



Roma, 15/01/2018

Ufficio: DOR

Protocollo: 2018000000506/AG

Oggetto: Legge n. 205/2017 “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*”.

Circolare n. 10791

4.1

Sito sì
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Legge n. 205/2017 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”.

Riferimenti: Legge 27 dicembre 2017 n. 205, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*”. (Pubblicata nella GU Serie Generale n. 302 del 29-12-2017 - Suppl. Ordinario n. 62).

Si informa che, in data 29 dicembre 2017, sulla Gazzetta Ufficiale n. 302, è stata pubblicata la Legge di Bilancio 2018, approvata in via definitiva dal Senato il 23 dicembre 2017 ed entrata in vigore il 1° gennaio 2018.

Si riportano di seguito le principali disposizioni di interesse.

➤ **Sigarette elettroniche** (art. 1, commi 75-76)

Vengono apportate alcune modifiche al D.Lg.s n. 504/1995 recante “Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative” (Testo unico accise).

In particolare, viene estesa la vendita in via esclusiva di sigarette elettroniche da parte di rivendite autorizzate, introdotta dall’articolo 19-quinquies del decreto-legge

n. 148 del 2017, anche ai prodotti da inalazione non contenenti nicotina ad eccezione dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio.

Con decreto direttoriale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, area monopoli, da adottare entro il 31 marzo 2018, saranno stabiliti, per gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie, le modalità e i requisiti per l'autorizzazione alla vendita e per l'approvvigionamento dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, ad eccezione dei dispositivi meccanici ed elettronici e delle parti di ricambio, secondo i seguenti criteri: a) prevalenza, per gli esercizi di vicinato, escluse le farmacie e le parafarmacie, dell'attività di vendita dei prodotti di cui ai commi 1 e 1-bis e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio; b) effettiva capacità di garantire il rispetto del divieto di vendita ai minori; c) non discriminazione tra i canali di approvvigionamento.

Nelle more dell'adozione del predetto decreto previsto, agli esercizi in questione è consentita la prosecuzione dell'attività.

Sono estese alle sigarette elettroniche, ad esclusione dei dispositivi meccanici ed elettronici e delle parti di ricambio, le norme in materia di contrabbando di tabacchi lavorati esteri, contenute nel Testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, nonché le norme sulla vendita di generi di monopolio senza autorizzazione od acquisto da persone non autorizzate alla vendita previste dalla legge 17 luglio 1942, n. 907, sul monopolio dei sali e dei tabacchi.

Si precisa, inoltre, che il divieto di vendita a distanza di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato, introdotto dal D.L. n. 148/2017, si applica ai prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina.

➤ **Integrazione alla Legge sul recupero e donazione di alimenti e farmaci** (art. 1, comma 208)

Vengono ampliate le finalità della Legge n. 166/2016 sulla donazione e sulla distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi e, in particolare, vengono definiti in modo puntuale:

- i “*medicinali destinati alla donazione*”, intesi come quelli, legittimamente posseduti dal donante, dotati di AIC, integri, in corso di validità, correttamente conservati; in tale categoria vengono compresi i medicinali soggetti a prescrizione, senza obbligo di ricetta, da banco e i relativi campioni gratuiti, oltre a quelli non commercializzati per vizi o imperfezioni che non ne modificano l' idoneità all' utilizzo e quelli posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non ancora autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale;
- i “*Soggetti donatori del farmaco*”, ossia le farmacie, i grossisti, le parafarmacie, le aziende titolari di AIC, i loro rappresentanti locali, i loro concessionari per la vendita e i loro distributori;
- gli “*articoli di medicazione*” e gli “*altri prodotti*” (da individuarsi con decreto del MEF, comunque prodotti non più commercializzati o non idonei alla commercializzazione per difetti, danni o vizi che non ne modificano l' idoneità di utilizzo).

➤ **Ripiano anno 2016 superamento tetto spesa territoriale e ospedaliera** (art. 1, comma 389)

Entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge, l'AIFA è tenuta ad adottare una determinazione per il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le aziende farmaceutiche devono provvedere alla corresponsione dell'importo dovuto entro i successivi trenta giorni. Il ripiano di cui al primo periodo è determinato in modo tale che i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.

