



FEDAIISF



Federazione delle Associazioni Italiane degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco

Le News da Fedaiisf

Pubblicazioni

[Regole di pubblicazione](#)

Lombardia: MORATTI contro il Tavolo sull'IS

Roma: rinnovo CCNL

ENASARCO: contributo per infortunio, malattia e ricovero

L'IS da remoto è tele-marketing?

EHDS: i dati dei pazienti in mano a Big Pharma?

FARMINDUSTRIA: nel nuovo Codice c'è il terzo qualificato

Contatti

redazione@fedaiisf.it

Sito

www.fedaiisf.it

Pagina Facebook

www.facebook.com/fedaiisf/

LinkedIn

<https://it.linkedin.com/in/fedaiisf>

Twitter

<https://twitter.com/fedaiisf>

Newsletter – Anno V° n. 35 - 1 giugno 2022

LOMBARDIA: Letizia Moratti chiude al progetto di un Tavolo sull'Informazione Scientifica



1 In data 8 marzo 2022 il Consigliere della Regione Lombardia **Nicolò Carretta** presentò un'interrogazione a risposta scritta (N. 21433) all'Assessore al Welfare, **Letizia Moratti**, in cui si chiedeva "l'istituzione di un tavolo regionale sull'informazione scientifica e revisione della normativa regionale in materia".

2 Nella [seduta antimeridiana del Consiglio Regionale del 5 aprile 2022](#) l'Assessore Letizia Moratti prese la parola ricordando al Consigliere Nicolò Carretta che la materia dell'**informazione** medico scientifica sul farmaco è normata dal Decreto 24/04/2006 n. 219 e dall'art. 48 co.21 del Decreto legge 30 settembre 2003 convertito in legge il 24 novembre 2003 n. 326. L'Assessore dichiarò che la Regione Lombardia, in considerazione alle indicazioni contenute nel documento "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" ai sensi dell'art. 48 co.21, 22, 23 e 24 della legge 24 novembre 2003, approvato il 20

Utilizzo logo

[Regolamento marchio Fedaiisf](#)

Statuto

www.fedaiisf.it/statuto/

Codice Deontologico

www.fedaiisf.it/codice-deontologico/

Regolamento interno

[Non disponibile](#)

Esecutivo Nazionale

www.fedaiisf.it/esecutivo-nazionale-2019-2022

Scopi istituzionali

www.fedaiisf.it/scopi-istituzionali/

Convenzioni

www.fedaiisf.it/convenzioni/

Offerte di lavoro

www.fedaiisf.it/ricerca-lavoro/

Iscrizione

www.fedaiisf.it/iscrizione/

Consulenza Legale

segreteria@fedaiisf.it

aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni, ha adottato gli indirizzi in materia di **informazione scientifica sul farmaco** contenuti nelle linee guida in accordo con quanto disposto dall'AIFA in tale materia.

Considerato che dal momento in cui si sono adottate le indicazioni della Conferenza sull'**informazione scientifica sul farmaco**, ad oggi, non si sono verificate criticità o richieste in materia di **informazione scientifica sul farmaco** sul territorio lombardo.

Per questo motivo, non si è ritenuto necessario costituire un tavolo di lavoro su questo tema.

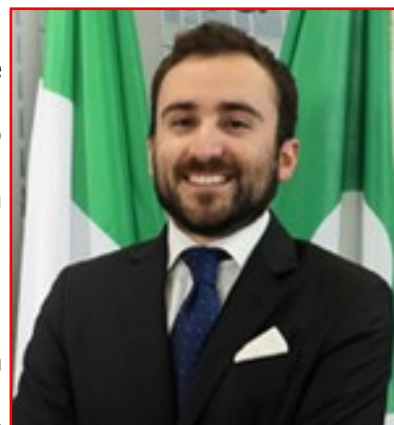
L'Assessore ha voluto ricordare che anche nel periodo di pandemia, la Regione Lombardia ha gestito gli **Informatori Scientifici** come operatori sanitari, dando la stessa priorità per la vaccinazione.

Sul punto richiesto dal Consigliere Carretta, relativo all'omogeneità delle informazioni alle diverse ats, l'Assessore si è impegnata direttamente per far avere in forma scritta un approfondimento puntuale.

L'Assessore Moratti ha infine dichiarato che i medicinali sono autorizzati da **AIFA e EMA** e nessuna agenzia menzionata ha novellato la materia dell'**informazione** medico scientifica in questi anni.

La Regione Lombardia assicura impegno all'impiego sicuro e appropriato dei medicinali attraverso informazione e divulgazione indipendente, orientando le scelte terapeutiche sulle base delle evidenze scientifiche nell'interesse del paziente. Queste le parole conclusive della Vice Presidente della Lombardia.

3 Il Consigliere Regionale **Niccolò Carretta (AZIONE)**, che si è fatto portavoce delle richieste degli **Informatori Scientifici** della Lombardia anche durante la Pandemia chiedendo alla Regione che venissero considerati **operatori sanitari** per la priorità di vaccinazione, **ha preso atto della mancanza di volontà politica dell'istituzione di un tavolo regionale** così come richiesto e ha però sollecitato l'Assessorato e la Direzione Generale affinché venga fatto un ulteriore approfondimento circa il coordinamento più leggero per incontrare le richieste della Categoria, che ha manifestato a più riprese il bisogno di essere più coordinata e in dialogo più strutturato con la Direzione Generale.



Nicolò Carretta

Il consigliere Carretta si impegna a trasmettere l'approfondimento scritto in arrivo dall'Assessorato al Welfare.

**Consulenza
Professionale**segreteria@fedaiisf.it**Consulenza
Sindacale**segreteria@fedaiisf.it**50 Anni Aiisf**[La storia degli ISF in Italia](#)**Notiziario**[Algoritmi e Fedaiisf](#)**Organizzare
una Sezione**segreteria@fedaiisf.it

La consulenza e l'assistenza agli ISF sul piano professionale, sindacale e legale, nonché informazioni legate alle mansioni ed ai contratti di lavoro, la consultazione del notiziario federativo, la newsletter ed altre iniziative nazionali e locali sono parte dei servizi dedicati agli iscritti FEDAIISF in regola con la quota associativa annuale.

4 Notizie correlate: [Regione Lombardia. Interrogazione Consigliere Carretta: "Istituzione del Tavolo regionale sull'informazione scientifica"](#) Regione Lombardia [Regolamento informatori farmaceutici luglio 2019-2](#) Linee Guida [20 aprile 2006 dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome](#). - [Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219](#)
- [DECRETO-LEGGE 30 settembre 2003, n. 269](#)
- [Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541](#)

Nota FEDAIISF

Siamo grati alla Regione Lombardia che ha gestito gli Informatori Scientifici come operatori sanitari durante la pandemia, ma vogliamo rispettosamente confutare le motivazioni che hanno portato l'Assessorato a negare l'Istituzione del tavolo regionale sull'informazione scientifica.

Visto che nella risposta all'interrogazione del Consigliere Carretta si fanno dei riferimenti di legge per giustificare una risposta negativa, ci corre l'obbligo di chiarire cosa dicono questi riferimenti di legge.

«L'Assessore ha dichiarato che la Regione Lombardia, in considerazione alle indicazioni contenute nel documento "Linee guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco" ai sensi dell'art 48 co.21, 22, 23, 24 della legge 24 novembre 2003 approvato il 20 aprile 2006 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni, ha adottato gli indirizzi in materia di informazione scientifica sul farmaco contenuti nelle linee guida in accordo con quanto disposto dall'AIFA in tale materia.

Considerato che dal momento in cui si sono adottate le indicazioni della Conferenza sull'informazione scientifica sul farmaco, ad oggi, non si sono verificate criticità o richieste in materia di informazione scientifica sul farmaco sul territorio lombardo»...

È sorprendente che il "no" faccia riferimento alle Linee Guida [20 aprile 2006 dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome](#) di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco, attuato in base alla legge del novembre 2003, perché proprio nelle linee guida si dice che le Regioni "possono provvedere alla emanazioni di disposizioni per la costituzione, a livello provinciale, aziendale o inter-aziendale o regionale di apposite commissioni dove, indicativamente, dovrebbero essere rappresentati..." anche "Le associazioni degli informatori scientifici" e "A dette commissioni deve essere demandata, ad integrazione della informazione scientifica prodotta dall'industria farmaceutica, la programmazione e realizzazione, anche in collaborazione con la stessa, di incontri, con tutti i sanitari che operano nel bacino di utenza...". Inoltre nelle linee guida viene anche specificato che, pur regolamentandola, "lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurato e agevolato dalle Direzioni delle suddette strutture".

Inoltre l'art. 119 del D.Lgs.219/06 dispone che "l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica".

Nelle risposta al Consigliere Carretta si dice inoltre che l'AIFA non ha ancora pubblicato linee guida, e su questo l'Assessore ha ragione, ma non può dire che l'Unione Europea non l'abbia fatto.

