesa sanitaria (comma 334)

La norma prevede, modificando l’articolo 8, comma 16, della legge n. 537/1993, che dal 1° gennaio 2020 siano esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria (per farmaci e prestazioni diagnostiche) i minori privi di sostegno familiare per i quali l’autorità giudiziaria abbia disposto un provvedimento di tutela o intervento di protezione della pubblica autorità (di cui agli articoli 343 e 403 del codice civile). La norma dispone, inoltre, che agli oneri previsti da tale misura si provvede a valere sul Fondo sanitario nazionale.

Obbligo di esposizione del numero telefonico nazionale anti violenza e stalking (commi 348-352)

La norma prevede l’obbligo per le pubbliche amministrazioni nei locali in cui erogano servizi all’utenza – quindi, anche per gli Ordini provinciali – e per altri soggetti, tra cui le farmacie, di esporre al pubblico un cartello recante il numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e stalking. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri da adottare entro

novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, saranno definiti i modelli dei cartelli, i relativi contenuti, le lingue utilizzate nonché le modalità e le tempistiche di esposizione.

Sul punto, si rammenta che la Federazione degli Ordini ha firmato un Protocollo d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento delle Pari opportunità, Federfarma e Assofarm, sulla necessità di potenziare l'informazione a favore delle donne oggetto di violenza domestica ovvero di stalking, in particolare durante l'emergenza sanitaria determinata dalla diffusione del COVID-19 (cfr. *sopra* pag. 17).

Detrazioni fiscali per spese veterinarie (comma 361)

La norma innalza da 387,34 euro a 500 euro il limite massimo annuo delle spese veterinarie sulle quali è possibile calcolare la detrazione IRPEF. Rimane confermata la franchigia fissata in 129,11 euro.

Abolizione della quota fissa di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie (commi 446 – 448)

La norma abolisce, a decorrere dal 1° settembre 2020, la quota di partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per gli assistiti non esentati, di cui all'articolo 1, comma 796, lettera p), primo periodo, della legge n. 296 del 2006, ovvero la quota pari a 10 euro (c.d. "superticket"). Dalla stessa data cessano le misure alternative adottate dalle regioni ai sensi del comma 796, lettera p-bis). La norma incrementa conseguentemente il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato di 185 milioni di euro per l'anno 2020 e di 554 milioni di euro annui a decorrere dal 2021.

Apparecchiature sanitarie dei medici di medicina generale (commi 449-450)

La norma autorizza un contributo pari a 235,834 milioni di euro, a valere sull'importo fissato dall'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, come rifinanziato da ultimo dall'articolo 1, comma 555, della legge n. 145 del 2018, nell'ambito delle risorse non ancora ripartite alle regioni. Tale contributo è destinato a fare fronte al fabbisogno di apparecchiature sanitarie finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei medici di medicina generale o dei medici di assistenza primaria anche dipendenti delle Aziende sanitarie locali, al fine di migliorare il processo di presa in cura dei pazienti nonché di ridurre il fenomeno delle liste d'attesa e al fine di istituire ed alimentare dei flussi informativi sanitari istituzionali. Il comma 450 prevede che le predette apparecchiature sanitarie di proprietà delle aziende sanitarie, siano messe a disposizione dei medici secondo modalità individuate dalle aziende medesime.

Fondo per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno (commi 456-457)

La norma istituisce un Fondo, presso il Ministero della salute, per il sostegno all'acquisto di sostituti del latte materno con una dotazione pari a 2 milioni di euro per il 2020 e 5 milioni a decorrere dall'anno 2021. Il contributo, erogato a carico delle risorse del Fondo, è riconosciuto, fino ad un massimo annuo di 400 euro per neonato, alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento sulla base delle condizioni e modalità che saranno stabilite con un successivo decreto del Ministro della salute.

Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza (comma 463)

La norma autorizza la spesa di 1 milione di euro a decorrere dall'anno 2020 per l'attivazione degli interventi di cui alla legge n. 29/2019, volti a istituire la Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza, al fine di garantire l'accesso tempestivo dei registri tumori ai flussi informativi amministrativi e sanitari.

Disposizioni in materia di medicinali omeopatici (comma 464)

La norma prevede che i medicinali omeopatici interessati da un procedimento di rinnovo depositato in AIFA entro la data del 30 giugno 2017 siano mantenuti in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA. Gli altri medicinali omeopatici presenti nel canale distributivo al 1° gennaio 2020 sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta e comunque non oltre il 1° gennaio 2022.

Tracciabilità delle detrazioni (commi 679-680)

Le norme subordinano la fruizione della detrazione IRPEF per oneri di cui all'articolo 15 del D.Lgs. 917/1986 (TUIR) all'utilizzo di metodi di pagamento tracciabili (comma 679). La disposizione non si applica alle spese sostenute per l'acquisto di medicinali e di dispositivi medici e alle spese per prestazioni sanitarie rese da strutture pubbliche o da strutture private accreditate al Servizio sanitario nazionale, le quali rimangono detraibili anche se pagate in contanti (comma 680).

Rifinanziamento della Nuova Sabatini (commi 226-229)

Le norme prevedono il rifinanziamento dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 8, del DL 69/2013 (cosiddetta Nuova Sabatini) per 105 milioni di euro nell'anno 2020, di 97 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2021 al 2024 e di 47 milioni di euro per l'anno 2025.

Si segnala, infine, che nel corso della seduta di approvazione della Legge di Bilancio è stato accolto l'ordine del giorno 9/2305/395, a firma degli On. Mandelli e Cassinelli, che impegna il Governo a valutare, nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, anche con successive modifiche normative, la possibilità di regolamentare lo status contrattuale ed economico dei laureati in farmacia che afferiscono alle scuole di specializzazione di area sanitaria – disciplinate dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 1° agosto 2005 e 4 febbraio 2015 – equiparandolo a quello dei laureati in medicina e chirurgia.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica.

Riferimenti: Legge di conversione 28 febbraio 2020, n. 8, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante: «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica.». Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.51 del 29-2-2020.

La legge di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica, è entrata in vigore il 1° marzo u.s..

Tra le modifiche di interesse per il settore si segnalano, in particolare, le seguenti:

Proroga di termini in materia di pubbliche amministrazioni

- il comma 1 ed il comma 1-bis dell'art. 1 modificano la disciplina transitoria che consente l'assunzione a tempo indeterminato di soggetti che abbiano rapporti di lavoro dipendente a termine con pubbliche amministrazioni. Nello specifico, il comma 1 proroga il termine di applicazione dal 31 dicembre 2020 al 31 dicembre 2021, permettendo, così, le assunzioni entro il 31 dicembre 2021. Il comma 1-bis posticipa dal 31 dicembre 2017 al 31 dicembre 2020 il termine entro cui si deve conseguire il requisito relativo all'anzianità di servizio, requisito richiesto per l'applicazione della disciplina sul superamento del precariato e, quindi, per assumere a tempo indeterminato personale non dirigenziale;
- il comma 1-ter dell'art. 1 proroga fino al 2022 la possibilità per le pubbliche amministrazioni di attivare procedure selettive per la progressione tra le aree riservate al personale di ruolo; la percentuale dei posti per tali procedure selettive riservate è elevata (dal 2020) al 30 per cento dei posti previsti nei piani dei fabbisogni come nuove assunzioni consentite per la relativa area o categoria;
- il comma 6 dell'art. 1 prevede la sospensione fino al 31 dicembre 2020 della disciplina delle modalità di reclutamento dei dirigenti di prima fascia stabilita dall'articolo 28-bis del decreto legislativo n. 165 del 2001 (concorso pubblico per titoli ed esami per il 50 per cento dei posti). Inoltre, fissa al 10 per cento (in luogo di quella finora vigente stabilita all'8 per cento), la percentuale massima prevista dall'art. 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, che consente il conferimento di incarichi dirigenziali di seconda fascia a persone di comprovata qualificazione professionale esterne all'amministrazione, ovvero a personale pubblico non dirigente (anche appartenente all'amministrazione conferente), a valere sulle facoltà assunzionali di ciascuna amministrazione.
- il comma 7 dell'art. 1 dispone che fino al 31 dicembre 2020 non costituisce causa di responsabilità dirigenziale e non si applicano le relative sanzioni per la mancata pubblicazione da parte delle pubbliche amministrazioni dei compensi e dei dati reddituali e patrimoniali dei dirigenti pubblici, come stabilito dal D.Lgs. 33/2013. Fanno eccezione i dirigenti di cui all'art. 19, commi 3 e 4 del decreto legislativo 165 del 2001 (segretario generale, capo dipartimento, dirigente con incarichi di funzione dirigenziale di livello generale) per i quali continua a trovare applicazione la disciplina vigente relativa agli obblighi di pubblicazione (ex art. 14 D.Lgs. 33/2013). Sono fatti salvi i settori per i quali è possibile disporre una deroga in ragione del pregiudizio per la sicurezza. Viene specificato

che la previsione è adottata nelle more dell'adozione dei provvedimenti di adeguamento alla sentenza della Corte costituzionale n. 20 del 21 febbraio 2019, con cui l'obbligo di pubblicazione di tali dati è stato oggetto di una parziale dichiarazione di incostituzionalità. Viene, quindi, demandata ad un regolamento di delegificazione, da adottare sentito il Garante per la privacy, l'individuazione dei dati che le amministrazioni (e quindi, anche gli Ordini provinciali) devono pubblicare con riguardo ai titolari di incarichi dirigenziali, comunque denominati, nel rispetto di determinati criteri. Non è consentita l'indicizzazione dei dati delle informazioni oggetto del regolamento (comma 7-ter);

- al comma 8 dell'art.1 è stata confermata la proroga fino al 30 giugno 2020 del termine entro il quale le pubbliche amministrazioni- e, dunque, anche gli Ordini provinciali- sono tenute ad integrare i loro sistemi di incasso con la piattaforma PagoPA ovvero ad avvalersi, a tal fine, di servizi forniti da altri soggetti di cui all'art. 2, comma 2, del D.Lgs. 82/2005 (pubbliche amministrazioni, gestori di servizi pubblici, ivi comprese le società quotate, in relazione ai servizi di pubblico interesse, società a controllo pubblico) o da fornitori di servizi di incasso già abilitati ad operare sulla piattaforma (sul punto cfr. *infra* pag. 246); il mancato adempimento dell'obbligo di cui al precedente periodo comporta responsabilità dirigenziale e disciplinare;
- il comma 10–octies dell'art. 1 prevede anche che le assunzioni avvenute in deroga agli articoli 30 e 34–bis (Disposizioni in materia di mobilità del personale) del D.Lgs 165/2001, sono fatte salve a condizione che, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, non sia intervenuto un provvedimento giurisdizionale definitivo. Il dispositivo fa salvo il disposto dell'articolo 34–bis, comma 5, e cioè che le assunzioni in violazione dello stesso art. 34–bis sono nulle di diritto.
In merito ai concorsi pubblici, si segnala che **l'art. 249 del D.L. 34/2020 (D.L. Rilancio)**, a causa della pandemia in atto, consente alle pubbliche amministrazioni di applicare, fino al 31 dicembre 2020, i principi e i criteri direttivi concernenti lo svolgimento delle prove concorsuali in modalità decentrata, anche attraverso l'utilizzo di tecnologia digitale. Per un approfondimento sul punto cfr. *supra* pp 80-81;
- il comma 10–sexiesdecies dell'art. 1 incrementa, nella misura di 200.000 euro per ciascuno degli anni 2020, 2021, 2022 e 2023, l'autorizzazione di spesa stabilita per la realizzazione del progetto dello screening oftalmologico straordinario mobile, affidato dal Ministero della salute alla sezione italiana dell'Agenzia internazionale per la prevenzione della cecità (IAPB);
- il comma 10–septiesdecies provvede alla copertura degli oneri di cui al precedente comma 10–sexiesdecies mediante corrispondente riduzione del Fondo per esigenze indifferibili di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014;

Proroga di termini in materia di salute

- ribadita al comma 1 dell'art. 5 l'estensione al 2020 del riparto della quota premiale per quelle Regioni che hanno istituito una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un determinato importo (art. 2, comma 67 bis, L. 191/2009);
- al comma 3 dell'art. 5 è stata mantenuta la proroga al 1° gennaio 2021 di quanto previsto dalla direttiva europea sulla sperimentazione animale (art. 42, comma1, D.Lgs. 26/2014); tale proroga dovrebbe consentire di sviluppare metodi alternativi all'utilizzo degli animali; l'applicazione del divieto di autorizzare nuovi progetti di ricerca su sostanze d'abuso impedirà all'Italia di proseguire le ricerche in un settore di particolare interesse per la collettività e che rappresenta un costo ingente per la sanità pubblica;

- i commi 5-bis e 5-ter dell'art. 5 stabiliscono per il 2020 finanziamenti in favore di alcune strutture sanitarie, che, analogamente a quanto previsto per il 2019, riguardano determinate prestazioni pediatriche, l'adroterapia e prestazioni di alta specialità neuro-riabilitative. Gli stanziamenti sono pari a 32,5 milioni di euro per ciascuno degli anni suddetti e sono disposti a valere sulle risorse cosiddette vincolate destinate al finanziamento di progetti relativi agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale nel settore sanitario.

Disposizioni di competenza del Ministero della salute

- confermato al comma 1 dell'art. 25 l'incremento di 14 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2025 e di 18 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026 delle risorse relative ai fondi contrattuali per il trattamento economico accessorio della dirigenza medica, sanitaria, veterinaria e delle professioni sanitarie (art. 1, comma 435-bis, l. 205/2017);
- il comma 2 dell'art. 25 stabilisce un importo pari a 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020-2022 per la prosecuzione delle attività di protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici di cui al D.Lgs. 26/2014;
- il comma 2-bis dell'art. 25 sancisce che entro il 30 giugno 2020 il Ministro della salute invii al Parlamento una relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso, anche al fine di evidenziare le tipologie di sostanze che possono essere oggetto di programmi di ricerca alternativi e sostitutivi della sperimentazione animale;
- i commi da 4-bis a 4-quater dell'art. 25 modificano la normativa sulla revisione periodica degli screening neonatali, prevedendo, in sede di prima applicazione, il completamento della revisione entro il 30 giugno 2020, con conseguente incremento della copertura finanziaria originaria;
- il comma 4-octies dell'art. 25, per assicurare l'assistenza ai bambini affetti da malattia oncologica, incrementa di 2 milioni di euro per l'anno 2020 le risorse di cui all'articolo 1, comma 388, della legge n. 205 del 2017.

Valutazione scientifica dell'impatto ambientale dei farmaci veterinari

- il comma 1 dell'art. 25-ter istituisce nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo di parte corrente per il triennio 2020-2022 per un importo pari a 3 milioni di euro annui, allo scopo di procedere alla valutazione scientifica dell'impatto ambientale dei farmaci veterinari e di produrre i rapporti di valutazione relativi all'immissione in commercio dei farmaci stessi nonché al potenziamento e all'aggiornamento della banca dati per la completa tracciabilità dei medicinali veterinari nell'intera filiera distributiva;
- il comma 2 dell'art. 25-ter provvede alla copertura degli oneri di cui al precedente comma 1 dell'art. 25-ter con l'utilizzo del fondo di parte corrente di cui al comma 5 dell'articolo 34-ter della legge n. 196 del 2009, iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute.

Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV

- il comma 1 dell'art. 25-sexies, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus;
- il comma 1 dell'art. 25-sexies, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus da epatite C (HCV) garantisce, in via sperimentale, per gli anni 2020-2021, uno screening gratuito per quei soggetti nati negli anni dal 1969 al 1989, che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT), nonché per i soggetti detenuti in carcere;
- il comma 2 dell'art. 25-sexies demanda ad apposito decreto ministeriale, da adottare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente disposizione, la definizione dei criteri e delle modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1 dell'art. 25-sexies;

- il comma 3 dell'art. 25- sexies stabilisce che agli oneri di cui all'art 25-sexies, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e 41,5 milioni di euro per l'anno 2021, si provveda mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano nazionale sanitario, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996.

Legge n. 10/2020 – Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica

Riferimenti: LEGGE 10 febbraio 2020, n. 10 - Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica (G.U. n. 55 del 4.3.2020)

Con Legge n. 10 del 10 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 4 marzo u.s., sono state definite le “*Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*”.

Le suddette disposizioni, in vigore dal 19.3.2020, sono le medesime contenute nell’AC 600 “*Disposizioni in materia di donazione e di utilizzo del corpo umano post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica*”, di iniziativa dell’On. Andrea Mandelli e nell’AC 1806 “*Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*”, a prima firma dell’On. Pierpaolo Sileri, esaminati congiuntamente.

Il testo di legge in questione ricalca sostanzialmente l’atto presentato, fin dalla scorsa legislatura, dall’On. Mandelli, volto a sanare un *vulnus* legislativo consentendo lo sviluppo della ricerca e dello studio in ambito sanitario.

In particolare, la suddetta legge detta regole in materia di disposizioni del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di ricerca scientifica, studio e formazione da parte dei soggetti che hanno espresso in vita il proprio consenso. L’utilizzo del corpo umano o dei tessuti *post mortem* è disciplinato secondo modalità tali da assicurare il rispetto del corpo umano e sono utilizzabili il corpo e i tessuti di soggetti la cui morte sia stata accertata con apposito certificato rilasciato dagli organi competenti a farlo.

L’atto di disposizione del proprio corpo e dei tessuti avviene mediante dichiarazione di consenso redatta nelle forme previste dall’art. 4, comma 6, della L. 219/2017 (atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l’ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all’annotazione in apposito registro, ove istituito) e consegnata all’azienda sanitaria di appartenenza, alla quale spetta l’obbligo di conservarla e di trasmetterne telematicamente i contenuti alla banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), istituita presso il Ministero della salute ai sensi dell’art. 1, comma 418, della L. 205/2017.

Il disponente, nella dichiarazione indica anche una persona di sua fiducia, denominato “*fiduciario*”, al quale spetta l’onere di comunicare l’esistenza del consenso specifico al medico che accerta il decesso (nella stessa dichiarazione il disponente può indicare un sostituto del fiduciario che ne svolge il ruolo in caso di morte o di sopravvenuta incapacità di questi, giunte prima della morte del disponente).

Il Ministro della salute indica gli istituti da utilizzare quali centri di studi per la conservazione dei corpi dei defunti (è istituito, infatti, presso il Ministero l’elenco nazionale di tali centri di riferimento).

Dopo lo studio e la ricerca, i suddetti centri sono tenuti a restituire il corpo del soggetto alla famiglia entro 12 mesi dalla data della consegna. L’utilizzo del corpo o dei tessuti non può avere finalità di lucro.

Infine, la definizione delle norme attuative viene demandata dal Ministero della Salute ad un regolamento da emanarsi entro tre mesi l’entrata in vigore del presente provvedimento.

L. 21/2020 Riduzione della pressione fiscale sul lavoro dipendente

Riferimenti: Legge 2 aprile 2020, n. 21 “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 febbraio 2020, n. 3, recante misure urgenti per la riduzione della pressione fiscale sul lavoro dipendente*” (GU Serie Generale n.90 del 04-04-2020).

La legge di conversione del decreto sulla riduzione del cuneo fiscale (D.L. 3/2020) varato dal Governo introduce misure volte a ridurre la tassazione sul lavoro ed è entrato in vigore il 5 aprile 2020.

L'intervento si articola in **un trattamento integrativo del reddito e in una detrazione dall'imposta lorda**, entrambi in favore dei percettori di redditi di lavoro dipendente e di taluni redditi assimilati.

In particolare, l'articolo 1 dispone, nelle more di una revisione degli strumenti di sostegno al reddito, il riconoscimento di una somma a titolo di trattamento integrativo in favore dei percettori di reddito di lavoro dipendente e di taluni redditi assimilati, sempreché l'imposta lorda dovuta sia superiore all'ammontare della detrazione spettante per lavoro dipendente e assimilati.

Il trattamento integrativo spettante viene determinato in funzione dei giorni di lavoro con riferimento alle prestazioni rese dal secondo semestre dell'anno 2020. I sostituti d'imposta sono chiamati a riconoscere il trattamento integrativo ripartendone l'ammontare sulle retribuzioni erogate, verificandone in sede di conguaglio la spettanza. Il trattamento non spettante potrà essere recuperato dai sostituti d'imposta mediante l'istituto della compensazione.

Il successivo articolo 2 istituisce una detrazione dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche spettante ai titolari dei medesimi redditi da considerare ai fini del trattamento integrativo di cui all'articolo 1. La detrazione ha carattere temporaneo, in quanto si applica limitatamente alle prestazioni rese nel semestre che va dal 1 ° luglio al 31 dicembre 2020, in vista di una revisione strutturale del sistema delle detrazioni.

L'articolo 3 abroga, a decorrere dal 1° luglio 2020, il cosiddetto bonus 80 euro (di cui al comma 1-bis dell'articolo 13 del testo unico delle imposte sui redditi, TUIR). In sostanza, per i lavoratori dipendenti con redditi compresi tra 8.174 euro e 28.000 euro, il bonus è riconosciuto direttamente in busta paga, per un importo pari a 100 euro al mese, mentre per i redditi superiori, e fino a 40.000 euro, è invece riconosciuta una nuova detrazione fiscale. La platea dei beneficiari, tra lavoratori dipendenti privati e pubblici, aumenta così di 4,3 milioni, passando da 11,7 milioni che percepiscono il bonus 80 euro a 16 milioni.

L'articolo 4 reca la quantificazione degli oneri e individua le relative coperture.

Indicatori Sintetici di Affidabilità (ISA) – accesso al “regime premiale” per l’anno 2019 – provvedimento Agenzia delle Entrate n. 183037 del 30.4.2020

L'Agenzia delle Entrate ha pubblicato il provvedimento n. 183037 del 30 aprile 2020 con riferimento all'individuazione dei livelli di affidabilità fiscale relativi al periodo di imposta 2019, cui sono riconosciuti i benefici premiali previsti dal comma 11 dell'art. 9-bis del D.L. 50/2017, convertito, con modificazioni, dalla L. 96/2017. Nello stesso provvedimento vengono, inoltre, approvate le modifiche al modello AM04U relativo alle farmacie da utilizzare per il periodo di imposta 2019, per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli indici stessi e quelle relative alle specifiche tecniche per l'acquisizione degli ulteriori dati necessari ai fini dell'applicazione degli ISA (Indici Sintetici di Affidabilità) per il periodo di imposta 2019.

In proposito, si ricorda che gli ISA, dall'anno 2019 (relativamente al periodo d'imposta 2018), hanno sostituito gli studi di settore e che gli stessi sono finalizzati ad aumentare il livello di adempimento spontaneo da parte del contribuente, a stimolare l'assolvimento degli obblighi tributari e a rafforzare la collaborazione tra i contribuenti e la Pubblica Amministrazione. Tali indici esprimono una misura di sintesi sul grado di affidabilità dei comportamenti fiscali dei contribuenti mediante una metodologia statistico-economica, alimentata da un sistema di indicatori elementari basato su dati e informazioni relativi a più periodi d'imposta. Detta metodologia permette di realizzare una valutazione “graduata” relativamente ai comportamenti gestionali e contabili. Il riscontro trasparente della correttezza dei comportamenti fiscali consentirà di individuare i contribuenti che, risultando “affidabili”, avranno accesso a significativi benefici premiali. Il contribuente, tramite l'applicazione degli ISA, può quindi verificare in fase dichiarativa, il proprio grado di affidabilità fiscale in base al posizionamento su una scala di valori da 1 a 10 (10 corrisponde al punteggio di massima affidabilità”).

