



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

Relazione del Presidente

25 giugno 2014
Ore 14.30

Auditorium dell' UNICEF
Via Palestro, 68
ROMA

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it - posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Prima di passare all'analisi della situazione, vorrei ricordare due colleghi che molto hanno dato alla professione, il presidente di Enna Turi Giunta, già segretario della nostra Federazione e il presidente di Arezzo Benito Zampi, già tesoriere dell'Enpaf.

Il Paese, oggi, si lascia alle spalle una campagna elettorale molto combattuta, caratterizzata da una forte astensione che, al di là degli esiti, pone a tutte le forze politiche e ai corpi intermedi della società la sfida di riconquistare alla partecipazione questa larga parte del Paese che si è allontanata dalla vita pubblica. In questo senso non può che essere sottolineato e lodato l'impegno dei colleghi che hanno partecipato all'ultima tornata elettorale – alle europee e alle amministrative – e complimentarsi con tutti, eletti e non eletti. D'obbligo un augurio particolare ai membri del nostro Consiglio Mario Giaccone e Giulio Mignani.

E' evidente che questa fase molto complessa vede il perdurare di una crisi per la quale anche i più ottimisti possono scorgere soltanto timidi segnali di una ripresa finanziaria che non porta con sé né sviluppo né occupazione. In questo quadro, con molta fatica, il settore sanitario per ora è sfuggito a tagli lineari ma è evidente che perdurano gravi difficoltà e il rischio che si possa procedere a nuovi interventi indifferenziati. Peraltro, come sottolineato anche nell'Indagine conoscitiva condotta dalle Commissioni Affari sociali e Bilancio della Camera, anche considerando la spesa privata, l'ammontare delle risorse destinate alla sanità in Italia è tra i più bassi d'Europa: il 9,2% del PIL nel 2012, che scende al 7,1% se si considera soltanto la spesa pubblica. Una tendenza che, secondo il DEF 2013, si manterrà, dal momento che in media la spesa sanitaria crescerà dell'1,9% l'anno tra il 2014 e il 2017, passando in valore assoluto da poco più di 113 miliardi di euro

a poco meno di 119, ma ipotizzando però una variazione nominale del PIL pari al 3,2% l'anno.

Se il calo della spesa è evidente in termini aggregati, diviene macroscopico considerando la spesa farmaceutica, in particolare quella territoriale. In primo luogo perché la tendenza si è manifestata assai prima: già nel periodo 2006-2010 si registrava un 3% in meno annuo, per passare a un calo dell'8,5 nel periodo 2010-2012. Stando all'ultima relazione della Corte dei Conti, per il 2013, l'andamento si è mantenuto e la spesa si è contratta di un altro 3,4%, toccando gli 8,5 miliardi in termini assoluti. Non solo: secondo la relazione si deve proprio alla dinamica della farmaceutica territoriale se il capitolo di spesa relativo ai cosiddetti produttori market (cioè beni e prestazioni che il SSN acquista) è rimasto sostanzialmente stabile. Oltretutto questo risultato è stato ottenuto pur in presenza di una crescita della spesa farmaceutica ospedaliera, per quanto ridotta nell'ultimo biennio: nel periodo 2006- 2010 la crescita media era pari al 12%, mentre nell'ultimo biennio si è riposizionata al 4%. Ciononostante, anche nel 2013 il tetto di spesa programmato – pari al 3,5% del Fondo sanitario nazionale – è stato sfiorato in tutte le Regioni tranne Valle d'Aosta, Provincia di Trento e Sicilia, quindi la spesa complessiva ha raggiunto i 4,5 miliardi.

E' evidente, dunque, che pur essendo stati attivati negli anni diversi meccanismi correttivi, la massima riduzione della spesa è stata raggiunta nel nostro settore, mentre per esempio la spesa per beni e servizi evidenzia una media di sconti sulle forniture stimata nel 2%. Un valore che la stessa Indagine conoscitiva considera esiguo rispetto alle attese e alle necessità.

Altri provvedimenti, come il blocco del turnover nel Servizio sanitario, hanno avuto sì un effetto moderatore, in questo caso sulla spesa per i dipendenti, ma rischiano, per l'invecchiamento del personale, di compromettere il livello di assistenza fornito ai cittadini.

Da questo *excursus* sulla situazione economica della nostra sanità possiamo partire per alcune conclusioni. La prima è che avevamo giudicato correttamente le dinamiche in atto nell'assistenza farmaceutica, e nel comparto del farmaco nel suo complesso. Infatti, la stessa Corte dei Conti spiega la costante e cospicua flessione della spesa farmaceutica con alcuni fattori ben identificabili:

- la riduzione del prezzo medio dei farmaci, per effetto dell'inserimento nel prontuario di nuovi farmaci generici;
- i risparmi originati dall'incremento dello sconto sul prezzo dei farmaci a carico dei grossisti e delle farmacie;
- la costante discesa del tetto relativo alla farmaceutica territoriale.

Sono gli stessi fattori che coerentemente abbiamo indicato dal 2006 in poi, e che sono stati alla base della nostra denuncia di un sistema che avrebbe inevitabilmente messo in crisi il modello economico della farmacia di comunità.

E oggi, come la Federazione ha rappresentato nell'audizione avanti le Commissioni Affari sociali e Bilancio della Camera, diverse indagini indicano che 3000 farmacie almeno sono in sofferenza economica e almeno 600 si trovano esposte al rischio di chiusura.

