

Rassegna informativa dell'Ordine dei farmacisti della provincia di Roma

La proposta della Conferenza

GOVERNANCE, la partita delle REGIONI

Tetti di spesa ridefiniti nei criteri, equivalenza terapeutica, nuova contrattazione dei prezzi: sono soltanto tre delle proposte per ridisegnare il settore farmaceutico avanzate dai governatori, per riportare la spesa farmaceutica nei limiti di compatibilità dell'attuale finanziamento del Fsn. Al documento, ora oggetto di confronto al MISE, si sono subito opposte industrie e farmacie, parlando di ricette "vecchie e inutili". Più possibilista, invece, il Governo. Ma per sapere come andrà a finire bisognerà aspettare fine giugno



a pagina 6

Federfarma: far diventare la farmacia hub di servizi Ssn sul territorio

a pagina 12

Farmaci: ricetta digitale quasi all'80%, restano indietro Calabria e Bolzano

a pagina 20

Parte la campagna Aifa su farmaci e web: "Serve maggiore percezione del rischio"

a pagina 19

Calenda (MISE): "Ddl Concorrenza, avanti anche se non è il migliore possibile"

a pagina 16

Controllare il tuo **peso** è un obiettivo di **salute**



Pensaci

Per favorire il controllo del picco glicemico

Per il drenaggio dei liquidi corporei

Per il metabolismo del tessuto adiposo

Controllare il tuo peso è un obiettivo di salute. Curare la tua alimentazione e fare movimento sono passi fondamentali per trovare un nuovo equilibrio.

Cambiare si può



BUSTINE GRANULARI DA DISPERDERE IN ACQUA

novità



INTEGRATORI ALIMENTARI

È UN DISPOSITIVO MEDICO CE 0373
Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni per l'uso.
Aut. Min. del 30/12/2015

Sono prodotti della linea **Fitomagra**

Aboca S.p.A. Società Agricola
Sansepolcro (AR) - www.aboca.com

I prodotti non sostituiscono una dieta variata. Seguire un regime alimentare ipocalorico adeguato, uno stile di vita sano e una regolare attività fisica. In caso di dieta seguita per periodi prolungati, oltre le tre settimane, si consiglia di sentire il parere del medico.



GUARDA IL VIDEO



INNOVAZIONE PER LA SALUTE

IN QUESTO NUMERO



Rassegna Informativa del farmacista

dell'Ordine dei farmacisti della provincia di Roma
Anno XLII N.3 – Maggio 2016

Editore

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma

Direzione

Via A. Torlonia, 15 – 00161 Roma

Direttore responsabile

Emilio Croce

Condirettore

Giorgio Flavio Pintus

Redazione, pubblicità, coordinamento stampa

Art Director Design Strategy srl

immagine di copertina:
ADDS

impaginazione e grafica:
Vincenzo Furiati

Registrazione

Tribunale di Roma n° 11959
del 25/1/1968

Stampa

Abilgraph srl

Spedizione

abb. post – D.L.353/2003
(conv. in L. 27.02.2004 n. 46)
art.1 comma 1 DCB Roma

Finito di stampare

Maggio 2016



Primo piano

Farmaci, ecco la nuova "governance" delle Regioni. Che però non piace a tutti

6



Fatti & persone

Assemblea Federfarma: "Farmacia hub di servizi del Ssn sul territorio, ecco le nostre proposte"

12

Calenda al MISE: "Ddl Concorrenza, bisogna chiudere, fermarsi è deleterio"

16

Sindacati, dallo sciopero un segnale forte e chiaro a Federfarma e ministero

18

Enpaf, numeri positivi per il bilancio, nel 2015 avanzo di 139 milioni

19

Parte la campagna Aifa su farmaci e web: "Serve maggiore percezione del rischio"

19

Farmaci: ricetta digitale quasi all'80%, restano indietro Calabria e Bolzano

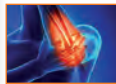
20

Assofarm e FarmacieUnite, un patto per potenziare la rappresentanza

21

Sifo, Cavaliere eletto nuovo segretario regionale del Lazio

22



Focus

La dieta mediterranea riduce il rischio di cancro?

24

Efficacia e sicurezza dei FANS per uso topico nel trattamento dell'osteoartrite

26



Codici e codicilli

Compatibilità tra titolarità (in società) di farmacia e di parafarmacia, due quesiti

28

L'interdizione alla cessione della farmacia in caso di condanna per truffa al Ssn

28

Distanza tra farmacie, come deve essere certificata?

30

Lo status di socio e la titolarità di altra attività commerciale

30

Distributore di parafarmaci, limiti e criticità

30



Ordine per te

31





L'indipendenza? Si salva rinunciando (in parte) a essere indipendenti

La nomina di **Carlo Calenda** a ministro dello Sviluppo economico, tra le sue immediate conseguenze, porterà la ripresa dell'iter del ddl Concorrenza, fermo in Commissione Industria al Senato anche per effetto della "pausa istituzionale" seguita alle necessitate dimissioni di **Federica Guidi** dalla guida del dicastero.