Al riguardo, si rammenta, inoltre, che il citato D.L. 50/2017 ha previsto uno specifico regime premiale con riferimento ai contribuenti per i quali si applicano gli ISA. In particolare, è previsto:

1. l'esonero dall'apposizione del visto di conformità per la compensazione di crediti per un importo non superiore a 50.000 euro annui relativamente all'IVA e per un importo non superiore a 20.000 euro annui relativamente alle imposte dirette e all'IRAP;
2. l'esonero dall'apposizione del visto di conformità ovvero dalla prestazione della garanzia per i rimborsi dell'IVA per un importo non superiore a 50.000 euro annui;
3. l'esclusione dell'applicazione della disciplina delle società non operative;
4. l'esclusione degli accertamenti basati sulle presunzioni semplici;
5. l'anticipazione di almeno un anno, con graduazione in funzione del livello di affidabilità, dei termini di decadenza per l'attività di accertamento;
6. l'esclusione della determinazione sintetica del reddito complessivo, a condizione che il reddito complessivo accertabile non ecceda di 2/3 il reddito dichiarato.

Il provvedimento in esame disciplina, per il periodo d'imposta 2019, le condizioni in presenza delle quali si rendono applicabili i benefici con i relativi punteggi minimi riferiti ai livelli di affidabilità.

Per accedere ai benefici è altresì necessario che:

- nel caso in cui il contribuente consegua redditi di impresa e di lavoro autonomo, applichi gli ISA per entrambe le categorie reddituali;
- nel caso in cui il contribuente applichi due diversi ISA, compreso il caso in cui si tratti del medesimo ISA applicato sia per l'attività di impresa che per quella di lavoro autonomo, il punteggio attribuito a seguito dell'applicazione di ognuno di tali ISA, anche sulla base di più periodi d'imposta, sia pari o superiore a quello minimo individuato per l'accesso ai benefici.

L'individuazione della soglie di accesso ai predetti benefici è stata effettuata sulla base delle stime relative all'applicazione degli ISA al periodo di imposta 2019 effettuate dalla SOSE, utilizzando i dati dichiarati ai fini degli studi di settore per il periodo d'imposta 2018.

Inoltre, al fine di consentire l'accesso ai benefici premiali anche ai contribuenti che presentano profili di affidabilità elevati sulla base di un arco temporale più ampio, sono stati estesi quasi tutti i suddetti benefici anche ai soggetti che presentano un elevato livello di affidabilità complessivo, calcolato attraverso la media semplice dei livelli di affidabilità, ottenuti a seguito dell'applicazione degli ISA per i periodi d'imposta 2018 e 2019.

Per ulteriori dettagli è possibile consultare la documentazione allegata ed il link che segue:

<https://www.agenziaentrate.gov.it/portale/web/guest/-/provvedimento-del-30-04-20-2>.

D.M. 14.11.2019 – Modifica del D.M. 15.7.2004, recante Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo

Com'è noto, presso il Ministero della Salute è attiva una banca dati finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (che riguarda sia medicinali ad uso umano che ad uso veterinario ed è implementata, tra gli altri, da farmacie, parafarmacie e grossisti), che consente di raccogliere e registrare i movimenti delle singole confezioni dei farmaci, attraverso il flusso quotidiano di dati provenienti dai diversi anelli della catena produttiva e distributiva.

Con D.M. 11.5.2018 (cfr circolare federale n. 11041 del 17.7.2018), nell'intento di potenziare la disponibilità dei dati relativi alle forniture di farmaci, sono state introdotte alcune modifiche al D.M. 15.7.2004, istitutivo della banca dati. In particolare, è stata introdotta una disposizione (art. 4, comma 4-ter) che consentiva all'AIFA di curare direttamente l'applicazione delle sanzioni previste per le mancate o non corrette trasmissioni dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.

Considerate le criticità emerse in fase di applicazione del nuovo procedimento sanzionatorio, con riguardo sia all'individuazione dei casi di effettiva violazione dell'obbligo di trasmissione dei dati e alla relativa contestazione, sia alle procedure di notificazione, instaurazione del contraddittorio e quantificazione delle sanzioni e al fine di superare tali difficoltà interpretative, si è reso necessario riassegnare al Ministero della salute la competenza per l'applicazione delle sanzioni, ferma restando la funzione dell'AIFA di verificare la correttezza dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali trasmessi alla banca dati centrale, e di richiedere, se del caso, modifiche o integrazioni dei dati ivi contenuti.

In tal senso, con il D.M. 14.11.2019, in vigore dal 21 gennaio u.s., è stata disposta l'abrogazione del comma 4-ter dell'articolo 4 del D.M. 15.7.2004.

SSN

Delibere CIPE Fondo sanitario nazionale 2019 - Riparto disponibilità e risorse vincolate

Riferimenti: CIPE

Delibera 20 dicembre 2019 - Fondo sanitario nazionale 2019. **Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale. (Delibera n. 82/2019)** - (GU n. 82 del 28-3-2020).

Delibera 20 dicembre 2019 - Fondo sanitario nazionale 2019 – **Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale. (Delibera n. 83/2019)** - (GU Serie Generale n. 87 del 01-04-2020)

Si segnalano le deliberazioni CIPE del 20 dicembre relative al Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale ed a quello delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale.

Con la prima delibera (n. 82) sono state individuate le seguenti componenti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019, fissato in 113.810 milioni:

a) euro 111.079.467.550 destinati al finanziamento indistinto dei Livelli essenziali di assistenza (LEA). Il finanziamento, assegnato e ripartito alle regioni e Province autonome, è comprensivo, tra l'altro, di euro 680.000.000 finalizzati da specifiche norme di legge alle finalità indicate nella delibera, tra cui si evidenziano i seguenti:

- euro 69.000.000 finalizzati al rinnovo delle convenzioni con il S.S.N;
- euro 186.000.000 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel Nuovo piano nazionale vaccini (NPNV);
- euro 150.000.000 per il concorso al rimborso alle regioni degli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale del S.S.N.

b) euro 1.814.714.256 sono vincolati ad ulteriori specifiche attività, tra cui si evidenziano le seguenti:

- euro 1.500.000.000 per l'attuazione di specifici obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale (somma ripartita con la delibera n. 83 – vedi infra);
- euro 40.000.000 per la medicina veterinaria;
- euro 48.735.000 per borse di studio triennali per i medici di medicina generale;
- euro 173.010.000 per concorso al finanziamento delle borse di studio agli specializzandi.

Con la Delibera n. 83, pubblicata nella G.U. del 1 aprile u.s., sono state ripartite le risorse del Fondo sanitario nazionale 2019 vincolate (sulle base della delibera n. 82) alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2019. In particolare, si evidenziano i seguenti stanziamenti:

- euro 12.000.000, ai sensi dell'art. 1, commi 403 e 406, della legge n. 205 del 2017, per la sperimentazione della remunerazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale previsti dall'art. 1 del DLgs 153/2009;
- euro 4.000.000 destinati dal comma 552 dell' art. 1 della L.145/2018, alla copertura di quanto disposto dal comma 551 della stessa legge in ordine all'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'IVA, inferiore a euro 150.000;
- euro 336.000.000 per il finanziamento del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi;
- euro 5.000.000 da destinarsi all'Istituto Superiore di Sanità per l'attività di valutazione delle linee guida nell'ambito del sistema nazionale linee guida, anche in relazione a quanto

disposto dall'art. 5 della L. 24/2017 in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;

- euro 2.550.000 sono accantonati per il progetto di sviluppo di una rete nazionale di officine farmaceutiche da individuarsi a cura delle regioni secondo requisiti di accreditamento preventivamente stabiliti, dal Ministero della salute, per la produzione di terapie geniche (CAR T Cells);
- euro 2.000.000 destinati alla Regione Veneto per il finanziamento del progetto interregionale “Programma mattone internazionale salute”.

Si precisa che con comunicato di errata corrige pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 17.4.2020, il testo della delibera n. 82, recante riparto delle disponibilità finanziarie, è stato integrato con i seguenti allegati:

TABELLA A

**FSN 2019 - RIPARTO TRA LE REGIONI DELLE DISPONIBILITA' FINANZIARIE
PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

Finanziamento indistinto dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

TABELLA B

**FSN 2019 - RIPARTO TRA LE REGIONI DI ALCUNE POSTE A DESTINAZIONE
VINCOLATA O PER ATTIVITA' NON RENDICONTATE DALLE AZIENDE SANITARIE
DELLE DISPONIBILITA' FINANZIARIE PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.**

TABELLA C

**FSN 2019 - RIPARTO TRA LE REGIONI DELLE DISPONIBILITA' FINANZIARIE PER IL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
FONTI DI FINANZIAMENTO INDISTINTO E FINALIZZATO.**

Rapporto OCSE sul potenziamento dell'assistenza sanitaria di base.

Il nuovo report dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico – OCSE suggerisce politiche e strategie chiave per fornire una migliore assistenza sanitaria di base e creare sistemi di assistenza più forti.

Nello specifico, il report mette in evidenza la necessità della realizzazione di nuovi modelli di organizzazione dei servizi basati su team multiprofessionali, costituiti da medici, infermieri, farmacisti e operatori sanitari della comunità, supportati dalla tecnologia digitale.

In tal modo, sarà possibile consentire un coordinamento delle cure.

Alla luce di queste osservazioni, l'OCSE sottolinea il bisogno di sviluppare ulteriormente il ruolo di infermieri e farmacisti, anche per ridurre il carico di lavoro dei medici di base e i ricoveri inappropriati al Pronto Soccorso, senza compromettere la qualità dell'assistenza e la soddisfazione dei pazienti.

L'efficienza delle cure primarie in futuro dipenderà anche dall'uso di team basati sulla comunità. I farmacisti, infatti, come gli infermieri e gli altri operatori sanitari posseggono importanti competenze trasversali e conoscenze relative alle comunità nelle quali operano, fondamentali per garantire l'efficienza dell'assistenza di base.

A ben vedere, in molti Paesi dell'OCSE (tra i quali anche l'Italia), i farmacisti stanno assumendo un ruolo maggiore nella promozione e nella prevenzione della salute, migliorando così l'accesso ai servizi di assistenza sanitaria di base in aree remote o poche servite, in cui vi è carenza di medici di base. Durante la pandemia di COVID-19 diversi Stati hanno mobilitato farmacisti e assistenti sanitari. In alcuni Paesi è stato, poi, permesso ai farmacisti di prescrivere determinati farmaci per consentire ai medici di concentrarsi sui casi più importanti, riducendo il numero di consultazioni mediche. In Francia, i farmacisti della comunità hanno ricevuto un'autorizzazione eccezionale per rinnovare le prescrizioni di farmaci per le malattie croniche. Altri sistemi sanitari stanno lavorando allo sviluppo del ruolo degli operatori sanitari della comunità.

Dal rapporto si evince che rivisitare il modo in cui vengono utilizzati gli operatori sanitari ed ampliare le attività che possono svolgere può migliorare l'assistenza sanitaria e ridurre le disuguaglianze geografiche nell'accesso alle cure.

Una tendenza positiva, evidente in alcuni Paesi, è maturata proprio dal ruolo crescente dei farmacisti e degli altri operatori sanitari nell'educazione del paziente, nella prevenzione, nella gestione delle malattie croniche e nelle immunizzazioni.

In tal proposito, l'Organizzazione rammenta che, in alcuni Paesi, i farmacisti di comunità sono impegnati in attività di promozione della salute, in programmi di screening, vaccinazioni e attività di consulenza. Attraverso le campagne di prevenzione, è stato riconosciuto il ruolo del farmacista come sostenitore della promozione della salute, passo importante verso un migliore utilizzo delle competenze dei farmacisti per le cure preventive.

È stato, inoltre, evidenziato che le istruzioni impartite ai pazienti e la consulenza dei farmacisti producono un miglioramento nell'aderenza alla terapia e negli esiti terapeutici dei pazienti con patologie croniche. I farmacisti aiutano i pazienti nell'utilizzo dei medicinali e nella prevenzione dei danni che possono insorgere dall'assunzione errata di medicinali.

Il potenziamento del ruolo dei farmacisti contribuisce, quindi, al miglioramento della salute dei pazienti.

In definitiva, è importante rafforzare il ruolo dei farmacisti, degli infermieri e degli operatori sanitari di comunità, per implementare ulteriormente le innovazioni digitali e per raggiungere i gruppi più vulnerabili e isolati della popolazione.

L'OCSE segnala, infine, la necessità di ulteriori incentivi economici “per incoraggiare l'assistenza sanitaria di base a lavorare in team e concentrarsi sulla prevenzione e la continuità delle cure, in particolare per i pazienti con malattie croniche”.

La pandemia COVID-19 ha, in molti casi, accelerato l'implementazione di innovazioni promettenti nell'assistenza sanitaria primaria per giungere ad una trasformazione a livello di sistema delle cure. In effetti, “l’epidemia da coronavirus ha stimolato molti innovazioni e sviluppo di pratiche a livello nazionale e locale, come l’espansione del ruolo di infermieri e farmacisti accanto a soluzioni digitali per monitorare lo stato di salute, facilitare l'accesso alle cure e l’utilizzo delle infrastrutture di informazione sanitaria per la sorveglianza delle malattie.” Ad avviso dell’Organizzazione internazionale, promuovere la continuità di queste pratiche e la loro più ampia adozione è fondamentale per rendere i sistemi sanitari più resistenti alle crisi sanitarie.

FARMACISTI

Rinnovo CCNL farmacie private

La Federazione degli Ordini dei Farmacisti ribadisce il proprio impegno nell'attività di sollecito del rinnovo del CCNL delle farmacie private, nella piena consapevolezza del ruolo fondamentale che i farmacisti collaboratori rivestono per la tutela della salute dei cittadini e per l'efficienza dell'assistenza farmaceutica.

In questi drammatici giorni, più che mai, tutti i farmacisti stanno dando una grande prova del proprio spirito di servizio e del particolare supporto al sostegno della salute dei pazienti: in tale contesto emergenziale, infatti, continuano ad assicurare alla popolazione l'accesso al farmaco, nonché tutte le altre attività che fanno degli stessi un punto di riferimento sul territorio per la salute dei cittadini.

Pertanto, la Federazione ritiene che sia urgente procedere ad un celere rinnovo del contratto per i dipendenti delle farmacie private.

In proposito, si deve, tuttavia, rappresentare che la scrivente, in base ai propri compiti istituzionali, per giurisprudenza (Cass., Sez. 1, sent. n. 135 del 22/01/1970) e per esplicito parere - reso su richiesta della Federazione stessa - del Ministero del Lavoro (nota prot. n. 0113-7-P-A del 2.8.1985), non ha alcuna competenza né può ingerirsi nelle trattative sindacali per la stipula di un nuovo accordo.

Ciononostante, nel corso di questi anni e anche di recente, la Federazione ha ripetutamente sollecitato il raggiungimento di tale obiettivo, tentando tutte le vie per favorire una ripresa del dialogo tra i rappresentanti dei titolari e quelli dei collaboratori di farmacia, nonché per ristabilire il necessario clima di confronto costruttivo tra le due parti.

Peraltro, la Federazione degli Ordini da tempo sostiene, per i dipendenti delle farmacie private, la necessità di un passaggio di comparto dall'area del commercio a quella sanitaria, ma tale soluzione potrà essere adottata solo qualora le parti sindacali, nell'ambito della loro autonomia riconosciuta costituzionalmente, decidano di giungere a questo risultato, che non può essere imposto per legge.

In ogni caso, la Federazione continuerà a porre in essere, con attenzione e scrupolo, ogni iniziativa utile al rinnovo del contratto, nella speranza che le parti sindacali possano individuare in tempi brevi una soluzione condivisa.

Si precisa, infine, che ogni questione di natura previdenziale o relativa a prestazioni assistenziali rientra nella competenza dell'Enpaf.

ECM

CNFC– Delibere 18 ottobre 2019 - Crediti triennio formativo 2020-2022 - Sperimentazioni cliniche D.Lgs. 52/2019 - Cannabis terapeutica

La Commissione nazionale per la formazione continua (CNFC), nel corso della riunione del 18 dicembre 2019, ha adottato tre distinte delibere, pubblicate sul sito dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS, concernenti, rispettivamente, i crediti per il triennio formativo 2020-2022, le sperimentazioni cliniche di cui al D.Lgs. 52/2019 e la Cannabis terapeutica.

Si fornisce, di seguito, l'illustrazione dei suddetti provvedimenti.

Delibera crediti triennio formativo 2020-2022

Nella seduta era stato deliberato, su istanza della Federazione alla luce di alcune criticità emerse nel sistema ECM, di prorogare al 31 dicembre 2020 il termine per l'acquisizione dei crediti formativi relativi al triennio 2017-2019 per eventi con "data fine evento" al 31 dicembre 2020.

Per coloro che si avvalgono della presente disposizione non si applicano le riduzioni previste dal Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario par. 1.1., punti 1 e 2 (riduzione di 30 crediti ai professionisti sanitari che nel precedente triennio hanno maturato un numero di crediti compreso tra 121 e 150 e riduzione di 15 crediti, ai professionisti sanitari che nel precedente triennio hanno maturato un numero di crediti compreso tra 80 e 120).

Si segnala, inoltre, che nel comunicato del 23 dicembre 2019, pubblicato sul sito Agenas, in riferimento a quanto previsto dal Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario, par.3.7, è specificato che lo spostamento dei crediti relativo al triennio formativo 2014-2016, acquisiti entro il 31 dicembre 2019, è consentito fino al 31 dicembre 2020.

Nella riunione del 10 giugno u.s., a seguito di una specifica istanza della Federazione, è stato deliberato lo slittamento al 31 dicembre 2021 di tutte le scadenze attualmente fissate per il 31 dicembre 2020.

L'obbligo formativo per il triennio 2020-2022 è pari a 150 crediti formativi, fatte salve le decisioni della Commissione nazionale in materia di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni e ferma restando l'applicazione per il triennio formativo 2020-2022 di quanto già disciplinato per il triennio 2017-2019.

Si informa che la Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC), sempre nel corso della riunione del 10 giugno u.s., alla luce del crisi pandemica da COVID-19, ha deciso "di chiedere alle istituzioni governative e parlamentari, la necessità di modificare, nel primo provvedimento normativo utile, la norma introdotta nel c.d."decreto scuola" che prevede come già acquisiti i crediti ECM per l'anno 2020 (art. 6, comma 2-ter, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22).- cfr. sul punto pag 49. La Commissione ha ritenuto senz'altro condivisibile prevedere come già acquisiti i crediti formativi ECM, qualora i professionisti della salute abbiano portato avanti la loro attività durante l'emergenza Covid-19, quale doveroso riconoscimento per il lavoro prezioso svolto da tutti gli operatori sanitari che, impegnati nella lotta contro il nuovo virus, hanno fatto dell'attività professionale la loro stessa fonte di aggiornamento. Tuttavia, la norma in questione fa riferimento solo ai medici, odontoiatri, infermieri e farmacisti, ricomprendendovi erroneamente soltanto le professioni sanitarie menzionate nella legge del 1992 che istituiva l'obbligo ECM, mentre ad oggi

rientrano nell'obbligo ECM anche tutte le professioni sanitarie di cui alla legge 3 del 2018 ovvero ostetriche, tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche della riabilitazione e della prevenzione, chimici, fisici, biologi e psicologi. Non vi è dubbio che tutti i professionisti sanitari hanno contribuito all'emergenza Covid-19, in condizioni non sempre di piena sicurezza, mettendo a rischio la loro incolumità e che il nostro Servizio Sanitario Nazionale si poggia sul contributo sinergico delle diverse e peculiari competenze di tutti i professionisti della Salute, ed è necessario che tutte queste competenze siano armoniosamente e di pari passo sviluppate con la formazione e con l'aggiornamento. La Commissione nazionale, inoltre, anche al fine di consentire a tutti gli operatori e i professionisti del settore di continuare a erogare e svolgere la formazione e l'aggiornamento, tenuto conto che l'obbligo formativo ECM è su base triennale e non annuale, ha chiesto che il riconoscimento dei 50 crediti sia riferito al triennio 2020-2022.

Tale decisione della CNFC giunge a seguito di una specifica istanza della Federazione, che, come si ricorderà, aveva richiesto alla Commissione, alla luce del crisi pandemica da COVID-19 che ha comportato un costante e gravoso impegno da parte dei professionisti sanitari nelle azioni di contrasto al virus, la riduzione di un terzo dell'obbligo formativo triennale (da 150 a 100 crediti), nonché lo slittamento al 31 dicembre 2021 di tutte le scadenze attualmente fissate per il 31 dicembre 2020.

Il suddetto comunicato afferma che la riduzione di 50 crediti prevista dalla "Decreto Scuola" si applica a tutti i farmacisti tenuti all'obbligo ECM. Si precisa, inoltre, che nella medesima seduta sono state assunte ulteriori decisioni sul sistema ECM, in particolare, sui corsi residenziali e sulla proroga di alcune scadenze nel corrente anno, che sarà cura della scrivente Federazione illustrare con apposita circolare esplicativa.

Si informa, infine, che la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, il 17 giugno u.s., ha trasmesso il provvedimento formale di nomina dei componenti del Comitato di Garanzia adottato dal Presidente della Commissione in data 28 gennaio u.s., all'interno del quale è stato designato il Dr. Giovanni Zorgno, rappresentante federale in seno alla CNFC stessa.

Sperimentazioni cliniche di cui al D.Lgs. 52/2019

Con la seconda delibera, è stata prevista un'integrazione del paragrafo 3.2.2 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario.

In particolare, è stato stabilito che *"Qualora l'aggiornamento periodico del personale, operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali, sia realizzato tramite percorsi assistenziali multidisciplinari, nei quali sia data rilevanza anche alla medicina di genere e all'età pediatrica, e multi professionali nonché tramite percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici (ai sensi dell'art. 16-bis, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'articolo 3, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 52/2019), vengono riconosciuti rispettivamente 4 crediti ECM per sperimentazioni fino a 6 mesi; 8 crediti ECM per sperimentazioni di durata superiore a 6 mesi e fino a 12 mesi; 16 crediti ECM per sperimentazioni oltre i dodici mesi."*

Cannabis terapeutica

Infine, con la terza delibera la CNFC ha previsto che gli eventi in materia di utilizzo della cannabis terapeutica nelle pratiche di gestione del dolore rientrino nell'ambito delle tematiche di interesse nazionale e siano inserite nell'obiettivo formativo n. 21 *"Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione"*, con il riconoscimento di un bonus pari a 0,3 crediti ECM per ora.

Tale tematica sarà attiva solo per il triennio formativo 2020-2022 ed è stato dato mandato all'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua in sanità di prevedere, per il medesimo triennio, maggiori controlli su eventi organizzati nell'ambito della suddetta tematica. In particolare, tali controlli dovranno verificare che i docenti siano professionisti sanitari con una

comprovata esperienza in materia e che le eventuali sponsorizzazioni siano riconducibili ad imprese commerciali operanti in ambito sanitario nel campo delle “cure palliative.”

Inizio triennio ECM 2020-2022 e regole obbligo formativo, Delibera CNFC e corso FOFI emergenza coronavirus, Dossier formativi individuali e di gruppo

Nella prima riunione del 2020, la Commissione nazionale ha deliberato che l'infezione da nuovo Coronavirus sarà tematica di interesse nazionale per l'educazione continua in medicina (delibera CNFC del 12.2.2020).

In applicazione di tale decisione, i corsi che affronteranno siffatto argomento beneficeranno di bonus di 0,3 crediti all'ora e potranno essere accreditati con termine ridotto sino a 5 giorni prima dell'evento ECM, a condizione che i relativi contenuti scientifici siano conformi a quanto indicato nel materiale presente sul sito dell'Istituto superiore di sanità (ISS).

Il Comitato Scientifico per le attività di Provider della Federazione ha approvato il Piano Formativo Annuale per l'aggiornamento professionale dei farmacisti italiani, contenente i nuovi corsi federali per l'anno 2020.