Le norme italiane sono tutte attuazioni di Direttive Europee: prima la 92/98/CEE e poi le 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Non si può nemmeno dire che non ci siano criticità, visti certi fantasiosi regolamenti di certe strutture sanitarie che di fatto impediscono l'attività di ISF. In Regione Lombardia, infatti, il [Regolamento sull'Attività di informazione scientifica del 2007](#) avviene secondo modalità definite dalle Direzioni Aziendali, attraverso l'adozione di un regolamento interno e con [l'aggiornamento 2019](#) il regolamento deve essere fatto dai Direttori di U.O. e approvato dalla Direzione Medica di Presidio.

Mai che si parli di favorire l'attività degli ISF come dicono le linee guida della Conferenza delle Regioni, mai che gli ISF siano istituzionalmente coinvolti. Ed è curioso che certi provvedimenti vengano presi senza sapere chi sono e cosa fanno veramente gli informatori scientifici del farmaco ma vengono adottati sulla figura dell'ISF come più o meno è definita dall'immaginario collettivo che spesso e volentieri confonde gli ISF con altre figure professionali.

Ed è sorprendente anche che questi provvedimenti non vengono nemmeno comunicati alla categoria interessata col risultato che magari qualche ISF fa centinaia di chilometri per trovarsi improvvisamente un regolamento che gli impedisce di lavorare. È questo il rispetto per le persone?

La Regione Lombardia afferma che non ci sono criticità sull'informazione scientifica. Non ci sono per il semplice fatto che la voce degli ISF non viene ascoltata e non viene ascoltata proprio perché non c'è un luogo istituzionale dove poterla esprimere. Oltre alle norme e leggi, è anche una questione di rispetto che una categoria di lavoratori e di persone merita di avere.

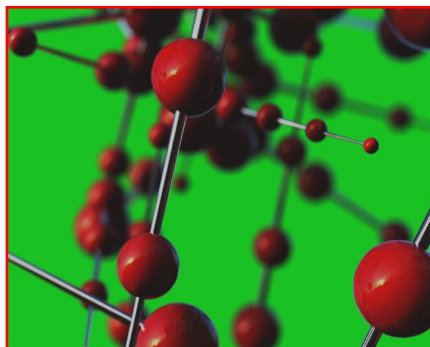
Angelo Dazzi



Ipotesi Piattaforma di rinnovo CCNL chimico farmaceutico 2022-2025

FILCTEM CGIL, FEMCA CISL e UILTEC UIL danno avvio unitariamente alla fase di rinnovo del Contratto Nazionale di Lavoro Chimico, per i settori chimico, chimico-farmaceutico, delle fibre chimiche, dei settori abrasivi, dei lubrificanti e GPL, dopo la disdetta formale consegnata alle parti datoriali nei giorni scorsi.

Le modalità contenute nel vigente CCNL e secondo quanto previsto dal percorso stabilito dal Regolamento Unitario predisposto dalle Segreterie Nazionali per il coinvolgimento degli iscritti e dei lavoratori, delle loro rappresentanze aziendali, delle strutture sindacali a tutti i livelli, e così come previsto dagli Accordi Interconfederali in materia di rappresentanza e contrattazione. Leggi tutto su www.fedaiisf.it



CCNL: a Roma le trattative per il rinnovo

Si è aperta il 31 maggio, nel primo pomeriggio a Roma, la trattativa per il rinnovo del contratto nazionale di lavoro del settore chimico farmaceutico per il triennio 1° luglio 2022 – 30 giugno 2025, tra le Associazioni confindustriali **FEDERCHIMICA** e **FARMINDUSTREIA** e la delegazione trattante dei sindacati di categoria **Filctem Cgil, Femca Cisl, Uiltec Uil**. **Nel settore sono circa 171 mila gli occupati in oltre 3 mila aziende sparse per tutto il territorio nazionale.**

Nell'incontro, i sindacati hanno presentato alle controparti la piattaforma rivendicativa che ricordiamo contenere, oltre ai miglioramenti dei contenuti normativi del contratto, una richiesta economica complessiva di **180 euro** (livello D1) e l'aumento delle prestazioni dei fondi contrattuali **Fonchim e Faschim**.

I tre segretari generali **Marco Falcinelli** della Filctem Cgil, **Nora Garofalo** della Femca Cisl e **Paolo Pirani** della Uiltec Uil hanno dichiarato di "Puntare ad un epilogo positivo del



negoziato in tempi rapidi e che possa essere un importante contratto per i lavoratori, sia dal punto normativo che retributivo, e aiutare il settore in un momento non facile per il Paese”.



Il prossimo incontro tra le parti, in seduta plenaria, è stato fissato per la mattina di lunedì 13 giugno.

429 giorni dall'approvazione alla commercializzazione di un farmaco

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha condotto un aggiornamento dell'analisi sulle tempistiche di autorizzazione delle procedure di prezzi e rimborso dei farmaci relativamente al quadriennio 2018-2021, con l'obiettivo finale di monitorare e migliorare la qualità del servizio reso.

I dati emersi dall'analisi sono stati poi confrontati con le tempistiche dei principali paesi europei riportate in uno studio internazionale recentemente pubblicato ("EFPIA patients W.A.I.T. Indicator 2021 survey", IQVIA 2022).

Dal confronto emerge che le tempistiche di AIFA sono da ritenersi soddisfacenti, infatti **l'Italia si posiziona tra i primi paesi europei in ambito di autorizzazione dei medicinali, con valore medio pari a 429 giorni rispetto a una media europea di 511 giorni** e a fronte di un elevato numero di farmaci totalmente rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

Il periodo di analisi del presente studio include due anni di attività svolta dovendo fronteggiare l'emergenza COVID-19.

La metodologia di analisi utilizzata nello studio offrirà, inoltre, all'Agenzia uno strumento di monitoraggio continuo della propria azione amministrativa, relativa all'attività di rimborsabilità e prezzo dei farmaci, con l'obiettivo finale di ottimizzare le proprie tempistiche e rendere tempestivamente accessibili i farmaci ai pazienti.

BOLOGNA: seminario AIFA sull'approvazione dei farmaci in emergenza

Mercoledì 11 maggio si è tenuto un Seminario presso il Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie dell'Università di Bologna relatore il Dott. **Nicola Magrini**, attuale Direttore Generale di AIFA, dal titolo "Ruolo dell'AIFA nell'approvazione di farmaci e nell'emergenza sanitaria".

Questo evento segna il ritorno da esperto di Magrini nella Università che ha lasciato da Ricercatore per una lunga e prestigiosa carriera e che lo ha visto prima presso il **Mario Negri di Milano**, poi come fondatore e direttore del **Ceveas di Modena** fino al 2012, poi all'OMS con vari incarichi, per approdare infine ad AIFA nel 2020.

Il Seminario ha costituito anche l'occasione per un resoconto e un bilancio su quanto sia cambiata la Farmacologia Clinica in questi ultimi decenni e di quali eventi e contributi ne abbiano segnato una profonda trasformazione.

L'accesso dei farmaci sul mercato è passato in Italia da una situazione non regolata, che vedeva i ticket pagati dai pazienti come unico argine all'impiego privo di limiti, fino ad un sistema molto articolato dove AIFA risulta una delle poche Agenzie europee che fanno tutto (**All-in-one Agency**).



Nicola Magrini

Dalla valutazione della rimborsabilità, al ruolo in terapia, fino al prezzo del nuovo farmaco e, attraverso le sue Commissioni (CTS e CPR) deve coordinare la sua azione da una parte con **EMA**, la quale stabilisce a livello europeo il profilo rischio/beneficio dei farmaci, e dall'altra con il livello decisionale delle Regioni.

AIFA svolge inoltre un'azione di stimolo della ricerca indipendente, destinando un fondo specifico a questo scopo, e mantiene uno stretto legame con il SSN/SSR nelle azioni di valutazione della sostenibilità della spesa, di informazione indipendente e di monitoraggio usi e confronti di variabilità.

Un sistema estremamente regolato, dunque, che ha consentito alla spesa farmaceutica in Italia negli ultimi 3 anni di risultare stabile, salvo per il COVID il quale però attinge ad un fondo specifico del Commissario.

Oggi le politiche farmaceutiche, ovvero le regole con le quali un farmaco va sul mercato, devono cercare di governare anche molti aspetti ritenuti critici come le collusioni, le falsificazioni, le inesattezze (in generale) ed i conflitti di interessi degli esperti che potrebbero metterne in dubbio l'indipendenza di giudizio.

In tutto questo l'informazione, che nelle enunciazioni rimane uno degli aspetti chiave, compare solo marginalmente sotto la definizione di Promozione ai piedi di tutto il lungo processo che il farmaco deve superare.

Lavoro autonomo: equo compenso

L'abuso di dipendenza economica, e la debolezza contrattuale del lavoratore autonomo, si verificano soprattutto nei rapporti di mono committenza o di committenza ridotta. È un tema quello dell'equo compenso aperto da tempo, ma che negli ultimi mesi è ritornato d'attualità. A ottobre dello scorso anno è stata infatti approvata alla Camera una proposta di legge della leader di Fratelli d'Italia **Giorgia Meloni** relativa all'equo compenso. Pervenuto all'attenzione della Commissione Giustizia del Senato il disegno di legge n.2419, prevede il diritto ad un equo compenso per tutti coloro che esercitano attività professionale, sia che questa sia direttamente regolata dalla legge mediante la previsione dell'iscrizione obbligatoria ad un Albo, sia in che si tratti di una delle tante professioni del "terziario avanzato", svolte senza necessità di essere iscritti ad un Ordine o a un Collegio.