Superato lo scoglio delle amministrative di inizio giugno, il provvedimento riprenderà il suo cammino: sia il ministro Calenda, nelle sue prime dichiarazioni, sia i relatori del disegno di legge **Luigi Marino** e **Salvatore Tomaselli**, hanno manifestato l'intenzione di "portare a casa" la legge entro l'estate. La previsione è quella di chiudere in Commissione nell'arco di un paio di settimane e passare all'approvazione dell'aula di Palazzo Madama entro la fine di giugno, per poi passare la pratica a Montecitorio.

Se i tempi saranno davvero questi, diventa pressoché scontata la concomitanza del sì del Senato con la consueta relazione dell'Antitrust a Governo e Parlamento con le indicazioni (previste dalla legge) per la redazione della prossima legge annuale sulla concorrenza. Relazione nella quale (c'è da scommetterci, vista la costanza e coerenza delle raccomandazioni degli anni scorsi) l'Autorità garante del mercato non mancherà di riproporre quelle misure che non hanno trovato spazio nella legge 2015.

A partire, quasi certamente, dalla *vexata quaestio* della liberalizzazione della fascia C e dal rovesciamento del criterio che correla il numero delle farmacie agli abitanti, con il passaggio dall'attuale numero massimo a un numero minimo. Staremo a vedere se sarà ancora una volta così e se, come in una sorta di storia infinita, assisteremo a una giostra di polemiche in tutto e per tutto sovrapponibili a quelle che hanno caratterizzato gli ultimi due anni.

Intanto, c'è da concentrarsi sulle ultime fasi parlamentari del ddl Concorrenza dove - archiviata almeno per quest'anno la questione fascia C - tutte le attenzioni sono rivolte ai famosi "paletti" per regolare l'ingresso delle società di capitali nella proprietà delle farmacie. Che vi sia bisogno di regole per impedire che lo sbarco del capitale si traduca in un'invasione è un convincimento pacifico e diffuso, non fosse altro che per salvaguardare gli equilibri e la sostenibilità del servizio. Ma personalmente credo che - prima ancora che normativo - il problema sia culturale e di attitudine. Provo a spiegarmi: è un dato acquisito che l'ingresso del capitale nelle farmacie, che molti titolari vivono come un'opportunità e almeno altrettanti ritengono invece una pericolosa minaccia, sia lo spartiacque tra ciò che la farmacia è stata finora e ciò che sarà domani.

Dando per scontato che essa continuerà ad esistere, essendo un presidio non vicariabile della sanità territoriale, il problema è quello di capire come dovrà evolvere e adattarsi, a quali condizioni e in che direzioni, per rispondere al nuovo contesto competitivo che inevitabilmente seguirà all'arrivo del capitale, notoriamente volano e motore di cambiamenti, anche dirimpenti. Il problema, di importanza vitale, è sempre quello di coniugare l'efficienza del servizio farmaceutico e la sostenibilità economica dei presidi territoriali che lo erogano.

Sul punto, la discussione è aperta da tempo, anche se i contenuti del ddl Concorrenza hanno ovviamente prodotto una evidente accelerazione del dibattito. Che ruota essenzialmente intorno al concetto di rete o network, per usare l'imperante terminologia anglofila: l'unica arma, a giudizio di molti, se non di tutti, che le farmacie di comunità di proprietà di farmacisti potranno utilizzare per competere e resistere con successo in un mercato dove, inevitabilmente, irromperanno le catene di farmacie.

Network versus catene, dunque: le farmacie organizzate in rete, capaci di aderire a un processo di standardizzazione dei processi di gestione e a comuni obiettivi di mercato, attraverso l'adozione di protocolli comuni e certificati di servizio professionale e di gestione, applicando (solo per fare un esempio banale) gli stessi criteri di *category management*, funzionali a comuni e condivise strategie commerciali.

Basterebbe una evoluzione di questo tipo di farmacie e loro titolari (categoria notoriamente propensa all'individualismo) per contrastare le catene? C'è chi pensa di sì, anche se in verità di network virtuali di farmacie indipendenti si parla da moltissimi anni senza che l'idea, fatte salve alcune apprezzabili eccezioni, abbia fatto presa concretamente tra i titolari di farmacia.

Ma c'è anche chi, al contrario, ritiene che le formule di network fondate su vincoli di aggregazione più simili a dichiarazioni di intenti che non ad una concreta disponibilità all'uniformità dei comportamenti serva a poco o nulla e per questo persegue l'obiettivo della costituzione di network più vincolanti, con una conseguente "perdita di sovranità" (sia pure parziale) del titolare sul suo esercizio: una serie di importanti attività - dalla ►►

Tra le proposte nuovi tetti, equivalenza terapeutica, revisione dell'innovatività, payment by results

Farmaci, ecco la nuova “governance” delle Regioni. Che però non piace a tutti

Otto punti, preceduti da una premessa altrettanto importante, che potrebbero ridisegnare completamente il settore farmaceutico italiano.