➤ **Definizione contenziosi per ripiano tetto spesa Territoriale e Ospedaliera (anni 2013- 2014- 2015)** (art. 1, commi 390- 391)

Entro 120 giorni dall'approvazione della legge, l'AIFA deve concludere le transazioni con le aziende farmaceutiche titolari di AIC relative ai contenziosi per il ripiano del superamento del tetto di spesa ospedaliera e territoriale degli anni 2013, 2014 e 2015 ancora pendenti al 31 dicembre 2017. L'AIFA, inoltre, sulla base delle predette transazioni, è tenuta ad emanare un'ulteriore determina, entro 150 giorni dall'approvazione della predetta legge, riepilogativa degli importi dovuti da ciascuna azienda per gli anni in esame, allo scopo di consentire al Ministero dell'Economia, una volta incassate tali somme, di individuare gli importi spettanti alle regione e provincia autonoma.

➤ **Modalità di ripiano – Detraibilità IVA su importi ripiano** (art. 1, commi 392-402)

Si prevede che i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipino al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali. Tale disposizione si applica dal giorno della pubblicazione della suddetta legge nella Gazzetta Ufficiale ovvero dal 29 dicembre 2017.

E' riconosciuta, inoltre, la possibilità per le aziende farmaceutiche di detrarre l'IVA pagata sulle quote versate a titolo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa. In questo caso, le medesime aziende sono tenute ad emettere un apposito documento contabile con gli estremi dell'atto con cui l'AIFA ha determinato, in via definitiva, gli importi da versare.

➤ **Finanziamento della sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia** (art. 1, commi 403-406)

Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del D. Lgs. n. 153/2009, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN, per il triennio 2018-2020, è previsto l'avvio, in nove regioni (tre per l'anno 2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020) che saranno individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza Stato- Regioni, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto n. 153/2009.

Ai fini dell'attuazione della predetta sperimentazione è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

➤ **Monitoraggio Farmaci innovativi e innovativi oncologici** (art. 1, commi 408-409)

Viene introdotto, in via sperimentale per il triennio 2018-2020, un monitoraggio degli effetti dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, al fine di garantire un più efficiente utilizzo delle risorse e una migliore organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

➤ **Obbligo per la P.A. e per gli Enti del SSN di documentare in forma elettronica gli acquisti di beni e servizi** (art. 1, commi 411-414)

Al fine di incentivare l'efficienza e la trasparenza del sistema di approvvigionamento 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.

➤ **Contributo ENPAF per le società di capitali** (art. 1, comma 441)

È introdotto il pagamento del contributo ENPAF nella misura dello 0,5% del fatturato annuo al netto dell'IVA, da versare entro il 30 settembre dell'anno successivo alla chiusura dell'esercizio, a carico delle società di capitali nonché delle società cooperative a responsabilità limitata e delle società di persone, titolari di farmacia privata, rispettivamente con capitale maggioritario di soci non farmacisti o con maggioranza di soci non farmacisti.

➤ **Equo compenso** (art. 1, commi 487 – 488)

I commi 487 e 488 hanno modificato gli 13-*bis* della L. n. 247/2012 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense) e l'articolo 19- *quaterdecies* del D. L. n. 148/2017 recante “*Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili*” - collegato alla legge di Bilancio 2018, convertito nella L. n. 172/2017.

Tale normativa ha introdotto l'equo compenso per le prestazioni professionali degli avvocati e ne ha esteso la disciplina, in quanto compatibile, alle prestazioni rese dai professionisti lavoratori autonomi iscritti agli ordini e collegi.

In particolare, è considerato equo il compenso proporzionato alla quantità e alla qualità del lavoro svolto, nonché al contenuto e alle caratteristiche della prestazione professionale. A garanzia dell'equità, il legislatore ha, inoltre, elencato specifiche clausole per le quali esiste una presunzione assoluta di vessatorietà che, se introdotte nel conferimento, sono considerate nulle.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 9, comma 4, del D.L. 1/2012, convertito dalla L. 27/2012, il compenso deve essere indicato al cliente necessariamente in forma scritta o digitale, al momento del conferimento dell'incarico.

In caso di rilevazione in sede giudiziale di una violazione della normativa in materia di equo compenso, il giudice dichiarerà nulla la pattuizione e determinerà l'importo spettante al professionista alla luce dei parametri definiti dai decreti del competente Ministro vigilante. Con particolare riferimento alla professione di farmacista, si rammenta che i parametri sono stati definiti con il DM n. 165 del 19.7.2016 (cfr. circolare n. 10082 del 1.09.2016).