Il primo evento formativo ECM federale del nuovo triennio è dedicato all'emergenza epidemiologica per il coronavirus.

Il corso, intitolato "Il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 (già denominato 2019-nCoV)" ed erogato in modalità di formazione a distanza (FAD), è finalizzato ad offrire ai farmacisti italiani informazioni scientificamente valide nell'ambito di una tematica così delicata e di stringente attualità, nonché personalizzate e specifiche per la loro attività professionale. In proposito, si precisa che tutto il materiale didattico - fondato sulla letteratura scientifica più accreditata - sarà conforme al materiale predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e alle informazioni provenienti dalle principali Istituzioni pubbliche in tale ambito, come previsto nella suddetta delibera della Commissione.

In considerazione del rapido evolversi della diffusione del virus e della malattia "COVID-19" anche sul territorio italiano, la Federazione ha previsto per questo specifico corso un servizio di aggiornamento del materiale scientifico con una tempistica più ravvicinata durante la fase acuta dell'epidemia e quindicinale una volta che la stessa si sia esaurita.

La messa on-line del corso, effettuata nei primi giorni del mese di marzo, sarà fruibile per 12 mesi dall'attivazione, in maniera completamente gratuita per tutti i farmacisti iscritti all'Albo, sulla piattaforma informatica www.saepe.it.

Tutti i farmacisti italiani potranno fruire dell'evento formativo su tale piattaforma inserendo, soltanto in sede di primo accesso in quanto successivamente si potrà accedere semplicemente con le credenziali, alcuni dati personali per verificare l'iscrizione all'Albo; si consiglia, pertanto, di preparare i seguenti dati: a) cliccare su "Registrati"; b) scegliere le credenziali di accesso "ID" e "Pin" (da digitare due volte), inserire "Email" e "Codice Fiscale" e cliccare su "Prosegui"; c) inserire tutti i dati anagrafici richiesti e cliccare su "Prosegui"; d) inserire i dati professionali richiesti e cliccare su "Prosegui"; e) autorizzare il trattamento dei dati personali e cliccare su "Registra"; f) il sistema invia una mail di conferma e avvisa l'utente che dovrà accedere entro 48 h. Completata la registrazione sarà possibile entrare nella piattaforma con le credenziali scelte e fruire dell'evento formativo.

Il corso ha una durata di 6 ore e consente di acquisire 7,8 crediti formativi nell'ambito dell'Area degli obiettivi di sistema n. 33.

L'evento formativo federale affronta la storia dell'epidemia dai primi casi segnalati e fornisce informazioni evidence-based di qualità sulle caratteristiche della pandemia, sui possibili scenari futuri, sulla valutazione del rischio, sulla carta d'identità del virus, sulla malattia che causa, su contagio e modalità per evitarlo, sulle misure di sanità pubblica e sull'importanza di una corretta comunicazione/informazione. Tramite i link inseriti nei materiali formativi è possibile anche sapere dove trovare aggiornamenti online in tempo reale sulla situazione della pandemia.

Inoltre, la Federazione ha deciso di rendere disponibile il materiale didattico di tale corso FAD per gli studenti che effettuano il tirocinio curriculare previsto dal piano di studi universitario di Farmacia e di CTF.

Il relativo dossier scientifico è aggiornato alla data del 27 maggio u.s.. Tenuto conto che la fruizione di tale materiale è riservata unicamente ai suddetti soggetti per le finalità formative nell'ambito dei tirocini curricolari e non potrà essere fatto girare liberamente o riprodotto, si chiede agli Ordini di provinciali di precisare espressamente tale specifica condizione.

Con riferimento alla creazione dei Dossier formativi individuali e di gruppo nel nuovo triennio 2020-2022 – e, in particolare, all'attivazione del Dossier formativo di gruppo della FOFI – si informa che, al momento, la Commissione nazionale non ha ancora definito le regole e le condizioni che disciplineranno in questo triennio tali Dossier.

Pertanto, non è nemmeno possibile stabilire esattamente, in maniera aprioristica e senza indicazioni concrete da parte della suddetta Commissione, la distribuzione percentuale degli obiettivi nelle tre Aree degli obiettivi formativi (Tecnico Professionale, Processo e Sistema).

Si comunica, inoltre, che la Federazione ha pubblicato, nella sezione del sito dell'Age.Na.S. riservata ai Provider ECM, la relazione annuale contenente le informazioni sull'offerta formativa realizzata nell'anno 2019, messa a disposizione di tutti i farmacisti italiani in maniera completamente gratuita e senza alcuna sponsorizzazione.

Come si ricorderà, sono stati erogati complessivamente n. 12 corsi ECM, dei quali 11 in modalità di Formazione a distanza (FAD) sulla piattaforma informatica www.fadfofi.com e 1 in modalità Residenziale, organizzato congiuntamente al Ministero della Salute, alla FNOMCEO e alla FNOVI. Ai suddetti corsi vanno aggiunti quelli erogati dalla Federazione nei precedenti due anni del triennio formativo 2017-2019, pari a 7 eventi per 48,5 crediti, che portano il numero dei crediti complessivamente erogati ad un totale di 144 crediti ECM, sempre senza oneri per i farmacisti partecipanti.

Si rammenta che il fabbisogno formativo del triennio era stato fissato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua-CNFC in 150 crediti ECM (sulla riduzione di un terzo dell'obbligo formativo triennale causa Covid-19 da 150 a 100 crediti vedi sopra pag. 172) dai quali deve essere sottratto certamente il bonus di 30 crediti per l'adesione al Dossier formativo di gruppo della FOFI, di cui hanno beneficiato tutti gli iscritti all'Albo, nonché ulteriori riduzioni individuali derivanti dal numero di crediti ottenuti nel triennio 2014-2016.

Pertanto, l'offerta formativa dei corsi ECM della Federazione ha consentito ai farmacisti che li hanno conclusi positivamente di raggiungere tre fondamentali obiettivi:

- il soddisfacimento dell'intero obbligo formativo triennale ECM e la certificabilità del relativo assolvimento;
- l'abbondante superamento della soglia di coerenza con il suddetto Dossier (che si rammenta essere pari al 70% dell'obbligo formativo individuale) e il conseguente accesso ad un bonus aggiuntivo di 20 crediti nell'attuale triennio 2020-2022;
- inoltre, in ragione di una specifica delibera della CNFC, la possibilità di ottenere un'ulteriore riduzione dell'obbligo di 10 crediti ECM nell'attuale triennio 2020-2022 per coloro che hanno seguito e superato il corso "Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali", attivato dalla Federazione.

FARMACIE

Sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità: formazione e riavvio attività

Le “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità” hanno disciplinato, tra l’altro, le modalità di erogazione delle prestazioni professionali al fine di uniformare le procedure operative a livello nazionale e rendere misurabili gli esiti clinici ed economici che verranno valutati a seguito del monitoraggio effettuato dai competenti organi di controllo, sulla base di uno specifico set di indicatori.

La qualità dei nuovi servizi erogati e il loro positivo impatto sul piano sanitario, sociale ed economico, dipendono anche dallo sviluppo di competenze trasversali che il Farmacista dovrà acquisire attraverso una solida formazione professionale.

Come è noto, l’Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 17 ottobre u.s. - che ha recepito le “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità” - ha affidato alle Regioni e agli Ordini il compito della formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione stessa, quale requisito fondamentale per l’aggiornamento delle loro competenze professionali.

Considerato che la sperimentazione è il primo atto del riconoscimento dei nuovi ruoli professionali del Farmacista e della funzione della Farmacia italiana in un modello di governance sanitaria adeguato alla sfida dei tempi, la Federazione degli Ordini e la Fondazione Cannavò hanno ritenuto utile definire un progetto formativo nazionale - integrativo di analoghe iniziative promosse in ambito regionale dagli Ordini unitamente alle Regioni - la cui predisposizione è stata ideata e coordinata dal Sen. Dr. Luigi D’Ambrosio Lettieri.

Al fine di consentire ai farmacisti il conseguimento delle competenze necessarie all’erogazione di prestazioni professionali appropriate ed efficaci, si comunica che il Progetto formativo nazionale è attivo ed accessibile gratuitamente a tutti gli iscritti all’albo mediante collegamento alla piattaforma <http://farmacia-dei-servizi.ecm33.it/>, previa registrazione al sito Medikey.

Si segnala che, per agevolare i farmacisti nella procedura di registrazione alla piattaforma e di accesso ai corsi, la Fondazione Cannavò ha predisposto il “Vademecum per i farmacisti”, la cui consultazione è necessaria per acquisire alcune fondamentali informazioni e indicazioni sull’utilizzo della piattaforma.

Il programma formativo è stato sviluppato in proficua sinergia tra i professionisti sanitari e tratta:

- contenuti tecnico-scientifici, finalizzati all’acquisizione di competenze relative a ciascuno dei servizi con particolare attenzione ai temi dell’aderenza, della fragilità dei pazienti cronici e la loro presa in carico e della farmacovigilanza;
- contenuti pratico-operativi dei processi, volti a consentire anche attraverso dimostrazioni pratiche l’accompagnamento virtuale e virtuoso del discente in un percorso pratico che consente la corretta esecuzione di ogni fase della procedura.

Il percorso formativo è articolato in dieci corsi relativi a ciascuno dei servizi oggetto della sperimentazione e consiste di moduli video di circa 90 minuti, erogati con modalità FAD E-LEARNING asincrona con tutoraggio e integrati dai tempi per l’approfondimento e per l’esercitazione pratica, nonché una simulazione nella quale il farmacista annoterà gli elementi di dettaglio delle operazioni svolte. Ciascun corso dà diritto a 4,5 crediti ECM per un totale di 45 crediti attribuibili all’intero percorso formativo.

Si riporta di seguito l’elenco dei 10 corsi presenti nella piattaforma formativa <http://farmacia-dei-servizi.ecm33.it/>, con i relativi codici di attivazione.

- Servizi di front-office Servizio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): attivazione, arricchimento, consultazione (codice attivazionefs-front-7e43f0);

- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening (codice attivazione fs-diab-03e822);
- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione (codice attivazione fs-iper-863ea0);
- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO (codice attivazione fs-bpco-2ebd20);
- Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica (codice attivazione fs-ricon-d99386);
- Servizi di telemedicina: monitoraggio ambulatorio della pressione arteriosa (codice attivazione fs-tele-1b3bfd);
- Servizi di telemedicina: Auto-Spirometria fs-spiro (codice attivazione 631ff4);
- Servizi di telemedicina: Holter cardiaco (codice attivazione fs-cardio-06d16b);
- Servizi di telemedicina: ECG (codice attivazione fs-ecg-9a150f);
- Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci (codice attivazione fs-scre-c16385).

Si precisa che tutti i corsi sono stati registrati singolarmente presso l'Ente accreditante Age.Na.s. al fine di consentire al farmacista di seguire il corso di proprio interesse ovvero relativo al servizio per il quale la farmacia ha aderito alla sperimentazione e che, salvo successiva estensione temporale, tutti i corsi saranno attivi fino al 31/12/2020.

Si rammenta, altresì, che la Federazione fornirà ogni utile supporto per tutti gli Ordini che intendano organizzare corsi in modalità residenziale promossi in ambito regionale.

In tal senso, il Segretario, Dr. Maurizio Pace, è stato incaricato dal Comitato Centrale di coordinare un Gruppo di lavoro costituito da esperti del settore che sarà a disposizione di tutti i Presidenti che vorranno realizzare eventi formativi residenziali, al fine di assicurare il supporto necessario su modalità e contenuti condivisi ed uniformi.

Alla luce di quanto sopra evidenziato e del costante impegno che ha imposto e continua a richiedere alla professione l'emergenza epidemiologica da COVID-19, la Federazione, congiuntamente a Federfarma, ha ritenuto opportuno richiedere al Ministero della Salute e alle Regioni una rimodulazione della *timeline* della sperimentazione in essere e, conseguentemente, un aggiornamento dei relativi cronoprogrammi regionali in modo da riprendere l'avvio delle attività. D'altronde, le attuali condizioni, seppure ancor caratterizzate da un contesto emergenziale, consentono di riavviare in tempi rapidi la sperimentazione proprio con la fase formativa, per la quale - come sopra indicato - i materiali didattici sono già disponibili.

Per tale ragione, FOFI e Federfarma hanno informato dei suddetti recenti sviluppi anche i propri rappresentanti a livello regionale.

Con riferimento più in generale alla tematica dell'offerta dei nuovi servizi sanitari in farmacia, la Federazione ritiene che, in considerazione del mutato quadro epidemiologico di diffusione della malattia COVID-19 e di quanto sopra rappresentato, tali servizi possano essere riattivati, purché siano eseguiti nel rispetto delle disposizioni del DPCM 11 giugno e dei relativi allegati.

Destinazione di ulteriori risorse finanziarie alla concessione del contributo tramite voucher a beneficio delle micro, piccole e medie imprese, per l'acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale

Sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 55 del 4.3.2020, è stato pubblicato il decreto ministeriale 14 gennaio 2020, che ha disposto l'integrazione della dotazione finanziaria di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto direttoriale 25 settembre 2019, al fine di sostenere i processi di trasformazione tecnologica e digitale e i processi di ammodernamento degli assetti gestionali e organizzativi delle micro, PMI e reti di imprese di cui all'allegato B del decreto direttoriale 20 dicembre 2019.

MISE - Voucher per consulenza in innovazione – elenco domande ammissibili

Con decreto direttoriale del 9 marzo, adottato a seguito della pubblicazione del decreto ministeriale 14 gennaio 2020, è stata disposta la concessione del voucher per le domande di agevolazione in relazione alle quali le verifiche istruttorie, previste dalla normativa, si siano concluse con esito positivo.

Per tali domande è contestualmente disposta la concessione delle agevolazioni (cfr allegato A al decreto, in cui, per tali iniziative, è riportato l'importo dell'agevolazione concessa, il codice "CUP" e il relativo codice "COR" rilasciato dal Registro Nazionale Aiuti).

Il decreto è reperibile sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico, all'indirizzo www.mise.gov.it.

Con decreto direttoriale 16 aprile è stato definito un ulteriore elenco di domande di agevolazione ammesse al contributo, in forma di voucher, per l'acquisto da parte delle micro, piccole e medie imprese di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale.

Si tratta di 68 progetti - per i quali risultava necessario un approfondimento istruttorio che risulta ora concluso con esito positivo - riportati in allegato al decreto.

Il decreto è reperibile sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico, all'indirizzo www.mise.gov.it, nella sezione "Per le aziende/Incentivi".

Con decreto direttoriale 19 maggio è stato definito un ulteriore elenco di domande di agevolazione finanziabili, in forma di voucher, per l'acquisto da parte delle micro, piccole e medie imprese di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale.

Il testo integrale del decreto è stato pubblicato sul sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it.

Protocollo d'intesa per il progetto “Cuore da carabiniere”

Il 22 gennaio u.s. è stato firmato il protocollo d'intesa presso il Comando Generale dell'Arma dei Carabinieri di Roma, dal Comandante Generale, Generale C.A. Giovanni Nistri, dai Presidenti della Fofi, On. dr. Andrea Mandelli, dell'Iss, Prof. Silvio Brusaferro, di Federfarma, Dr. Marco Cossolo, di Assofarm, Arch. Venanzio Gizzi, di Farmacieunite, Dr. Franco Gariboldi Muschietti, di Utifar, Dr. Eugenio Leopardi, della Società Italiana di Cardiologia, Prof. Ciro Indolfi, e dal Direttore del Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione dell'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”, Prof. Antonino De Lorenzo.

Il programma di screening per la prevenzione del rischio cardiovascolare prevede che ciascun carabiniere potrà recarsi presso la farmacia più vicina, per sottoporsi gratuitamente, una volta in un triennio, ai test di prima istanza e ai questionari di valutazione del rischio. I relativi risultati saranno, poi, analizzati dal personale sanitario autorizzato dell'Arma dei Carabinieri. In particolare, l'Istituto Superiore di Sanità fornirà supporto scientifico per la standardizzazione delle procedure e la Società Italiana di Cardiologia fornirà supporto scientifico per pianificare le strategie di prevenzione primaria e secondaria delle malattie cardiovascolari, preparando una campagna nazionale per l'Arma con lo scopo di consigliare stili di vita e segnalare abitudini errate.

La Federazione degli Ordini, Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite e Utifar collaboreranno, invece, nell'organizzazione e nella conduzione della campagna di prevenzione del rischio cardiovascolare, fornendo il proprio supporto nella raccolta dei dati rilevati.

Il Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione dell'Università di Roma “Tor Vergata” fornirà, invece, supporto all'Arma per l'elaborazione statistica dei dati epidemiologici, per la successiva pianificazione di mirate strategie di prevenzione.

Si tratta di un progetto che ha un grande valore sul piano preventivo, clinico ed epidemiologico. Esso è un ulteriore riconoscimento dell'importanza sul territorio della Farmacia dei servizi, a dimostrazione che la farmacia sta assumendo una nuova identità, trasformandosi da farmacia in senso tradizionale in “Centro polifunzionale”, nonché in un luogo di promozione e produzione della salute. Infatti, il coinvolgimento attivo delle farmacie, grazie alla loro diffusione sul territorio e ai continui rapporti con i cittadini, permetterà di conseguire significativi obiettivi in termine di salute.

In considerazione dell'importanza del progetto di collaborazione con l'Arma dei Carabinieri, si invitano gli Ordini a promuovere tale iniziativa presso i farmacisti, sensibilizzandoli - al fine di favorire la riuscita del progetto - sul ruolo fondamentale che la farmacia di comunità svolge sul territorio insieme all'Arma dei Carabinieri, che ogni giorno opera per la sicurezza dei cittadini e dei professionisti sanitari.

Circolare Ad. Plenaria Cds n. 1/2020: divieto cumulo sedi concorso straordinario.

Il Consiglio di Stato in Adunanza Plenaria, con sentenza n. 1/2020, pubblicata il 17 gennaio u.s., ha stabilito che il farmacista assegnatario di due sedi, a seguito di concorso straordinario, deve necessariamente optare per l'una o per l'altra sede. Tale affermazione si basa sull'assunto che l'art. 11, comma 5 del D.L. n. 1/2012, convertito in L. 27/2012, ha riaffermato la regola dell'alternatività nella scelta delle sedi da parte dei farmacisti persone fisiche che partecipano al concorso straordinario, in conformità con la regola generale dell'art. 112, commi 1 e 3, R. D. n. 1265/1934, che vieta il cumulo di due o più autorizzazioni in una sola persona.

In particolare, il Consiglio di Stato ha chiarito che la regola dell'alternatività o non cumulabilità delle sedi vale per tutti i farmacisti candidati, che concorrano sia singolarmente che “per” la gestione associata.

I Giudici si sono soffermati sulla *ratio* del concorso straordinario, ricordando che il fine, dichiarato nel comma 1 dell'art. 11 del citato decreto, è stato quello di “*favorire l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti, aventi i requisiti di legge, nonché di favorire le procedure per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche garantendo al contempo una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico*”.

Coerentemente con tale scopo, l'art. 11, comma 3, del citato D.L. n. 1/2012, ha previsto espressamente che non possano partecipare al concorso straordinario i farmacisti titolari, compresi i soci di società titolari, di farmacia diversa da quelle di cui alle lettere b) e c) e, cioè, di farmacia rurale sussidiata e di farmacia soprannumeraria.

In tale contesto, si colloca l'art. 11, comma 5, del decreto del 2012, che consente ai farmacisti, che non siano già titolari di altra sede, di partecipare al concorso straordinario per l'assegnazione di farmacia in non più di due Regioni o Province autonome.

Per il Collegio, alla luce di tale coordinate, appare evidente che “*i farmacisti candidati, ammessi al concorso straordinario in quanto non siano già titolari di altra sede, ben possano concorrere, singolarmente o in forma associata, a due distinte sedi, su base regionale o provinciale, ma devono poi scegliere una tra le due sedi, non potendo ottenerle cumulativamente (c.d. principio dell'alternatività), poiché devono dedicare la loro attività personale necessariamente all'una o all'altra, a presidio del servizio farmaceutico erogato sul territorio nazionale e in funzione della salute quale interesse dell'intera collettività (art. 32 Cost.) e non quale bene meramente utilitaristico-individuale, oggetto solo di valutazioni economico-imprenditoriali*”. Una soluzione differente, infatti, non solo sarebbe in contrasto con il dato letterale del citato comma 5 dell'art. 11, che espressamente consente soltanto la partecipazione al concorso straordinario in non più di due Regioni o Province autonome e non l'assegnazione di due sedi in deroga alle regole generali, ma anche “*sul piano teleologico con la ratio della previsione stessa, che è quella già ricordata di favorire l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti, aventi i requisiti di legge*”.

L'assegnazione di due sedi, peraltro, “*concretizzerebbe un vantaggio anticompetitivo del tutto ingiustificato, a fronte dello sbarramento previsto dall'art. 11, comma 3, d.l. n. 1 del 2012 per i farmacisti già titolari di sede, nei confronti dei quali soltanto, e per la mera casualità di essere già titolari di una sede farmaceutica, opererebbe invece il divieto di cumulo dell'art. 112, r.d. n. 1265 del 1934 e dell'art. 7, comma 1, l. n. 326 del 1991*”. Infatti, ciò che non è consentito ai farmacisti candidati singolarmente al concorso straordinario quali persone fisiche non può esserlo nemmeno cumulativamente. Diversamente, si verrebbe a configurare una disparità di trattamento “*interna*” agli stessi candidati che partecipino in forma associata e non singolarmente.

Il Consiglio di Stato, inoltre, ha precisato che non si deve confondere il piano concorsuale da quello, successivo, gestionale. Infatti, la gestione associata al momento del concorso e fino

all'assegnazione della sede non può essere realizzabile e ciò significa che detta gestione in forma associativa della sede, non conseguibile se non all'esito del concorso, *“indica solo la finalità della partecipazione in forma associata o, se si preferisce, cumulativa, non già una realtà esistente (del resto impossibile*

prima che la sede sia ottenuta), sicché è vano sul piano cronologico, prima che ancora errato sul piano giuridico, discettare se la gestione associata sia un quid diverso e ulteriore rispetto ai singoli farmacisti associati o un tertium genus rispetto alla gestione individuale o collettiva”. *“La gestione associata” di cui all’art. 11, comma 7, D.L. n. 1/2012, non costituisce, quindi, “un ente giuridico diverso dai singoli farmacisti, ma è espressione di un accordo partecipativo, comportante il cumulo dei titoli a fini concorsuali e inteso ad assicurare la gestione associata della farmacia in forma paritetica, solo una volta ottenuta la sede, nelle forme consentite dall’art. 7, comma 1, l. n. 362 del 1991”*.

Pertanto, la partecipazione in forma associata al concorso straordinario comporta un mero cumulo di titoli, in vista della futura gestione associata della sede, che si realizzerà laddove detto cumulo risulterà fruttuoso sul piano della graduatoria e condurrà all'assegnazione della sede a quegli stessi farmacisti, persone fisiche. Solo in tale momento si porrà l'effettivo problema della gestione della farmacia in forma “collettiva”.

I Giudici hanno, infine, sottolineato che *“i farmacisti concorrenti per la gestione associata otterranno personalmente e pro indiviso, per così dire, la sede messa a concorso, salvo poi essere autorizzati alla titolarità dell'esercizio in una forma giuridica, tra quelle previste dall’art. 7, comma 1, della l. n. 362 del 1991, che consenta l'esercizio in forma collettiva dell'attività imprenditoriale e la gestione paritetica per almeno tre anni”*.

Considerata la portata del principio di diritto espresso dall'Adunanza plenaria, si invitano i Presidenti a voler assicurare la massima diffusione della presente circolare presso gli iscritti.