Sono quelli che costituiscono l'ossatura della proposta di nuova governance “disegnata” nel documento approvato il 5 maggio dalla Conferenza delle Regioni, presieduta da **Stefano Bonaccini**, che dovrà ora passare le forche caudine del confronto al tavolo della farmaceutica. Dove – visti i contenuti della proposta e gli altri protagonisti del tavolo, alcuni dei quali non fanno mistero di guardare a ben altre soluzioni i il confronto sarà a dir poco durissimo.

L'architrave della nuova *governance* di settore alla quale pensano le Regioni è indicata già nell'introduzione del docu-

mento: per “riportare la spesa farmaceutica entro i limiti di compatibilità dell'attuale finanziamento del Fsn, occorre ridefinire nuovi tetti di spesa e adottare misure strutturali, tali da liberare risorse per far fronte ai nuovi bisogni assistenziali in campo farmaceutico.” Questo scrivono le Regioni, non senza – ovviamente – aver battuto prima cassa, chiedendo “la tempestiva risoluzione del contenzioso che vede le Regioni, per il triennio 2013–2015 creditrici nei confronti della filiera del farmaco di oltre 1,6 mld, che, nel periodo potrebbero essere state utilmente destinate alla erogazione delle prestazioni assistenziali ai cittadini.”

Insomma, al contrario dei molti player di settore (industria in testa) che i tetti di spesa voglio spazzarli via, le Regio-

ni si schierano per mantenerli, ancorchè completamente “rivisitati”.

A questa indicazione che è a un tempo di merito e di metodo, seguono gli otto punti citati in premessa. Eccoli, illustrati sinteticamente:

1. Introduzione della procedura di contrattazione prezzo/volume per quelle categorie di farmaci (P/V) soggette ad ampliamento delle indicazioni di registrazione, a fenomeni di combo-therapy o al prolungamento delle terapie per stabilizzazione del paziente;
2. Rivisitazione dei registri Aifa con particolare riferimento alla ridefinizione di “risultato terapeutico” e alla “fruibilità” da parte delle Regioni dei dati clinici ivi contenuti;

◀ in fondo

segue da pag. 5

gestione dell'assortimento fino al *category* dell'intera area vendita, passando per il *visual merchandising* – devono infatti poter essere direttamente prese in carico dal network, che stabilisce cosa la farmacia deve fare e come deve operare, e fissa standard e protocolli operativi non solo sul versante commerciale ma anche su quello professionale.

In pratica, costoro hanno subito capito che la fattispecie “catene” è cosa ben diversa dalla fattispecie “network”: nella prima prevale la verticalità, il che significa che le direttive (univoche) possono passare alla fase esecutiva in tempi rapidissimi; nel secondo caso, invece, a prevalere è l'orizzontalità, con quel che ne consegue in termini di velocità di elaborazione delle strategie (che, per dover essere condivise, finiscono per richiedere molto più tempo) e di loro trasmissione alla fase operativa. Ecco perché, tra i sostenitori dei network di farmacie indipendenti, c'è chi si spende per far capire che soltanto reti di farmacie costituite sulla base di deleghe più strette e vincolanti possono sperare di contrastare le catene di farmacie non solo sul terreno commerciale, ma anche su quello professionale. Perché è proprio qui, sul terreno dei servizi professionali, che il capitale (come ho già avuto occasione di scrivere tempo fa su questo spazio) potrebbe lanciare la sua sfida: non ci vuole molta fantasia a immaginare come una catena di farmacie non necessariamente grande, investendo semplicemente in logistica, potrebbe proporsi al Ssn come erogatore di un servizio di assistenza farmaceutica domiciliare a condizioni estremamente competitive per funzionalità, efficienza ed economia. E ci vuole ancora meno fantasia a immaginare, invece, quanto difficoltoso finirebbe per essere il cammino di un network per arrivare a elaborare, condividere e proporre un'analogia proposta.

Torno al nocciolo della questione: ben venga ogni possibile paletto di regolazione (che, per quanto ben formulato, non sarà mai “a tenuta stagna”: è bene essere realisti), ma i conti con il capitale esigono ben altro: una rivoluzione copernicana della cultura e delle attitudini dei titolari di farmacia italiani, che da professionisti anarco-individualisti (definizione che, come titolare di farmacia che conosce dall'interno la categoria cui appartiene, penso di potere utilizzare con una buona percentuale di aderenza alla realtà, almeno relativamente alle modalità di gestione degli esercizi) debbono trasformarsi in una specie nuova, disposta all'adozione e all'adesione disciplinata di modelli comportamentali condivisi e collettivi.