➤ **Bastoncini per le orecchie in materiale biodegradabile e compostabile dal 2019 e di prodotti cosmetici da risciacquo che non contengono microplastiche** (art. 1, commi da 545-548)

A decorrere dal 1° gennaio 2019, è introdotto il divieto di produzione e commercializzazione sul territorio nazionale di bastoncini per la pulizia delle orecchie che abbiano il supporto in plastica o comunque in materiale non biodegradabile e compostabile ai sensi della norma UNI EN 13432. Sarà inoltre obbligatorio indicare, sulle confezioni dei bastoncini, informazioni chiare sul corretto smaltimento dei bastoncini stessi, citando in maniera esplicita il divieto di gettarli nei servizi igienici e negli scarichi. Inoltre, a decorrere dal 1° gennaio 2020 viene introdotto il divieto di commercializzazione di prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche.

E' previsto che il trasgressore del divieto commercializzazione di prodotti cosmetici da risciacquo ad azione esfoliante o detergente contenenti microplastiche (introdotto dal comma 318-quinquies) sarà punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 25.000 euro, aumentata fino al quadruplo del massimo se la violazione del divieto riguarda quantità ingenti di prodotti cosmetici oppure un valore della merce superiore al 20% del fatturato del trasgressore.

➤ **SISTRI Proroga sanzioni e introduzione semplificazioni** (art.1, commi 1134-1135)

Viene prorogato di un anno - e, quindi, al 31 dicembre 2018 - il termine previsto ai commi 3 *bis* e 9 *bis* dell'articolo 11 del D.L. n. 101/2013, convertito con modificazioni dalla L. n. 125/2013, in tema di semplificazione e razionalizzazione del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, In particolare, fino a tale data troverà applicazione il c.d. "doppio regime" che impone alle aziende obbligate al SISTRI di garantire sia le scritture elettroniche che quelle cartacee.

Resta ferma, ai sensi del D.M. 24 aprile 2014, l'esclusione delle farmacie fino a 10 dipendenti, dall'obbligo di iscrizione al SISTRI, anche se producono rifiuti pericolosi, salvi gli adempimenti cartacei.

Viene, altresì, previsto che all'attuale concessionaria del SISTRI venga corrisposta, a titolo di anticipazione delle somme da versare per l'indennizzo dei costi di produzione e salvo conguaglio, la somma di 10 milioni di euro annui in ragione dell'effettivo espletamento del servizio svolto nel corso dell'anno 2018, come già previsto per gli anni 2015, 2016 e 2017.

Vengono introdotte, con il comma 194-*bis*, al cd. Codice dell'ambiente (D.Lgs. 152/06), norme per la semplificazione del procedimento di tracciabilità dei rifiuti e per il recupero dei contributi dovuti in materia di SISTRI, che specificano gli adempimenti relativi alle modalità di compilazione e tenuta del registro di carico e scarico.

➤ **Proroga entrata in vigore nuova remunerazione** (art. 1, comma 1141, lett. b))

Viene prorogato al 1° gennaio 2019 il termine per l'entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione delle filiera distributiva del farmaco.

Si ricorda che nel corso dell'iter di approvazione al Senato sono stati approvati numerosi ordini del giorno relativi al servizio farmaceutico, che impegnano il Governo a:

- disporre l'abrogazione delle norme sul bollino autoadesivo favorendo l'introduzione del codice identificativo univoco (datamatrix);
- individuare le iniziative da adottare per riconoscere alle farmacie un credito d'imposta;

- valutare l'opportunità di consentire l'esercizio in farmacia delle altre professioni sanitarie non abilitate alla prescrizione di medicinali;
- valutare l'opportunità di garantire l'istituzione, presso il Ministero della salute, di un «Fondo per attuazione della Farmacia dei servizi»;
- valutare l'opportunità di porre in essere le necessarie iniziative per promuovere l'aderenza del paziente alla terapia farmacologica (ATF);
- adottare le necessarie misure per consentire la distribuzione dei medicinali innovativi attraverso il canale delle farmacie;
- valutare l'opportunità di attribuire, in favore dei farmacisti rurali, la maggiorazione del punteggio anche oltre quello massimo previsto per i titoli relativi all'esercizio professionale (35 punti);
- adottare le necessarie iniziative affinché, a decorrere dall'anno accademico 2018/2019, sia riconosciuto il trattamento contrattuale di formazione specialistica anche ai farmacisti;
disporre l'adeguamento delle soglie di fatturato al di sotto delle quali scattano, per le farmacie rurali, le agevolazioni sullo sconto dovuto al SSN;
- adottare i necessari atti per consentire ai farmacisti di elaborare diete con finalità salutari e non terapeutiche;
- introdurre, a livello nazionale, l'accesso programmato obbligatorio ai corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche;
- a modificare le disposizioni in materia di remunerazione dei nuovi servizi in farmacia.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)