A noi era evidente allora - e oggi è evidente a tutti - che da quel modello si deve uscire se vogliamo conservare quel servizio farmaceutico che malgrado i colpi sofferti continua a rappresentare una delle eccellenze della sanità italiana.

La seconda considerazione, fondamentale, può prendere le mosse anche dalle soluzioni che sia l'Indagine conoscitiva sia la relazione della Corte dei Conti indicano per raggiungere una reale sostenibilità dell'assistenza sanitaria. E tra queste soluzioni campeggia la ricerca dell'appropriatezza, che la Corte dei Conti, definisce "una scelta obbligata". Appropriatezza significa molte cose, a cominciare dalla razionalizzazione della rete ospedaliera – ancora oggi appesantita da molte strutture piccole e inadeguate – per raggiungere lo standard dei 3,7 posti letto per mille abitanti, che consentirebbe il recupero

delle risorse necessarie per potenziare l'assistenza territoriale e domiciliare rivolta ai cronici. Ma significa anche – e forse soprattutto – far sì che vengano scelti i percorsi diagnostico - terapeutici con il miglior rapporto costo-efficacia e che le cure prescritte vengano poi effettivamente seguite dal paziente.

Anche da questo punto di vista la Federazione può dire di aver saputo guardare avanti. Infatti è su questo nodo dell'appropriatezza e dell'aderenza alla terapia che vanno a impattare le nostre proposte di ampliamento del ruolo del farmacista. La figura del farmacista di reparto o di dipartimento e l'implementazione delle cosiddette prestazioni avanzate nella farmacia di comunità sono la risposta che la nostra professione può fornire all'esigenza di ridurre gli sprechi e ottimizzare il ritorno in termini di salute delle prestazioni sanitarie erogate al cittadino.

Non si tratta di aspetti marginali, anzi. Un recente studio svedese dedicato all'intervento del farmacista nel processo di cura ricordava nelle premesse come dal 10 al 30% dei ricoveri ospedalieri per episodi acuti è attribuibile a un problema legato al farmaco e dal 50 al 70% per cento di questi episodi è prevenibile. Non si tratta soltanto delle reazioni avverse al farmaco, che pure rappresentano un capitolo importante, ma anche di criticità quali il sottodosaggio, l'abbandono parziale o totale della terapia prescritta, l'uso scorretto di un medicinale. E questi inconvenienti possono essere prevenuti se il farmacista comincia a operare, in collaborazione con il medico, a supporto dell'aderenza alla terapia. Ormai gli studi che documentano l'impatto anche economico dell'intervento del farmacista sono innumerevoli e dimostrano che i vantaggi del suo coinvolgimento nel processo di cura sono ancora più rilevanti in situazioni quali la polipatologia e la poliprescrizione, cioè le situazioni largamente prevalenti in una società anziana come la nostra.

C'è anche un altro aspetto, sottolineato nell'indagine conoscitiva della Camera: una parte consistente della spesa sanitaria complessiva è imputabile a condizioni e patologie croniche che possono essere affrontate sia con la prevenzione primaria, sia con la

prevenzione secondaria, evitando cioè l'aggravamento progressivo del paziente: mi riferisco al diabete di Tipo 2, alle dislipidemie, all'ipertensione. Ma l'obiettivo della prevenzione, anche questo è dimostrato dalla letteratura scientifica, ha probabilità di successo non tanto attraverso campagne di sensibilizzazione sui media ma intercettando la popolazione a rischio con il contatto diretto e creando un ambiente che supporti il cittadino nella modificazione dello stile di vita. Anche in questo caso la ricerca ha dimostrato come l'intervento del farmacista di comunità sia determinante all'interno delle campagne di prevenzione e non è un caso che nel Galles il Servizio sanitario abbia arruolato le farmacie per condurre lo screening della popolazione per il diabete Tipo 2.

Tutti i punti che ho toccato confermano, a mio avviso, che la professione si trova a presidiare un'area che è cruciale per l'evoluzione del servizio sanitario verso un modello che coniughi quanto di buono è presente nel sistema universalistico con le esigenze di razionalizzazione, che ormai non sono più rimandabili. E' l'area in cui è possibile il contatto diretto con il cittadino senza filtri all'accesso, in cui si instaura un dialogo personale.

Da sempre le caratteristiche fondamentali del servizio farmaceutico italiano sono la capillarità, la vicinanza al pubblico e l'elevata qualificazione dei professionisti che operano all'interno della farmacia di comunità. Oggi queste caratteristiche fanno del servizio farmaceutico uno dei componenti fondamentali della rete che va costruita se si vuole realmente aumentare il peso del territorio nell'assistenza, in particolare nel caso dei pazienti cronici. Del resto questo ci viene riconosciuto sempre più spesso ogni qual volta si affronta, anche a livello decentrato, il tema della riorganizzazione del SSN.

Il farmacista ha anche la possibilità di svolgere un ruolo che forse viene sottovalutato, ma che ci viene riconosciuto dalle organizzazioni degli stessi cittadini: quello del professionista che accanto alle sue specifiche competenze può svolgere una funzione di orientamento del paziente nei confronti del Servizio sanitario nazionale. Nel comunicato sulla normativa relativa alla consegna dei foglietti illustrativi modificati che la Federazione ha diramato

congiuntamente a Cittadinanzattiva-Tribunale dei diritti del malato, è stato lo stesso segretario nazionale dell'associazione, Antonio Gaudio, a sottolineare come sia fondamentale poter contare sulla nostra capacità di dialogo per informare correttamente il cittadino di fronte alle innovazioni del Servizio sanitario, e come il significato positivo di molti cambiamenti apportati in questi anni sia stato frainteso dalla cittadinanza proprio per la mancanza di un interlocutore qualificato per la popolazione. Nemmeno questa è una novità: i colleghi britannici hanno da tempo questa funzione di guida all'accesso alle prestazioni del servizio sanitario – peraltro remunerata. Ma è importante che questi aspetti siano entrati nel dibattito sulla sanità nel nostro paese. E va alla Federazione il merito di aver fatto sì che della farmacia dei servizi, della pharmaceutical care e delle altre proposte forti della professione si parli non come di una prospettiva teorica ma di una concreta possibilità.