Sentenza Corte Costituzionale n. 11/2020: incompatibilità della posizione di socio di società titolare di farmacia “con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato”

La Corte Costituzionale, con sentenza n. 11/2020, ha affermato che la causa di incompatibilità “con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico privato”, di cui alla lettera c) del comma 1 dell’art. 8 della L. n. 362/1991, non è riferibile ai soci, di società di capitali titolari di farmacie, che si limitino ad acquisirne quote, senza essere ad alcun titolo coinvolti nella gestione o direzione della farmacia.

In particolare, nell’ambito di una controversia avente ad oggetto l’eventuale incompatibilità della titolarità di un rapporto di pubblico impiego, nel caso specifico docenza universitaria, con la partecipazione alla compagine di una società di capitali titolare di farmacia, era stata sollevata questione di legittimità costituzionale della norma citata, nella parte in cui prevede che la partecipazione alle società di capitali, titolari di farmacia, ai sensi dell’art. 7, comma 1, della stessa legge, come modificato dalla L. n. 124/2017, sia incompatibile con “qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato”. Come è noto, la L. 124/2017 ha modificato l’art. 7, comma 1, della L. n. 362/1991, includendo le società di capitali tra i soggetti che possono assumere la titolarità dell’esercizio di farmacie private.

Per il Collegio rimettente, la norma così denunciata, nell’estendere la causa di incompatibilità in questione non solo alle persone fisiche e ai soci di società di persone che siano titolari e gestori di farmacie private, ma anche ai soci di società di capitali che acquisiscano tali farmacie senza rivestirne compiti di gestione o di direzione, violerebbe gli artt. 2, 3, 4, 35, 41, 47, 11 e 117 della Costituzione.

In primo luogo, la Corte Costituzionale, dichiarando non fondata, per erroneità della interpretazione della norma denunciata, la questione di legittimità costituzionale sollevata, ha messo in evidenza che l’art. 8 della suddetta legge attribuisce l’incompatibilità “con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato” esclusivamente al soggetto che gestisca la farmacia.

A ben vedere, la stessa rubrica della norma espressamente collega “gestione” e “incompatibilità”. Un’altra conferma di tale interpretazione è da rinvenire nel sistema delle sanzioni (art. 8, comma 3, L. n. 362/1991) previste: “sanzioni interdittive, per loro natura applicabili solo al socio che risulti fattivamente coinvolto nella gestione della farmacia”.

Ulteriore dimostrazione, inoltre, si trova nella disciplina delle ipotesi di subentro degli eredi o di vendita (art. 7, commi 9 e 10 della citata L. n. 362/1991, richiamati dall’art. 8 cit.), nelle quali l’obbligo di cessione, entro sei mesi, della quota acquisita dall’erede del socio o dall’acquirente della società è previsto per il solo caso in cui l’avente causa incorra nelle incompatibilità correlate a «qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché [al]l’esercizio della professione medica» (art. 7, comma 2, della suddetta legge), “mentre nessun rilievo ostativo alla permanenza nella società riveste l’eventuale titolarità di un rapporto di lavoro, pubblico o privato, da parte dell’erede del socio defunto o dell’acquirente della farmacia, che non partecipi alla gestione della stessa”.

I Giudici, peraltro, hanno chiarito che non sussistono dubbi circa l’applicabilità dell’incompatibilità in oggetto anche ai partecipanti alle società di capitali, incluse oggi tra i soggetti che possono assumere la titolarità dell’esercizio di farmacie private. Quello su cui la Corte pone, invece, l’attenzione è il ruolo gestorio ricoperto dal socio nella compagine sociale.

Pertanto, per la Corte, la specifica incompatibilità di cui si discute è riferibile “al partecipante a società esercente farmacie private, solo se e in quanto risulti “compatibile” con il ruolo da questi rivestito nella società stessa”. L’incompatibilità sussisterebbe, quindi, soltanto nei confronti del soggetto che rivesta tale ruolo gestorio nella compagine sociale.

Sotto il piano sistematico, inoltre, i Giudici hanno sottolineato che tale interpretazione è confermata dall'attuale quadro normativo, modificato, dalla più volte citata, L. n. 124/2017, alla quale si collega la previsione che consente la partecipazione alle società titolari dell'esercizio di farmacie private anche a soggetti non iscritti all'albo dei farmacisti e non in possesso dei requisiti di idoneità. La qualità di farmacista è piuttosto richiesta per la sola direzione della farmacia: direzione che può, peraltro, essere rimessa anche ad un soggetto che non sia socio.

Essendo, dunque, consentita, *“nell’attuale nuovo assetto normativo, la titolarità di farmacie (private) in capo anche a società di capitali, di cui possono far parte anche soci non farmacisti, né in alcun modo coinvolti nella gestione della farmacia o della società, è conseguente che a tali soggetti, unicamente titolari di quote del capitale sociale (e non altrimenti vincolati alla gestione diretta da normative speciali), non sia pertanto più riferibile l’incompatibilità «con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico privato», di cui alla lettera c) del comma 1 dell’art. 8 della legge n. 362 del 1991”*.

Sentenza Tar Lombardia n. 659/2020: ampliamento del laboratorio galenico in locali separati fisicamente dalla farmacia

Il Tar Lombardia, con sentenza n. 659/2020, ha annullato il diniego reso nei confronti di una domanda di ampliamento del laboratorio galenico in locali separati avanzata da una farmacia milanese, che aveva impugnato il provvedimento di rigetto, unitamente al parere reso al riguardo dal Ministero della Salute in data 30.05.2019, interpellato dalla Regione Lombardia.

Si precisa che si tratta di una pronuncia di primo grado e, pertanto, potrà essere oggetto di impugnazione, con conseguente valutazione della questione da parte del Consiglio di Stato.

In particolare, la farmacia aveva richiesto all'ATS competente l'autorizzazione all'ampliamento del proprio laboratorio galenico presso un diverso stabile, situato fuori dal territorio comunale, ritenendo che l'ampliamento del laboratorio, mediante spazi fisicamente separati dal resto della farmacia, ma pur sempre connessi ad essa per via organizzativa e telematica, potesse contemperare le esigenze di sviluppo dell'attività con la migliore condizione di lavoro dei farmacisti collaboratori.

In proposito, i Giudici hanno premesso che la compressione del principio di libertà di stabilimento (art. 49 e ss. TFUE) e del principio di libertà d'iniziativa economica, anche sotto il profilo del principio d'uguaglianza (artt. 3 e 41 Costituzione), insita nel monopolio della vendita del farmaco e nel particolare regime d'organizzazione territoriale delle farmacie, sarebbe giustificata nei limiti in cui ciò è ritenuto necessario dal legislatore a garanzia della qualità del servizio farmaceutico, ovvero per garantire ai cittadini facilità d'accesso al servizio senza discriminazioni.

Nel caso di specie, il Collegio ha sostenuto che l'ampliamento del laboratorio "lungi dal pregiudicare la facilità di accesso al servizio erogato, è preordinato a consentire alla farmacia l'erogazione di un servizio migliore".

Pertanto, il diniego di autorizzazione si risolverebbe "nell'imposizione di un vincolo illogico e irragionevole alla libertà del farmacista (professionista e imprenditore) di organizzare la propria farmacia nel modo più efficiente, secondo la propria autonoma valutazione".

Il TAR ha, infatti, precisato, che, da un'analisi della normativa richiamata nel provvedimento impugnato (articoli 109, 110 e 119 del R.D. 1265/1934), "non si ricava affatto una chiara incompatibilità in astratto della separazione fisica di una parte del laboratorio galenico con la restante parte della farmacia, né si ricava – per converso - la necessità che, ai fini del corretto espletamento del servizio farmaceutico, debba sussistere un collegamento fisico, oltre che funzionale, tra tutti i locali della farmacia, ivi inclusi quelli che nulla hanno a che vedere con l'accesso degli utenti".

Nello specifico, le norme esaminate non impediscono l'utilizzo da parte di una farmacia di un laboratorio esterno, in alcun modo accessibile al pubblico, situato non solo fuori dalla sede farmaceutica, ma altresì dal territorio comunale, e quindi, non collegato fisicamente agli altri locali dedicati allo stoccaggio ed alla dispensazione al pubblico dei medicinali.

In primo luogo -per i Giudici- l'articolo 109, che stabilisce che nel decreto di autorizzazione sia indicata la località nella quale la farmacia deve avere la sua sede, con la specificazione che "l'autorizzazione è valevole solo per la detta sede", non è d'ostacolo ad un'articolazione della stessa su più locali, non fisicamente collegati. La norma, di fatti, non impedisce che un locale afferente all'azienda farmaceutica possa essere ricompreso nell'autorizzazione, sia pure quale locale non accessibile al pubblico e perciò solo idoneo ad incidere sul contingentamento delle sedi farmaceutiche, in quanto destinato soltanto ad ospitare una parte del laboratorio galenico.

Per quanto concerne l'art. 110 dello stesso decreto 1265/1934, relativo all' "obbligo nel concessionario di rilevare dal precedente titolare o dagli eredi di esso gli arredi, le provviste e le dotazioni attinenti all'esercizio farmaceutico, contenuti nella farmacia e nei locali annessi, nonché di corrispondere allo stesso titolare o ai suoi eredi un'indennità di avviamento...", il Collegio ha

chiarito che neanche questa norma è dirimente, non potendo attribuire all'espressione «locali annessi», un riferimento univoco a locali fisicamente collegati.

In ambito giuridico - aggiunge il TAR - resta da stabilire se tale espressione implichi o meno un legame fisico. In effetti, la cosa accessoria non è legata stabilmente alla cosa principale e non è richiesto il legame fisico neppure per le pertinenze di cui al comma 2 dell'art. 818 del codice civile. Prima di passare alla disamina della ratio del citato articolo 110, il Collegio ha ritenuto opportuno rammentare che strutturalmente le farmacie coniugano una disciplina civilistica e una pubblicistica, di cui si rendono necessari coordinamenti che non ingenerino effetti incongruenti con l'una o l'altra delle discipline interessate. Un esempio in tal senso è dato dall'art. 12 della L. 475/1968, in base al quale: "il trasferimento della titolarità delle farmacie, a tutti gli effetti di legge, non è ritenuto valido se insieme col diritto di esercizio della farmacia non venga trasferita anche l'azienda commerciale che vi è connessa, pena la decadenza".

L'articolo 110 ha, quindi, proprio lo scopo di rafforzare il nesso tra il farmacista imprenditore e la sua azienda, senza porre particolari limiti alla definizione di quest'ultima, in specie quanto alle sue articolazioni. Secondo la giurisprudenza civilistica, infatti, i profili pubblicistici investono l'intero complesso aziendale e non singole componenti e non si traducono in ragioni di disarticolazione dell'azienda.

Peraltro, se più sedi fisicamente separate e oggetto di distinte autorizzazioni non infrangono per ciò solo il vincolo funzionale impresso ai beni del compendio aziendale dal farmacista imprenditore, non si giustifica come tale nesso possa essere reciso per la sola dislocazione fisicamente separata di una parte del laboratorio galenico.

Con riguardo, invece, alla presunta violazione dell'art. 119 del R.D.1265/1934, nella parte in cui il provvedimento di diniego fa discendere dal principio della responsabilità personale del titolare della farmacia l'impossibilità della stessa di essere articolata in locali separati, il TAR ha rilevato che la norma, alla luce delle modifiche intervenute anche sul profilo della responsabilità del farmacista in ordine al regolare espletamento del servizio (art. 11, comma 1, della legge n. 362/1991), non impone più una «gestione diretta e personale dell'esercizio e dei beni patrimoniali» da parte del titolare della farmacia (oggi declinata come "responsabilità del regolare esercizio e della gestione dei beni patrimoniali della farmacia" -art. 11 legge n. 475/1968, nella versione attualmente vigente), che ben può ipotizzarsi anche in relazione all'attività svolta in locali fisicamente separati da quelli in cui ha luogo l'accesso al pubblico.

Tale separazione, non diversamente dalla dislocazione della farmacia su più piani di un medesimo edificio, come nel caso in esame, può richiedere una determinata organizzazione interna dei rapporti fra il direttore tecnico e i suoi collaboratori, anche mediante l'uso delle deleghe, ma senza impedire con ciò la responsabilità personale del direttore di fronte all'Amministrazione.

Pertanto, l'autorizzazione di un locale aggiuntivo e separato non è di per sé idonea ad impedire la corretta erogazione del servizio da parte della farmacia.

Per il Collegio, non è pertinente, poi, il richiamo della difesa al precedente del TAR Puglia, poiché l'attività esaminata dalla sentenza leccese riguarda l'erogazione di prestazioni analitiche di prima istanza, che per loro natura, a differenza dell'attività di predisposizione dei preparati galenici, implica la collocazione nei locali della farmacia in cui è previsto l'accesso al pubblico.

Si segnala, infine, che la sentenza rimarca che la "quantità" degli allestimenti non modifica la loro natura di preparati galenici magistrali, evidenziando che, ove l'allestimento si concreti, come nella specie, nell'esecuzione di quanto prescritto da una ricetta magistrale, non può che rimanere un allestimento galenico, senza trasformarsi in prodotto "industriale" di una "officina farmaceutica".

MEDICINALI E NOTE INFORMATIVE

Ministero della Salute – Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Il Ministero della Salute, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza dei pazienti, ha emanato la Raccomandazione n. 19 concernente indicazioni per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide nei casi in cui non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla farmacie.

Il documento - condiviso con gli operatori sanitari principalmente coinvolti, nell'ambito di un processo di consultazione al quale, oltre alla Federazione, hanno preso parte Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni, Aziende Sanitarie ed Esperti del settore - è rivolto alle Regioni, alle Direzioni aziendali ed agli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci, delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), delle Aziende Ospedaliere (AO), degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), delle Strutture Sanitarie private accreditate, delle Case Residenze per Anziani non autosufficienti (CRA), delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), delle Case di riposo, nonché ai responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico.

La Raccomandazione è rivolta altresì ai medici di medicina generale (MMG) e ai pediatri di libera scelta (PLS), agli operatori sanitari del servizio di emergenza/urgenza territoriale 118, ai medici del servizio di continuità assistenziale, ai farmacisti, ai pazienti e ai caregiver.

Le indicazioni fornite rispondono all'esigenza di garantire la corretta somministrazione della terapia farmacologica come requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure.

Come evidenziato dal Dicastero nella prima pagina del documento, infatti, la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide - da intendersi come divisione, triturazione, frantumazione e polverizzazione di compresse, nonché apertura di capsule - qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita.

Sebbene la via orale risulti essere molto diffusa in ospedale, nelle strutture sanitarie del territorio e a domicilio del paziente, si possono verificare, tuttavia, particolari situazioni nelle quali non è possibile somministrare forme farmaceutiche orali solide integre, come nel caso di: pazienti disfagici adulti e pediatrici; pazienti pediatrici; pazienti anziani, pazienti prebisfagici, pazienti fragili, pazienti politrattati; pazienti in nutrizione enterale (ad esempio, tramite Sondino Naso Gastrico - SNG o Gastrostomia Endoscopica Percutanea - PEG o Digijunostomia Endoscopica Percutanea - PEJ); pazienti con ridotta compliance; necessità di avere un dosaggio non disponibile in commercio.

In tali circostanze, qualora non sia possibile utilizzare un medicinale di origine industriale oppure allestire un preparato magistrale, può rendersi necessario ricorrere alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Qualora si debba ricorrere alla manipolazione al di fuori della Farmacia (ospedaliera o territoriale), l'Azienda sanitaria provvede a elaborare, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento (il cui ruolo è indispensabile in tutte le fasi di gestione dei farmaci, compreso l'eventuale confezionamento primario per realizzare dosi unitarie) una procedura basandosi sui contenuti della Raccomandazione e in accordo con le indicazioni fornite dalla Regione/Provincia Autonoma.

Sono esclusi dal campo di applicazione della Raccomandazione i farmaci antineoplastici.

La Raccomandazione considera alcuni aspetti tecnici della gestione delle preparazioni magistrali pediatriche e della manipolazione dei farmaci a domicilio del paziente, argomenti che saranno approfonditi in altri documenti in tema di sicurezza delle cure, così come lo sconfezionamento primario dei medicinali al fine di utilizzare le relative dosi unitarie.

Per ogni utile approfondimento, si rinvia ai contenuti della Raccomandazione.

AIFA – Comunicazione EMA sui farmaci a base di METFORMINA

Si riporta il comunicato dell'Agenzia Italiana del Farmaco relativo ad una comunicazione dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), pubblicato sul portale dell'AIFA, sui medicinali a base di metformina utilizzati nel trattamento del diabete di tipo 2.

La comunicazione riguarda la presenza di livelli molto bassi di un'impurezza, Nnitrosodimetilammina (NDMA) riscontrata, al di fuori dell'Unione Europea, in un ristretto numero di medicinali a base di metformina.

Come precisato nella nota, i livelli riscontrati sono molto bassi e sembrano essere entro i limiti a cui le persone possono essere normalmente esposte da altre fonti, inclusi alcuni alimenti e l'acqua.

Le Autorità europee stanno avviando una collaborazione con le aziende per testare i medicinali in commercio nell'UE. In questa fase è fondamentale quindi che i pazienti proseguano la loro terapia per tenere sotto controllo il diabete e che siano consapevoli che interrompere il trattamento potrebbe esporli a complicanze e a gravi e duraturi problemi di salute. Il rischio derivante da un non adeguato trattamento del diabete supera di gran lunga qualsiasi possibile effetto dovuto ai bassi livelli di NDMA osservati nei test.

Pertanto, l'EMA raccomanda agli operatori sanitari di:

- continuare a prescrivere metformina normalmente e attendere ulteriori informazioni dalle autorità europee;
- raccomandare ai pazienti di non interrompere il trattamento antidiabetico;
- ricordare ai pazienti l'importanza di tenere il diabete sotto controllo.

La metformina è ampiamente utilizzata da sola o in combinazione con altri medicinali nel trattamento del diabete di tipo 2. E' generalmente la prima linea di trattamento, e agisce riducendo la produzione di glucosio nell'organismo e riducendone l'assorbimento dall'intestino.

EMA – sospeso l'uso di medicinali a base di ranitidina nell'UE.

Come si ricorderà l'AIFA ha disposto il ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva di tutti i lotti di medicinali contenenti il principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD - India. A scopo precauzionale, l'AIFA ha anche disposto il divieto di utilizzo di tutti i lotti commercializzati in Italia di medicinali contenenti ranitidina prodotta da altre officine farmaceutiche diverse da SARACA LABORATORIES LTD, in attesa che vengano analizzati.

Si segnala in proposito che, come reso noto dall'AIFA con comunicato del 30 aprile u.s., pubblicato sul proprio sito internet, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'uso di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'Unione Europea (UE) a causa della presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata Nnitrosodimetilammina (NDMA).

Di seguito le indicazioni, per pazienti ed operatori sanitari, contenute nella nota EMA.

Informazioni per i pazienti

- L'uso di medicinali a base di ranitidina è stato sospeso in via precauzionale nell'UE, dopo che è stata riscontrata la presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata NDMA.
- Poiché sono disponibili trattamenti alternativi, contatti il medico o il farmacista per sapere quale farmaco alternativo assumere.
- Se stava prendendo un medicinale a base di ranitidina, il medico le consiglierà quale farmaco alternativo assumere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- È stata disposta la sospensione dell'uso di medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza dell'impurezza NDMA.
- Sebbene non si conosca ancora l'origine esatta della presenza di tale impurezza nella ranitidina, è possibile che NDMA si formi a partire dalla degradazione della ranitidina stessa anche in condizioni di normale conservazione. Alcuni studi hanno indicato che la ranitidina può essere alla base dell'ulteriore formazione di NDMA endogena a seguito del proprio metabolismo nel tratto gastrointestinale. Altri studi, invece, escludono questa ipotesi.
- I dati clinici ed epidemiologici disponibili non rivelano che la ranitidina aumenta il rischio di cancro.
- Durante il periodo di sospensione dei medicinali a base di ranitidina è necessario consigliare ai pazienti trattamenti alternativi.
- Gli operatori sanitari devono informare i pazienti che necessitano di assistenza, compresi quelli che hanno assunto ranitidina senza prescrizione medica, su come trattare o gestire condizioni quali il bruciore di stomaco e le ulcere gastriche.

AIFA – nota informativa importante su Zecovir, Brivirac (brivudina)

L'AIFA ha pubblicato una nota concordata con le Autorità regolatorie europee, relativa ai medicinali Zecovir, Brivirac (brivudina) ed alla tossicità potenzialmente fatale delle fluoropirimidine quando somministrate poco prima o contemporaneamente alla brivudina o usate entro 4 settimane dalla fine del trattamento con brivudina.

Nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione sui rischi correlati all'interazione tra brivudina e fluoropirimidi, si evidenziano i seguenti punti.

- Possono verificarsi casi fatali in seguito all'interazione tra brivudina e fluoropirimidine (ad es. fluorouracile, capecitabina, tegafur, flucitosina).
- È necessario aspettare almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento con brivudina prima di iniziare il trattamento con una fluoropirimidina. In molti casi, si sono verificati decessi quando questo periodo di attesa di 4 settimane non è stato rispettato (ad esempio, la brivudina è stata assunta nell'intervallo tra i cicli di fluorouracile).
- Pertanto, sono state prese le seguenti misure:
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura della confezione saranno modificati, per rafforzare l'importanza del rispetto dell'intervallo di 4 settimane tra il trattamento con brivudina e fluoropirimidina;
- nella confezione sarà inclusa una scheda di allerta per il paziente, che evidenzierà le informazioni essenziali per i pazienti e gli operatori sanitari;
- inoltre, verrà fornita una checklist al medico prescrittore per supportarlo nel verificare l'idoneità del paziente a ricevere il trattamento con brivudina;
- è stata segnalata la comparsa di meningiomi (singoli e multipli) in associazione con l'uso di ciproterone acetato, prevalentemente a dosi pari o superiori a 25 mg/die;
- il rischio di meningioma aumenta con l'aumento della dose cumulativa;
- l'uso di ciproterone acetato è controindicato nei pazienti con meningioma o con anamnesi di meningioma;
- i pazienti devono essere controllati relativamente al meningioma, secondo la normale pratica clinica;
- se ad un paziente in trattamento con ciproterone acetato viene diagnosticato un meningioma, il trattamento deve essere interrotto in maniera definitiva;
- in Italia l'uso di Androcur non è indicato nelle donne;
- per indicazione di riduzione delle deviazioni dell'istinto sessuale, negli uomini, il ciproterone acetato (50 mg/100 mg/300 mg/3 ml) può essere usato quando altri interventi sono considerati inadeguati;
- l'uso di ciproterone acetato per le seguenti indicazioni resta immutato: trattamento antiandrogeno nel carcinoma prostatico inoperabile.

Preparazioni magistrali a scopo dimagrante

Con riferimento al divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante, il Ministero della Salute, con nota del 21 novembre u.s., ha trasmesso l'ulteriore atto di significazione e diffida, presentato dal Sig. Michele Marzulli, chiedendo alla Federazione di continuare l'azione di vigilanza e controllo, al fine di impedire che vengano prescritte e dispensate preparazioni oggetto di divieto, nonché di informare lo stesso Dicastero in caso di eventuali violazioni accertate.

Si invitano, pertanto, tutti i Presidenti a voler richiamare l'attenzione dei propri iscritti sulla necessità che il farmacista, nell'allestimento delle preparazioni a scopo dimagrante, si attenga scrupolosamente ai limiti previsti.

A tal fine, si rinvia nuovamente alla circolare federale n. 11308 del 10.1.2019, per un agevole riepilogo della normativa in materia e si rammenta che la pericolosità della fendimetrazina è stata recentemente riconosciuta anche dalla Corte di Cassazione (sentenza n. 2102/2018 - cfr circolare federale n. 11504 del 6.5.2019) con la conferma della condanna per omicidio colposo di un medico che aveva prescritto tale sostanza a scopo dimagrante.