Per equo compenso si intende «la **corresponsione di un compenso proporzionato alla quantità e alla qualità del lavoro svolto, al contenuto e alle caratteristiche della prestazione professionale**». In sostanza un salario minimo che teoricamente dovrebbe valere per ogni professione. La parola compenso, a differenza del termine salario, si utilizza quando ci si riferisce ai lavoratori autonomi. Ma stiamo parlando davvero di tutti i lavoratori?

Leggi tutto su www.fedaiisf.it



Forum di DAVOS: 40 nuovi miliardari nella farmaceutica con la pandemia

In apertura del meeting annuale del **World Economic Forum di Davos**, fotografate le crescenti disuguaglianze globali. **Oxfam**, organizzazione impegnata nella lotta alle disuguaglianze rilascia nuovi allarmanti dati che fotografano scandalose iniquità a livello globale.

"I miliardari a Davos potranno brindare all'incredibile impulso che le loro fortune hanno ricevuto grazie alla pandemia e all'aumento dei prezzi dei generi alimentari e dell'energia, ha riferito **Gabriela Bucher**, direttrice esecutiva di **Oxfam International**, ma allo stesso tempo decenni di progressi nella lotta alla povertà estrema rischiano di essere vanificati con milioni di persone lasciate senza mezzi per poter semplicemente sopravvivere".



La pandemia ha prodotto 573 nuovi miliardari, uno ogni 30 ore,

mentre, quest'anno, un milione di persone ogni 33 ore potrebbe finire in condizione di povertà estrema, vale a dire 263 milioni.

La disuguaglianza sta ora prolungando il corso della pandemia. Ad esempio, mentre i monopoli detenuti da Pfizer, BioNTech e Moderna hanno permesso alle loro società di guadagnare oltre 1.000 dollari al secondo, meno dell'1% dei loro vaccini ha raggiunto le persone nei Paesi a basso reddito e, in paesi già falciati da guerre e conflitti interni, manca la cosa più semplice per proteggersi dal Covid-19: l'acqua pulita.

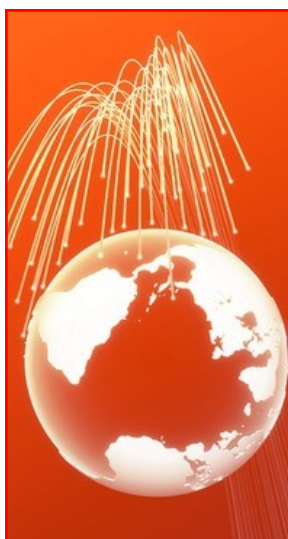


Gabriela Bucher

La pandemia ha prodotto 40 nuovi miliardari nel settore farmaceutico che ha registrato negli ultimi due anni profitti da capogiro. Imprese come Moderna e Pfizer hanno realizzato profitti grazie al solo vaccino COVID-19 e, nonostante abbiano usufruito di ingenti risorse pubbliche per il suo sviluppo, fanno pagare ai governi le dosi fino a 24 volte in più rispetto al costo di produzione stimato, anteponendo gli utili alla tutela della salute globale in un mondo in cui l'87% dei cittadini nei Paesi a basso reddito non ha ancora completato il ciclo vaccinale. Leggi tutto su www.fedaiisf.it

Nota FEDAIISF

Che le Aziende farmaceutiche vadano alla ricerca del profitto appare del tutto ovvio, dato che non sono opere pie o onlus. Indubbiamente però c'è modo e modo per avere profitti, ma questo dipende soprattutto dal sistema economico finanziario imperante che non riguarda solamente le Aziende farmaceutiche.



La globalizzazione, intesa come la finanziarizzazione dell'economia, la riforma del mercato del lavoro, l'attacco ai sindacati, la liberalizzazione dei movimenti di capitali, entra nella filosofia che sta alla base di molte decisioni e scelte delle imprese in generale e, nel nostro caso, farmaceutiche. Questa filosofia ha trasformato le imprese da istituzioni, per così dire, sociali in cui si intrecciavano gli interessi dei lavoratori, dei proprietari, delle comunità territoriali, dello Stato, dei fornitori, in puri flussi di cassa. Il criterio dominante è la massimizzazione del valore per l'azionista. La sola cosa che conta per l'azionista è il valore di mercato dell'impresa indicato dal corso dei titoli azionari. Gli interessi di lavoratori, fornitori, comunità locali, sono irrilevanti. Come irrilevanti sono i criteri che un tempo indicavano il successo di un'impresa, come la dimensione raggiunta, il fatturato, il numero di dipendenti, la leadership tecnologica, la posizione di mercato. Sotto lo slogan 'semplificare deregolando' (deregulation) si è nascosta la volontà di smantellare diritti importanti, a partire da quelli del lavoro.

Da qui non assumere dipendenti con contratti stabili, da qui le pressioni affinché i lavoratori e sindacati diano prova di "moderazione salariale", da qui la chiusura di unità produttive il cui rendimento, anche se elevato, risulti inferiore alla media delle società concorrenti, da qui il ricorso a cessioni di ramo d'azienda, alla mobilità, ai licenziamenti collettivi. Non a caso quando si annunciano operazioni di questo genere le azioni di quell'impresa che ha fatto l'annuncio salgono.

I sostenitori di questa filosofia affermano che se aumenta il reddito dei più ricchi la crescita economica accelera a beneficio anche dei più poveri. L'esperienza di questi anni ha dimostrato purtroppo che non è così.

C'è di più: molte Aziende hanno ricevuto massicci benefici dai governi, senza che fossero condizionate nell'impiegarli per fare anche il bene pubblico. Negli Usa per esempio l'industria farmaceutica riceve 40 miliardi di dollari all'anno di investimenti, che andrebbero utilizzati non solo per sviluppare i farmaci che servono, ma anche per renderli disponibili a costo sostenibile per la popolazione. Purtroppo, siamo abbastanza lontani dal vederlo accadere: per lo più siamo con un modello economico in cui le aziende



Yolanda Díaz

"estraggono" valore dal pubblico. Questo sistema sta timidamente mostrando motivi di cedimento, ma ancora non sappiamo quale possa essere un nuovo modello economico.

*La Spagna prova un nuovo modello economico con la riforma del lavoro di **Yolanda Díaz**, Ministro del Lavoro, che, limitando fortemente l'utilizzo dei contratti a termine e precari in generale, ha fatto impennare i posti stabili: **700 mila solo in aprile**, il numero più alto di sempre. Assunzioni a tempo solo per picchi di produzione, sostituzioni, stagionalità. Lo strumento usato per*

disboscare gli abusi di contratti a termine è la causale da apporre e anche l'aggravio di contribuzione sui contratti precari. In Italia l'86% dei contratti dura meno di sei mesi, in tutti i settori anche nel pubblico (La Repubblica).

La riforma spagnola è frutto di un ampio consenso tra il governo e i sindacati, ma è stata fortemente osteggiata dall'opposizione. L'accordo in Spagna può essere un modello da cui attingere buone prassi, spunti di riflessione, idee per superare, definitivamente, un problema trasversale che ha minato gli equilibri nel mercato del lavoro. Creando disparità, aumentando le disegualianze e fratturando, ripetutamente, le maglie della coesione sociale. Il precariato poi va contro la natura umana: il cervello non riesce a vivere in uno stato di perenne incertezza per il futuro.

Yolanda Diaz

Nominata Ministro del lavoro e dell'economia sociale del [governo Sánchez II](#), ha prestato giuramento il 13 gennaio 2020. Díaz, che ha posto la lotta contro il lavoro precario come obiettivo principale del suo mandato, ha promesso poi di abrogare la riforma del mercato del lavoro del 2012.

In qualità di Ministro del Lavoro ha preso parte alla trattativa che ha portato all'aumento del salario minimo a 950 euro, oltre alla deroga al licenziamento per congedo medico. Ha inoltre partecipato all'invio di ispezioni del lavoro al settore agricolo per monitorare le condizioni di lavoro dei lavoratori del settore. A causa della pandemia di COVID-19, è responsabile di negoziare i licenziamenti (in spagnolo Expediente de Regulación Temporal de Empleo; ERTE) e le sue estensioni, nonché la creazione della legge sul lavoro telematico (in spagnolo, Ley del Teletrabajo).

**L'importanza di far parte di FEDAIISF:
l'associazionismo come risposta alle sfide della categoria**

ENASARCO: contributo per infortunio, malattia o ricovero per ISP

ENASARCO eroga una prestazione come sostegno straordinario al reddito degli iscritti attivi, in caso di sospensione temporanea dell'attività lavorativa dovuta a infortunio, malattia o ricovero **mettendo a disposizione 2,5 milioni di euro per il 2022 per gli Informatori del Parafarmaco Agenti**. È possibile usufruire della prestazione una sola volta nel 2022, anche nell'ipotesi di più infortuni, malattie o ricoveri.

La prestazione non è cumulabile con l'erogazione straordinaria per contagio da Covid-19. L'ENASARCO è una fondazione istituita il 30 giugno 1938 come Ente previdenziale; il 27 novembre 1996 è stato privatizzato per effetto del D. Lgs. 509/1994, insieme ad altri enti previdenziali di diritto pubblico, assumendo l'attuale forma giuridica di fondazione.