E' chiaro però che il nucleo forte del ruolo del farmacista resta il suo essere lo specialista del farmaco e a questo proposito vorrei chiudere un discorso lasciato aperto nel Consiglio Nazionale dello scorso novembre. In quell'occasione mi ero dovuto allontanare al termine della mia relazione per ritornare in Senato e, scaramanticamente, non avevo dato dettagli sul perché. La ragione è che si stava approvando la Legge di Stabilità 2014, nella quale era stato inserito un emendamento all'articolo 1, a firma mia e di Luigi D'Ambrosio Lettieri, che prevede la revisione annuale del Prontuario della continuità ospedale territorio da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che dovrà individuare un elenco di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono essere dispensati attraverso la distribuzione per conto nelle farmacie aperte al pubblico. L'AIFA dovrà, contestualmente, assegnare i medicinali non coperti da brevetto e quelli per i quali siano cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte della struttura pubblica alla distribuzione in regime convenzionale. Conseguentemente il Ministero della salute dovrà rideterminare i tetti della

spesa farmaceutica ospedaliera e di quella territoriale, per finanziare i trasferimenti dalla distribuzione diretta alla distribuzione per il tramite delle farmacie senza oneri aggiuntivi per lo Stato.

Questo significa che i medicinali innovativi possono tornare sul territorio attraverso un processo graduale e senza fughe in avanti: il principio è stato affermato. Non solo il principio, peraltro, visto che già un farmaco, l'omalizumab, un anticorpo monoclonale indicato per il trattamento dell'asma, dallo scorso febbraio è dispensabile sul territorio. Ora spetta all'AIFA completare la revisione del PHT e, va detto, non sarà un lavoro particolarmente semplice o breve, anche e soprattutto perché è la prima volta che si procede a questa sorta di delisting.

Questo però è un percorso inevitabile, visto che anche nel settore dei farmaci biotech sta acquistando sempre più peso il settore dei biosimilari a brevetto scaduto e le aziende che li producono possono sostenere la loro attività soltanto se si allargherà adeguatamente la platea dei pazienti che possono accedervi. E questo passaggio è possibile soltanto se questi medicinali entrano nella disponibilità del prescrittore sul territorio e nella distribuzione territoriale. Non nascondiamoci, infatti, che la distribuzione ospedaliera rappresenta oggettivamente – al di là delle intenzioni - una forma di razionamento. Sarebbe un errore, però, pensare che tutto si esaurisca nella preparazione da parte dell'AIFA di questo “delisting”: l'arrivo di queste nuove molecole in farmacia impone un'opera di aggiornamento impegnativa, perché si tratta di medicinali radicalmente diversi dalle molecole di sintesi, per somministrazione, per monitoraggio e, ovviamente, per modalità di gestione. Non si tratta di un compito impossibile, come molti osservatori non disinteressati hanno cercato di insinuare, ma certo si tratta di un passaggio non banale che spero nessuno stia sottovalutando. La FOFI affiancherà e sosterrà la professione, come ha sempre fatto, anche in questo frangente.

Un'ultima avvertenza a questo proposito: tra le differenze che distinguono il farmaco biotecnologico e la piccola molecola di sintesi c'è anche il fatto che raramente un anticorpo monoclonale o una proteina chimerica possono essere un blockbuster, cioè un farmaco indicato per miliardi di persone, come invece sono stati e sono una statina o un ace-inibitore. Le stesse aziende produttrici hanno da tempo abbandonato l'idea che una singola molecola possa rappresentare una quota importante del loro fatturato e, quindi, non sarà da solo il ritorno degli innovativi in farmacia a invertire l'attuale tendenza economica. E' un elemento irrinunciabile, perché una professione esclusa dal circuito dell'innovazione è destinata a isterilirsi, ma è un elemento al quale devono affiancarsi le altre prestazioni avanzate. E del resto, inserire il farmaco innovativo all'interno di una farmacia che non è in grado di prendere in carico il paziente, nelle modalità esemplificate anche dalla nostra sperimentazione, ci relegherebbe a una funzione di pura logistica che rifiutiamo.

Infine, con questa norma sulla revisione del PHT si riporta al livello centralizzato la gestione del prontuario e questo è un aspetto molto significativo sul piano generale.