Con un ulteriore atto di diffida inviato, anche alla Federazione, con nota del 21 gennaio u.s., il Sig. Michele Marzulli ha portato nuovamente all'attenzione delle autorità la nota vicenda connessa all'impiego nelle preparazioni magistrali di sostanze ad azione anoressizzante.

Si sottolinea, infine, l'importanza del coinvolgimento degli Ordini per un'efficace azione di vigilanza, a garanzia della qualità e della correttezza della prestazione resa dal farmacista, per la massima tutela della salute pubblica.

AIFA – Nota informativa su Metotrexato usato per il trattamento di malattie infiammatorie

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA concernente il metotrexato, medicinale autorizzato nell'Unione Europea per due diverse tipologie di indicazioni, ciascuna delle quali con un diverso calendario di dosaggio:

- per il trattamento del cancro, in cui la frequenza dipende dal regime terapeutico e può richiedere la somministrazione giornaliera di metotrexato;
- per il trattamento di malattie infiammatorie, incluse l'artrite reumatoide, la psoriasi e la malattia di Crohn, che richiedono l'impiego del metotrexato una volta alla settimana.

In proposito si evidenzia quanto segue:

- sono stati segnalati errori di dosaggio con gravi conseguenze, inclusi decessi, quando il metotrexato destinato a un utilizzo una volta alla settimana per il trattamento delle malattie infiammatorie è stato invece impiegato quotidianamente;
- solo i medici con esperienza nell'uso di medicinali contenenti metotrexato devono prescriberli;
- gli operatori sanitari che prescrivono o dispensano metotrexato per malattie infiammatorie devono: fornire al paziente / persona che fornisce assistenza le istruzioni di dosaggio complete e chiare sul suo impiego una volta alla settimana;
- verificare attentamente in occasione di ogni nuova prescrizione / somministrazione che il paziente / persona che fornisce assistenza comprenda che il medicinale deve essere usato una volta alla settimana;
- decidere insieme al paziente / persona che fornisce assistenza in quale giorno della settimana il paziente assumerà metotrexato;
- informare il paziente / persona che fornisce assistenza dei segni di sovradosaggio e istruirlo/a a rivolgersi immediatamente al medico in caso di sospetto sovradosaggio.

Nonostante le misure già adottate per prevenire errori di dosaggio, continuano a essere segnalati casi gravi, talvolta fatali, di pazienti, in trattamento per malattie infiammatorie, che hanno assunto metotrexato una volta al giorno anziché una volta alla settimana. Un'analisi dei dati di sicurezza condotta a livello Europeo ha rilevato che questi errori possono verificarsi in tutte le fasi del trattamento.

Saranno introdotte ulteriori misure per prevenire errori di dosaggio, incluse avvertenze ben evidenti sul confezionamento esterno e interno e aggiornamenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo. Per le formulazioni orali, gli operatori sanitari riceveranno materiali educazionali e in ogni confezione sarà presente una scheda per il paziente. Inoltre, le compresse saranno disponibili soltanto in confezioni in blister.

AIFA aggiornamento piano terapeutico agonisti GLP-1R e inibitori SGLT-2 per il trattamento del diabete tipo 2

<i>Ente</i>	<i>Data ed entrata in vigore provvedimento</i>	<i>Contenuto</i>	<i>Precisazioni</i>
AIFA	Determinazione 10 ottobre 2019 (GU n. 249 del 23.10.2019)	<u>Aggiornamento piano terapeutico AIFA per utilizzo appropriato agonisti GLP-1R nel diabete di tipo 2</u>	Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata e comunque in ogni caso, dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica). Al momento di redigere il piano terapeutico lo specialista prescrittore è chiamato ad indicare l'ultimo valore di HBA1c del paziente e il target glicemico desiderabile solo per i pazienti senza pregresso evento cardiovascolare. La rimborsabilità a carico SSN è limitata alle condizioni indicate nella determinazione .
	Determinazione 5 dicembre 2019 (GU N. 301 DEL 24.12.2019)	Aggiornamento piano terapeutico AIFA prescrizione a carico SSN per l'utilizzo appropriato farmaci inibitori cotrasportatore sodioglucosio 2 (SGLT-2) e loro associazioni precostituite nel diabete di tipo 2	La terapia con inibitori di SGLT-2 va intrapresa nei pazienti in compenso glicemico inadeguato dopo fallimento e in aggiunta ad opportuna modifica dello stile di vita. Tali farmaci andrebbero selettivamente prescritti ai pazienti che, per le loro caratteristiche cliniche, possano trarne i

			maggiori benefici o in cui le alternative terapeutiche risultino inadeguate. La rimborsabilità a carico SSN è limitata alle condizioni indicate nella determinazione.
--	--	--	--

Ministero della Salute – cessione di medicinali veterinari ai proprietari di animali non produttori di alimenti

Il Ministero della Salute, con nota del 14 gennaio u.s., ha fornito alcuni chiarimenti sulla cessione dei medicinali veterinari da parte del medico veterinario al proprietario degli animali non produttori di alimenti prevista dall'art. 84, comma 3, del D.Lgs. 193/2006.

In particolare la disposizione riguarda la possibilità, per il veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, di consegnare al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta – nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui utilizzate – allo scopo di iniziare la terapia e in attesa che lo stesso si procuri, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, le altre confezioni. La disposizione prevede, inoltre, che il medico, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 del medesimo articolo 84 e dall'art. 82, registri lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate.

Il Dicastero, nel riportare l'enunciato della norma, ha precisato quanto segue:

- la disposizione implica la valutazione della necessità di iniziare immediatamente la terapia;
- risulta pertanto chiaro che la cessione dei medicinali veterinari da parte del medico veterinario è subordinata alla condizione di inizio terapia e tale possibilità è preclusa per la continuazione della stessa;
- non è consentito cedere ai proprietari degli animali medicinali ad uso umano;
- per la cessione dei medicinali occorre seguire le modalità dettate dal Manuale Operativo della ricetta veterinaria elettronica.

Determine AIFA 20.12.2019 e 9 gennaio 2020. Procedura di Pay- Back 5% – anno 2019

Riferimenti: Determina 20 dicembre del 2019, n. 1859/2019 recante “Procedura Pay-Back 5% - Anno 2019.” (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 302 del 27-12-2019). Determina 9 gennaio del 2020, n. 2162/2020 recante “Aggiornamento e sostituzione dell'allegato n. 2 alla determina n. 1859/2019 del 20 dicembre 2019, concernente: «Procedura pay-back 5% - Anno 2019»”(pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.9 del 13-1-2020).

L'AIFA, con determinazione del 20.12.2019, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27.12.2019, ha fornito le indicazioni sull'applicazione del sistema del Pay-Back per l'anno 2019 per i farmaci interessati dalla possibilità di applicazione dello sconto del 5% sul prezzo al pubblico previsto dalla determinazione AIFA del 2006.

L'atto contiene, oltre alla metodologia di calcolo del Pay-Back, anche l'elenco delle confezioni di medicinali di cui all'art. 8, comma 10, della L. 537/1993, classificati in classe A e H, per i quali sono ripristinati, con decorrenza 1° gennaio 2020, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data), e dei medicinali per i quali, in ragione dell'applicazione del Pay-Back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla citata determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

I prezzi riportati nell'allegato 2 della determina:

- per i medicinali di classe A di cui all'art. 8, comma 10, della L. 537/1993, sono prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006;

- per i medicinali di classe H sono prezzi massimi di cessione al lordo dell'eventuale ulteriore sconto SSN applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006.

Si precisa che parte dell'allegato 2 della suddetta determina è stata aggiornata e/o modificata dalla determinazione del 9.1.2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 9 del 13.1.2020, che ha sostituito e/o integrato alcune righe nell'elenco delle specialità medicinali.

Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al Pay-Back 5% - 2019 dovranno provvedere a completare il versamento alle regioni degli importi calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2018 entro l'anno 2019.

Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse entro l'anno 2019 all'apposita area dedicata al Pay-Back 5% 2019 e all'indirizzo PEC dedicato (AIFA Front-End: <http://servizionline.aifa.gov.it/>).

Aggiornamento tabelle stupefacenti

Si segnala la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dei tre decreti di aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990, in vigore dal 29 gennaio u.s.

Decreto 23 dicembre 2019 Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. **Inserimento nella tabella I delle sostanze 4Ffuranilfentanil e isobutirfentanil** (GU Serie Generale n.10 del 14-01-2020).

Il provvedimento non riguarda l'uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

Decreto 23 dicembre 2019 Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. **Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive** (GU Serie Generale n.10 del 14-01-2020).

Il provvedimento non riguarda l'uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

Decreto 23 dicembre 2019 Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. **Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza Tiletamina** (GU Serie Generale n.10 del 14-01-2020).

Il decreto dispone l'inserimento della sostanza tiletamina nella tabella I e nella Sezione A della tabella dei medicinali, tenuto conto della presenza in letteratura di casi di abuso, intossicazione e decesso associati al suo consumo e che tale molecola è un analogo strutturale della molecola Ketamina già presente nella tabella I e nella sezione A dei medicinali.

In proposito si rammenta che:

- nella tabella I sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale;
- per la prescrizione dei medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali è necessaria la ricetta a ricalco, tranne che per i medicinali collocati nell'allegato III bis che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (ricettario SSN in luogo del ricettario a ricalco per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo).

Come precisato dal Ministero della Salute con note del 17 e del 22 gennaio u.s., in Italia il principio attivo tiletamina è contenuto, in associazione con una benzodiazepina, nel **medicinale veterinario ZOLETIL** (confezioni 10/10 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile AIC 101580013; 50/50 mg/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile AIC 101580025). Al riguardo, si evidenzia quanto segue:

- nelle more dell'aggiornamento, da parte del titolare dell'AIC, delle etichette delle confezioni in commercio, dal 29 gennaio u.s., sono obbligatori gli adempimenti previsti dal DPR 309/1990, tenendo in considerazione che per il medicinale veterinario si applica il DM 28.7.2009 recante "Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario"; non è consentito l'utilizzo della ricetta veterinaria elettronica;
- per i medicinali presenti nei depositi dei distributori all'ingrosso e nelle farmacie, le confezioni del medicinale veterinario dovranno essere caricate nel registro entrata e uscita di cui al DPR 309/1990;

- come giustificativo di entrata, si dovrà citare il DM 23.12.2019 ed allegare il documento di acquisto;
- l'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari stupefacenti consente la commercializzazione di tutti i medicinali inclusi nella tabella di medicinali; non occorre modifica dell'autorizzazione già in possesso dei grossisti autorizzati;
- l'autorizzazione al commercio all'ingrosso come depositari di medicinali veterinari consente la commercializzazione dei medicinali oggetto di contratti stipulati con il titolare AIC; non occorre modifica dell'autorizzazione già in possesso dei depositari autorizzati.
- dal 29 gennaio u.s. le parafarmacie non possono più detenere né vendere il medicinale in questione.

Per eventuali resi, il Ministero suggerisce di contattare preventivamente il fornitore o il titolare dell'A.I.C.; eventuali giacenze presso soggetti non autorizzati devono essere tenute in armadio chiuso a chiave e tempestivamente comunicate alla ASL e ai NAS territorialmente competenti.

DM 13.3.2020 – Aggiornamento tabelle stupefacenti – Tabelle I e IV.

Riferimenti: Decreto 13 marzo 2020 “Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive”. (GU Serie Generale n.85 del 30.3.2020).

Si informa che, con decreto 13 marzo 2020 del Ministero della Salute, in vigore dal 14 aprile 2020, sono state aggiornate le tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990, con riferimento alle tabelle I e IV dove - come si ricorderà - sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale.

In particolare, è stato disposto l'inserimento nella tabella I delle seguenti sostanze:

1-(1,3-difenilpropan-2-il)pirrolidina

1,4-DMAA

2-FEA

2F-fenmetrazina

3-FEA

3-HO-PCP

3-metilcrotonilfentanil

3,4-metilendioxi-U-47700

4-FEA

4-fluoro-ciclopropilbenzilfentanil

4-HO-BF

5Cl-bk-MPA

5F-Cumyl-PeGaClone

5F-MDMB-P7AICA

7-[2-([1-(4-cloro-2,5-dimetossifenil)propan-2-il]amino)etil]-1,3-dimetil-3,7-diidro-1H-purina-2,6dione

25E-NBOH

Acetilbenzilfentanil

AMT

benzoilolilbenzilfentanil

bromadolina/U4793e

descloroketamina

estere metilico dell'acido lisergico

fluoroketamina

furanyl benzilfentanil

isopropil-u-47700

mCPP

N-metil-ciclazodone,

para-fluoro-4-metilaminorex

PPAP

tianeptina

troparil.

Mentre nella tabella IV sono state inserite le seguenti sostanze:

clobromazolam

flualprazolam

fluclozizolam

metil clonazepam

metil clonazepam

tofisopam.

L'inserimento è stato disposto a seguito dei casi di decesso ed intossicazione sul territorio internazionale e dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato italiano, riconducibile a sequestri effettuati in Italia.

Si sottolinea, comunque, che tale provvedimento non riguarda in alcun modo l'uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

Note informative importanti - Picato (ingenolo mebutato)

Con Determinazione aDV-1/2020-4368 del 23 Gennaio 2020 dell'AIFA è stata vietata la vendita del medicinale Picato (ingenolo mebutato), utilizzato per il trattamento della cheratosi attinica negli adulti, in tutte le confezioni autorizzate.

Picato, pertanto, non è più un'opzione terapeutica per il trattamento della cheratosi attinica.

Si rammenta che l'AIFA, con proprio comunicato del 17 aprile u.s., ha reso noto che il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha confermato che il medicinale Picato (ingenol mebutate) può aumentare il rischio di cancro della pelle e ha concluso che i rischi connessi al suo utilizzo ne superano i benefici.

Le conclusioni si sono basate su una revisione di tutti i dati disponibili sul rischio di cancro della pelle nei pazienti che utilizzavano Picato, compresi i risultati di uno studio che confrontava Picato con imiquimod (un altro medicinale per la cheratosi attinica). Lo studio ha mostrato una più elevata incidenza di cancro della pelle nell'area di trattamento, in particolare del carcinoma a cellule squamose, con Picato rispetto a imiquimod.

Il Comitato ha, inoltre, valutato come l'efficacia di Picato non sia mantenuta nel tempo e ha osservato che sono disponibili altre opzioni terapeutiche per il trattamento della cheratosi attinica.

Il 17 gennaio 2020 la Commissione europea ha emesso la decisione giuridicamente vincolante di sospendere l'autorizzazione alla commercializzazione.

L'11 febbraio 2020, la Commissione Europea ha revocato l'autorizzazione alla commercializzazione del medicinale su richiesta del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione.

Si comunica, inoltre, che l'EMA ha completato la revisione di Picato (ingenolo mebutato), concludendo che il medicinale può aumentare il rischio di cancro della pelle e che i rischi connessi al suo uso superano i benefici.

La revisione ha esaminato i risultati di uno studio che confrontava Picato con imiquimod (un altro farmaco per la cheratosi attinica).

Dopo 3 anni, il 6,3% dei pazienti trattati con Picato (15 pazienti su 240) ha sviluppato un cancro della pelle nella zona trattata, in particolare un carcinoma a cellule squamose, rispetto al 2% dei pazienti trattati con imiquimod (5 pazienti su 244).

Si mette in evidenza, infine, che gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti che sono stati trattati con Picato di stare attenti per individuare qualsiasi lesione cutanea che possa svilupparsi e di chiedere prontamente il parere di un medico nel caso in cui ciò si verifichi. Il tempo di comparsa può variare da settimane a mesi a seconda del trattamento.

AIFA determinazioni 16.4.2020 e 15.5.2020. Modifiche Nota 13

Con le determinazioni 16 aprile 2020 e 15 maggio 2020 è stata modificata la nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 1432/2019, concernente i medicinali ipolipemizzanti la cui prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi e ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati.

Il testo è stato aggiornato alla luce della rilevante evoluzione delle evidenze scientifiche pubblicate in ambito europeo ed internazionale.

In particolare, nella determinazione del 15 maggio 2020 l'Agenzia ha precisato soltanto che la modifica riguarda la Nota 13 di cui alla determina AIFA n. 1432/2019, anziché quella di cui alla determina 617/2014 come erroneamente riportato nella precedente determinazione.

AIFA – Divieto di vendita ESMYA

Si comunica che, con apposito provvedimento, l'AIFA ha disposto il divieto di vendita del medicinale ESMYA nelle confezioni di seguito specificate:

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227013

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (ALU/PVC/PE/PVDC)" 28 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227037

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/ PE/PVDC)- 30 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227049

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227052

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/PVDC)- 84 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227025

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC)- 84 COMPRESSE

A.I.C. n. 042227013 - descrizione: «5 mg - compressa - uso orale- blister (alu/pvc/pe/pvdc)» 28 compresse;

A.I.C. n. 042227037 - descrizione: «5 mg - compressa - uso orale- blister (al/pvc/ pe/pvdc)- 30 compresse;

A.I.C. n. 042227049 - descrizione: «5 mg - compressa - uso orale- blister (al/pvc/pvdc) - 28 compresse;

A.I.C. n. 042227052 - descrizione: «5 mg - compressa - uso orale- blister (al/pvc/pvdc)- 84 compresse;

A.I.C. n. 042227025 - descrizione: «5 mg - compressa- uso orale- blister (alu-pvc/pe/pvdc)- 84 compresse.

Il divieto di vendita rimarrà in vigore sino alla conclusione della procedura di revisione del rapporto beneficio/rischio del principio attivo ulipristal acetato 5 mg e ai risultati sull'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio.

Farmacopea europea 10° edizione

<i>Ente</i>	<i>Provvedimento</i>	<i>Contenuto</i>	<i>Precisazioni</i>
Ministero della Salute	Decreto 9.2.2020 (GU n. 79 del 25.3.2020)	Entrata in vigore dei testi nelle lingue inglese e francese pubblicati nella 10° edizione della Farmacopea europea	I testi, nelle lingue inglese e francese, dei capitoli generali e delle monografie, pubblicati nella 10° edizione, sono in vigore nel territorio nazionale come facenti parte della F.U. della Repubblica Italiana e sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123 TULS RD 1265/1934, pertanto non è obbligatorio detenerne copia in farmacia . I testi sono posti a disposizione di qualsiasi interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della F.U.

Farmacopea europea 10° edizione – supplemento 10.1

<i>Ente</i>	<i>Provvedimento</i>	<i>Contenuto</i>	<i>Precisazioni</i>
Ministero della Salute	Decreto 2.4.2020 (GU n. 102 del 18.4.2020)	Entrata in vigore dei testi nelle lingue inglese e francese , pubblicati nel Supplemento 10.1 della 10° edizione della Farmacopea europea .	I testi, nelle lingue inglese e francese, dei capitoli generali e delle monografie, pubblicati nel supplemento 10.1 della Farmacopea 10° edizione, sono in vigore nel territorio nazionale come facenti parte della F.U. della Repubblica Italiana dal 1° aprile 2020. Le monografie Senna Tinnevelly (0208) e Insulina bovina (1637) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2020. I testi nelle lingue inglese e francese sopra richiamati sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123 TULS RD 1265/1934, pertanto non è obbligatorio detenerne copia in farmacia. I testi sono posti a disposizione di qualsiasi interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica

			della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della F.U..
--	--	--	--

AIFA - autorizzazione all'importazione del medicinale TAMIFLU

L'AIFA, con determina del 16 marzo u.s., ha autorizzato l'importazione del medicinale TAMIFLU in confezionamento in lingua straniera.

Il provvedimento è stato adottato su richiesta della ditta Roche S.p.A, a seguito della carenza temporanea sul mercato italiano del medicinale in oggetto, dovuta ad un improvviso ed eccezionale aumento della domanda.

La Roche S.p.A. è autorizzata ad importare il medicinale nei seguenti confezionamenti:

- ✓ TAMIFLU® (oseltamivir) 6 mg/ml - poudre pour suspension buvable ”; n° 3.136 confezioni; n° Lotto B8061B04; scadenza Aprile 2023; in confezionamento e in lingua francese;
- ✓ TAMIFLU® (oseltamivir) 30 mg hard capsules-10 hard capsules n° 3.500 confezioni; n° Lotto M1034B26; scadenza Ottobre 2028; in confezionamento e in lingua inglese;
- ✓ TAMIFLU® (oseltamivir) 30 mg hard capsules-10 hard capsules n° 1.500 confezioni; n° Lotto M1026B27; scadenza Settembre 2023; in confezionamento e in lingua inglese;
- ✓ TAMIFLU® (oseltamivir) 45 mg hard capsules-10 hard capsules n° 1.023 confezioni; n°

Lotto M1034B33; scadenza Ottobre 2027; in confezionamento e in lingua inglese;

TAMIFLU® (oseltamivir) 45 mg hard capsules -10 hard capsules n° 1.000 confezioni; n° Lotto M1028B28; scadenza Luglio 2023; in confezionamento e in lingua inglese;

- ✓ TAMIFLU® (oseltamivir) 75 mg hard capsules-10 hard capsules n° 1023 confezioni; n° Lotto F0233B15U1; scadenza Luglio 2028; in confezionamento e in lingua inglese.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “TAMIFLU (oseltamivir fosfato) (A.I.C. 035943012/E-035943024/E-035943036/E-035943048/E-035943051/E)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

Come precisato dalla ditta Roche, il ripristino della normale fornitura del confezionamento italiano è previsto per il mese di maggi

AIFA – nota informativa importante su Ciproterone acetato

L'AIFA ha pubblicato una nota informativa importante, concordata con le Autorità regolatorie europee, relativa al medicinale ciproterone acetato.

In particolare, nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione sui rischi correlati all'utilizzo del farmaco, si evidenziano i seguenti punti.

- E' stata segnalata la comparsa di meningiomi (singoli e multipli) in associazione con l'uso di ciproterone acetato, prevalentemente a dosi pari o superiori a 25 mg/die.
- Il rischio di meningioma aumenta con l'aumento della dose cumulativa.
- L'uso di ciproterone acetato è controindicato nei pazienti con meningioma o con anamnesi di meningioma.
- I pazienti devono essere controllati relativamente al meningioma, secondo la normale pratica clinica.
- Se ad un paziente in trattamento con ciproterone acetato viene diagnosticato un meningioma, il trattamento deve essere interrotto in maniera definitiva.
- In Italia l'uso di Androcur non è indicato nelle donne.
- Per indicazione di riduzione delle deviazioni dell'istinto sessuale, negli uomini, il ciproterone acetato (50 mg/100 mg/300 mg/3 ml) può essere usato quando altri interventi sono considerati inadeguati.
- L'uso di ciproterone acetato per le seguenti indicazioni resta immutato nel trattamento antiandrogeno nel carcinoma prostatico inoperabile.

Comunicato AIFA - Medicinali contenenti oppioidi: nuove avvertenze da aggiungere sulle etichette

Si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in una nota del 17 giugno u.s. ha comunicato che tutti i medicinali vendibili al pubblico che contengono un oppioide, con esclusione di quelli ad uso ospedaliero, dovranno riportare sulla faccia frontale dell'etichettatura esterna, in modo ben visibile, le seguenti informazioni racchiuse in un rettangolo:

Contiene OPPIOIDE Può dare dipendenza
--

La richiesta di presentazione di variazione delle condizioni dell'AIC, rivolta alle aziende titolari di AIC dei suddetti medicinali, si fonda sul parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica (Cts), secondo cui i medicinali contenenti un oppioide devono contenere in etichetta informazioni sulla tipologia di medicinale in considerazione del fatto che alcuni pazienti “potrebbero non essere consapevoli del contenuto del medicinale, soprattutto se esso ha un nome di fantasia”.