Nota FEDAIISF

Gli Informatori Scientifici del Farmaco non possono essere iscritti alla Fondazione Enasarco in quanto non possono essere inquadrati come Agenti di commercio, come indicato dalle leggi e confermato da sentenze della Cassazione e come precisato dalla stessa Enasarco sia nel [Regolamento interno](#) sia nel [Vademecum Enasarco](#) (pagg. 23, 24). Gli ISF possono comunque aderire con contributi volontari a Enasarco come previdenza complementare, tipo Fonchim, il cui scopo è quello di integrare la previdenza di base obbligatoria o cosiddetta di primo pilastro. Gli Informatori del Parafarmaco in genere (OTC, integratori, nutraceutici, dermocosmetici, ecc.) che sono inquadrati come Agenti, cioè che fanno vendite dirette, sono soggetti Enasarco e come tali possono usufruire dei benefici sopra riportati. Leggi tutto su: www.fedaiisf.it



PFIZER: evitati i licenziamenti a Catania

Riteniamo buono – dicono i segretari provinciali di **Cgil, Cisl, Uiltec e Ugl Chimici** – l'accordo che è stato conseguito perché sicuramente ci consente di scongiurare la macelleria sociale che si prospettava all'inizio".

di una società del gruppo Pfizer a Catania si profilasse il licenziamento, invece si prospetta una soluzione nella vertenza tra la società, che a causa pandemia ha realizzato profitti record, e i lavoratori. Un'ipotesi di accordo, secondo quanto apprende l'Ansa, è stata siglata da sindacati, Rsu, l'azienda e Confindustria.

Con il documento, di cinque pagine, si ritiene **"regolarmente esperita e conclusa la procedura di riduzione del personale"** e che "l'ipotesi di accordo sarà sottoposta al competente Cpi per la sua definitiva stesura e sottoscrizione alla prossima convocazione, ad oggi prevista per il 26 aprile".

Il caso era esploso a febbraio [quando era emersa l'esistenza di una lista di lavoratori in esubero](#) rispetto ai 650 occupati nello stabilimento siciliano. Leggi tutto su www.fedaiisf.it

Nota FEDAIISF

Si avvia a soluzione anche la vicenda del licenziamento dei 128 Informatori Scientifici con lo stesso schema applicato ai lavoratori di Pfizer Catania: un "convincente" incentivo all'esodo a cui hanno aderito il numero di ISF (anche di più) previsti dal piano di riduzione del personale addetto all'informazione scientifica.

Pfizer aveva comunicato di voler procedere al licenziamento collettivo per riduzione di personale di n. 128 posizioni lavorative inerenti l'attività di informazione scientifica del farmaco. Pfizer dichiarava che era 'una necessità che non ha alternative'.

In questa fase l'Azienda, a livello globale, ha lanciato il programma Bold Move 3.3, che ha l'obiettivo di cambiare le modalità di relazione con gli operatori sanitari. In risposta a un mondo sempre più digitale, il nuovo modello di business consentirà di offrire una migliore esperienza a medici, pazienti e decisori del sistema sanitario, assicurando una maggiore flessibilità ed efficacia agli operatori sanitari attraverso interazioni scientifiche personalizzate e incentrate sul paziente.

Le relazioni con gli operatori sanitari, mantenute virtualmente, di persona o bride, giocheranno un ruolo fondamentale nel nuovo modello di business. In un modello così innovativo, che si pone come obiettivo quello di trasformare le modalità di interazione e di coinvolgimento di medici, decisori e pazienti, tutti i ruoli tradizionali (ISF, Account Manager e ruoli di accesso) dovranno evolvere.

In particolare, dicono in Pfizer, il ruolo dell'informatore medico scientifico, che rimane un ruolo chiave nella organizzazione, sarà un ruolo ibrido, che potrà scegliere di interfacciarsi con il customer in modalità tradizionale o virtuale, sulla base delle esigenze del clinico, delle sue preferenze sia in termini di contenuti che di canali di interazione e comunicazione, orchestrando quella che sarà la "customer experience" ideale.

MENARINI: rischio default con l'ennesimo taglio al prezzo dei farmaci

"Stiamo perdendo a grandi passi competitività. Noi in **Farmindustria**, invece di operare per tutelare il settore industriale farmaceutico, continuiamo a sentir parlare dei soliti mantra di 'abbassare il prezzo dei farmaci'. Tutto si può fare, bisogna essere consapevoli che così il **settore industriale** si perde". Lo dice **Lucia Aleotti**, azionista e componente il Cda del gruppo farmaceutico **Menarini**, in un convegno a Firenze. "Essendo i prezzi dei farmaci fissati per legge - spiega Aleotti - le imprese non possono recuperare le perdite agendo sui consumatori. Questo è un bene per i **pazienti**. Ma dall'altra parte bisogna rendersi conto che c'è un settore industriale che viene schiacciato da un **incremento** dei costi".



Lucia Aleotti

L'informazione scientifica da remoto è telemarketing?

Il Registro Pubblico delle Opposizioni, o semplicemente **Registro delle Opposizioni**, è un servizio gratuito messo a disposizione e patrocinato dal **Ministero dello Sviluppo Economico**, tramite il quale è possibile richiedere il blocco delle telefonate da parte degli operatori di telemarketing di tutte le categorie (telefonia, trading, commercio generale e così via), al fine di tutelare la propria privacy e il proprio diritto a non ricevere materiale commerciale.

La legge n. 5/2018 ha esteso l'ambito di applicazione del Registro a tutti i numeri nazionali, fissi e cellulari, anche se non presenti negli elenchi telefonici pubblici. L'iscrizione al nuovo Registro **consentirà l'annullamento di tutti i consensi pregressi rilasciati per finalità di telemarketing e sancirà il divieto di cessione a terzi dei dati personali, indifferente-**



mente dalla fonte dei contatti che utilizzano gli operatori. Questi ultimi saranno obbligati a consultare il nuovo Registro, prima dell'avvio di ogni campagna pubblicitaria, per verificare i numeri che intendono contattare.

Si tratta di una vera e propria riforma del telemarketing, rappresentando una importante novità nell'ambito degli strumenti disponibili per la tutela della privacy, in quanto con un'unica iscrizione al Registro si vieterà a tutti gli operatori di utilizzare il proprio numero di telefono per fini pubblicitari, indifferente dalla modalità in cui siano stati acquisiti i consensi e dalla fonte utilizzata per estrapolare i dati. (fonte Registro Pubblico delle Opposizioni).

Nota FEDAIISF

A questo punto viene da chiedersi se la tanto decantata informazione scientifica da remoto proposta dalle Aziende è da considerarsi telemarketing. Come può essere considerato un contatto di un rappresentante di un'azienda farmaceutica voluto dal marketing, controllata da un funzionario del marketing, attuata da un operatore illegalmente inserito nel contratto nazionale nell'area funzionale del marketing? E come possono essere considerate quelle ricerche di mercato sui farmaci effettuate tramite l'impiego del telefono?

EHDS: i dati dei pazienti europei in mano a BIG PHARMA?

La Commissione europea ha lanciato oggi lo **Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS-European Health Data Space** equivalente al **Fascicolo Europeo Elettronico**), uno degli elementi portanti di una robusta Unione europea della salute. L'EHDS permetterà all'UE di compiere un enorme salto qualitativo nella modalità di erogazione delle cure sanitarie in tutta l'Europa: permetterà alle persone di controllare e utilizzare i propri dati sanitari sia nel proprio paese che in altri Stati membri, promuoverà un vero mercato unico dei servizi e dei prodotti digitali in campo sanitario, e costituirà un quadro normativo coerente, affidabile ed efficiente per l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione, pur nel pieno rispetto degli elevati standard di protezione dei dati dell'UE.



Margaritis Schinas

Il Vicepresidente della Commissione europea **Margaritis Schinas** ha dichiarato: "Sono orgoglioso di annunciare il primo spazio comune europeo dei dati in un settore specifico. Lo spazio europeo dei dati sanitari costituirà un 'nuovo inizio' per la politica dell'UE in materia di salute digitale, mettendo i dati sanitari al servizio dei cittadini e della scienza. Oggi poniamo le fondamenta di un accesso sicuro e affidabile ai dati sanitari nel pieno rispetto dei valori fondamentali su cui poggia l'UE."



Stella Kyriakides

La Commissaria europea per la Salute e la sicurezza alimentare **Stella Kyriakides** ha dichiarato: "Oggi erigiamo un altro pilastro dell'Unione europea della salute. La nostra visione sta diventando realtà. Lo spazio europeo dei dati sanitari è un cambio di paradigma fondamentale per la trasformazione digitale delle cure sanitarie nell'UE. Esso mette al centro di tutto i cittadini e darà loro il pieno controllo sui propri dati, affinché ottengano migliori cure sanitarie in tutta l'UE. Con l'accesso protetto da forti garanzie a tutela della sicurezza e della privacy, i dati saranno un vero tesoro per gli scienziati, gli innovatori e i decisori politici al lavoro sulla prossima terapia salvavita. L'UE compie un passo avanti davvero storico verso la sanità digitale."

