



Audizione presso le Commissioni riunite I “Affari Costituzionali” e XII “Affari sociali” della Camera nell'ambito dell'esame, in sede referente, del disegno di legge C. 1640 Governo, recante "Delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria e di autorizzazioni di polizia"

*Audizione della
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani*

Roma, 11 luglio 2024

Considerazioni introduttive

La Federazione degli Ordini desidera anzitutto ringraziare il Presidente, On. Nazario Pagano, e i Componenti della Commissione I della Camera, nonché il Presidente, On. Ugo Cappellacci e i Componenti della Commissione XII della Camera per il cortese invito a formulare le proprie considerazioni sul disegno di legge oggetto della presente audizione.

Giova preliminarmente evidenziare che la proposta normativa in esame risponde ad un'esigenza di semplificazione del settore farmaceutico, da tempo avvertita dai professionisti nel quotidiano esercizio della propria attività e che la Federazione, in qualità di ente sussidiario dello Stato posto a tutela della qualità della prestazione professionale, già in diverse occasioni, ha portato all'attenzione delle competenti Istituzioni.

Il peso di un'eccessiva burocrazia nelle procedure di erogazione dell'assistenza farmaceutica, del resto, non solo influisce negativamente sulla professione, aggravandone i compiti con inutili oneri amministrativi, ma - come è evidente - ha pesanti ripercussioni sugli stessi pazienti, in termini di efficienza e qualità del servizio.

Nell'attuale fase di ripensamento del modello organizzativo del sistema di assistenza e in un'ottica di sempre maggiore prossimità al cittadino, risulta ormai improcrastinabile il superamento di tutta una serie di barriere amministrative che di fatto distolgono l'attenzione dai veri bisogni di salute dei pazienti, rendendo difficoltoso l'accesso alle cure.

Al fine di semplificare la vita dei cittadini e rendere il servizio farmaceutico ancora più efficiente ed accessibile, la Federazione ha, quindi, individuato una serie di interventi, in parte recepiti dal disegno di legge in esame, volti sostanzialmente a migliorare la presa in carico e l'efficacia delle prestazioni, con benefici sull'aderenza terapeutica e l'appropriatezza delle cure quali obiettivi primari del SSN.

Si tratta in alcuni casi di implementazioni già sperimentate nel corso del lockdown, durante il quale i farmacisti hanno contribuito in modo determinante alla tenuta del Servizio Sanitario Nazionale e che, in virtù degli importanti risultati conseguiti in termini di efficienza e sostenibilità del sistema, è ragionevole introdurre a regime nella regolamentazione del servizio di assistenza farmaceutica.

In tale ottica, si espongono di seguito alcune riflessioni sui contenuti del provvedimento in esame e sulle ulteriori semplificazioni che sarebbe opportuno considerare per rendere la sanità effettivamente più vicina alle persone.

Semplificazioni in materia farmaceutica

La Federazione non può che accogliere positivamente le modifiche che danno un ulteriore impulso al processo di digitalizzazione della dispensazione del farmaco.

Ciò anche in virtù della professionalità dei farmacisti che, con grande prontezza e capacità di adattamento anche sul fronte delle dotazioni tecnologiche, sanno adattarsi ai cambiamenti imposti dalla continua evoluzione delle conoscenze informatiche.

In tal senso, si accoglie positivamente la disposizione di cui all'articolo 7 della proposta di legge che inserisce nel decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, l'art. 50-bis sulla dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci, prevedendo che il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni non a carico del SSN, **riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione, nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell'erogazione dei farmaci prescritti.**

Allo stesso modo si esprime apprezzamento per la disposizione di cui al comma 2 del citato articolo 7, che prevede la modifica **dell'articolo 89, comma 4, del Dlgs 219/2006**, stabilendo che **“il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa ai medicinali disciplinati dal presente articolo il nominativo del paziente ovvero, su richiesta di quest'ultimo, il codice fiscale in luogo della menzione del nome e del cognome”**.