L'AIFA ha precisato, inoltre, che i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale e quelli prodotti entro tre mesi da tale data e non recanti le modifiche autorizzate, possono restare in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Nella nota allegata è riportato l'elenco dei principi attivi a cui si applicano le disposizioni della comunicazione in oggetto.

ALIMENTI

DM 4.11.2019 Definizione di livelli massimi di THC negli alimenti

Con decreto 4 novembre 2019 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio u.s., il Ministero della Salute ha fissato i livelli massimi di tetraidrocannabinolo (THC) negli alimenti ai fini del controllo ufficiale. In particolare, si evidenzia quanto segue.

I limiti massimi di THC totale ammissibile negli alimenti sono fissati nell'allegato II al presente decreto, aggiornato sulla base di nuove evidenze con decreto del Ministro della salute.

Nell'allegato I al decreto sono indicati gli alimenti derivati dalla canapa: semi, farina ottenuta dai semi, olio ottenuto dai semi. Tale allegato è aggiornato periodicamente, sulla base di nuove evidenze, con decreto del direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, pubblicato sul sito web del Ministero della salute con l'indicazione della data di aggiornamento.

Limiti massimi di THC totale Alimenti Limiti massimi (mg/Kg) Semi di canapa (***), farina ottenuta dai semi di canapa 2,0 Olio ottenuto dai semi di canapa 5,0 Integratori contenenti alimenti derivati dalla canapa 2,0 (***) inclusi quelli triturati, spezzettati, macinati diversi dalla farina.

INTEGRATORI

Ministero della Salute – DECALOGO per un corretto uso degli INTEGRATORI ALIMENTARI

Il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito internet un *Decalogo per il corretto uso degli integratori alimentari*.

Con tale Decalogo il Ministero della Salute fornisce 10 utili consigli in materia di integratori, prodotti che “si caratterizzano come fonti concentrate di nutrienti o altre sostanze ad effetto fisiologico che non hanno una finalità di cura, prerogativa esclusiva dei farmaci”, in quanto “ideati e proposti per favorire nell’organismo il regolare svolgimento di specifiche funzioni o la normalità di specifici parametri funzionali o per ridurre i fattori di rischio di malattia”.

L’impiego di tali prodotti, come precisato dal Dicastero, “per risultare sicuro e adatto alle specifiche esigenze individuali, deve avvenire in modo consapevole e informato sulla loro funzione e sulla valenza degli effetti svolti, senza entrare in contrasto con l’esigenza di salvaguardare abitudini alimentari e comportamenti corretti nell’ambito di uno stile di vita sano e attivo”.

Come evidenziato al punto 6 del documento, “un prodotto non è sicuro solo perché è naturale ma che, anzi, proprio per il suo profilo di attività fisiologica, potrebbe determinare effetti inattesi e indesiderati in determinate condizioni”. Pertanto, qualora in concomitanza con l’assunzione di un integratore sia rilevato “qualcosa che non va, di diverso dagli effetti attesi”, il Dicastero raccomanda di sospenderne l’assunzione e informare “tempestivamente il medico o il farmacista (possibilmente portandogli la confezione impiegata), che potranno segnalare l’evento al sistema di fitovigilanza dell’Istituto superiore di sanità (Vigierbe)”.

Il Ministero invita a diffidare “di integratori e prodotti propagandati per proprietà ed effetti mirabolanti o come soluzioni miracolose” evidenziando che, sempre sul portale www.salute.gov.it, sono reperibili utili informazioni sui costituenti ammessi all’impiego negli integratori ed è possibile consultare l’apposito Registro in cui vengono riportati i prodotti regolarmente notificati per l’immissione sul mercato italiano.

Integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere Curcuma: termine vendibilità prodotti non conformi

Come chiarito dal Ministero della salute, a partire dal 1° gennaio 2020, l'etichetta di tutti gli integratori alimentari contenenti preparati ed estratti di piante del genere Curcuma presenti sul mercato: - dovrà riportare l'avvertenza supplementare di cui sopra, introdotta dal decreto 26 luglio 2019; - non dovrà più riportare l'indicazione di effetti fisiologici relativi a “funzione epatica”, “funzione digestiva” e “funzionalità del sistema digerente”.

Come si ricorderà, con il citato decreto, è stato modificato l'allegato I del D.M. 10.8.2018, con l'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”*. Inoltre, per evitare equivoci interpretativi e contraddizioni, sono state eliminate dalle linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici ammessi per estratti e preparati di piante del genere Curcuma le indicazioni riferite alla “funzione epatica”, alla “funzione digestiva” e alla “funzionalità del sistema digerente”, che pertanto non potranno essere più utilizzate.

Regolamento (UE) 2019/1901 - tenori massimi di citrinina negli integratori alimentari

Con Regolamento della Commissione Europea 2019/1901 del 7 novembre 2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale 2a Serie speciale n. 4 del 16 gennaio 2020, sono stati fissati i livelli massimi di citrinina negli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus*.

Il regolamento, che non necessita di alcun atto di recepimento da parte degli Stati membri, trova applicazione dal 1° aprile 2020. A partire da tale data, pertanto, gli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus* potranno contenere fino a 100 microgrammi per ogni chilogrammo di peso.

Gli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus* immessi legalmente sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento in oggetto possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

DISPOSITIVI MEDICI

Regolamento (UE) 2020/561 del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Il 24 aprile u.s. è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale Ue il Regolamento (UE) 2020/561, che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

Nello specifico, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il provvedimento di rinvio di un anno della data di applicazione del regolamento sui dispositivi medici. Tale rinvio consentirà a tutti gli attori chiave (Stati membri, istituzioni sanitarie e operatori economici) di dare la priorità alla lotta contro la pandemia di coronavirus attualmente in corso.

La modifica adottata tiene conto della necessità di aumentare la disponibilità dei dispositivi medici di vitale importanza in tutta l'UE, continuando nel contempo a garantire la sicurezza e la salute dei pazienti finché la nuova legislazione non diventerà applicabile.

Pertanto, con il Regolamento (UE) 2020/561, entrato in vigore il 24 aprile u.s., è rinviata al 26 maggio 2021 l'applicazione del regolamento sui dispositivi medici. Le norme attualmente in vigore continueranno a garantire la salute e la sicurezza dei pazienti.

Si rammenta, infine, che il Regolamento in oggetto non ha inciso sulla data di applicazione del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che sarà applicabile a decorrere dal 26 maggio 2022.

SANITÀ DIGITALE

DM 23.12.2019 – Utilizzo del fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale – Fascicolo Sanitario elettronico

Con decreto 23 dicembre 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 17 gennaio u.s., sono stati fissati i criteri di riparto e di assegnazione delle risorse del Fondo per il finanziamento dell'infrastruttura.

Come previsto dal decreto, le Regioni dovranno utilizzare tali risorse per le seguenti finalità:

- a) la digitalizzazione e indicizzazione dei documenti sanitari regionali sia degli erogatori pubblici che privati convenzionati, inclusa la relativa conservazione ai sensi dell'art. 44 del CAD;
- b) l'interoperabilità del FSE con INI;
- c) la corretta gestione delle anagrafi regionali degli assistiti e interconnessione con l'ANA ovvero, nelle more dell'operatività dell'ANA, con l'anagrafe assistiti del Sistema TS;
- d) l'attivazione di canali alternativi per il rilascio del consenso da parte dell'assistito;
- e) la diffusione del FSE per gli assistiti e operatori SSN del territorio regionale, nonché campagna di comunicazione regionale.

Gli interventi a carico del Ministero dell'economia e delle finanze, invece, riguardano:

- a. l'interoperabilità di INI con i FSE regionali e conservazione dei documenti digitali;
- b. diffusione sul territorio nazionale e campagna di comunicazione nazionale.

La mancata realizzazione degli interventi da parte di ciascuna regione comporta, per la medesima:

- a) l'avvio delle procedure previste dalla legge 221/2012, come modificata dalla legge 232/2016, secondo cui, qualora la regione non abbia adempiuto nei termini previsti, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, diffida la regione ad adempiere e, se la regione non abbia adempiuto, il Presidente della regione, nei successivi trenta giorni in qualità di commissario ad acta, adotta gli atti necessari all'adempimento e ne dà comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e ai citati Comitato e Tavolo tecnico;

- b) l'eventuale recupero, da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti, delle quote di acconto annuali già erogate.

In merito all'implementazione del FSE, si ricorda che il D.L. 34/2020 (D.L. Rilancio), all'art. 11 contiene disposizioni volte al potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e del Dossier Farmaceutico, prevedendo anche uno snellimento delle relative procedure (cfr. pag sopra pag 65).

AGID – Linee guida per il rilascio dell'identità digitale per uso professionale

L'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID), con comunicato presente nella Gazzetta Ufficiale n. 26 dell'1.2.2020, ha reso nota la pubblicazione, sul proprio sito istituzionale, della determinazione n. 318 del 5 novembre 2019 con la quale sono state adottate le “*Linee guida per il rilascio dell'identità digitale per uso professionale*”.

Le suddette Linee guida, emesse ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 82/2005, definiscono le modalità di rilascio delle identità digitali per uso professionale cui i gestori di identità digitali del sistema SPID devono attenersi. Le stesse sono in vigore dal **2 febbraio 2020**.

Si precisa che, con il provvedimento in questione, lo SPID diventa uno strumento che consentirà alle Pubbliche Amministrazioni e ai privati di verificare l'appartenenza di una persona fisica ad un'organizzazione e/o la sua qualità di professionista.

MEF - Decreto 25 marzo - Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica.

Riferimenti: Decreto 25 marzo 2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante “*Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica*”. Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 31-3-2020. (GU n.86 del 31-3-2020).

Si illustrano, di seguito, le disposizioni del decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) del 25 marzo.

In ogni caso, si precisa che, fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, restano ferme le disposizioni definite dalle ordinanze della Protezione Civile, concernenti la ricetta dematerializzata. Sul punto si rinvia alla circolare federale n. 12066 del 20 marzo 2020, relativa all'ordinanza della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020 con la quale il Capo della Protezione Civile ha adottato misure atte a limitare la circolazione dei cittadini attraverso il più ampio utilizzo della ricetta dematerializzata, anche per modalità di erogazione dei medicinali diverse dal regime convenzionale, nonché attraverso strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta medesima (cfr. sopra pag. 137).

Si ribadisce, quindi, che le disposizioni del decreto troveranno applicazione solo al termine dell'emergenza e avranno ricadute sulle farmacie solo a seguito dell'attuazione delle stesse da parte di tutti i soggetti istituzionali coinvolti nell'implementazione.

Nel far seguito alla circolare federale n. 7901 del 21.2.2012, si segnala che, con il citato decreto del MEF, è stato modificato il decreto 2 novembre 2011, al fine di prevedere le modalità tecniche per l'estensione della prescrizione su ricetta farmaceutica dematerializzata anche ai farmaci con piano terapeutico AIFA, a quelli distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale e a quelli con ricetta limitativa. Il provvedimento, inoltre, rinvia ad un successivo decreto per l'individuazione delle modalità di utilizzo dei canali alternativi al promemoria cartaceo.

Il decreto ribadisce che tali disposizioni si applicano a tutte le Regioni e le Province autonome.

Promemoria della ricetta elettronica. Modalità a regime della disponibilità attraverso altri canali

Per le modalità alternative al promemoria cartaceo delle ricette elettroniche, è stato inserito l'art. 3-bis, che prevede espressamente che al momento della generazione della ricetta elettronica il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, ovvero, lo rende disponibile in modalità alternativa secondo modalità che saranno stabilite con decreto del MEF di concerto con il Ministero della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, attraverso i seguenti canali:

- a) nel portale del SAC www.sistemats.it, anche tramite SAR;
- b) nel FSE dell'assistito, solo a fronte del rilascio del consenso all'alimentazione del FSE;
- c) tramite posta elettronica;
- d) tramite SMS.

L'applicazione di tali disposizioni avrà luogo solo successivamente alla emanazione del decreto sopra citato.

Dematerializzazione prescrizione farmaci con piano terapeutico AIFA

Con riguardo alla dematerializzazione della prescrizione dei farmaci con piano terapeutico AIFA, è stato introdotto l'art. 1-bis, che stabilisce che il medico prescrittore, al momento della generazione

della ricetta elettronica, invia al SAC, tenuto conto degli eventuali SAR, anche il numero del relativo piano terapeutico elettronico (PTE), fermo restando il controllo da parte del SAC sulle prescrizioni del medesimo farmaco già eventualmente effettuate al medesimo paziente.

A tal fine, i Piani terapeutici (PT) AIFA sono sostituiti dai piani terapeutici elettronici (PTE) generati dai medici o dai centri autorizzati alla compilazione dei PT, attraverso le funzionalità rese disponibili dal SAC.

L'AIFA rende, inoltre, disponibili, in modalità telematica, al SAC l'elenco aggiornato dei PT, unitamente alle relative regole di compilazione, ai fini dei relativi controlli.

Il medico autorizzato accede al SAC, anche tramite SAR, per la generazione del PTE, inviando al SAC i dati del medesimo PT, comprensivi del numero univoco a livello nazionale identificativo del piano terapeutico elettronico (PTE), nonché del codice fiscale dell'assistito titolare del piano terapeutico.

A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico di tali dati, il medico autorizzato rilascia all'assistito il promemoria cartaceo del PTE, secondo il modello pubblicato sul portale dell'AIFA e del SAC (www.sistemats.it). Su richiesta dell'assistito, tale promemoria può essere trasmesso tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis, introdotto dal decreto in esame, concernente le modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica.

In caso di esito negativo dell'invio telematico dei suddetti dati, il medico segnala tale anomalia al SAC e provvede alla compilazione del PT cartaceo, fermo restando l'obbligo dell'invio telematico al SAC dei relativi dati al fine di consentire la generazione della ricetta elettronica.

Inoltre, il MEF rende disponibili tali dati alle ASL di competenza e all'AIFA, nonché al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome con forme di pseudonimizzazione, secondo modalità da stabilirsi, previo parere del Garante per la protezione dei dati.

Si precisa che tali disposizioni troveranno applicazione a seguito dell'attuazione delle stesse da parte di tutti i soggetti istituzionali coinvolti nell'implementazione.

Dematerializzazione prescrizione farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale

Per quanto concerne l'estensione della dematerializzazione delle ricette ai farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale, il nuovo art. 1-ter, inserito nel citato decreto 2 novembre 2011, prevede che si applichino le medesime modalità stabilite per la dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN.

Inoltre, i sensi di quanto previsto dal DPCM 14 novembre 2015, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale:

a) il Sistema tessera sanitaria, anche tramite gli eventuali Sistemi regionali e provinciali autorizzati ai sensi del decreto 2 novembre 2011, all'atto della dispensazione del medicinale da parte della farmacia, rende disponibile alla medesima farmacia l'eventuale quota di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito, calcolata sulla base delle informazioni rese disponibili da parte della regione e provincia autonoma cui appartiene l'azienda sanitaria di iscrizione dell'assistito;

b) la farmacia che ha erogato i farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale, prescritti su ricetta dematerializzata chiede la remunerazione per servizio di distribuzione dei farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale o il rimborso dei medicinali distribuiti attraverso il regime convenzionale alla ASL territorialmente competente nel rispetto delle regole negoziali valide nella regione e provincia autonoma di erogazione e secondo le disposizioni vigenti;

c) la compensazione tra la Regione e Provincia autonoma che ha erogato il farmaco e la Regione e Provincia autonoma di residenza dell'assistito avviene secondo i criteri e le modalità specificamente previsti da uno apposito Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria. Peraltro, ai fini della dematerializzazione della prescrizione di tali farmaci, il Ministero della Salute e le Regioni e province autonome rendono disponibili al SAC, con modalità telematiche, i dati di cui al decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, concernenti il costo di acquisto dei

farmaci da parte delle Regioni e Province autonome ed eventuale remunerazione per servizio di distribuzione dei farmaci distribuiti attraverso le modalità diverse dal regime convenzionale.
L'attuazione delle nuove disposizioni necessiterà l'implementazione dei sistemi da parte di tutti i soggetti istituzionali coinvolti.

Dematerializzazione prescrizione farmaci con ricetta medica limitativa

L'art. 1- quater, invece, si riferisce alla dematerializzazione della prescrizione dei farmaci con ricetta medica limitativa, facendo salvo, anche per tali medicinali, le modalità stabilite dall'articolo 1 del decreto 2 novembre 2011 per la dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN.

In tal senso, il medico prescrittore, al momento della generazione della ricetta elettronica, comunica al SAC, tenuto conto degli eventuali SAR, anche la propria specializzazione o l'informazione del centro in cui opera, ai fini dei relativi controlli.

L'AIFA e le Regioni, per le parti di rispettiva competenza, rendono disponibili, in modalità telematica, al SAC l'elenco aggiornato dei farmaci limitativi con indicazione della specializzazione del medico o del centro che può effettuare la prescrizione, ai fini dei relativi controlli.

Anche le suddette previsioni dovranno essere oggetto di attuazione.

Si rammenta che su tale decreto si è pronunciato il Garante per la protezione dei dati personali che, con il parere n. 58 del 19.3.2020, si è espresso positivamente sullo schema inviato con nota del 17 marzo u.s..

In particolare, il Garante, con riferimento ai profili di tutela della protezione dei dati personali, ha espresso parere favorevole relativamente alle disposizioni sulle richiamate modalità alternative di invio del suddetto “promemoria dematerializzato” della ricetta elettronica.

Al riguardo, il Garante ha rappresentato al Ministero che, nel caso di invio del “promemoria dematerializzato” della ricetta elettronica da parte del medico alla casella di posta elettronica dell'assistito per tale servizio, analogamente a quanto previsto per l'invio dei referti medici, il promemoria – da spedire in forma di allegato al messaggio e non come testo compreso nel corpo dello stesso – deve essere protetto con tecniche di cifratura e deve essere accessibile tramite una credenziale consegnata separatamente all'interessato.

Con riferimento invece all'utilizzo dei servizi di short message service (sms), il Garante ha rappresentato la necessità che, attraverso tale modalità, sia inviato da parte del medico sul dispositivo del paziente il solo numero di ricetta elettronica (NRE) e non anche le altre informazioni di dettaglio contenute nel promemoria.

Con il parere in questione, il Garante ha inoltre rappresentato che, a seguito di confronto con il MEF, sono state formulate specifiche osservazioni anche con riferimento all'accesso da parte di AIFA, Ministero della Salute e Regioni ai dati personali indicati nei piani terapeutici elettronici.

L'Autorità ha, infine, espresso parere favorevole sulle modalità di consegna della ricetta medica elettronica così individuate, in quanto: “non vi sono rilievi da formulare, sotto il profilo della protezione dei dati personali”.

Circolare del Ministero della Salute- Prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta dematerializzata

Il Ministero della Salute ha pubblicato una circolare, recente “Prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta dematerializzata”.

Si illustrano, di seguito, le indicazioni del Dicastero.

Aspetti normativi e individuazione della tipologia di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope prescrivibili con ricetta dematerializzata

In primo luogo, si rammenta che il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011, nel disciplinare le modalità per attuare la dematerializzazione delle prescrizioni ambulatoriali e farmaceutiche, trasferendo in formato elettronico i dati presenti nel formato della ricetta cartacea per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) regolata dal DM 17 marzo 2008, all'art. 3 (“Medicinali stupefacenti e sostanze psicotrope”), ha escluso dall'ambito di applicazione del medesimo provvedimento esclusivamente le prescrizioni di farmaci di cui al decreto del Ministero della salute 10 marzo 2006 (medicinali stupefacenti sezione A e allegato III bis).

Com'è noto, i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope devono seguire, oltre la disciplina prevista per tutti i medicinali, anche le specifiche disposizioni di settore regolamentate dal D.P.R. 309/1990 e s.m.i..

In particolare, l'articolo 14 prevede la suddivisione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in tabelle distinte e, alla lettera e), prevede che la tabella denominata "tabella dei medicinali" sia suddivisa in cinque sezioni (A-B-C-D-E), nelle quali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico a uso umano o veterinario.

Pertanto, sono prescrivibili con ricetta dematerializzata i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B-C-D-E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del menzionato D.P.R. 309 del 1990 e s.m.i., non contemplati nel citato decreto del Ministero della salute 10 marzo 2006, in quanto prescrivibili con la ricetta per il SSN di cui al citato DM 17 marzo 2008.

L'articolo 43 del medesimo D.P.R. dispone, al comma 1, che i medici chirurghi e i medici veterinari prescrivano i medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute e, al comma 4, che tali ricette siano compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal SSN e in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal SSN.

La L. 12/2001 (Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore) ha introdotto nel medesimo D.P.R. l'allegato III-bis, contenente l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope per i medicinali destinati al trattamento di pazienti affetti da dolore severo, prevedendo anche per tali medicinali prescrizioni su ricettari a ricalco.

Il decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006 - al fine di razionalizzare i ricettari a ricalco per prescrizioni a carico del SSN riguardanti sia i medicinali inclusi nella sezione A della ex tabella II (ora Tabella dei medicinali, a seguito delle modifiche introdotte al D.P.R. 309/1990 dal D.L. 36/2014, trasformato con modifiche nella L. 79/2014), sia i medicinali dell'allegato III-bis del più volte citato D.P.R. 309/1990- ha previsto l'adozione di un unico modello di ricettario e ne ha definito la struttura.

Inoltre, poiché, successivamente, la L. 38/2010 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore) ha inserito, nell'art 43 del D.P.R. 309/1990, il comma 4-bis, il quale dispone che, per la prescrizione nell'ambito del SSN di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario contenente le ricette a ricalco, possa essere utilizzato il ricettario del SSN di cui al DM 17 marzo 2008, anche le ricette per

le prescrizioni di tali medicinali - inclusi nell'allegato III-bis e contrassegnati nella sezione A della tabella dei medicinali con (**), in quanto usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore – possono essere dematerializzate. Restano escluse dalla dematerializzazione le ricette per la prescrizione di medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali, con indicazioni diverse dalla terapia del dolore, su ricettari a ricalco. Pertanto, sono escluse dall'elenco dei medicinali prescrivibili in modalità semplificata le confezioni a base di metadone.

Dematerializzazione ricette prescrizione farmaci stupefacenti – Modalità attuative

Al fine dell'attuazione delle procedure di dematerializzazione, il Ministero della salute, in collaborazione con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), rende disponibili al Sistema TS (SAC) l'elenco dei codici di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei **medicinali stupefacenti (e relativi aggiornamenti) NON prescrivibili tramite ricetta de materializzata (Elenco TAB MED SEZ A), nonché l'elenco dei codici AIC dei medicinali stupefacenti (e relativi aggiornamenti) dell'allegato III-bis prescrivibili tramite ricetta elettronica, esclusivamente per indicazione “Terapia del dolore” (Elenco ALLEGATO III-BIS).**

Relativamente ai farmaci risultanti in tali elenchi, il SAC provvederà, per il primo, a mantenere il controllo bloccante che non consente la dematerializzazione delle relative prescrizioni, nonché a introdurre, per il secondo, il controllo dell'indicazione del codice TDL (o altro codice adottato a livello regionale del medesimo significato) nel codice esenzione per i medicinali dell'allegato III - bis.

Dovranno ugualmente garantire tale controllo anche i Sistemi regionali (SAR), nonché le cartelle cliniche dei medici prescrittori e delle farmacie. In assenza di tali adeguamenti, non verrebbe assicurata la completa dematerializzazione delle ricette dei farmaci stupefacenti, secondo le indicazioni di cui alla circolare in oggetto.