Grazie all'EHDS sarà possibile accedere immediatamente e con facilità ai propri dati in formato elettronico, gratuitamente. Sarà facile condividere tali dati con altri professionisti del settore sanitario anche trovandosi in un altro Stato membro, con un forte miglioramento delle cure sanitarie. I cittadini deterranno il pieno controllo sui propri dati e potranno aggiungere informazioni, correggere i dati errati, limitare l'accesso di terzi e ricevere informazioni sul modo in cui i loro dati sono utilizzati e sulle finalità.

Gli Stati membri provvederanno affinché le anamnesi, le ricette elettroniche, i referti di diagnostica per immagini e i materiali di supporto, i referti di laboratorio e le note di dimissione siano rilasciati ed accettati in un formato comune europeo.

L'interoperabilità e la sicurezza diventeranno obblighi imprescindibili. I produttori di sistemi elettronici per i registri sanitari dovranno certificare il rispetto di tali standard.

Per garantire la tutela dei diritti dei cittadini tutti gli Stati membri devono nominare autorità di sanità digitale. Tali autorità parteciperanno all'infrastruttura digitale transfrontaliera (MyHealth@EU) che aiuterà i pazienti a condividere i dati attraverso le frontiere. Migliorare l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione ed elaborazione delle politiche.



L'EHDS crea un quadro giuridico solido per l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione, sanità pubblica, elaborazione delle politiche e regolamentazione. Nel rispetto di condizioni rigorose i ricercatori, gli innovatori, le istituzioni pubbliche e il settore avranno accesso a grandi quantità di dati sanitari di alta qualità, di importanza cruciale per elaborare terapie salvavita, vaccini o dispositivi medici e per assicurare un migliore accesso alle cure sanitarie e sistemi sanitari più resilienti.

Per poter accedere ai dati, ricercatori, imprese o istituzioni dovranno chiedere un'autorizzazione a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari; tali organismi saranno istituiti in tutti gli Stati membri. L'accesso sarà concesso solo se i dati richiesti sono destinati a finalità specifiche, in ambienti chiusi e sicuri e senza rivelare l'identità dei singoli individui. Esiste inoltre un divieto rigoroso di utilizzare i dati per prendere decisioni che possano nuocere ai cittadini, ad esempio progettare prodotti o servizi dannosi o aumentare un premio di assicurazione.

Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari saranno collegati alla nuova infrastruttura decentralizzata dell'UE per l'uso secondario dei dati sanitari (HealthData@EU) che sarà creata per sostenere i progetti transfrontalieri.

La pandemia di COVID-19 ha dimostrato chiaramente l'importanza dei servizi digitali nel settore sanitario. L'adozione degli strumenti digitali è aumentata considerevolmente durante tale periodo. Tuttavia, la complessità delle regole, delle strutture e dei processi nei diversi Stati membri complica l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione, specialmente a livello transfrontaliero. Inoltre, i sistemi sanitari, sono inoltre sempre più bersagliati da attacchi informatici.



L'EHDS prende le mosse da quanto realizzato dal RGPD (**General Data Protection Regulation** Regolamento Generale per la Protezione dei Dati e corrisponde al Regolamento UE 2016/679 che disciplina il trattamento dei dati personali dei cittadini europei e di quelli residenti in UE ndr), dalla proposta di atto sulla governance dei dati, dal progetto di normativa sui dati e dalla direttiva sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi. Esso complementa le iniziative citate e dota il settore sanitario di regole maggiormente su misura. Una consultazione pubblica aperta sull'EHDS si è svolta dal 3 maggio al 26 luglio 2021 e ha raccolto una vasta gamma di pareri, di cui si è tenuto conto nell'elaborazione di questo quadro giuridico.

L'EHDS utilizzerà inoltre la produttività attuale e futura dei beni pubblici digitali nell'UE,

quali l'intelligenza artificiale, il calcolo ad alte prestazioni, il cloud e il middleware intelligente. Lo spazio dei dati si appoggerà anche ai quadri giuridici dedicati all'IA, all'identità digitale e alla cibersecurity.

Nota FEDAIISF

Secondo i critici l'industria farmaceutica e le multinazionali avranno accesso ai dati sanitari dei singoli e con questa disponibilità dettagliata potranno incidere in modo determinante su come disegnare i sistemi sanitari del futuro. Saranno dati anonimi, c'è scritto, certo, ma è nel dettaglio che si insinua il diavolo. [Leggi il documento](#). I dati sensibili che andrebbero protetti in modo elevato, come scritto nel GDPR, il regolamento dell'Unione Europea in materia di trattamento dei dati personali e di privacy perché rischiamo di violare i diritti e le libertà fondamentali, sono dati di particolare delicatezza. Ma, come abbiamo visto, con il Covid, tutto è saltato.



Le industrie che uso faranno di questi dati? Chi li analizzerà davvero? Per quanto tempo? Con quali scopi? A chi li venderanno? Nel documento della UE c'è anche scritto che "qualsiasi tentativo di utilizzo dei dati per eventuali provvedimenti lesivi della persona fisica, per aumentare i premi assicurativi, per pubblicizzare prodotti o trattamenti, oppure sviluppare prodotti nocivi dovrebbe essere proibito". Dovrebbe. Dal linguaggio sembra di essere nella favola di cappuccetto rosso. Infatti c'è da chiedersi, una volta passato tale regolamento, chi garantisce una reale difesa del cittadino visti i conflitti di interessi tra politica e case farmaceutiche e il potere debordante delle multinazionali?

La proposta avanzata dalla Commissione Europea sarà ora discussa dal Consiglio e dal Parlamento Europeo. E' la frontiera che Stati e industria stanno cercando di varcare da anni, col rischio di mostrificare e disumanizzare ancora di più la società in cui viviamo. E con una serie di emergenze, come il Covid ma anche la guerra in Occidente, diventa tutto più semplice, vendendo la favola che i diritti dei singoli possono essere sacrificati per raggiungere obiettivi più importanti per tutti. C'è l'emergenza!!!

Il business è servito: dai dati sanitari si passa alla data economy, un flusso di informazioni enorme e inarrestabile che rivela dati sensibili sui cittadini per far fare soldi a chi riesce a gestirli per vendere merci. Così facendo le aziende che avranno entrate nelle istituzioni potranno disegnare il futuro.

Con l'intelligenza artificiale si decideranno i bilanci sanitari dei territori e, per chi ha in mano potere e denaro, cosa è più conveniente fare ridisegnando il funzionamento dalle casse di previdenza, della sanità statale, i bilanci delle aziende sanitarie locali e delle Regioni (o enti decisori), decidendo su cosa investire e su cosa no, andando sempre più nel dettaglio, cosa conviene curare e cosa no. www.fedaiisf.it

Codice deontologico FARMINDUSTRIA: spunta dal nulla il terzo qualificato

Il recente aggiornamento del Codice deontologico di Farmindustria che, come noto, è la principale associazione rappresentativa delle imprese del settore farmaceutico, ha aperto nuove possibilità per la comunicazione/promozione da parte delle società del settore, anche in ambito digitale. Questo intervento, del 19 gennaio 2022, appare molto utile

per **dipanare alcuni dubbi e supportare le scelte degli operatori del settore.**

1. L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.
2. L'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.
3. Sarà compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.
4. Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti i propri farmaci onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.
5. Fa parte dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.

In particolare, la versione aggiornata del Codice ha introdotto tre nuovi articoli in materia di **comunicazione non promozionale**, che allargano le maglie della presenza e del possibile ruolo delle società farmaceutiche nell'informare il pubblico sui medicinali che le stesse commercializzano in un contesto non promozionale. In un momento in cui c'è un particolare bisogno di informazione di qualità, che provenga da fonti esperte e qualificate, questo passo avanti compiuto dal Codice di Farmindustria è particolarmente ap-

prezzato. Ancor più considerato che sul tema della comunicazione informativa sui medicinali vi sono molte aree grigie dal punto di vista normativo, che generano incertezze e spesso spaventano gli operatori dal settore, laddove invece il loro contributo potrebbe fornire un importante valore aggiunto.

Ma vediamo meglio in cosa consistono queste novità.

Attività informativa destinata a non prescrittori coinvolti nella somministrazione delle terapie

Il nuovo art. 3.25 del Codice consente alle aziende farmaceutiche (anche per il tramite del loro personale operativo territoriale) di **svolgere attività formativa e informativa**, senza alcuna finalità promozionale, in favore dei soggetti non prescrittori coinvolti nella somministrazione delle terapie, purché tali attività non abbiano finalità promozionale e le informazioni trattate siano connesse al ruolo di tali soggetti nel processo di gestione del paziente, nella ricerca clinica e nella corretta e sicura somministrazione della terapia. È specificato altresì che, in tale contesto, è permesso l'utilizzo del foglietto illustrativo e dei materiali realizzati ai fini della minimizzazione del rischio dell'uso dei farmaci sempreché questi siano utilizzati nel formato e, ove previsto, nelle modalità autorizzate dalle Autorità regolatorie.