Agli inizi della mia attività parlamentare avevo presentato un disegno di legge volto a riequilibrare, almeno per l'aspetto dell'assistenza farmaceutica, l'eccessiva discrezionalità su base regionale che ormai da troppo tempo caratterizza la tutela della salute in Italia. Inizialmente la mia posizione pareva isolata, ma con il tempo si è fatta strada la consapevolezza che non è pensabile una nazione moderna con 21 servizi sanitari differenti. Non è possibile per ragioni di equità nei confronti dei cittadini, che hanno diritto ai medesimi livelli essenziali di assistenza, ma che sempre più spesso sono costretti a migrazioni sanitarie per accedere a determinate prestazioni o vedono chi abita nella Regione confinante ricevere farmaci che nella loro non sono ancora in prontuario, come confermato dal rapporto di Cittadinanzattiva presentato il 19 giugno. Non è possibile per ragioni di stabilità dei comparti produttivi legati alla sanità - mi riferisco alla farmaceutica

ma lo stesso vale per i produttori di dispositivi medici – che devono poter programmare in base a una domanda aggregata prevedibile e a tempi di pagamento certi. Non è possibile nemmeno per chi nel servizio sanitario opera come dipendente o in regime convenzionale: quando si sente un autorevole esponente della Conferenza Stato -Regioni dichiarare che “non è detto che la prossima convenzione per le farmacie sia uguale in tutte le Regioni, e in alcuni casi potrebbe non cambiare” non si può fare a meno di chiedersi se esista ancora un Servizio sanitario nazionale. Evidentemente queste perplessità sono ormai largamente condivise, e ancora una volta l’Indagine conoscitiva della Camera rende conto della necessità di riaffermare la competenza dell’autorità centrale nella definizione dei LEA e degli obiettivi di salute che il Servizio sanitario deve raggiungere ma anche il controllo dell’effettiva erogazione uniforme delle prestazioni essenziali, potendo anche esercitare un potere sostitutivo. E’ necessario rivedere la riforma del Titolo V della Costituzione per raggiungere questo obiettivo? Lo si faccia, perché è evidente che la suddivisione delle competenze in fatto di Sanità è giudicata insoddisfacente da tutti gli attori coinvolti. Non si tratta di una guerra contro le Regioni, sia chiaro, con molte delle quali è stato possibile anche realizzare accordi soddisfacenti, ma di porre fine a una variabilità eccessiva e controproducente. Alle Regioni, più vicine ai bisogni del territorio, spettano programmazione e organizzazione dei servizi sanitari, ma all’interno di un quadro di riferimento comune e stabile. Che poi questo quadro venga definito a partire dalle esperienze di efficacia ed efficienza condotte dalle Regioni stesse, come previsto dal meccanismo del benchmarking, è una misura di buon senso che nessuno mette in discussione.

Se da un lato sono cessati gli attacchi al servizio farmaceutico sul fronte legislativo, non sono comunque mancate iniziative legislative di interesse per la professione. Nello scorso Consiglio Nazionale avevamo accennato alla conclusione della vicenda della cosiddetta clinica virtuale 121doc, e dell’imminente recepimento della direttiva comunitaria sull’e-

commerce farmaceutico. Abbiamo detto che ci saremmo impegnati per far sì che in Italia le norme venissero recepite escludendo la possibilità di vendere on-line farmaci soggetti a prescrizione e così è stato. E' un risultato di cui possiamo essere soddisfatti, soprattutto perché si è impedita così una possibile pericolosissima deriva.

E' il caso di soffermarsi brevemente sulla questione dell'e-commerce farmaceutico. La posizione assunta dall'Europa ha più il sapore di un ossequio ai comandamenti del libero mercato e del primato della concorrenza, piuttosto che quello di un'iniziativa a vantaggio del paziente. E' il parere, per esempio, che ha espresso Assosalute. Infatti il farmaco da automedicazione viene acquistato sulla base di un bisogno improvviso, per risolvere un problema immediato e questo è incompatibile con la consegna per posta del medicinale. Né è pensabile che con questo sistema si apra la via alla spesa di stoccaggio: un comportamento che è in declino anche nel mass market e che quindi difficilmente può affermarsi oggi nell'automedicazione. Resta il fatto che per noi è un principio inderogabile che laddove c'è un farmaco debba esserci un farmacista e quindi è fondamentale che anche questo canale sia presidiato dalla professione. Vedremo ora quali saranno i regolamenti in base ai quali organizzare l'e-commerce, in particolare le modalità di registrazione e identificazione con un marchio delle farmacie on-line. Lo scorso 24 giugno, la Commissione Europea ha comunicato di aver deliberato a questo proposito, ma il logo sarà disponibile solo nel secondo semestre 2015.

D'altra parte questa potrà essere l'occasione per affrontare con i cittadini il tema della contraffazione, che si lega direttamente a quello dell'e-commerce. A dispetto di quanto potrebbe sembrare dal dibattito sui media, in realtà la popolazione è ancora assai poco informata su questo aspetto e sottovaluta la pericolosità dell'acquisto di medicinali al di fuori dei canali ufficiali, si tratti delle farmacie virtuali illegali o dell'acquisto diretto in paesi extraeuropei. Una recente indagine sul pubblico europeo, commissionata da Sanofi, mostra che soltanto il 20% associa il termine "contraffazione" ai medicinali e se il 66% ha

sentito parlare di contraffazione di farmaci, il 77% dice di non essere stato adeguatamente informato o di ignorare l'argomento. C'è ampio spazio, dunque, per un'opera di corretta informazione, anche perché se è vero che il sistema italiano è blindato, un eccesso di sicurezza potrebbe essere rischioso. Secondo il comandante dei NAS, generale Cosimo Piccinno, le stime che vedono la presenza di medicinali contraffatti in Italia ferma all'1% andranno sicuramente riviste in aumento sulla base dei sequestri di quantità sempre maggiori di prodotti illegali. Minimizzare il rischio attraverso una campagna di educazione sanitaria è un compito che ci riguarda in prima persona.