Tale modifica consente, infatti, di adeguare la normativa alla situazione di fatto esistente, tenuto conto che, sebbene secondo l'art. 89 del D.Lgs. 219/2006 il medico sia tenuto ad indicare sulla ricetta non ripetibile il codice fiscale del paziente, sulla base di quanto a suo tempo chiarito dal Ministero della Salute e della prassi conseguentemente adottata nel tempo, l'indicazione del codice fiscale sulle ricette, ai fini della validità della prescrizione, è stata finora considerata come alternativa al nome e cognome del paziente, salvo l'obbligatorietà di tale indicazione qualora l'interessato decida di non far comparire le proprie generalità.

Con la modifica in questione, rendendo obbligatoria l'indicazione del codice fiscale solo su indicazione del paziente, si evitano spiacevoli situazioni, anche in termini di contenzioso amministrativo, tenuto conto delle iniziative di impugnazione, in alcuni casi, già avviate.

Altra importante e dovuta precisazione, a giudizio della scrivente, è quella sulla dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, laddove con una modifica dell'articolo 45, comma 6-bis, del DPR 309/1990 e sostituendo la dicitura “inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali” con **“transitati dalla sezione A alla sezione D della tabella dei medicinali”**, si circoscrive l'applicazione dei formalismi richiesti dalla norma ai medicinali oggetto di una ricollocazione finalizzata a semplificarne il regime prescrittivo escludendola invece per quelli inseriti ex novo fin da subito nella sezione D.

Come già rappresentato nelle opportune sedi istituzionali, infatti, a giudizio della Federazione appare ragionevole ritenere che i formalismi richiesti dalla norma per la

dispensazione dei medicinali transitati non siano invece necessari per le sostanze (come il tramadolo) inserite ex novo fin da subito nella sezione D e non oggetto di una ricollocazione finalizzata a semplificarne il regime prescrittivo.

L'applicazione del citato comma 6-bis anche ai medicinali ora inseriti (e non ricollocati) nella sezione D comporterebbe infatti l'illogica individuazione, all'interno di tale sezione, di un ulteriore gruppo di medicinali, oltre a quelli già presenti prima del 2009 (non soggetti agli adempimenti previsti dal predetto comma 5-bis), nonché a quelli ivi transitati dopo tale data.

Ulteriore apprezzabile intervento, su una disposizione ormai superata, è la proposta di modifica dell'articolo 37, comma 1, lettera a), del R.D 1706/1938, volta a prevedere che i farmacisti abbiano l'obbligo di annotare sulle ricette che spediscono, **la data della spedizione ed il prezzo praticato esclusivamente nel caso di medicinali allestiti in farmacia.**

Come precisato dalla giurisprudenza (cfr. Consiglio di Stato, sez. III, n. 3322/2015), infatti, la citata disposizione è ormai sostituita, per quanto riguarda i medicinali prodotti industrialmente, dalla successiva normativa adottata in attuazione delle direttive comunitarie (D.Lgs. 219/2006).

Semplificazioni in materia di assistenza farmaceutica ai pazienti cronici

L'articolo 8 introduce importanti **semplificazioni in materia di prescrizione e dispensazione dei farmaci**, riconoscendo il ruolo del farmacista come professionista in grado di garantire la corretta assunzione del medicinale da parte del paziente ed il monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica.

Ciò in linea con il processo di trasformazione della professione avviato dalla Federazione nel 2006, in base al quale oggi il farmacista che opera nelle farmacie aperte al pubblico, in funzione delle specifiche competenze di cui è in possesso, è in grado di proporsi come autorevole referente del percorso di cura, assumendo una posizione strategica nell'assistenza territoriale soprattutto per i pazienti cronici.

Con la realizzazione della Farmacia dei Servizi, il farmacista, infatti, non è più soltanto il professionista abilitato alla dispensazione dei medicinali, ma diviene parte integrante di una più completa ed efficiente rete di assistenza volta a far fronte alle esigenze di salute dei cittadini, anche nella prospettiva del potenziamento delle politiche di prevenzione e dei processi di aderenza terapeutica.