1. Laddove l'attività di informazione scientifica venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite terzi qualificati, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal presente Codice in materia di informazione scientifica.
2. 2.10 A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.
3. 2.11 Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.
4. 2.12 I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

Nota FARMINDUSTRIA

Il Codice rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche **al rispetto delle specifiche leggi vigenti** e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale. La regolamentazione oggetto del Codice Deontologico è diretta a tutelare, nel generale interesse, il prestigio e la credibilità dell'industria farmaceutica nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica, degli operatori sanitari in generale.

Nota FEDAIISF

*Il nuovo Codice Deontologico prevede che: "Laddove l'attività di informazione scientifica venga effettuata avvalendosi di supporti di natura informatica, elettronica o telefonica, anche tramite **'terzi qualificati'**, dovranno essere pienamente rispettate le medesime previsioni normative individuate dalla legge vigente e dal presente Codice in materia di informazione scientifica". Le **Leggi italiane non prevedono 'terzi qualificati'** nell'attività di informazione scientifica sul farmaco essendo esclusivamente gli Informatori Scientifici del Farmaco titolati a farlo per legge.*

Leggi italiane:

- ◆ - Circolare Ministero della Sanità n.157 del 18.11.1972;
- ◆ - Legge n.484 del 5.08.1978;
- ◆ - Legge n.833
- ◆ - Decreto 4.12.1990; -
- ◆ - Decreto 3.07.1992;
- ◆ - D. Lgs. N.538 30.12.1992;
- ◆ - D. Lgs. N.540 30.12.1992;
- ◆ - Decreto 7.06.1993;
- ◆ - Decreto 9.05.1994;
- ◆ - Legge n.52 6.02.1996;
- ◆ - Decreto del Presidente della Repubblica n.518 1.08.1996;
- ◆ - D. Lgs. N.44 18.02.1997;
- ◆ - Circolare Ministero della Sanità n.12 24.09.1997;
- ◆ - Legge . 405 16.11. 2001;
- ◆ - Legge n.112 15.06.2002;
- ◆ - Legge n.326 24.11.2003;
- ◆ - Conferenza delle Regioni e delle province autonome;
- ◆ - Linee guida al Regolamento Regionale dell'Informazione Scientifica sui Farmaci ai sensi dell'art. 48 com.21,22,23,24 della L. n.326 24.11.2003;
- ◆ - D. Lgs n.219 24.04.2006.
- ◆ - Leggi Regionali



Partite IVA in regime forfettario: nuove regole da chiarire

Secondo le nuove regole approvate **per i titolari di partita IVA forfettaria, chi supera i 65mila euro annui di guadagni non passa subito nel regime ordinario**, come attualmente previsto, ma è previsto uno scivolo di due anni di transizioni durante i quali si può ancora rimanere nel regime forfettario.

Le leggi attualmente in vigore prevedono che al superamento del limite dei 65mila euro di ricavi, si viene esclusi dal regime forfettario dall'anno successivo e non per l'anno in corso, entrando nel regime ordinario.

Stabilendo lo scivolo dei due anni con le novità relative alle partite iva forfettarie, ci si chiede se la tassazione per i due anni di transizione resterà comunque al 15% per ricavi superiori ai 65mila euro o sarà stabilita un'aliquota leggermente più alta, anch'essa di transizione, ma non uguale a quella ordinaria, in modo da permettere una sorta di adattamento al regime ordinario per i titolari di partita Iva prima forfettaria e poi ordinaria.

Altra domanda che ci si pone in merito al superamento di ricavi da 65mila euro è se una volta passato tale limite e dopo due anni entrati a pieno titolo nel regime ordinario, si può poi tornare nel forfettario. Le leggi attuali stabiliscono che se nel corso dell'anno si rientra in possesso dei requisiti previsti dalla legge per l'accesso al regime forfettario, dall'anno successivo di imposta all'ingresso nel regime ordinario, si possa nuovamente rientrare nel regime forfettario.

Teoricamente, questa norma dovrebbe continuare a valere, ma restano incerti i tempi da considerare. Se, per esempio, si superano i 65mila euro di ricavi in un anno, per cui dopo due anni si passa al regime ordinario, cosa succede se durante il secondo anno prima del passaggio definitivo al regime ordinario, i ricavi tornano ad essere molto inferiori ai 65mila euro? Si genera comunque il passaggio da regime forfettario a regime ordinario per effetto del primo superamento dei 65mila euro di ricavi o si può tornare indietro subito?

Tra i punti da chiarire ci sono poi i tempi effettivi relativi all'obbligo di emissione delle fatture elettroniche da parte dei titolari di Partita Iva forfettaria nonché relativi alle sanzioni, quando cioè scatteranno per mancata emissione di fattura elettronica?



Stando a quanto previsto dalle novità approvate, per i soggetti con partita IVA forfettaria l'obbligo di emissione di fattura elettronica scatterà dal prossimo primo luglio e, stando a quanto stabilito, la fattura deve essere emessa entro il mese successivo a quello in cui avviene l'operazione. Ma ci si chiede se sarà effettivamente così o ci saranno proroghe magari per consentire adeguamenti al sistema.

In particolare, per le sanzioni è previsto un periodo transitorio di applicazione, per cui dal momento in cui scatta l'obbligo e fino al 30 settembre 2022, l'emissione della **fattura elettronica** per i nuovi soggetti obbligati si può effettuare entro il mese successivo a quello in cui l'operazione viene effettuata mentre di solito l'emissione della fattura avviene entro 12 giorni dal momento in cui si conclude l'operazione.



In questo periodo transitorio, vale a dire fino al prossimo 30 settembre, non è prevista l'applicazione delle sanzioni previste, che attualmente sono comprese tra i 250 e i 2mila euro. Rispettando tali tempi, significa che le sanzioni previste per ritardi o mancato rispetto dell'obbligo di emissione delle fatture elettroniche dovute, anche per titolari di partita Iva ordinaria, scatteranno dal prossimo mese di ottobre e fino ad allora non si sarà soggetti ad alcun tipo di sanzione.

Nota FEDAIISF

Il regime forfettario è l'unico regime fiscale agevolato attualmente disponibile in Italia: garantisce un'aliquota del 15% sull'imponibile, ridotta al 5% per i primi cinque anni per chi avvia una nuova attività. Si tratta di un regime molto conveniente, in vigore dal 2015, che prende il posto di tutti gli altri regimi agevolati (il regime delle nuove iniziative produttive, il regime dei nuovi minimi e quello per gli "ex minimi").

CCNL Chimico Farmaceutico: aperte a ROMA le trattative per il rinnovo

Si è aperta il 31 maggio scorso a Roma, la trattativa per il rinnovo del contratto nazionale di lavoro del settore chimico farmaceutico per il **triennio 1° luglio 2022 – 30 giugno 2025**, tra le Associazioni confindustriali **FEDERCHIMICA**, **FARMINDUSTRIA** e la delegazione trattante dei sindacati di categoria **FILCTEM-CGIL**, **FEMCA-CISL**, **ULTEC-UIL**. Nel settore sono occupati circa **171 mila lavoratori** in oltre **3 mila aziende** sparse per tutto il territorio nazionale.

Nell'incontro, i sindacati hanno presentato alle controparti la piattaforma rivendicativa che ricordiamo contenere, oltre ai miglioramenti dei contenuti normativi del contratto, una richiesta economica complessiva di **180 euro** (livello D1) e l'aumento delle prestazioni dei fondi contrattuali **FONCHIM** e **FASCHIM**.

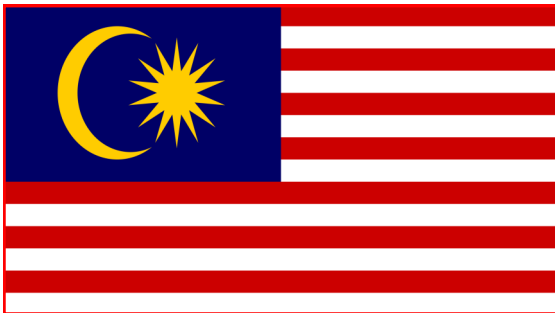
Le buone prospettive del comparto farmaceutico

Secondo il Pharmintech Monitor, la digitalizzazione sta interessando anche il settore pharma non solo per quanto riguarda i processi produttivi ma anche i prodotti, la crescente disponibilità dei dati, la relazione che intercorre fra i vari stadi della filiera del farmaco fino al consumatore finale. Ed è proprio questa fonte di cambiamento a rappresentare il principale mutamento in atto che sta guidando il comparto verso una espansione costante.

I tre segretari generali **Marco Falcinelli** della Filctem Cgil, **Nora Garofalo** della Femca Cisl e **Paolo Pirani** della Uiltec Uil hanno dichiarato di **"Puntare ad un epilogo positivo del negoziato in tempi rapidi e che possa essere un importante contratto per i lavoratori, sia dal punto normativo che retributivo, e aiutare il settore in un momento non facile per il Paese"**. Prossimo incontro lunedì 13 giugno.