Un altro provvedimento che ci vede coinvolti direttamente è l'AS 471 che introduce "Modifiche all'articolo 348 del codice penale e all'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in materia di esercizio abusivo di una professione". Il Senato ha approvato un emendamento a firma del Senatore Luigi d'Ambrosio Lettieri e mia, che depenalizza la condotta della detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia. In particolare, si va a modificare l'articolo 123 del TULS del 1934, introducendo una sanzione amministrativa da € 500 ad € 1.500, in luogo di quella penale, per la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti, qualora risulti che per la modesta quantità dei farmaci difettosi, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si possa concretamente escludere la loro destinazione al commercio. E' un risultato importante che rende più eque e proporzionate le sanzioni previste per situazioni che, per quanto irregolari, non configurano certo un comportamento doloso. Il disegno di legge 471 è stato approvato all'unanimità dal Senato, e ora è all'esame della Camera dei Deputati.

Altri due emendamenti all'AS 471 a mia firma, uno dedicato allo sconfezionamento dei medicinali e l'altro alla revisione dell'articolo 102, che avevano ricevuto entrambi il parere

positivo del relatore, sono stati ritirati a seguito dell'impegno assunto in Assemblea dal Presidente della Commissione 12^a (Igiene e Sanità), Emilia Grazia De Biasi, e dal Presidente della Commissione 2^a (Giustizia), Nitto Palma, di affrontare queste tematiche nell'ambito dell'esame, ora in corso, dell'AS 1324, presentato dal Ministro della salute, Beatrice Lorenzin (Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale). E' evidente l'importanza della materia affrontata in questi emendamenti. Poter procedere a determinate condizioni allo sconfezionamento del farmaco industriale è oggi il solo modo per rispondere alle richieste di preparazioni galeniche, in particolare di uso pediatrico. Quanto alla questione delle incompatibilità, l'intento dell'emendamento era consentire la presenza in farmacia dei professionisti sanitari non abilitati alla prescrizione di farmaci. Inutile ricordare che si tratta di una nostra battaglia storica: sciogliendo questo nodo sarebbe possibile, per esempio, avvalersi di un dietista o di un optometrista e, quindi, far decollare finalmente quella parte di servizi che potrebbero essere acquistati direttamente dal cittadino. Seguiremo dunque con la massima attenzione l'evolversi della discussione, soprattutto perché affronta il Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie (autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare, istituzione di specifici organi disciplinari e la definizione di idonee procedure a garanzia dell'autonomia e terzietà del giudizio disciplinare separando la funzione istruttoria da quella giudicante; organizzazione e valutazione dei processi di aggiornamento e altri ancora).

Non ha invece conseguenze sugli Ordini e i Collegi professionali la legge 56/14 recante *"Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni"*. Nel testo approvato, infatti, non vi sono modifiche al loro assetto territoriale.

Vi annuncio che il Comitato Centrale, in vista di cambiamenti importanti come quelli appena elencati, in particolare la presenza in farmacia di altri professionisti e l'avvio dell' e-commerce farmaceutico, ha avviato il lavoro di aggiornamento del Codice deontologico, che concluderemo una volta acquisiti tutti gli elementi in forma definitiva.

In sede di conversione del cosiddetto Decreto Milleproroghe, lo scorso febbraio, con un emendamento mio e del Senatore D'Ambrosio Lettieri è stato riformulato il comma 1 dell'art. 7 in modo che il nuovo sistema di remunerazione entri in vigore non appena approvato e non al 1° gennaio 2015. E' superfluo aggiungere che questa materia rimane al centro della nostra attenzione e ci auguriamo che si giunga a concretizzare una riforma che attende da troppo tempo.

E' andata a buon fine anche la questione del vuoto normativo creatosi con la dichiarazione di illegittimità costituzionale degli articoli 4-*bis* e 4 *vicies ter* del decreto-legge n. 272 del 2005, convertito poi nella legge 49 del 2006, che disciplinavano la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Infatti, in base alla pronuncia della Consulta, sarebbero tornate in vigore le disposizioni del vecchio Testo unico del 1990 (tabelle di classificazione delle sostanze; buoni acquisto; registro entrata-uscita; modalità di prescrizione e di dispensazione) con tutte le criticità a ciò connesse. Questo aspetto era stato prontamente segnalato in un'interrogazione al Ministro della Salute, mia e del Senatore D'Ambrosio Lettieri, lo scorso 4 marzo. Fortunatamente il rischio che gli operatori sanitari, compresi i farmacisti, potessero trovarsi a operare "fuorilegge" è stato sventato da un decreto, il numero 36/2014, convertito nella Legge 16 maggio 2014, n. 79. Il testo stabilisce la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in quattro tabelle, più una quinta riguardante i medicinali di corrente impiego terapeutico a uso umano o veterinario, e conferma le semplificazioni introdotte dalla 38/2010 in tema di cure palliative e l'abrogazione dell'articolo 39 del Testo unico sugli stupefacenti. Per le conseguenze

sull'attività in farmacia di questo provvedimento vi rimando alle circolari che gli Uffici federali hanno diramato il 5 e il 19 giugno, ma sottolineo qui il fatto che la Federazione è intervenuta a livello istituzionale per sanare due interpretazioni della normativa degli uffici ministeriali che avrebbero seriamente intralciato il lavoro della farmacia.

Sempre in tema di vita professionale, ricordo che per quanto riguarda l'obbligo dell'assicurazione sulla responsabilità professionale, abbiamo chiesto una proroga del termine per la stipula delle polizze attualmente previsto per il prossimo 15 agosto.