La strada stretta e accidentata per salvaguardare l'indipendenza, per quanto paradossale possa sembrare, passa attraverso il “sacrificio” di una quota parte della propria “indipendenza”.

Prima si riuscirà a capirlo, assumendo scelte conseguenti, meglio sarà.



Stefano Bonaccini, presidente della Conferenza delle Regioni



3. Adozione di criteri scientifici per l'attribuzione e la revisione del requisito dell'innovatività terapeutica e la ridefinizione dei prezzi dei farmaci sulla base di tale attribuzione (guardando magari al modello tedesco).
4. Interventi sulle "liste di trasparenza Aifa" tesi a limitare la differenza di prezzo a carico del cittadino fra il prodotto brand e il prezzo di riferimento del farmaco equivalente al fine di ridurre sensibilmente la spesa a carico del cittadino che nell'anno 2015 ha superato 1 miliardo di euro.
5. Azioni tese a favorire la intercambiabilità dei farmaci biosimilari con i corrispondenti originator;
6. Introduzione, nel mercato farmaceutico, come avviene in tutti gli altri settori, compreso l'ambito sanitario, di elementi di concorrenzialità fra le aziende produttrici attraverso la determinazione dei prezzi con procedure selettive ad evidenza pubblica nonché attraverso la individuazione, da parte di Aifa, su tutte le categorie di farmaci, l'esistenza dell'equivalenza terapeutica totale, parziale o assenza di equivalenza in modo tale da poter consentire alle Regioni l'espletamento di gare in equivalenza terapeutica.
7. Revisione della delibera Cipe 3/2001 (Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo

dei farmaci) tesa a implementazione dei dossier con studi di costo-efficacia (Cea) e studi di impatto sul budget (Bia, della documentazione sui costi evitabili ,maggiore flessibilità da parte di Aifa sulla ri-contrattazione)

8. Revisione della normativa relativa ai farmaci classificati come Cnn e ai farmaci inseriti negli elenchi della legge 648/1996.

Uniti alla già ricordata volontà di mantenere i due tetti separati di farmaceutica convenzionata territoriale e di non convenzionata, inclusi i farmaci acquistati dalle cliniche private in convenzione e i farmaci C a uso esclusivo ospedaliero, è decisamente tanta roba, sulla quale la discussione con il Governo al Tavolo della farmaceutica sarà tutt'altro che facile, poco ma sicuro.

Scaccabarozzi (Farindustria): "Ricetta vecchia e molto pericolosa, espressione di un pregiudizio anti-industriale"

A lasciar prevedere un confronto molto acceso e – al momento – dagli esiti incerti, sono anche le reazioni subito seguite alla proposta avanzata dalle Regioni. Tutte, o quasi, di segno negativo. Le prime bordate sono partite da **Massimo Scaccabarozzi**, presidente di Farindustria, per il quale la proposta delle Regioni altro non è che l'espressione di un pregiudizio anti-industriale, una "vecchia ricetta" che – se passasse – affosserebbe gli investimenti delle aziende e ogni possibilità di innovazione, traducendosi anche in una lesione del diritto dei cittadini a scegliere le loro cure. Secondo Scaccabarozzi, le Regioni perseguono l'inaccettabile obiettivo di sempre, ovvero "far pagare all'indu-

stria l'inefficienza di altri nel sistema sanitario. Un metodo fallimentare per l'Italia. Qualcuno si ostina a non capire che va trovato tutti insieme un sistema veramente sostenibile, e non misure che penalizzano l'industria, la ripresa e l'occupazione."

Per il leader di Farindustria, per questa strada – che è appunto la strada del pregiudizio anti-industriale, per il quale "sembra che a qualcuno nulla importa se si penalizzano le indu- ►►



Massimo Scaccabarozzi, presidente di Farindustria.

«*strie*» – non solo non si arriva da nessuna parte, ma si perdono inevitabilmente posti di e si impedisce all'economia di crescere.

Scaccabarozzi rileva che alcune misure contenute nella proposta delle Regioni (come i prezzi agganciati ai volumi di vendita e il “pay by results”) sono applicate già oggi, arrivando a chiedersi polemicamente se i presidenti delle Regioni sappiano come avvengono le negoziazioni in Aifa, o se invece vivano in un altro mondo.

Ma l'affondo più deciso è quello contro l'equivalenza terapeutica, criterio fondante della proposta delle Regioni, di fronte al quale Scaccabarozzi si dice preoccupato “anche come cittadino e pazienti.”

“Affidare la mia salute in base a quanto si propone su equivalenza terapeutica e sostituibilità dei farmaci, è inaccettabile” afferma il leader industriale. “E rischioso per la salute. È il solito, vecchio sistema di dire che i farmaci sono tutti uguali, ma non è così.”

Lo dimostrerebbero, secondo Scaccabarozzi, i biosimilari, che “non sono generici normali. Non si può permettere la sostituibilità di un farmaco che è diverso da un altro, solo perché qualcuno pensa che siano uguali. Non è un caso che l'Erma è stata molto chiara soprattutto dicendo che la scelta finale poggia sulle prescrizioni del medico.”