MALESIA: brevetti farmaceutici, una sfida per il Paese



Alcuni Paesi del mondo non richiedono l'attesa della scadenza del brevetto per produrre una versione generica del farmaco. Alcuni esempi sono rappresentati da **India, Brasile e Sudafrica**. Tuttavia, questi paesi devono rispettare accordi internazionali come l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS) dell'Organizzazione mondiale del commercio quando rilasciano licenze obbligatorie. L'**India** e l'**Italia** sono invece note per le

loro industrie di principi attivi (API) e la produzione di farmaci generici. Anche il **Brasile**, il **Canada**, e la **Corea del Sud** e altri Paesi hanno disposizioni per la produzione e la vendita di farmaci generici prima della scadenza del brevetto. In Malesia, dove l'introduzione del primo brevetto generico risale al 2010 e l'introduzione della legge sui brevetti generici al 2012, oggi si producono quasi esclusivamente farmaci generici, con ricavi di vendita pari solo all'1,5% del prodotto interno lordo (PIL) e, sebbene possa produrre medicinali in tutte le categorie che figurano nell'elenco dei farmaci essenziali, sono **necessarie importazioni di alta qualità per soddisfare la domanda interna**. I produttori malesi stanno così aumentando i loro investimenti in ricerca e sviluppo ma essendo il sistema sanitario pubblico basato nel rifornire ai poveri medicinali a costo quasi zero, questo rappresenta una sfida per il Paese. I 32 milioni di abitanti della Malesia, infatti, spendono una cifra significativa per la sanità, con una media di 375 dollari all'anno, di cui il 75% viene speso in medicinali.

Fonte: <https://www.fitchsolutions.com>

ITALIA: 429 giorni dall'approvazione alla commercializzazione di un farmaco

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha condotto un aggiornamento dell'analisi sulle tempistiche di autorizzazione delle procedure di prezzi e rimborso dei farmaci relativamente al **quadriennio 2018-2021**, con l'obiettivo finale di monitorare e migliorare la qualità del servizio reso. Lo studio misura le tempistiche attraverso cinque indicatori, di cui i primi due rappresentano una novità rispetto alla precedente pubblicazione: il tempo che intercorre tra la data del parere positivo espresso dal **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)** relativa ad un farmaco autorizzato con procedura Centralizzata, e la data di decisione da parte della Commissione Europea. **L'Italia si posiziona tra i primi paesi europei in ambito di autorizzazione dei medicinali, con valore medio pari a 429 giorni rispetto a una media europea di 511 giorni** e a fronte di un elevato numero di farmaci totalmente rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.

www.fedaiisf.it



INDIA: niente più detrazione alle Aziende per le spese degli omaggi ai medici



U. U. Lalit

La Corte Suprema indiana ha stabilito che le Aziende farmaceutiche che regalano omaggi ai medici si pongono in una situazione che è chiaramente vietata dalla legge e, pertanto, tali spese, non possono essere richieste come detrazione ai sensi della Sezione 37(1) della legge sull'imposta sul reddito (Apex Laboratories Pvt Ltd vs Deputy Commissioner of Income Tax). Il collegio di giudici formato da **Uday Umesh Lalit e Shriphati Ravindra Bhat** ha affermato che se a tali Aziende farmaceutiche fosse consentito richiedere l'esenzione fiscale per questo

motivo, "minerebbero completamente l'ordine pubblico".

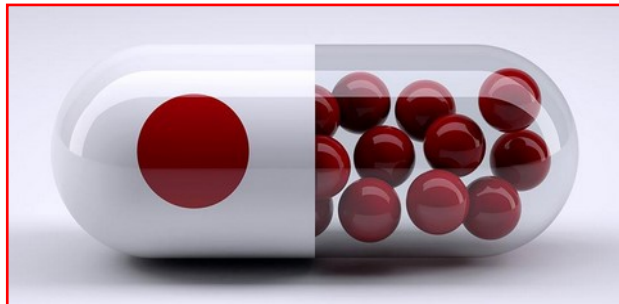
Fonte: <https://www.legaleraonline.com/>



S. Ravindra Bhat

GIAPPONE: il corretto bilanciamento tra innovazione e controllo dei costi

La reputazione del Giappone per l'innovazione, la numerosa popolazione e gli alti prezzi dei farmaci, secondi solo agli Stati Uniti, hanno reso il paese un mercato attraente e redditizio per le Aziende farmaceutiche. Nel 2019 il mercato giapponese dei farmaci era valutato a circa **105 miliardi di dollari**. Riformare tale mercato è un modo in cui il governo giapponese sta tentando di ridurre i costi sanitari ospitando la società più anziana del mondo. Le riforme hanno comportato nuovi approcci per controllare i prezzi dei farmaci ma ha anche incoraggiato lo sviluppo e l'uso di quelli generici e biosimilari. Per invogliare le Aziende farmaceutiche a investire nello sviluppo di farmaci innovativi in Giappone, il governo ha introdotto nel 2012 il **Price Maintenance Premium**. Se un farmaco tratta una malattia orfana o pediatrica, può qualificarsi per la polizza, che aggiunge un premio al prezzo del farmaco per la durata del suo brevetto. Le aziende non hanno bisogno di avere sede in Giappone per trarre vantaggio dal programma e diverse aziende internazionali che producono farmaci venduti in Giappone sono state in grado di ottenere prezzi premium. Per la maggior parte, il premio "è stato considerato un successo".

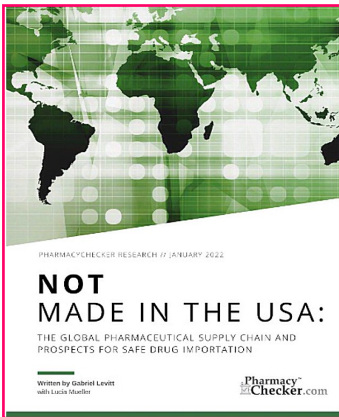


Fonte: <https://ashpublications.org/>



USA: Not Made in the Usa

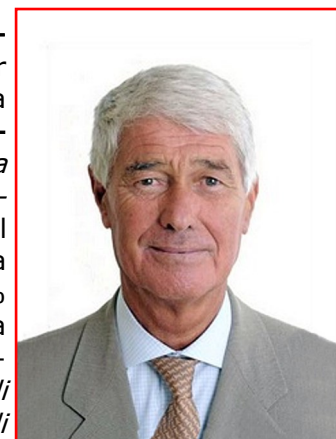
Molti prodotti di consumo indicano chiaramente dove sono realizzati. Non così per i farmaci da prescrizione statunitensi. Il luogo in cui vengono prodotti e il luogo da cui provengono i loro ingredienti principali influisce sulla sicurezza, l'accessibilità, la disponibilità e persino la sicurezza nazionale. Preoccupazioni che sono emerse a seguito della pandemia globale. Eppure c'è poca trasparenza e troppa disinformazione intorno alla catena di approvvigionamento dei farmaci negli Stati Uniti. "Not Made in the USA" indaga e descrive in dettaglio il paese di produzione e il paese di origine degli ingredienti farmaceutici attivi tra i farmaci da prescrizione di marca ampiamente utilizzati. I dati mostrano che la maggior parte dei farmaci da prescrizione di marca che gli americani assumono non sono prodotti negli Stati Uniti. "Not Made in the USA" include un esame approfondito delle etichette dei farmaci applicate dai produttori (ovvero, non riconfezionatori o rietichettatori) e un'analisi delle leggi federali sull'etichettatura dei farmaci insieme alle definizioni contrastanti di FDA, FDCA e CBP del paese di origine di un farmaco. Identifica i paesi di produzione dei primi 100 farmaci per spesa totale in Medicare Parte D nel 2018. Inoltre, guardando i canali all'ingrosso e al dettaglio discute le ampie discrepanze tra prezzi nazionali ed internazionali.



Leggi tutto su: <https://www.biospace.com/>

ITALIA: gli APE made in Italy hanno salvato la filiera del farmaco

L'Italia è prima in Europa per produzione di materie prime farmaceutiche (API), per cui svolge un ruolo fondamentale per garantire qualità e disponibilità di medicinali, anche durante la pandemia. "L'Italia – dichiara Paolo Russolo, Presidente ASCHIFARMA – è da molti anni il primo Paese europeo, seguito da Spagna e Germania, sia per fatturato, sia per numero di imprese (72 Aziende e 109 siti produttivi per 12.000 addetti)". Nel 2020 il settore ha sfiorato i 4,8 miliardi di fatturato, pari a circa il 10% della produzione mondiale, con una crescita del 14% rispetto al 2018 e una quota export pari all'86%. La crescita del fatturato nel 2020 si spiega anche con l'intensificazione della produzione nella fase acuta della pandemia. "Le aziende di API operanti in Italia hanno prontamente reagito alla carenza di molti principi attivi che provenivano dai produttori asiatici – prosegue Russolo – È stata così garantita non solo la produzione di farmaci per le terapie contro la pandemia di Covid-19 per uso ospedaliero, ma



Paolo Russolo



uità terapeutica per tutti quei pazienti affetti da malattie croniche (ipertensione, diabete, terapie per il dolore etc.) Negli anni abbiamo dimostrato di aver saputo combattere e resistere alla competizione asiatica, basata esclusivamente sui prezzi, offrendo prodotti sempre di maggior qualità nel rispetto totale di tutte le norme previste e a garanzia della salute del cittadino”.