Sul fronte del Concorso straordinario non mi dilungo soprattutto perché una ricognizione puntuale dell'avanzamento dei lavori è stata presentata a Farmacista+ dal presidente Di Tolla, che è stata pubblicata sul sito federale. Si può facilmente constatare che le Regioni e la professione hanno svolto egregiamente un compito per nulla facile ed è plausibile che per la fine dell'anno le graduatorie posano essere completate un po' ovunque. Restano tutti i nostri giudizi negativi su questo concorso.

Infine diamo conto della conclusione del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia Europea promosso nell'aprile 2012 dal Tar della Lombardia (cause riunite C-159/12, C-160/12 e C-161/12), sulla legittimità della norma italiana che proibisce la dispensazione di medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica nelle parafarmacie. La sentenza, emessa lo scorso dicembre, è stata a favore della normativa italiana, in quanto la scelta di limitare la vendita del farmaco etico, che sia o meno rimborsato dal SSN, alle farmacie convenzionate è funzionale «all'obiettivo di assicurare un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità» e quindi «alla tutela della salute»; il fatto che la liberalizzazione riguarderebbe soltanto farmaci pagati interamente dal cittadino «non può ridurre la portata di un rischio simile». In vista di questo obiettivo superiore, è lecita quindi

anche una limitazione proporzionata della libertà di stabilimento. La sentenza ha anche argomentato che concedere questa facoltà agli esercizi di vicinato avrebbe messo in pericolo la stabilità della rete delle farmacia convenzionate, sottraendo loro una parte dei loro introiti, con la possibilità della «chiusura definitiva» di alcuni presidi, da cui «una penuria di farmacie in determinate parti del territorio e, pertanto, un approvvigionamento inadeguato di medicinali quanto a sicurezza e qualità».

Questa sentenza conferma la correttezza della linea tenuta dalla Federazione fin dal 2009, dal rinvio pregiudiziale sulla titolarità, e conferma anche come si sia creata una giurisprudenza favorevole. Ci auguriamo che così si metta fine a una stagione di azioni legali su questo tema che aveva suscitato qualche perplessità anche nella stessa Corte. La vicenda però resta aperta sul piano nazionale, con il rinvio alla Corte costituzionale: ieri si è svolta la prima seduta pubblica e vedremo gli sviluppi.

Veniamo alle attività federali. Poche settimane orsono abbiamo siglato con la Medway School of pharmacy dell'Università del Kent il protocollo per la terza fase della nostra sperimentazione, battezzata RE-I-MUR. Si tratta di uno studio randomizzato e controllato che valuterà l'impatto sul paziente della prestazione dei farmacisti – cioè l'esecuzione dell'MUR –innanzitutto in termini di salute e, di conseguenza, in termini di risparmio di risorse. Si tratta di uno studio con un disegno piuttosto sofisticato, che prevede la divisione del campione in due bracci. Nel primo l'MUR viene eseguito nella prima seduta, dopo aver valutato le condizioni di partenza del paziente, e successivamente viene valutato il comportamento del paziente e, di nuovo, il livello di controllo della patologia. Nell'altro braccio, l'MUR viene eseguito al secondo incontro, per poi procedere successivamente ai medesimi controlli condotti nel primo braccio. Questo schema permette di confrontare non soltanto i pazienti che hanno ricevuto l'MUR con quelli seguiti nel modo usuale, ma anche di rilevare i cambiamenti ottenuti nello stesso paziente prima e dopo l'intervento del

farmacista. La valutazione del paziente viene eseguita mediante un questionario validato a livello internazionale.

Per condurre lo studio sono stati arruolati 360 colleghi operanti in altrettante farmacie, ciascuno dei quali arruolerà 5 pazienti, per un campione complessivo di 1800 pazienti. Sulla base del miglioramento del controllo della malattia ottenuto nei pazienti sarà possibile determinare la riduzione dei costi sanitari diretti e indiretti legati alla malattia, in quanto è già stato dimostrato che il passaggio da uno all'altro dei quattro gradi di gravità identificati dagli studi epidemiologici si associa una riduzione o un aumento di questi costi. Dico subito che mai in Europa è stato condotto uno studio nel setting della farmacia di comunità di questa ampiezza. Ma non è mai stato condotto nemmeno uno studio altrettanto vasto per territorio coinvolto. Infatti i pazienti saranno reclutati in 15 Regioni suddivise per ragioni statistiche in 10 cluster. Sono Piemonte, Valle D'Aosta, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia Toscana, Emilia Romagna, Marche, Abruzzo, Lazio, Campania, Puglia, Sicilia e Sardegna. Lo studio vero e proprio è preceduto da un periodo di training dei farmacisti, che partirà a settembre.

Vorrei sottolineare l'importanza di questo progetto per molti aspetti differenti. Per cominciare il suo rigore scientifico, che è stato apprezzato anche da interlocutori autorevoli come il direttore generale dell'AIFA, professor Luca Pani, che in fase di ideazione ci ha non soltanto incoraggiato e apprezzato ma ci ha fornito anche utili indicazioni. Un rigore scientifico confermato dall'approvazione che il protocollo ha ricevuto da parte del Comitato Etico degli Spedali Civili di Brescia, che ha assolto il ruolo di capofila, grazie anche al supporto del professor Maurizio Memo prorettore dell'Università di Brescia con delega alla ricerca. Vorrei sottolineare che abbiamo affrontato questo passaggio dei comitati etici, pur non indispensabile trattandosi di uno studio osservazionale, proprio perché abbiamo voluto conferire ai risultati che verranno la massima autorevolezza.