Con riferimento alle procedure di prescrizione da parte dei medici, inclusi i medici che operano per il Servizio di assistenza sanitaria ai naviganti e aeronaviganti (SASN), le procedure di dematerializzazione sono le medesime di cui al DM 2/11/2011, attraverso:

- il rilascio del Numero di ricetta elettronica (NRE) tramite il SAC (anche tramite SAR);
- il rilascio del promemoria della ricetta al paziente, anche tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis del medesimo DM 2/11/2011, nonché, per la fase emergenziale Covid-19, secondo quanto previsto dall'Ordinanza della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020 (sul punto vedi sopra pag. 137).

Restano ferme le modalità di erogazione dei farmaci a fronte della ricetta dematerializzata, secondo le medesime modalità di cui al citato DM 2/11/2011.

Se le singole regioni/PA intendono modificare i suddetti elenchi provvedono ad inoltrare al SAC la lista dei farmaci da escludere dalla ricetta dematerializzata e relativi aggiornamenti.

Tempistica di attuazione della dematerializzazione delle ricette dei farmaci stupefacenti

Il Dicastero precisa anche che l'avvio delle procedure dovrà essere convenuta con ciascuna regione/PA, tenendo conto delle seguenti attività:

- fornitura telematica al SAC degli elenchi sopra citati, da effettuarsi entro il 30 maggio 2020;
- adeguamenti dei controlli dei SAR e degli applicativi dei medici prescrittori e delle farmacie.

A fronte delle predette attività, il SAC provvederà a rimuovere il controllo, non consentendo la dematerializzazione delle prescrizioni dei farmaci ricompresi negli elenchi comunicati al medesimo SAC, nonché ad introdurre il controllo dell'indicazione del codice TDL nel codice esenzione per i medicinali dell'allegato III -bis.

Circolarità interregionale delle ricette dematerializzate di farmaci stupefacenti

Ai sensi dell'art. 13 del D.L. 179/2012 e del relativo decreto attuativo DPCM 14 novembre 2015, anche le prescrizioni di farmaci di cui alla Circolare in esame possono essere utilizzate dagli assistiti su tutto il territorio nazionale.

Dematerializzazione della prescrizione medica da parte dei medici SASN

Su disposizione del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della salute, a partire da lunedì 20 aprile 2020, anche i medici dei SASN (ambulatoriali e fiduciari) sono abilitati ad accedere al sistema Tessera Sanitaria per compilare le prescrizioni mediche tramite le funzioni rese disponibili dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC), di cui al decreto 2 novembre 2011 e successive modificazioni, concernente la ricetta dematerializzata.

Il medico SASN compila la ricetta dematerializzata secondo le medesime modalità previste dal decreto 2 novembre 2011 e successive modificazioni, accedendo all'area riservata del portale www.sistemats.it.

I farmacisti e i laboratori devono prendere in carico ed erogare le ricette elettroniche per assistiti SASN con le stesse modalità con le quali effettuano le operazioni per le ricette a carico di assistiti SSN.

Anche nell'ambito dell'assistenza dei SASN, la ricetta elettronica sostituisce il supporto cartaceo nell'intero iter, che va dalla fase di prescrizione del medico, alla erogazione delle prestazioni farmaceutiche e ambulatoriali, al successivo controllo e rendicontazione.

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

Indizione Giornata per la donazione degli organi

Con Decreto del Ministro della Salute del 28 febbraio 2020, pubblicato nella G.U. n. .87 del 1.4.2020, è stata indetta, per il giorno 19 aprile, la “*Giornata per la donazione degli organi*” per l'anno 2020.

Il decreto prevede che, per tale giornata, le amministrazioni pubbliche assumano e sostengano, nell'ambito delle rispettive competenze, iniziative volte a favorire l'informazione e la promozione della donazione di organi finalizzata al trapianto, come disciplinata dalle vigenti disposizioni.

Ministero della Salute – Rapid Risk Assessment dell'ECDC - Enterobatteri Resistenti ai carbapenemi

Il Ministero della Salute ha fornito alcuni aggiornamenti sul rischio di diffusione degli Enterobatteri resistenti ai carbapenemi, alla luce del Rapid Risk Assessment (RRA) pubblicato, lo scorso 26 settembre, dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma.

Nel rinviare al contenuto della nota ministeriale, si evidenziano, in particolare, le seguenti informazioni fornite nel documento.

I fattori di rischio per l'acquisizione di CRE in contesti sanitari sono simili a quelli segnalati per l'acquisizione di altri batteri multiresistenti. Questi includono l'ammissione e/o la lunga degenza in un'unità di terapia intensiva (UTI), una malattia grave, l'utilizzo di dispositivi invasivi e una precedente terapia antimicrobica, soprattutto se con carbapenemi.

È stato documentato il ruolo come serbatoio e fonte di CRE dell'ambiente ospedaliero, inclusi impianti idraulici per acque reflue mal progettati e lavandini, che richiedono un trattamento speciale dell'acqua o misure di disinfezione per un controllo efficaci. Recenti studi hanno rivelato che serbatoi ambientali ospedalieri hanno permesso la diffusione di plasmidi che conferiscono resistenza ai carbapenemi a diverse specie e ceppi clonali di Enterobacteriaceae. Ciò evidenzia il valore della sorveglianza genomica avanzata per rilevare le epidemie, nonché la necessità di progettare in sicurezza l'ambiente del paziente in ospedale e dei dispositivi medici per evitare contaminazioni e/o consentire un'adeguata pulizia e disinfezione.

Mentre i ceppi di *K pneumoniae* resistenti ai carbapenemi attualmente sono più frequenti e hanno maggiori probabilità di causare focolai in ambito assistenziale, quelli di *E. coli* resistente ai carbapenemi presentano un rischio maggiore di diffusione nella comunità.

La trasmissione oro-fecale e attraverso la catena alimentare hanno il potenziale di diffondere questa resistenza in comunità, anche tra la popolazione sana e giovane.

Recentemente, la presenza di CRE è stata documentata anche nell'ambiente - campioni provenienti da un sito di balneazione in Irlanda, un ecosistema fluviale spagnolo e acque reflue nel Regno Unito -, che costituisce una potenziale fonte di infezione e diffusione ulteriore.

Oltre alla elevata morbosità e mortalità, le infezioni da CRE causano un sovraccarico dei sistemi sanitari per le prolungate ospedalizzazioni, le ulteriori ore di lavoro del personale di assistenza e cura, i ripetuti test diagnostici necessari, gli interventi di controllo da attuare, e quindi il costo complessivo molto maggiorato per paziente.

In particolare, nel nuovo RRA, l'ECDC raccomanda:

- Azioni volte alla riduzione dei rischi per i sistemi sanitari. Sono raccomandati: un numero adeguato di personale di assistenza e cura; addetti al controllo delle infezioni; finanziamenti adeguati per gli ospedali al fine di assicurare lo svolgimento delle corrette misure di controllo delle infezioni. Nella maggior parte dei Paesi europei, la prevalenza dei CRE è bassa. Tuttavia, quando i CRE diventano endemici, gli sforzi per il controllo richiedono investimenti economici maggiori e risultano, comunque, meno efficaci. La Direzione della struttura dovrebbe opportunamente valutare la messa a disposizione di materiale informativo e di supporto amministrativo e organizzativo, tramite l'allocazione di fondi dedicati e adeguati, per il piano di prevenzione e controllo delle infezioni.

In particolare, nel nuovo RRA, l'ECDC raccomanda:

- Azioni volte alla riduzione dei rischi per i sistemi sanitari. Sono raccomandati: un numero adeguato di personale di assistenza e cura; addetti al controllo delle infezioni; finanziamenti adeguati per gli ospedali al fine di assicurare lo svolgimento delle corrette misure di controllo delle infezioni. Nella maggior parte dei Paesi europei, la prevalenza dei CRE è bassa. Tuttavia, quando i CRE diventano endemici, gli sforzi per il controllo richiedono investimenti economici maggiori e risultano, comunque, meno efficaci. La Direzione della struttura dovrebbe opportunamente valutare

la messa a disposizione di materiale informativo e di supporto amministrativo e organizzativo, tramite l'allocazione di fondi dedicati e adeguati, per il piano di prevenzione e controllo delle infezioni.

- Azioni ulteriori Le linee guida OMS per il controllo della diffusione dei CRE raccomandano ulteriori interventi per l'implementazione delle strategie di prevenzione e controllo delle infezioni da CRE:

- aderenza alla corretta igiene delle mani
- sorveglianza delle infezioni
- screening per i portatori di CRE
- attuazione delle precauzioni da contatto
- procedure di isolamento del paziente
- pulizia dell'ambiente del paziente, inclusa la definizione delle priorità
- campionamento ambientale per la sorveglianza
- monitoraggio mediante campioni biologici e ambientali
- audit e feedback.sorveglianza delle infezioni.

Ministero della Salute – Infezione da Mycobacterium chimaera - indicazioni operative riguardanti gli aspetti follow up e notifica casi – aggiornamento

Il Ministero della Salute ha fornito alcuni aggiornamenti in merito alle procedure operative per il controllo dell'infezione da Mycobacterium chimaera (cfr circolare federale n. 11505 del 6.5.2019).

In particolare, la nota riguarda gli aspetti di follow up e notifica dei casi di infezione.

Ministero della Salute – Aggiornamento indicazioni sorveglianza e controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi

Il Ministero della Salute, con nota del 6.12.2019, ha pubblicato un aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE).

In particolare, il documento ha come obiettivo quello di aggiornare le indicazioni contenute nella circolare ministeriale del 2013 con cui il Dicastero, nell'istituire una sorveglianza nazionale, aveva chiesto alle Aziende Sanitarie Locali e/o alle Regioni di segnalare tutti i casi di batteriemie causate da *Klebsiella pneumoniae* o *Escherichia coli* resistenti ai carbapenemi e/o produttori di carbapenemasi (Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae, CPE) – (cfr circolare federale n. 10561 del 3.8.2017).

In particolare, con la nota in oggetto sono aggiornate le indicazioni contenute nella circolare del 2013 relativamente ai seguenti aspetti di interesse per la sorveglianza.

1. Viene adottata la definizione CRE anziché CPE perché più corretta in quanto, come nella precedente circolare, dovranno essere segnalati tutti i ceppi resistenti ai carbapenemi, indipendentemente dalla rilevazione della presenza di carbapenemasi
2. Viene aggiunto l'ertapenem tra gli antibiotici da considerare per la resistenza ai carbapenemi
3. È cambiata la definizione di caso in seguito alla pubblicazione delle nuove linee guida prodotte da European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) per cui i ceppi appartenenti alla categoria I (precedentemente categorizzati come intermedi) sono definiti come “sensibili con aumentata esposizione al farmaco” e pertanto non possono essere raggruppati con i ceppi R (resistenti). Nella nuova definizione di caso ai fini della sorveglianza, i ceppi di categoria I saranno assimilati ai sensibili (S) e quindi non dovranno essere segnalati, a meno che non siano produttori di carbapenemasi come dimostrato da test fenotipici o genotipici

Sebbene altre specie di Enterobatteri resistenti ai carbapenemi possano causare infezioni gravi in pazienti ricoverati in strutture sanitarie nel nostro Paese, quali *Proteus mirabilis*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, etc., la sorveglianza in questione è dedicata a *K. pneumoniae* ed *E. coli*. Il Ministero ha infatti rinviato ad una futura valutazione e ad un eventuale nuovo aggiornamento, la possibile inclusione in questa sorveglianza di altre specie di Enterobatteri resistenti.

Le segnalazioni devono essere trasmesse dalle Regioni all'Istituto Superiore di Sanità. L'ISS e il Ministero della Salute si impegnano a fornire un rapporto epidemiologico regionale e nazionale su base annuale attraverso un bollettino o sito web.

Ministero della Salute – Impianti protesici mammari e linfoma anaplastico a grandi cellule – Linee di indirizzo sul percorso diagnostico terapeutico assistenziale

Il Ministero della Salute ha fornito alcuni aggiornamenti sul percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il linfoma anaplastico a grandi cellule associato ad impianti protesici mammari (cfr. circolare federale n. 11592 del 21.6.2019).

Oltre alla Linee di indirizzo sul percorso diagnostico terapeutico in questione, in allegato alla nota è riportato il nuovo schema di consenso informato da somministrare al paziente ad integrazione del consenso informato generico relativo all'intervento di impianto di protesi mammaria.

FEDERAZIONE E ORDINI

Riepilogo scadenze di fine anno

SCADENZE PER GLI ORDINI PROVINCIALI

Iscrizione dei cittadini extracomunitari all'albo professionale, iscrizione comunitari, riconoscimento titoli esteri, lavoro all'estero.

Gli Ordini devono comunicare, entro il 31 dicembre di ogni anno, al Ministero della salute, l'elenco dei cittadini extracomunitari che siano stati iscritti all'Albo professionale nel corso dell'anno. Al riguardo si richiama la circolare federale n. 5729 del 9.5.2000; si veda anche la circolare federale n. 6183 del 30.4.2002. Si tenga comunque presente che le più recenti istruzioni concernenti l'iscrizione all'Albo di cittadini extracomunitari sono state fornite con circolare n. 6576 del 24.2.2005 e con circolare federale n. 7066 del 28.11.2007. Con l'occasione, si rammenta che le più recenti istruzioni per quanto riguarda, invece, l'iscrizione di cittadini comunitari sono state fornite con circolare federale n. 6427 del 11.2.2004 e con circolare federale n. 7066 del 28.11.2007.

Si evidenzia, altresì, che la competenza al riconoscimento dei titoli professionali conseguiti all'estero, sia in Paesi comunitari che extracomunitari, è del Ministero della Salute (al quale gli interessati dovranno rivolgersi direttamente) e che i relativi modelli di domanda e gli elenchi dei documenti da produrre sono reperibili sul sito internet del Ministero, all'indirizzo www.salute.gov.it, all'interno dell'area tematica "Professioni Sanitarie" (si veda comunque anche la circolare federale n. 6287 del 21.2.2003). Sempre sul sito del Ministero si possono trovare informazioni riguardanti i farmacisti italiani che desiderino lavorare all'estero; a tal proposito, si sottolinea che coloro che, in possesso di un titolo italiano, desiderino esercitare la professione sanitaria all'estero, devono rivolgersi direttamente all'autorità competente del Paese dove intendono lavorare. Qualora fosse richiesto, il Ministero della Salute italiano rilascia un "Attestato di conformità e il "Good professional standing" (la relativa modulistica è reperibile sempre sullo stesso sito internet).

In proposito, si rammenta, peraltro che, con D.Lgs. 15/2016 è stata attuata la direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, sul riconoscimento delle qualifiche professionali e sul regolamento (UE) n. 1024/2012, in materia di cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («Regolamento IMI»). Il provvedimento, modificando il D.Lgs. n. 206/2007, ha introdotto e disciplinato gli istituti della tessera professionale europea (EPC), dell'accesso parziale, dei meccanismi di allerta tra i vari Stati, dei tirocini professionali effettuati da cittadini italiani in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese terzo, nonché del riconoscimento automatico sulla base dei principi di formazione comune (cfr circolare federale n. 9731 del 18.2.2016).

* * *

Anagrafe delle prestazioni

Come già evidenziato nella circolare federale n. 10760 del 27.12.2017, la comunicazione dei dati relativi agli incarichi conferiti a consulenti e dipendenti pubblici dal 1° gennaio 2018 non è più semestrale, ma deve essere effettuata tempestivamente, secondo quanto stabilito dall'art. 53 del D.Lgs. 165/2001, come modificato dal D.Lgs. 75/2017.

In particolare, tale disposizione prevede che le PA comunichino in via telematica, nel termine di quindici giorni, al Dipartimento della funzione pubblica gli incarichi, conferiti o autorizzati, anche a

titolo gratuito, ai propri dipendenti, con l'indicazione dell'oggetto dell'incarico e del compenso lordo, ove previsto.

Le P.A. di appartenenza devono inoltre comunicare tempestivamente, al Dipartimento della funzione pubblica, in via telematica, per ciascuno dei propri dipendenti e distintamente per ogni incarico conferito o autorizzato, i compensi da esse erogati o della cui erogazione abbiano avuto comunicazione. Tali comunicazioni devono essere effettuate esclusivamente per via telematica tramite il sito www.perlapa.gov.it, inserendo i dati nella sezione “accedi al servizio 2017” per gli incarichi conferiti anteriormente al 1° gennaio 2018, e nella sezione “accedi al servizio 2018” per gli incarichi conferiti a partire dal 1° gennaio 2018.

Il Dipartimento della funzione pubblica, attraverso il sito www.consulentipubblicit.it, rende disponibili tali dati per la consultazione.

Secondo quanto stabilito dall'art. 22, comma 8, del D.Lgs. 75/2017, come modificato dalla L. 145/2018 (cfr circolare federale n. 11298 del 4/01/2019, dal 1° luglio 2019 le PA non possono più affidare incarichi di collaborazione coordinata e continuativa.

* * *

Anagrafe tributaria

In base a quanto disposto dall'art. 7 del DPR 605/1973, come modificato dalla legge 311/2004, e dal provvedimento 10 marzo 2005 emanato dall'Agenzia delle Entrate, gli Ordini hanno l'obbligo di comunicare, entro il 30 aprile di ogni anno, all'anagrafe tributaria, iscrizioni, variazioni e cancellazioni dall'Albo professionale, intervenute nell'anno solare precedente. Si rammenta che le predette comunicazioni devono essere effettuate esclusivamente per via telematica utilizzando il servizio telematico Entratel le cui specifiche tecniche sono contenute nel provvedimento 10.3.2005 sopra richiamato (il servizio è accessibile tramite il seguente link

<https://www.agenziaentrate.gov.it/portale/Schede/Comunicazioni/Ordini+professionali+enti+uffici/Scheda+Info+Ordini+professionali/?page=schedecomunicazioni>, ove è possibile reperire le informazioni relative alla compilazione ed all'invio dei dati).

* * *

Enti previdenziali, assicurativi ed assistenziali

In base al disposto dell'art. 1, comma 8-quater, del D.L. 688/1985 convertito nella Legge 11/1986, gli Ordini hanno l'obbligo di comunicare trimestralmente, agli enti previdenziali, assicurativi e assistenziali (cioè in pratica all'INPS, all'ENPAF, all'INPDAP, all'INAIL e all'ONASOSI), ogni variazione (comprese le iscrizioni e cancellazioni) all'Albo professionale.

* * *

Rilevazione dei dati riguardanti permessi, aspettative e distacchi sindacali - aspettative e permessi per funzioni pubbliche

Come previsto dall'art. 50 del D.Lgs. 165/2001, gli Ordini devono inviare al Dipartimento della Funzione Pubblica, le informazioni relative ai dipendenti che hanno fruito di distacchi, aspettative e permessi sindacali, o di aspettative e permessi per funzioni pubbliche.

Come evidenziato nel sito del Dipartimento della Funzione Pubblica www.perlapa.gov.it, nella sezione relativa alla banca dati GEDAP, le suddette comunicazioni devono essere effettuate tempestivamente e non oltre le 48 ore dalla data di concessione dell'istituto sindacale al dipendente da parte della pubblica amministrazione, esclusivamente per via telematica, in base a quanto indicato nell'ultimo contratto collettivo nazionale quadro (CCNQ 4 dicembre 2017, pubblicato nella G.U. n. 292 del 15.12.2017).

Le Amministrazioni devono completare le suddette operazioni entro e non oltre il 31 marzo, in quanto oltre tale termine, i dati si consolidano e non potranno più essere modificati nel sistema GEDAP.

* * *

Obbligo per la P.A. e per gli Enti del SSN di documentare in forma elettronica gli acquisti di beni e servizi

Al fine di incentivare l'efficienza e la trasparenza del sistema di approvvigionamento, con la legge n. 205/2017 (art. 1, commi 411-414 - cfr circolare federale n. 10791), è introdotto l'obbligo per la pubblica amministrazione di emettere, trasmettere, conservare e archiviare, in forma elettronica, i documenti che riguardano gli acquisti di beni e servizi. Le modalità tecniche e le date di entrata in vigore delle modalità obbligatorie di invio in forma elettronica della predetta documentazione saranno disciplinati da appositi regolamenti adottati con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), d'intesa con la Conferenza unificata. Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento in merito all'adozione dei suddetti regolamenti.

Riepilogo adempimenti professionali e scadenze di fine anno

ADEMPIMENTI PER I PROFESSIONISTI

Registro di entrata ed uscita e distruzione stupefacenti (artt. 60, 62 e 68 D.P.R. n. 309/1990)

Il registro di entrata ed uscita stupefacenti deve essere chiuso il 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

L'art. 68 del D.P.R. 309/1990 stabilisce, inoltre, che chiunque non ottemperi alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da 1.549,37 € a 25.822,84, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

Come si ricorderà, con la modifica introdotta dalla L. 38/2010, qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

Pertanto, nel caso in cui si verificano incongruenze tra le movimentazioni inserite nel registro e le giacenze di magazzino, sarà necessario denunciare tempestivamente alle competenti autorità di polizia il furto o lo smarrimento dei medicinali, in modo da poter regolarizzare la situazione, annotando sul registro la denuncia.

Da un punto di vista operativo, si consiglia di sostituire annualmente il registro dopo la chiusura e, a tal proposito, si rammenta che la L. 38/2010 ha modificato l'art. 60 del D.P.R. 309/1990, introducendo la durata di due anni per l'obbligo di conservazione del registro.

In proposito, si evidenzia che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis (cfr circolari federali n. 9623 del 14.12.2015; 9674 del 18.1.2016, n. 10242 del 16.12.2016; n. 10336 del 27.2.2017, n. 10749 del 18.12.2017; n. 11234 del 23.11.2018), sul registro di entrata e uscita deve ora essere registrata anche la movimentazione relativa alle sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis.

Con riguardo alla distruzione di medicinali stupefacenti, si ritiene opportuno specificare quanto segue.

Con nota del 24.5.2011, il Ministero della Salute ha fornito alcuni chiarimenti sulla distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente. In particolare, il Ministero, nel riepilogare la procedura prevista per le farmacie, ha precisato quanto segue.

- I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente, soggetti ad obbligo di registrazione (tabella II, sezioni A, B e C), devono essere oggetto di una constatazione da parte della ASL con redazione del relativo verbale. I prodotti da distruggere, sigillati in un contenitore con contrassegni d'ufficio, sono affidati al farmacista, su indicazione del quale viene concordato se incaricare della termodistruzione la ASL o un'azienda autorizzata allo smaltimento:

Termodistruzione effettuata dalla ASL. La ASL concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia ed eventualmente con l'azienda autorizzata allo smaltimento. Al ritiro dei medicinali, il farmacista può scaricare i medicinali dal registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale.

Termodistruzione effettuata da una azienda autorizzata allo smaltimento. L'azienda autorizzata allo smaltimento concorda con le Forze di polizia la data della distruzione. All'atto del ritiro dei medicinali, l'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti consegna al farmacista il relativo documento di presa in carico, con cui il farmacista scarica il registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale i cui estremi sono annotati dal farmacista quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali dal registro degli stupefacenti; una copia del verbale viene inviata dalla farmacia alla ASL.

- I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati, non utilizzabili farmacologicamente, non soggetti ad obbligo di registrazione (tabella II, sezioni D ed E), possono essere avviati dal farmacista a termodistruzione e trattati come gli altri rifiuti sanitari.

Con riguardo allo smaltimento del residuo di estrazione delle infiorescenze di cannabis, si evidenzia che, secondo la procedura indicata dal Ministero della Salute, la sostanza attiva vegetale (non soggetta ad obbligo di registrazione), dopo l'estrazione, deve essere accantonata e smaltita come i medicinali inutilizzabili. E' inoltre opportuno che il farmacista provveda a degradare opportunamente l'eventuale THC ancora presente nel residuo prima di avviarlo allo smaltimento. Per tale degradazione non risultano metodiche validate.