Il settore si distingue per l’alta capacità e specificità produttiva (oltre l’85% di tutte le molecole presenti sul mercato, tranne i farmaci biologici) e personale altamente specializzato oltre ai consistenti investimenti in Ricerca & Sviluppo (3% fatturato), con continua ricerca di processi produttivi innovativi tecnologici e di sintesi, in grado di ridurre gli impatti ambientali (risparmio di energia, solventi, reagenti, minori emissioni, risparmi energetici). Infine il costo dei farmaci per renderli sempre più accessibili al cittadino.

“Un impegno che le imprese di Aschimfarma confermano, pronte a dare il loro contributo

per rendere la filiera del farmaco in Italia e in Europa sempre più robusta, sicura ed efficiente, anzitutto a salvaguardia della salute dei cittadini. Per poter competere a parità di condizione, però, è indispensabile una armonizzazione del sistema qualità e regolatorio sia a livello europeo che a livello extra-EU”.

Fonte: <https://interprogettied.com>



SPAGNA: 1,8% la pubblicità sui farmaci

Lo studio **ADtivity** (realizzato dal consulente **Arce Media & BERÈS**) segnala come l’investimento sui mezzi di comunicazione operata dall’industria farmaceutica spagnola per la pubblicità dei farmaci e dei prodotti Consumer Health “non rappresenta un dato importante rispetto altri mezzi di promozione che attua abitualmente, come la pubblicità nel punto vendita o le visite delle farmacie”. L’industria farmaceutica, in quattro anni, con livelli di investimento tra 140 e 150 milioni, è scesa a cifre inferiori al 2008. Nel 2021 è stato di 107,6 milioni di euro. **Enrique Granda**, che analizza questi dati, afferma che “*sebbene alcune delle prime aziende come Reckitt Benckiser o Procter & Gamble utilizzino gli investimenti pubblicitaria esclusivamente come mezzo promozionale, il resto preferisce un sistema misto di venditori nelle farmacie e pubblicità”.* Reckitt Benckiser investe quasi 10 milioni per un fatturato totale di 22 milioni di euro e Procter&Gamble investe 5 milioni a fronte di 11 milioni nel settore farmaceutico. Come esempio significativo, il prodotto Gaviscon investe 1,78 milioni di euro e realizza un fatturato di 3,9 milioni. Lo studio evidenzia “**il carattere marginale di questo tipo di pubblicità**” evidenziando, e non trascurando, che la pubblicità del settore farmaceutico rappresenta solo l’1,8% di tutta la pubblicità sui media.

Fonte: <https://diariofarma.com/>

LECCE: la Sezione sostiene TELETHON



Il primo maggio la Sezione AIISF "Mimmo Lenzi" di Lecce, federata FEDAIISF ha partecipato in piazza Sant'Oronzo a Lecce in occasione della raccolta fondi per la ricerca di **THELETON** offrendo così il proprio contributo. Ci piace mettere in evidenza l'utilità della ricerca, sia per trovare terapie verso le patologie rare e migliorare la qualità di vita di queste persone sfortunate. Noi **ISF** siamo forse i testimoni più idonei, insieme ai sanitari, ad evidenziare il fondamentale connubio tra ricerca e pratica clinica. Pertanto ringraziamo quanti si sono avvicinati allo stand partecipando a tale evento anche con un piccolo

contributo, spesso venendo da paesi assai lontani dalla città. Teniamo sempre in mente che noi viviamo e lavoriamo grazie alla ricerca ed un piccolo sacrificio, anche solo a farsi vedere, è basilare. Grazie.

Telethon. Siamo presenti su tutto il territorio italiano grazie alla generosità di volontari, istituzioni, scuole e associazioni per raccogliere forza e speranza da dedicare a tutte le famiglie che lottano contro una malattia genetica rara.



Corso BSLD per gli ISF iscritti alla Sezione di NAPOLI

Sabato 21 maggio, un gruppo di iscritti alla **Sezione AIISF di Napoli e Provincia**, federata **FEDAIISF**, ha partecipato con grande interesse ed entusiasmo al corso **BSLD** tenutosi presso il **Comitato della CRI di Napoli**, Corso San Giovanni a Teduccio.

I colleghi hanno deciso di dedicare tempo ed attenzione a questo corso formativo, spinti dal desiderio di rendersi consapevolmente utili nel prestare le prime manovre di soccorso, rianimazione ed utilizzo del **DAE**.

Gli **ISF**, nella loro attività professionale quotidiana, possono trovarsi in circostanze in cui si renda necessario un tempestivo intervento. Poterlo fare in sicurezza e competenza é stata la motivazione scatenante per tutti. Il corso é stato molto ben articolato e tenuto da validissimi formatori che hanno egregiamente trasferito le nozioni fondamentali accompagnandoci con sicurezza e professionalità.



La formazione si é conclusa in modo esaustivo per tutti i partecipanti che hanno manifestato il loro apprezzamento e che, da oggi, hanno la certezza di poter dare il proprio contributo in caso di emergenza.



Un grazie a chi ha partecipato oggi aprendo una serie di appuntamenti tra giugno e settembre e che vedranno formare altri **ISF** della nostra Sezione.



Sezione di FORLI'-CESENA e RIMINI: rinnovato il Consiglio Direttivo

Il 12 maggio scorso la **Sezione di Forlì-Cesena e Rimini** si è riunita in assemblea per eleggere il nuovo Consiglio Direttivo. L'incontro è avvenuto presso la sala dell'Hotel Verde Mare di Santarcangelo di Romagna. È stata l'occasione anche per presentare meglio le finalità della nostra associazione e per attivare nuove collaborazioni sul piano delle attività sociali per il futuro essendo una sezione interprovinciale con 119 iscritti e con molti impegni da portare avanti nel prossimo triennio. Dopo il confronto in assemblea si è proceduto alle votazioni che hanno visto eletti i seguenti Colleghi: **Lamberto Zannotti** presidente, **Marcello Succi** vice-presidente, **Aurelio Zema** segretario, **Felicia De Caro** tesoriere, **Luigi Lucchini**, **Emanuele Panighelli** e **Silvia Versari** consiglieri. Presente alla serata elettiva **Riccardo Bevilacqua** (Centro Documentazioni, Studi e Ricerche **FEDAIISF**).



Sezione AIISF CROTONE CATANZARO VIBO: BLSD per ISF prossimi appuntamenti

Con grande partecipazione si è concluso con successo il **1° Corso BLSD a Crotone**. Un corso molto interessante e coinvolgente. Un ringraziamento a tutti i corsisti e in particolare al collega che ha curato l'ottima organizzazione!

I prossimi appuntamenti sono:

sabato 7 Maggio a Catanzaro

sabato 28 Maggio a Crotone

I **Direttivo Sez. AIISF KR-CZ-VV – Federata FEDAIISF**



Cordoglio per la tragica scomparsa di un medico della provincia di FORLI'-CESENA

La Sez. **AIISF Forlì-Cesena Rimini** si fa interprete del dolore che ha colpito tutta la comunità locale per il tragico incidente che è costato la vita a due giovani coniugi. I due coniugi abitavano a Sarsina, nel Cesenate: lui, **Ugo Beltrammi** (49 anni) geometra al Comune di Mercato Saraceno e responsabile del Teatro Silvio Pellico a Sarsina; lei, **Silvia Ruscelli** (47 anni), oncologa all'Ospedale Bufalini di Cesena e all'IRST di Meldola. Lo scontro fatale con un TIR è avvenuto sulla statale 45



bis Gardesana occidentale, tra Dro e Pietramurata nei pressi della curva del 'Sass del Diaol'. Erano diretti, in sella alla loro moto, al concerto di **Vasco Rossi** a Trento. I due coniugi lasciano oltre ai genitori tre figlie: Giulia, Marta ed Irene che frequentano le scuole elementari e medie. Vasco Rossi, informato dell'incidente, ha detto: *"Ho saputo che per due miei fan quella che doveva essere una festa, si è trasformata invece in una tragedia fatale. Alla famiglia di Silvia e Ugo faccio le mie più sincere condoglianze"*.

Ci ha lasciato Raffaele Iazzetta di Napoli



Improvvisamente e prematuramente ci ha lasciato **Raffaele Iazzetta**, Lello per tutti noi. Un amico, soprattutto, e un collega della Dompé. Lascia un vuoto enorme in tutti coloro che lo hanno amato per la schiettezza e per la lealtà e tra i medici che lo hanno sempre stimato per la professionalità con cui svolgeva il suo lavoro quotidiano.

Incontrarlo nelle sale d'attesa era una vera delizia. Chi ha saputo leggere oltre la sua inarrestabile vitalità sa di aver perso una risorsa immane. E giustamente ne piange una perdita immensa.

L'importanza di far parte di FEDAIISF

L'associazionismo come risposta alle sfide della categoria



Newsletter nazionale FEDAIISF

Redazione, grafica, impaginazione e traduzioni a cura di

Riccardo Bevilacqua

www.fedaiisf.it - segreteria@fedaiisf.it

Fedaiisf Copyright © 2013 - 2022 All Rights Reserved.

Ricevi questa Newsletter in quanto iscritto a FEDAIISF.

Se non desideri più ricevere la Newsletter clicca

[QUI](#)

FEDAIISF rispetta la tua privacy.

Per esercitare i tuoi diritti scrivi a: redazione@fedaiisf.it