Lo studio, però, ha già prodotto un importante risultato, ed è aver dimostrato come la professione sia compatta e solidale e come possa affrontare brillantemente anche impegni ai quali – è evidente – non siamo abituati. Solidale e compatta perché il protocollo iniziale prevedeva 10 regioni ma, di fronte alle molte richieste di altre realtà, i centri di sperimentazione sono stati ridistribuiti senza che nessuno abbia sollevato problemi “di campanile”. Non mi aspettavo niente di diverso dai colleghi, ma è sempre una grande soddisfazione constatare questo spirito di collaborazione.

Inoltre, va sottolineato l'impegno con cui tutti i coordinatori e i presidenti di Ordine hanno affrontato compiti - come la selezione dei ricercatori e il contatto con le altre professioni e il Servizio sanitario – che non rientrano nelle nostre attività usuali. Pur con qualche difficoltà iniziale la fase preparatoria è stata completata e quindi mi complimento con tutti voi.

Da parte mia e del Comitato Centrale c'è la soddisfazione di poter dire che avevamo promesso di non lasciare indietro nessuno e, come vedete, stiamo mantenendo la promessa. A chi oggi non ha potuto partecipare a questa fase della sperimentazione dico grazie per aver compreso che non era possibile, anche per ragioni economiche e organizzative, allestire uno studio più grande, ma so che in un prossimo futuro tutti i farmacisti italiani potranno impegnarsi in queste prestazioni avanzate. E' l'obiettivo che ci siamo proposti con questa sperimentazione: dimostrare dati alla mano che inserire il farmacista nel processo di cura comporta benefici in termini di salute per i pazienti ed economici per il servizio sanitario. Come ho detto nel corso del Convegno organizzato dal Segretario Maurizio Pace ad Agrigento, ci siamo impegnati in questo progetto anche per mettere a disposizione di chi dovrà trattare il rinnovo della Convenzione dati elementi certi e non contestabili per ottenere un ruolo diverso della farmacia italiana e saremo sempre impegnati con tutte le nostre forze perché sia colta questa occasione.

E una delle condizioni fondamentali è preparare a queste nuove modalità di intervento quanti più farmacisti è possibile. Come avevamo promesso, a questo scopo abbiamo

messo on line il corso ECM realizzato dalla Federazione degli Ordini della Lombardia, sul sito fofifad.com, basato sull'attività svolta nella prima fase della nostra sperimentazione.

Sempre in tema di farmacia dei servizi segnalo che la settimana scorsa, presso il Ministero della Salute sono state presentate le Linee di indirizzo degli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi erogati dalle Farmacie di comunità. Le linee d'indirizzo cominciano a delineare i rapporti con le altre professioni sanitarie sul territorio alla luce del nuovo ruolo della farmacia di comunità e a definire gli ambiti di intervento e sono il frutto del lavoro di un tavolo, proposto dalla Federazione al Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del sistema sanitario nazionale. Un lavoro importante, per il quale quindi ringrazio il nostro gruppo per il lavoro svolto, destinato ad avere un seguito.

Prosegue il suo percorso anche l'iniziativa sulla riforma del Corso di Studi e dell'Esame di Stato. Il Comitato centrale ha approvato l'istituzione di una Commissione federale per elaborare uno schema di riforma che verrà poi discusso con tutte le componenti professionali come è accaduto per la proposta relativa al Corso di studi.

Un altro fatto importante per la Federazione è stata la prima edizione di Farmacista+, la manifestazione patrocinata dalla FOFI che abbiamo voluto come un momento di incontro e scambio innanzitutto culturale tra tutti i farmacisti. Un meeting della professione, dunque, non una fiera di tutto quanto insiste sul canale farmacia, nella quale fossero al centro le tematiche che affrontiamo ogni giorno ma anche la discussione e la condivisione delle linee che devono guidare l'evoluzione del ruolo del farmacista. Possiamo e dobbiamo fare un bilancio di questa prima edizione, cominciando però con un ringraziamento al vicepresidente D'Ambrosio Lettieri che ha guidato il comitato scientifico della manifestazione: un compito mai facile ma ancora più impegnativo nel caso di un debutto.

Se parlassimo di un giornale, questa edizione sarebbe stata il numero zero, quello da cui, se tutto va bene, si capisce la linea editoriale, si apprezzano lo stile e la freschezza degli articoli ma è inevitabile riscontrare qualche “buco” in cronaca o qualche sbavatura nell’impaginazione. E’ quello che è accaduto anche per Farmacista+; si può migliorare, sempre, ma nelle condizioni date il risultato è lusinghiero: oltre 2200 visitatori, 30 convegni, 50 relatori, 40 espositori sono numeri importanti per una manifestazione al suo esordio e preparata in pochi mesi. Ringrazio anche a nome del Comitato Centrale l’organizzatore, Edra LSWR, che ha subito creduto in questa formula nuova. La Seconda edizione, che si svolgerà a Milano dall’8 al 10 Maggio, a ridosso dell’EXPO 2015, sarà ancora più bella e interessante anche grazie a tutti i vostri suggerimenti che ci sono pervenuti.

Poche parole per darvi conto del prossimo step del progetto Farmalavoro che abbiamo presentato nelle sue linee definitive lo scorso novembre. La presentazione del portale ultimato è prevista prima di Natale e, sulla base dei riscontri pratici, potremo eventualmente apportare ulteriori perfezionamenti. Questi saranno comunque possibili anche una volta che Farmalavoro sarà operativo, dal momento che abbiamo privilegiato un impianto dinamico e capace di adattarsi al mutare delle esigenze degli utenti.