Né vale – a proposito di equivalenza e sostituibilità – la considerazione relativa al pesante esborso (circa 5 miliardi complessivi) che gli italiani sono costretti a sostenere per pagare il differenziale di prezzo tra equivalenti e farmaci *branded*, quando in farmacia scelgono questi ultimi in luogo dei generici.

Per Scaccabarozzi la questione è strettamente connessa all'esercizio della libertà che è un intangibile diritto di ogni cittadino: “Le Regioni vogliono forse togliere a tutti la libertà di scegliere i farmaci? La spesa territoriale è

sotto controllo: se io voglio quel farmaco, che importa alla Regione?” attacca il numero uno delle aziende del farmaco, per concludere che “quello delle Regioni non è un documento per la governance, ma per imporre norme comportamentali di cui vogliono assumere la paternità senza averla”.

Altre perplessità sono sollevate di fronte alle misure che le Regioni richiedono per definire su basi più solide, oggettive e certe il grado di innovazione dei farmaci. Il timore di Scaccabarozzi è che esse possano servire solo per dire che niente è innovativo e per non fare innovazione. In questo caso, chiosa il presidente degli industriali, “l'Italia scelga pure di non avere farmaci innovativi. Ripeto: quello delle Regioni è solo un modo per farci pagare ancora una volta altre inefficienze e sprechi.”

“Mi sarei aspettato idee nuove, come quelle del Mise sulle categorie terapeutiche nella spesa ospedaliera, ad esempio” afferma ancora al riguardo

Scaccabarozzi. “Non di sicuro l'equivalenza terapeutica solo per dire che tutto è uguale e che decidono le Regioni. Aspettiamo il tavolo delle Regioni col Governo e valuteremo il vero risultato finale. Spero che il Governo abbia a cuore l'interesse del Paese, e non per fare favori.”

L'ultima considerazione riguarda i ripiani della spesa farmaceutica ospedaliera: “ballano” 1,65 miliardi di euro che le aziende debbono restituire alle Regioni.

“Abbiamo sempre detto che siamo pronti a pagare” afferma al riguardo Scaccabarozzi “ma le sentenze hanno bocciato il metodo applicato. Se vogliono che ci sediamo al tavolo, bene. Purché si faccia un discorso di governance seria, senza pensare di usarci ancora una volta come bancomat. Così no. Altrimenti i soldi non li diamo e ce ne andiamo da questo Paese. Al Paese siamo pronti a dare soldi in termini di innovazione, investimenti e lavoro. Un'altra stangata mai più.”



Enrique Häusermann,
presidente Assogenerici.

Häusermann (Assogenerici): “Soluzioni già viste, inapplicabili, inutili e dannose”

Subito dopo quello di Farindustria è arrivato il pollice verso di Assogenerici, l'associazione dei produttori di farmaci equivalenti: il presidente **Enrique Häusermann**

ha subito liquidato le proposte delle Regioni come “soluzioni già viste e non applicabili, oltre che inutili per i pazienti e dannose per il sistema industriale italiano”.

Pur ritenendo “comprensibile” il riflesso pavloviano che porta Stato e Regioni a intervenire sulla spesa farmaceutica tutte le volte che bisogna realizzare economie per far tornare i conti pubblici, essendo la posta di spesa più ag-

gredibile, dal momento che, a differenza di tutti gli altri capitoli della spesa sanitaria, “qui è facile determinare quanto si è pagato e a chi”, Assogenerici stigmatizza l'incapacità di stimare in modo congruo la quantità di risorse necessarie al Ssn per garantire ai cittadini un'adeguata assistenza farmaceutica.

“L'azione dello Stato non può limitarsi a contrattare il prezzo più basso possibile, senza programmazione, senza cercare di prevedere un orizzonte sia in termini temporali sia in termini quantitativi in cui le aziende possano operare in costanza di condizioni e quindi potendo programmare investimenti e produzione” afferma Häusermann, rilevando la “sostanziale incapacità del sistema di mettere a frutto la possibilità offerta dalla presenza dei farmaci equivalenti e dei biosimilari”.

Sotto accusa, in particolare, c'è il "freno sistematico all'utilizzo dei farmaci generici e dei farmaci biosimilari, attraverso una cristallizzazione delle procedure di acquisto dei medicinali fuori brevetto che ritarda il loro ingresso in commercio e il conseguente dispiegarsi della concorrenza a beneficio del contenimento della spesa" spiega il presidente di Assogenerici, che poi va oltre, puntando l'indice contro la strategia di creare una "concorrenza speciosa" tra farmaci non più coperti da brevetto e innovazione. "Niente di più scorretto" afferma Häusermann "quanto viene risparmiato grazie a equivalenti e biosimilari deve essere reinvestito nell'assistenza farmaceutica".