* * *

Trasmissione all'AIFA dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping

Con Decreto 16 aprile 2018 è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping (cfr circolare federale n. 11012 del 20.06.2018). In proposito, si rammenta che, in base a quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 28 febbraio 2019 (cfr circolare federale n. 11549 del 29.5.2019), i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, **entro il 31 gennaio 2020**, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno 2019 relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione "Antidoping" (ove è possibile scaricare il modulo per la trasmissione dei dati e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio).

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità di:

- mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo.

In proposito si rammenta che, a seguito dell'eliminazione, nella nuova Lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping - approvata con decreto 16 aprile 2018 - delle voci Alcool etilico (etanolo) e Glicerolo (cfr circolare federale n. 11012 del 20.6.2018), tali principi, già non soggetti a trasmissione ai sensi del citato DM 24.10.2006, non sono più compresi tra quelli dopanti.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

* * *

Fatturazione elettronica e sistema tessera sanitaria

Lo scorso 17 dicembre il Senato ha approvato definitivamente il ddl n. 1638, collegato alla manovra finanziaria, di conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 124/2019 recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili. Il provvedimento, che a breve sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, introduce alcune novità in materia di fatturazione elettronica e sistema tessera sanitaria.

Per quanto riguarda la fatturazione elettronica, si segnala che l'articolo 15 del decreto estende al periodo d'imposta 2020 l'esonero dall'obbligo di fatturazione elettronica, già previsto dalla normativa vigente per il periodo d'imposta 2019, in relazione a prestazioni sanitarie effettuate nei confronti delle persone fisiche.

Si rammenta in proposito, che, come chiarito dall'Agenzia delle Entrate con circolare n. 14 del 17 giugno 2019 (cfr circolare federale n. 11589 del 21.06.2019), i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS devono continuare a certificare le prestazioni sanitarie rese nei confronti delle persone fisiche/consumatori finali mediante fatture in formato cartaceo – ovvero in formato elettronico senza utilizzare lo SdI come canale di invio – e a trasmettere i relativi dati al sistema TS secondo le tipologie evidenziate negli allegati ai decreti ministeriali che disciplinano le modalità di trasmissione dei dati al suddetto sistema. Nel caso di fatture miste contenenti sia spese sanitarie sia voci di spesa non sanitarie, occorre distinguere due ipotesi: 1) se non è possibile distinguere la quota di spesa sanitaria da quella non sanitaria, l'intera spesa va trasmessa al Sistema TS con la tipologia "altre spese" (codice AA); 2) se, invece, dal documento di spesa è possibile distinguere la quota di spesa sanitaria da quella non sanitaria, entrambe le spese vanno comunicate distintamente al Sistema TS con le seguenti modalità: - i dati relativi alla spesa sanitaria vanno inviati e classificati secondo le tipologie evidenziate negli allegati ai decreti ministeriali che disciplinano le modalità di trasmissione dei dati al Sistema TS; - i dati relativi alle spese non sanitarie vanno comunicati con il codice AA "altre spese".

Inoltre, l'Agenzia ha precisato che, anche se l'operatore fattura separatamente le spese sanitarie rispetto a quelle non sanitarie, queste ultime devono essere fatturate elettronicamente solo se non contengono alcun elemento da cui sia possibile desumere informazioni relative allo stato di salute del paziente.

Il comma 2 dell'articolo 15 del D.L. 124/2019, invece, interviene in materia di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi a tutti i corrispettivi giornalieri.

Come si ricorderà (cfr circolare federale 11530 del 17.05.2019), dal 1° luglio 2019 i soggetti (tra cui le farmacie) con volume d'affari superiore a 400.000 euro hanno l'obbligo di trasmettere telematicamente all'Agenzia delle entrate i dati dei corrispettivi giornalieri. A decorrere dal 1° gennaio 2020, il suddetto obbligo riguarderà tutti gli esercizi commerciali presenti sul territorio nazionale, indipendentemente dal volume d'affari.

Con D.L. 124/2019 è stato ora disposto che, a decorrere dal 1° luglio 2020, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria (tra cui le farmacie)

adempono all'obbligo di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri esclusivamente mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati relativi a tutti i corrispettivi giornalieri al Sistema tessera sanitaria, mediante strumenti tecnologici che garantiscano l'inalterabilità e la sicurezza dei dati, compresi quelli che consentono i pagamenti con carta di debito e di credito.

Al riguardo si rammenta che le modalità di trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema Tessera Sanitaria da parte delle farmacie, sono state individuate con DM 31 luglio 2015 (cfr circolare federale n. 9490 dell'8.9.2015) e che, con due distinti decreti, DM 2 agosto 2016 e DM 1 settembre 2016, l'obbligo in questione è stato esteso rispettivamente ad ulteriori strutture, tra cui quelle riferite alla vendita al dettaglio dei medicinali veterinari (grossisti autorizzati alla vendita diretta – cfr circolare federale n. 10094 del 9.9.2016) ed alle parafarmacie (cfr circolari federali n. 10108 del 16.9.2016 e 10203 del 17.11.2016).

In particolare, si evidenzia che la trasmissione dei dati deve essere effettuata entro il 31 gennaio dell'anno successivo (ad es. per le spese sanitarie sostenute nell'anno 2019, la trasmissione telematica dei relativi dati deve essere effettuata entro il 31/1/2020), come indicato dal DM 31/7/2015.

* * *

Prodotti cosmetici da risciacquo che non contengono microplastiche

Come previsto dalla legge n. 205/2017 (comma 546 - cfr circolare federale n. 10791), a decorrere dal 1° gennaio 2020, è vietato mettere in commercio prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche.

La violazione del suddetto divieto è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 2.500 euro a 25.000 euro, aumentata fino al quadruplo del massimo se la violazione riguarda quantità ingenti di prodotti cosmetici oppure un valore della merce superiore al 20 per cento del fatturato del trasgressore.

Consulta permanente delle professioni sanitarie e socio-sanitarie

Con decreto del Ministro della Salute in data 7 gennaio 2020 è stata istituita, presso lo stesso Dicastero, la Consulta permanente delle professioni sanitarie e socio-sanitarie, quale organismo operativo e propositivo che faciliti il dialogo tra le professioni, avvicini le stesse ai decisori istituzionali e collabori al miglioramento della qualità dell'assistenza dei cittadini.

La Consulta, presieduta dal Ministro, è composta dai Presidente delle seguenti Federazioni:

- a) Federazione nazionale degli Ordini dei Medici chirurgi e degli Odontoiatri
- b) Federazione nazionale degli Ordini dei Veterinari
- c) Federazione nazionale degli Ordini dei Farmacisti;
- d) Federazione nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche
- e) Federazione nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
- f) Federazione nazionale degli Ordini dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle Professioni sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
- g) Ordine nazionale dei Biologi
- h) Federazione nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici
- i) Consiglio nazionale Ordine Psicologi
- 1) Consiglio nazionale Ordine degli Assistenti sociali.

L'istituzione del nuovo organismo risponde all'esigenza di intensificare la sinergia multidisciplinare dei professionisti del sistema sanitario e promuovere un confronto costante degli stessi con le istituzioni.

Sistema “pagoPA”: nota Ministro per l’innovazione tecnologica e la digitalizzazione e società PagoPA S.p.A.

La Federazione ha ricevuto la nota di cui in oggetto dalla nuova società “PagoPA S.p.A.” (interamente partecipata dallo Stato e vigilata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri), a firma congiunta del Ministro per l’innovazione tecnologica e la digitalizzazione Paola Pisano e dell’Amministratore Unico della medesima società Giuseppe Virgone.

Nella nota, nel sottolineare le finalità del sistema di pagamento in questione e della neo costituita società (si fa riferimento all’obiettivo di garantire un costante sviluppo del processo di innovazione intrapreso e dei relativi vantaggi in termini economici e di qualità del servizio), viene rammentata l’imminente entrata in vigore per ogni tipologia di incasso dell’utilizzo obbligatorio di pagoPA per tutte le Pubbliche Amministrazioni. Come si ricorderà, infatti, con il D.L. 162/2019 (Decreto Milleproroghe) era stata posticipata 30 giugno 2020 l’applicazione dell’art. 65, comma 2, del D.Lgs. 217/2017 (si veda in proposito la circolare n. 11912/2020).

In proposito, la Federazione ritiene opportuno precisare che anche gli Ordini professionali sono chiamati ad interrompere l’utilizzo di strumenti di incasso non più aderenti alla normativa vigente, fatta eccezione di quelli previsti dalle apposite Linee Guida dell’AgID aggiornate al 13 febbraio u.s..

Il paragrafo 5 di tali Linee Guida è dedicato agli strumenti di pagamento che possono affiancare il sistema in questione e che, quindi, gli Ordini possono utilizzare in alternativa a pagoPA; in particolare, si tratta delle seguenti tipologie:

- a) «Delega unica F24» (modello F24) fino alla sua integrazione con il Sistema pagoPA;
- b) Sepa Direct Debit (Bonifico bancario) fino alla sua integrazione con il Sistema pagoPA;
- c) eventuali altri servizi di pagamento non ancora integrati con il Sistema pagoPA e che non risultino sostituibili con quelli erogati tramite pagoPA, poiché una specifica previsione di legge ne impone la messa a disposizione dell’utenza per l’esecuzione del pagamento;
- d) per cassa, presso l’ente e/o il soggetto che per tale ente svolge il servizio di tesoreria o cassa.

Con riferimento all’ipotesi di cui alla lett. c), si segnala che, come precisato nelle FAQ dedicate (consultabili per opportuni chiarimenti sui meccanismi di funzionamento del Sistema pagoPA al seguente link: <https://docs.italia.it/italia/pagopa/pagopa-docs-faq/it/stabile/index.html>), non sono più consentiti i pagamenti tramite MAV (si veda in particolare la FAQ A3).

Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannavò

Per l'anno 2020, è confermata la possibilità di destinare alla Fondazione Francesco Cannavò, in sede di dichiarazione dei redditi, una quota pari al 5 per mille dell'Irpef destinata a finanziare attività di interesse sociale. La Fondazione, istituita dalla Federazione degli Ordini per promuovere la professione e sostenere la formazione del farmacista, rientra, infatti, tra gli enti che possono beneficiare di tali finanziamenti.

La Fondazione Cannavò, infatti, ha la finalità precipua di contribuire a mantenere costantemente adeguato alla sfida dei tempi il patrimonio dei saperi professionali. Tale processo di "riconversione culturale" rappresenta la sintesi della mission principale della Fondazione stessa, delineata negli scopi statuari dell'aggiornamento scientifico e culturale, della promozione di iniziative dirette alla formazione, al perfezionamento, alla qualificazione e all'orientamento professionale.

La Fondazione, infatti, ottempera a tali funzioni attraverso le seguenti attività: corsi di formazione nell'ambito del programma di Educazione continua in medicina (E.C.M.) rivolti ai farmacisti; in particolare, negli ultimi mesi, la Fondazione ha realizzato uno specifico percorso formativo sulla Farmacia dei servizi; studi, ricerche e indagini sullo stato e l'evoluzione della professione del Farmacista con particolare riguardo ai giovani Farmacisti; convegni, riunioni, seminari inerenti alle materie di interesse professionale e alla politica sanitaria; iniziative editoriali per il progresso scientifico-culturale della professione del farmacista; borse di studio e di ricerca scientifica nelle materie farmaceutiche; Farmacistapiù, Farmalavoro, rassegna stampa per il Farmacista e newsletter di aggiornamento professionale.

Infatti, tali ambiti di attività incrociano - in un rapporto di stretta interdipendenza - temi assai sensibili come l'occupazione, la qualità delle prestazioni, il riconoscimento dei ruoli: aspetti di assoluta rilevanza, soprattutto nelle governance sanitaria e priorità dell'agenda programmatica della politica professionale.

La Fondazione Cannavò si autofinanzia ed è per questo che il primo partner chiamato a sostenerne le attività destinate all'aggiornamento e al progresso culturale di tutta la categoria è il farmacista. E' per tali motivi che la Fondazione si rivolge agli iscritti per promuovere, in sede di dichiarazione dei redditi, la raccolta del 5 per mille. Il codice fiscale da indicare nella dichiarazione per il finanziamento alla Fondazione Cannavò è 07840931005.

Si invitano, pertanto, gli Ordini, attraverso tutti i mezzi di comunicazione a disposizione, a contribuire alla diffusione di tale possibilità tra i propri iscritti anche attraverso la sensibilizzazione dei professionisti che, per conto del farmacista, compilano la dichiarazione dei redditi.

PGEU

Report Annuale 2019 PGEU

Si comunica che il Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), cui aderisce come è noto anche la Federazione, ha pubblicato il suo *Annual Report 2019*.

Il Rapporto annuale dell'Associazione dei farmacisti di tutta l'Unione Europea è intitolato “*Verso una migliore disponibilità di medicinali in Europa - Il ruolo dei Farmacisti di Comunità*” (“*Towards improved availability of medicines in Europe - The Role of Community Pharmacists*”) e analizza le sfide e le opportunità che i farmacisti dovranno affrontare nei prossimi anni, il loro ruolo nell'assicurare la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti, nel migliorare i servizi pubblico sanitario garantendo l'accesso ai farmaci e al Servizio sanitario, contribuendo, per il futuro, alla sostenibilità del servizio sanitario.

Nel presentare il Rapporto, il Presidente del PGEU nel 2019, Mr Michal Blyliniak dell'Ordine Farmaceutico Polacco (Polish Pharmaceutical Chamber), ha ricordato che nel 2019 si è celebrato il 60° anniversario della nascita del PGEU ed ha dichiarato:

“Gli ultimi 60 anni hanno visto molti cambiamenti nella prestazione delle cure sanitarie e farmaceutiche e l'attività del farmacista si è evoluta ed è migliorata insieme ai sistemi sanitari europei. I farmacisti di comunità sono pronti a sviluppare ulteriormente il loro ruolo nel fornire cure di alta qualità al paziente e nei servizi di prevenzione e nel promuovere l'uso sicuro ed effettivo dei farmaci e dei dispositivi medici”.

Inoltre, si rammenta che il PGEU, come comunicato con la circolare federale n. 11373 dell'11 febbraio 2019, lo scorso anno aveva pubblicato sul proprio sito internet il position paper “*Pharmacy 2030: A Vision for Community Pharmacy in Europe*”, nel quale sono stati ampiamente evidenziati gli obiettivi comuni a tutti i farmacisti di comunità europei, finalizzati a soddisfare appieno i bisogni dei pazienti e ad affrontare le principali tematiche attuali del settore sanitario, quali ad esempio, la digitalizzazione dei servizi, l'integrazione delle farmacie nei servizi sanitari di screening e promozione della salute, nonché l'ampliamento della quota di farmaci e dispositivi da poter fornire ai pazienti. I farmacisti di comunità lavorano nel cuore delle comunità, fornendo consulenza professionale di alta qualità sull'uso sicuro, efficace e razionale dei medicinali. Spesso sono il primo e l'ultimo punto di contatto tra i pazienti e il sistema sanitario; in quanto tale, offrono un contributo inestimabile alla salute di oltre 500 milioni di persone in tutta Europa.

Tale documento, che riprende gli aspetti fondamentali della politica professionale perseguita dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti (varata nel 2006 e contenuta nel Documento di Palazzo Marini) di valorizzazione del ruolo del farmacista, in particolare, per la sua attività professionale nell'aderenza terapeutica e nell'offerta dei servizi cognitivi, è stato ulteriormente diffuso in tutta l'Unione Europea in occasione del già citato evento celebrativo dei 60 anni dalla costituzione dell'Associazione Europea dei Farmacisti (che solo successivamente sarà ufficialmente rinominata PGEU/GPUE), che si è svolto alla presenza di numerosi rappresentanti di Autorità e Istituzioni presso la sede del Parlamento Europeo.

L'Associazione, infatti, fu fondata nel 1959 dai rappresentanti della FOFI insieme a quelli degli altri 5 paesi (Belgio, Germania, Francia, Lussemburgo e Paesi Bassi) che già avevano istituito le tre comunità europee (CECA, CEE ed EURATOM) le quali poi, attraverso l'Atto unico europeo del 1986 e il Trattato di Maastricht del 1992, confluirono nell'Unione Europea. Gli scopi e gli ideali che spinsero i vertici federali dell'epoca a promuovere la costituzione dell'Associazione Europea dei Farmacisti erano fondamentalmente quelli che ancora oggi continuano a fondare l'attività del PGEU: “*lo scambio di pratiche ed esperienze tra i differenti modelli di farmacia e la promozione del ruolo del farmacista come elemento chiave nella dinamica della salute pubblica*” (tratto dal

libro “Noi, Farmacisti.” del Dr. Giacomo Leopardi, già Presidente FOFI e Presidente PGEU nel 1998).

Il PGEU *Vision paper* ritiene che i suddetti obiettivi di sanità pubblica possano essere raggiunti attraverso dieci raccomandazioni incentrate sulla funzione e sulle attività professionali del farmacista, di seguito nuovamente riportate tradotte:

- 1) *ottimizzare i benefici per pazienti e sistemi sanitari derivanti dall'intervento del farmacista di comunità attraverso la promozione dei servizi farmaceutici, al fine di migliorare i risultati terapeutici e l'aderenza e minimizzare i rischi;*
- 2) *coinvolgere i farmacisti di comunità in modelli di assistenza collaborativa;*
- 3) *garantire l'accesso da parte dei farmacisti di comunità a tutte le informazioni sanitarie dei pazienti e all'elenco dei farmaci che quest'ultimi stanno assumendo;*
- 4) *interpellare i farmacisti sull'implementazione di nuove tecnologie digitali nel settore sanitario;*
- 5) *consentire ai farmacisti di contribuire allo sviluppo della digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, in qualità di fonti attendibili per l'informazione sanitaria;*
- 6) *supportare i farmacisti nell'integrare la farmacogenomica, le regole cliniche convalidate e i dati reali provenienti dalla loro pratica quotidiana, al fine di migliorare la sicurezza del paziente;*
- 7) *supportare i farmacisti di comunità nell'offerta dei servizi sanitari di screening, gestione dei farmaci, promozione della salute e istruzione, al fine di contribuire alla riduzione dell'onere complessivo derivante dalle malattie croniche;*
- 8) *stabilire quadri normativi per ottimizzare il valore della rete di farmacie di comunità in considerazione della loro capillarità e vicinanza ai pazienti;*
- 9) *assicurare che i farmacisti di comunità possano dispensare ai pazienti ogni tipologia di farmaco e di dispositivo medico di cui hanno bisogno;*
- 10) *garantire che la remunerazione dei farmacisti di comunità rispecchi correttamente il loro contributo nel miglioramento dell'assistenza farmaceutica, nella riduzione dell'onere per gli altri servizi sanitari e nel mantenimento della sostenibilità dei sistemi sanitari.*

Il Rapporto annuale affronta, inoltre, l'annosa questione della carenza di medicinali, che rappresenta sicuramente una delle principali barriere all'accesso dei pazienti ai medicinali in Europa. In proposito, si rammenta che a giugno dello scorso anno il PGEU aveva pubblicato un comunicato stampa con la posizione ufficiale dell'Associazione europea su tale tematica, che era stato oggetto di apposita circolare federale (n. 11582 del 20.6.2019).

Il Report, sottolinea come, ad oggi, i farmacisti di comunità riescano ancora a garantire la continuità delle cure e a minimizzare l'impatto sullo stato di salute dei loro pazienti nella maggior parte dei casi. Tuttavia, è necessario rimuovere diversi ostacoli per supportare ulteriormente i farmacisti di comunità in questo ruolo chiave, considerando che l'impatto della carenza di medicinali è in aumento ogni giorno. I risultati del *Medicine Shortages Survey 2019* (Sondaggio sulla carenza dei medicinali 2019), condotto tra i membri della PGEU, hanno evidenziato che l'indisponibilità dei medicinali continua a crescere in Europa e ha un impatto enorme sui pazienti e sull'attività della farmacia.

La ricerca di soluzioni per garantire la continuità del trattamento a causa della carenza di medicinali è diventata un'attività quotidiana dei farmacisti di comunità in Europa. Tuttavia, il tipo di soluzioni che i farmacisti di comunità possono offrire ai pazienti differisce tra i Paesi europei a causa della legislazione e dei regolamenti nazionali. Nel 2019, alcuni Stati membri hanno introdotto nuove misure per garantire la continuità delle cure ai pazienti e nel rapporto ne sono illustrati alcuni esempi.

Inoltre, nel corso del 2019, in alcuni Stati membri sono stati introdotti servizi di farmacia avanzati e, a titolo esemplificativo, si riportano le seguenti esperienze:

1. in **Francia** hanno previsto l'effettuazione di:

- **test rapido dello streptococco:** per evitare un trattamento inutile per le infezioni alla gola, i farmacisti francesi di comunità possono eseguire un test rapido dello streptococco per

identificare se l'infezione è di origine batterica o virale. Il test, che viene rimborsato, può essere eseguito sia su prescrizione medica di un antibiotico da parte del medico curante sia come misura di triage in farmacia;

- **telecare:** la possibilità per un farmacista di eseguire determinati interventi farmaceutici da remoto, a condizione che il paziente
- abbia precedentemente beneficiato della cura o della revisione dell'uso di medicinali per la polimedicazione o la malattia cronica;
- **vaccinazioni:** possono essere effettuate dai farmacisti di comunità in tutto il Paese a partire da marzo 2019. I primi risultati hanno mostrato che, nel corso delle 5 settimane della stagione influenzale 2019-2020, ¼ dei pazienti vaccinati avevano ricevuto il vaccino in una farmacia. Complessivamente, oltre 2 milioni di pazienti sono stati vaccinati nelle farmacie di comunità;
- **sostituzione di un medicinale:** in caso di carenza, il farmacista ha la possibilità di sostituire il farmaco carente. Il prodotto sostituito deve essere conforme alle linee guida Agenzia del Farmaco Francese (ANSM);
- **dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica:** la possibilità per il farmacista di dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica per curare, in casi specifici, disturbi minori seguendo rigidi protocolli forniti dalle Autorità Sanitarie (servizio in attesa di attuazione nel corso del 2020);
- **terapie e dosaggi:** i farmacisti possono rinnovare terapie mediche e i dosaggi dei farmaci per i pazienti cronici, sentito il parere favorevole del medico di famiglia (attivazione in attesa delle disposizioni applicative);

2. in **Scozia**, sin dal 2006, i pazienti scozzesi possono utilizzare la farmacia di comunità di loro scelta come primo punto di riferimento per il trattamento di disturbi minori. Nel 2019, una ricerca indipendente ha evidenziato gli alti livelli di soddisfazione, le percezioni positive di tali consulti e fiducia nel Servizio di Cura dei Disturbi Minori (MAS); la ricerca ha dimostrato che quasi il 90% dei partecipanti ha valutato il servizio complessivamente 10 su 10 per soddisfazione e la stragrande maggioranza ha valutato la propria esperienza di consulenza come "Eccellente". Nell'aprile 2020, il servizio di cura dei disturbi minori verrà sostituito con il nuovo servizio sanitario Servizio Sanitario Nazionale (NHS), introducendo modifiche al modello di remunerazione e ampliando l'ammissibilità al servizio al fine di aumentare l'accessibilità complessiva al servizio.

Infine, il Segretario Generale del PGEU, Dr.ssa Ilaria Passarani, ha garantito l'impegno dell'Associazione dei farmacisti di comunità europei a tradurre in realtà quanto riportato nel Rapporto e a favorire lo sviluppo del ruolo dei farmacisti di comunità nel miglioramento dell'assistenza ai pazienti e nel rafforzamento dei sistemi sanitari europei.