Infine, due punti che riguardano direttamente la vita degli Ordini e della Federazione. Come potete apprezzare dalla relazione di bilancio, la situazione economica della FOFI è positiva, anche dopo le molte iniziative che abbiamo sviluppato negli ultimi anni, e delle quali abbiamo sostenuto da soli gli oneri per garantirci la massima indipendenza, a cominciare dalla sperimentazione dell’MUR. Per questo è stato deciso di sospendere per il 2015 la rivalutazione della quota versata dagli Ordini in base all’indicizzazione. E’ una decisione presa sulla base della consapevolezza della gravità della situazione generale,

che certamente riduce molto i margini di manovra dei nostri Ordini ma, in generale di tutte le rappresentanze professionali e dei corpi intermedi della società. Avremmo voluto poter fare di più, ma anche alla Federazione si prospettano nel prossimo futuro impegni rilevanti, il primo dei quali riguarda la nostra sede storica che richiede lavori di ristrutturazione e messa a norma degli impianti non più rinviabili.

Lascio per ultimo, ma non per importanza, il contrasto dell'abusivismo. Non c'è occasione di incontro con gli iscritti, richiesta di intervista o di dichiarazione in cui non venga citato questo aspetto che diviene intollerabile nel momento in cui la disoccupazione, e la difficoltà a trovare un primo impiego, stanno crescendo in modo allarmante. Chiedo a tutti voi un impegno ulteriore nella prevenzione di questo fenomeno e a reprimere gli abusi eventualmente accertati con decisione. In questa opera avrete sempre al vostro fianco la Federazione. Oggi non è pensabile che i giovani neolaureati e chi ha perso il posto di lavoro, magari dopo decenni di esercizio della professione, vedano il loro ruolo usurpato da chi non ne ha titolo.

Devo poi segnalare che a questo fenomeno si sta aggiungendo un'altra forma di abusivismo per così dire strisciante, vale a dire l'iscrizione agli Ordini di persone che esibiscono autocertificazioni false e quindi vengono iscritte senza averne i titoli. Per legge gli Ordini sono tenuti a controllare almeno il 5% delle autocertificazioni presentate. Invito tutti a ritenere considerare questo 5% davvero una soglia minima.

Ci sono anche altri aspetti che meriterebbero una trattazione più vasta ora impossibile per ragioni di tempo: il fatto che la FOFI sia divenuta un provider ECM a tutti gli effetti, a supporto degli Ordini che si impegnano in attività formative residenziali, i 10 anni di attività

della Fondazione Cannavò, che oggi è una realtà di eccellenza nel settore della Formazione a distanza e nell'organizzazione di eventi culturali, o ancora il lavoro svolto per il DLGS 17/2014 che ha attuato la direttiva 2011/62/UE, che interviene sul codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di farmaci falsificati nella catena di fornitura legale. E aggiungo infine l'opera costante di sollecitazione delle autorità a intervenire sul fenomeno delle carenze di medicinali, un problema che ha assunto proporzioni intollerabili per il paziente ma anche per la professionalità del farmacista.

Siamo solo a metà dell'anno eppure anche un sommario riassunto delle nostre attività assomiglia a un vero e proprio bilancio. Sono stati mesi intensi, e come sempre debbo ringraziare il Comitato Centrale, il Direttore generale, Antonio Mastroianni, gli Uffici federali e tutti voi per il prezioso supporto.

Un lavoro intenso che però, a differenza di quanto è accaduto in un passato anche recente, non è dovuto alla necessità di contrastare attacchi alla nostra professione, campagne denigratorie, tentativi di controriforma di un servizio, quello farmaceutico, che da decenni assiste e tutela i cittadini con piena soddisfazione.

Abbiamo fatto anche questo e, permettetemi di dirlo, siamo stati bravi a non perdere la partita e a non compromettere i nostri valori. In un vecchio film di Rob Reiner si dice che un cattivo politico è colui che non offre soluzioni, ma si limita a dire di che cosa si deve avere paura e a chi dare la colpa. C'è stata una fase della storia recente del nostro paese in cui quelli cui dare la colpa eravamo soprattutto noi farmacisti. E noi abbiamo risposto offrendo delle soluzioni, non limitate ai nostri problemi, ma soluzioni alle difficoltà del paese, alla necessità di procedere a un ammodernamento del servizio sanitario che coniughi solidarietà e sostenibilità, efficienza economica delle prestazioni ed efficacia del processo di cura. Tutto questo passa per lo sviluppo del nostro ruolo, ne abbiamo fatto la

nostra bandiera, e ne abbiamo fatto il centro di tante iniziative di ampio respiro lanciate in questi anni e che oggi danno i loro frutti.

E quello che ci impegna oggi è il lavoro della raccolta di quanto abbiamo seminato.

Lo si vede dai riconoscimenti che stiamo ottenendo, dal fatto che ormai non c'è dichiarazione sul riassetto della tutela della salute senza che si citino il farmacista e il servizio farmaceutico come una risorsa e non come un elemento limitante o un costo.

Ma lo si vede anche dalle molte iniziative che voi stessi avete prodotto sul territorio, decine di incontri, dibattiti, attività - ai quali ho sempre cercato di partecipare - che più di ogni altra cosa testimoniano la rinnovata vitalità della professione, l'energia che essa esprime malgrado le difficoltà oggettive, o forse proprio perché la congiuntura non è facile. La nostra forza è che sappiamo chi siamo e abbiamo un progetto che ogni giorno conquista nuovi consensi. La nostra certezza è che uniti proseguiamo, determinati a raggiungere il nostro obiettivo.