Per Assogenerici, insomma, concentrare gli interventi sulla variabile prezzo, per ridurlo quanto più possibile, è una strategia sbagliata e perdente, "una foglia di fico che non risolve il problema di una spesa pesantemente sottofinanziata, ma che ha messo in difficoltà le aziende del settore."

Ciò che servirebbe, per Häusermann, è un cambio di paradigma, partendo dalla consapevolezza che lo scenario è radicalmente cambiato per l'irruzione di farmaci innovativi, "capaci di modificare radicalmente il destino di milioni di malati".

"Vogliamo continuare a far finta che non questo non stia accadendo?" chiede Häusermann, sottolineando la necessità di investire su questi farmaci, facendo leva sulle economie possibili all'interno dello stesso capitolo di spesa. "Tra il 2017 e il 2023 andranno a scadenza brevetti di farmaci che generano, conservativamente, una spesa di oltre 3,7 miliardi di euro annui pari a oltre 22 miliardi di euro in 6 anni" spiega il presidente di Assogenerici. "Solo nei prossimi 30 mesi con l'arrivo dei farmaci equivalenti di diverse molecole in scadenza di brevetto, si raggiungeranno risparmi pari a quasi un miliardo di euro. Non solo, entro i prossimi cinque anni scadranno brevetti e certificati complementari di protezione su farmaci biotecnologici che valgono circa 53 mi-

liardi di euro di spesa a livello globale, per i quali il Servizio sanitario italiano spende circa 1,5 miliardi di euro all'anno. Con un quadro legislativo uniforme per quanto riguarda le procedure di acquisto di questi farmaci alla scadenza brevettuale, lo Stato potrebbe ottenere un risparmio di 500 milioni di euro all'anno."

Le proposte di Assogenerici, conclude Häusermann, sono "in linea con i bisogni del Servizio sanitario nazionale e

con la sostenibilità delle industrie del comparto. Chiediamo, quindi, di poter portare tali proposte ai decisori politici per giungere a un governo della spesa farmaceutica capace di assicurare un'assistenza adeguata ai cittadini e la sopravvivenza di aziende che, malgrado le annose e mai risolte difficoltà, ogni anno generano un fatturato di oltre 3,5 miliardi di euro e impiegano 10.000 addetti più un indotto altamente specializzato."

Racca (Federfarma): "Proposte autoreferenziali, va potenziata la distribuzione nelle farmacie"

Negativo anche il giudizio espresso dalla presidente di Federfarma **Annarosa Racca**, secondo la quale le proposte avanzate dalle Regioni "non fanno altro che riproporre schemi ormai inadeguati ed esprimono una visione dell'assistenza farmaceutica inappropriata e autoreferenziale".

Racca bocchia in particolare la riorganizzazione dei tetti sulla farmaceutica, che le Regioni vorrebbero non più per canali distributivi (ospedale e territorio) ma per modalità di acquisto da parte del Ssn: da un lato la spesa per i farmaci rimborsati in regime convenzionato, che passano dalle farmacie del territorio, dall'altra quella per i medicinali acquistati mediante gara centralizzata, che transitano da ospedale e distribuzione diretta/dpc.

"Una proposta deludente e inaccettabile" la definisce Racca "perché non offre un futuro alle dinamiche della spesa farmaceutica. Nessuno nega che i costi dei farmaci di ultima generazione pongano al Ssn un problema di sostenibilità, ma la soluzione che arriva dalle Regioni manca totalmente originalità e ignora del tutto la prospettiva del paziente."

Proprio il paziente, spiega Racca, è già oggi una sorta di capro espiatorio delle inadeguatezze del sistema: è su di lui, infatti, che si scaricano i costi di accesso al farmaco innovativo, riservato alla distribuzione ospedaliera e Asl, con il risultato di costringere i cit-

tadini che ne hanno bisogno (tra i quali i malati cronici domiciliari, sotto linea Racca) a estenuanti peregrinazioni per procurarsi il farmaco di cui hanno bisogno, con inevitabili disagi e perdite di tempo e di denaro, anche consistenti.

Per non parlare degli sprechi, evidenzia ancora la presidente dei titolari, "perché ospedale o azienda sanitaria dispensano a ogni visita forniture per tre o sei mesi, e quindi il rischio di farmaci poi inutilizzati, avanzati o assunti inappropriatamente."

Una vera riforma della governance farmaceutica, secondo Racca, può essere realizzata soltanto passando attraverso un radicale cambio di paradigma: "Anziché due tetti distinti per modalità di acquisto" propone Racca "servirebbe un sistema di governance costruito sul paziente, orientato cioè a rispondere ai bisogni reali di chi è malato. Se l'assistito è in cura a casa propria, il farmaco deve passare dalle farmacie del territorio, lo sportello del Ssn che non ha eguali per capillarità e prossimità. Se invece è in terapia ospedaliera, i farmaci devono passare dalle strutture pubbliche".