In particolare, anche attraverso costanti attività di formazione professionale, il farmacista è in grado di monitorare le modalità di assunzione dei medicinali per singola patologia e, in caso di mancata aderenza alla terapia, può intervenire per evitare determinati errori ovvero, in caso di criticità, può segnalare la questione al medico prescrittore sgravandolo di tutta una serie di incombenze che possono incidere pesantemente sulla qualità dell'assistenza.

Ulteriori proposte di semplificazione

Un'ulteriore proposta di semplificazione riguarda **l'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie**, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n.1265 (TULS), che, nella formulazione attualmente vigente, prevede che l'esercizio della farmacia non

possa essere cumulato con quello di altre professioni e arti sanitarie per evitare possibili situazioni di conflitto di interessi tra il prescrittore e il dispensatore dei farmaci. Nel corso del tempo, tale disposizione è stata interpretata in modo estensivo, ritenendo che il divieto riguardasse non solo il cumulo di più professioni sanitarie da parte di un medesimo soggetto, ma si estendesse anche all'esercizio cumulativo di tali professioni in farmacia. Nel corso del tempo, la giurisprudenza ha dato un'interpretazione diversa della norma, ritenendola limitata al cumulo soggettivo (TAR Umbria sent. n. 421/2014; TAR Lombardia – sez. Brescia sent. n. 1692/2016; Cons. di Stato, sez. III; sent. n. 3357/2017).

Si propone, quindi, di:

- recepire a livello normativo i più recenti indirizzi giurisprudenziali, modificando l'art. 102 TULS, al fine di consentire ad un professionista sanitario di esercitare contemporaneamente più professioni sanitarie, fatte salve eventuali ipotesi di conflitti di interesse, nonché di permettere l'esercizio in farmacia di altre professioni sanitarie; per quanto riguarda gli esercenti le professioni di medico, odontoiatra e medico veterinario, si propone che questi ultimi possano svolgere in farmacia la propria attività esclusivamente nell'ambito di campagne informative di educazione sanitaria e attività di prevenzione, nonché di emergenza e pronto soccorso.

Attualmente è prevista ai sensi dell'art. 13 Legge 475/1968 **l'incompatibilità tra titolarità /direzione di una farmacia e la titolarità di una cattedra universitaria.**

A differenza di altre professioni sanitarie per le quali non sussiste alcuna incompatibilità, tale norma ha limitato l'assegnazione a farmacisti di comunità ed ospedalieri della titolarità di insegnamenti all'interno dei corsi di laurea di Farmacia e CTF, ovvero delle Scuole di specializzazione in farmacia ospedaliera.

Visto lo sforzo a livello nazionale nell'aggiornamento dei percorsi di studio al fine di rispondere più efficacemente alle nuove esigenze della professione, si propone la modifica dell'art. 13 con l'eliminazione della suddetta incompatibilità.

Si propone, pertanto, di:

- espungere dall'art. 13 della legge 475/1968 l'incompatibilità tra l'esercizio della professione e il ruolo di assistente o docente universitario.

Sempre l'art. 8 della legge 362/1991 prevede **la sanzione della sospensione dall'esercizio professionale per i farmacisti soci di società titolari di farmacie in caso di violazione delle disposizioni di cui agli artt. 7 e 8 della citata legge.** Si tratta di una norma che, a seguito dell'apertura della titolarità anche ai non farmacisti e alle società di capitali, non è stata coordinata con il nuovo assetto normativo che disciplina la titolarità delle farmacie da parte di persone giuridiche, determinando, pertanto, una situazione di profonda iniquità. Ad oggi, infatti le violazioni commesse dai soci professionisti sono punite con una sanzione grave quale quella della sospensione non inferiore ad un anno, mentre quelle poste in essere da soci non professionisti sono completamente prive di apparato sanzionatorio.