Annarosa Racca,
presidente di Federfarma.



Silvio Garattini,
direttore dell'Istituto
Mario Negri.

Silvio Garattini (Mario Negri): "Bene le misure per dare impulso a equivalenti e biosimilari"

Ma se per Farmindustria, Assogenerici e Federfarma le proposte delle Regioni non sarebbero altro, in buona sostanza, che la rimasticatura di idee vecchie, miopi e del tutto inadeguate a garan-

tire, in particolare, l'accesso all'innovazione, c'è chi la pensa in maniera diametralmente opposta.

Al documento della Conferenza delle Regioni, in particolare laddove prevede la revisione dei criteri di "innovatività" dei nuovi farmaci, arriva infatti l'endorsement degli esperti dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, con in testa lo storico fondatore e direttore **Silvio Garattini**.

Le scelte sui farmaci, secondo gli esperti del "Mario Negri", prima di guardare agli aspetti di regolazione ed economici devono affrontare la questione dal punto di vista etico e clinico. Ha senso, chiede ad esempio Garattini, immettere in terapia nuovi farmaci che – è il caso di molti antitumorali – prolungano di poche settimane una vita di cattiva se non pessima qualità?

"Prima che farmaco-economico, il problema è appunto clinico etico" afferma Garattini, per il quale ridurre la questione al solo aspetto della negoziazione del prezzo dei nuovi farmaci a livello nazionale è un grave errore.

Una prima soluzione al problema, secondo il farmacologo, potrebbe essere trovata già in sede di Agenzia europea dei farmaci: "Dovrebbe essere la stessa Ema ad approvare per il mercato comunitario soltanto farmaci che abbiano un autentico e dimostrato valore terapeutico aggiunto rispetto a quelli già disponibili" spiega Garattini.

Una posizione ribadita e precisata da **Vittorio Bertelè**, responsabile del La-

boratorio Politiche regolatorie del farmaco del Mario Negri, che ricorda come tra le proposte avanzate dall'Istituto di ricerca vi sia sempre stata quella della valutazione centralizzata a livello comunitario del grado di innovazione e del prezzo dei nuovi farmaci. "Un conto è trattare il prezzo a nome di 500 milioni di cittadini europei" spiega Bertelè "un altro farlo per i cinque o 50 milioni dei singoli Stati membri: i rapporti di forza al tavolo negoziale sarebbero ben diversi".

Sulla stessa lunghezza d'onda il coordinatore scientifico del Mario Negri Bergamo, **Giuseppe Remuzzi**: "Se in sede di approvazione di nuovi farmaci l'approccio dell'Ema fosse più focalizzato sull'innovazione autentica, l'industria sarebbe stimolata e spinta a sviluppare farmaci davvero utili" afferma il ricercatore "anziché molecole-copia che non offrono reali benefici clinici e terapeutici ma, per contro, spingono in alto la spesa dei servizi sanitari."

Tra le misure proposte dalla Conferenza delle Regioni nel suo documento sulla governance farmaceutica, Remuzzi evidenzia quelle finalizzate a sviluppare l'impiego di equivalenti e biosimilari come strumento per aumentare la concorrenzialità nel mercato del farmaco: "Una soluzione che il Mario Negri propugna da sempre" afferma il ricercatore, osservando come la sostenibilità della spesa farmaceutica non possa prescindere (anche nei Paesi economicamente più sviluppati) da serie politiche di contenimento dei prezzi dei farmaci.

A questo proposito, gli esperti del Mario Negri ritengono (ribadendo quanto Garattini aveva già sostenuto al riguardo nella memoria presentata in occasione dell'audizione informale in Commissione Affari sociali per l'approfondimento sugli accordi stipulati dall'Aifa con le case farmaceutiche sull'epatite C, nel febbraio scorso) tornano sul tema della trasparenza, auspicando

un'adeguata informazione dell'opinione pubblica, che soltanto così potrà comprendere la ragione delle scelte del Ssn in materia di accesso al farmaco ed essere quindi più consapevole e responsabile: "Non si può chiedere sempre tutto, a qualsiasi costo e a prescindere dal vantaggio che si ottiene" affermano al riguardo i ricercatori dell'Istituto Mario Negri. "Bisogna invece imparare a distinguere i veri benefici da quelli semplicemente vantati, anche perché soltanto così diventa possibile capire quali siano le vere ragioni del prezzo di alcuni farmaci, a volte centinaia di volte superiore al costo di produzione".