Per ragioni di uguaglianza sostanziale e formale e anche per ridurre l'impatto di un contenzioso amministrativo, si propone di:

- rivedere l'art. 8, comma 3, della L. 362/1991, prevedendo un'estensione il sistema sanzionatorio, ad oggi, trova applicazione nei confronti dei soli soci farmacisti.

In materia di **concorso per l'assegnazione di sedi farmaceutiche** (Legge 362/91; DPCM 298/94; DPCM 18 aprile 2011; DM 21 luglio 2011; Decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1), sarebbe opportuno:

- aggiornare la normativa relativa ai punteggi, con riferimento ai titoli di studio e di esercizio professionale;
- semplificare la disciplina per l'aggiornamento dei quiz del concorso, che risultano ormai datati e non adeguati all'evoluzione normativa e regolamentare.

In materia di **gestione orari e direzione della farmacia** (Legge 4 agosto 2017, n. 124, art. 1 comma 165), sarebbe opportuno prevedere:

- uno snellimento delle comunicazioni all'azienda sanitaria locale in caso di affidamento della direzione, sia temporanea che permanente.

Per quanto riguarda **l'esposizione dei prezzi in vetrina**, la normativa (art. 14 D.Lgs. 114/98; art. 22 D. Lgs 114/98) prevede una sanzione amministrativa per l'omessa indicazione dei prezzi sui prodotti esposti nelle vetrine delle farmacie.

Si propone di abolire l'obbligo di esposizione del prezzo, prevedendo un link per l'utente sempre aggiornato su cui verificare la correttezza del prezzo praticato.

Anche con riferimento alla tematica della **Educazione Continua in Medicina (ECM)**, appare sempre più pressante l'esigenza di riformare il sistema e introdurre da subito talune misure di semplificazione e incentivazione dell'aggiornamento professionale dei professionisti sanitari, accentuando il valore premiale dello stesso.

Infine, si segnala che il farmacista, nella sua funzione di front-office del Servizio Sanitario Nazionale, è spesso chiamato a fornire assistenza, anche nelle ore notturne e nelle giornate festive, ai **pazienti appena dimessi dalle strutture ospedaliere** che trovano in tale professionista sanitario un immediato riferimento accessibile in qualunque momento e su tutto il territorio nazionale. Tuttavia, il paziente che accede in farmacia è privo di una regolare prescrizione medica, essendo in possesso esclusivamente della lettera di dimissioni ospedaliere.

Si propone, pertanto, di:

- consentire, attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico, l'accesso del farmacista ai dati prescrittivi, strettamente connessi alla prestazione da erogare, desumibili dal verbale di pronto soccorso e dalla cartella di dimissioni, per gestire correttamente le predette situazioni, spesso ai limiti dell'emergenza, ma nel rispetto delle prescrizioni normative sulla dispensazione di medicinali.

Conclusioni

In conclusione, alla Federazione preme evidenziare che la complessità dei processi di cura impone ai professionisti sanitari coinvolti di distrarre tempo dalla gestione del paziente per dedicarlo agli adempimenti amministrativi, che, seppur fondamentali per un Servizio Sanitario Nazionale organizzato e di qualità, devono restare strumentali rispetto alla prestazione professionale, in un corretto bilanciamento temporale.

Si chiede, pertanto, di tenere in considerazione le proposte sopra formulate, che sono, nel loro complesso, volte – anche alla luce della carenza di personale che sta emergendo in modo sempre più evidente – a sburocratizzare l'attività di assistenza farmaceutica, nella prospettiva di un innalzamento dei relativi standard di qualità.

Da un lato, i pazienti, nel loro quotidiano contatto con il farmacista, rappresentano l'esigenza di una risposta celere e affidabile alla loro domanda di salute, che sia il più possibile semplificata sotto il profilo amministrativo, dall'altro, i farmacisti, naturalmente vocati per la loro professione a fornire tale risposta, richiedono di essere messi nelle condizioni di operare in modo chiaro, snello ed efficiente.