Come è del tutto evidente, il confronto – ancorché appena cominciato – delinea schieramenti a dir poco opposti, frutto di visioni antitetiche su come e dove intervenire per mantenere sotto controllo una spesa che – come attestano i quasi due miliardi di sfondamento 2015 che emergono dal consuntivo Aifa – ha ormai rotto gli argini, dimostrando le inadeguatezze degli attuali meccanismi di governance, che hanno il loro cardine nel sistema dei tetti. L'arrivo dei farmaci innovativi ad alto costo (fenomeno inevitabilmente destinato a crescere nel prossimo futuro) rende lo schema seguito fin qui inservibile, soprattutto a causa del tetto della farmaceutica, che ha ormai superato quello della spesa farmaceutica convenzionata territoriale e che, soprattutto, al contrario della spesa che passa in farmacia, è completamente fuori da ogni controllo e monitoraggio. Se per ogni euro speso in farmacia si conosce infatti con esattezza a quale farmaco è dovuto e anche a quale paziente è andato quel farmaco, molto poco si sa dei circa 8 miliardi sborsati dal Ssn per i farmaci della distribuzione diretta.

Trovare le giuste contrarie non è ovviamente facile, anche se sono molti a ritenere che – in ossequio al criterio dell'osservanza delle *best practice* – la spesa farmaceutica debba essere sottoposta ai meccanismi virtuosi di controllo che caratterizzano la spesa convenzionata in farmacia e debba ga-

rantire almeno altrettanta trasparenza. Ne sarà capace? Ma soprattutto, ha davvero un senso – clinico ed economico – che ormai quasi tutta l'assistenza farmaceutica “di livello” sia appannaggio della distribuzione per conto e salti a pie' pari l'unico canale che sembra in grado di garantire il controllo assoluto del percorso di ogni farmaco fino all'utente finale?

Per farmacie e farmacisti di comunità, lo snodo più rilevante della partita è tutto nelle risposte a questi interrogativi. Ecco perché dalla “battaglia” che si combatterà al Tavolo della farmaceutica del MISE dipenderà una significativa parte delle sorti del servizio farmaceutico reso dalle farmacie di comunità e dai professionisti che vi operano.

Decisiva, al riguardo, sarà la posizione che assumerà il Governo, che fin qui ha ritenuto di non sbilanciarsi troppo sulla nuova *governance* presentata dalle Regioni. I *rumors* filtrati sulla stampa lasciano intendere che le proposte dei governatori a Palazzo Chigi e dintorni siano state accolte con maggiore disponibilità di quella manifestata dai principali player del settore: avrebbero destato interesse l'introduzione di parametri di prezzo/volume per la fissazione dei prezzi, così come quella di più “solidi” e oggettivi criteri per valu-

tare il grado reale di innovazione dei nuovi farmaci. In quest'ottica, dunque, porte aperte anche al *payment by results* e al prezzo correlato all'efficacia, così come alla proposta di revisione dei registri e delle liste di trasparenza Aifa.

Convincerebbe meno l'idea di scorporare in due “sottotetti” il tetto per la farmaceutica territoriale. E desterebbe molte perplessità sia la sostituibilità *de plano* dei biosimilari sia l'introduzione di nuovi criteri per la concorrenza (punto 6 del documento delle Regioni) attraverso, per esempio, la determinazione dei prezzi con procedure selettiva ad evidenza pubblica, nonché attraverso la individuazione, da parte di Aifa, su tutte le categorie di farmaci, dell'esistenza dell'equivalenza terapeutica totale, parziale o dell'assenza di equivalenza, in modo tale da poter consentire alle Regioni l'espletamento di gare in equivalenza terapeutica.

C'è anche chi ritiene – senza però dirlo a voce alta – che le Regioni, con il loro documento, abbiano deliberatamente forzato la mano, presentando ipotesi alle quali sono le prime a credere poco soltanto allo scopo di lanciare un *ballon d'essai*, annusare l'aria che tira e provare a “negoziare” da posizioni favorevoli.

Quale che sia la verità, il confronto al Tavolo della farmaceutica, ora che al MISE si è insediato il nuovo ministro **Carlo Calenda**, dovrebbe registrare una forte accelerazione. La road map (sempre stando ai *rumors* filtrati sulla stampa d'informazione) sarebbe quello di arrivare a una posizione istituzionale condivisa da Governo e Regioni sulla quale avviare a stretto giro il confronto con gli stakeholder di settore. Il compito di redigere il documento comune Governo-Regioni sarebbe affidato al primo, che dovrebbe provvedere nell'arco di qualche settimana. Una data presumibile potrebbe essere intorno al 20 giugno, subito dopo i ballottaggi delle amministrative, dunque. Da lì in poi, si stringerà il confronto e – soprattutto – si stringeranno i tempi.



Carlo Calenda,
ministro dello Sviluppo
economico.

**CET 1* RATIO 31,36%
AL TOP IN ITALIA.**
DAL 1898 LA NOSTRA FORZA
È LA SOLIDITÀ PATRIMONIALE.

BANCAFINNAT.IT



BANCA FINNAT

* Indice di solidità patrimoniale al 31.12.2015.

Assemblea Federfarma: “Farmacia hub di servizi sul territorio del Ssn, ecco le nostre proposte”

“La farmacia è un patrimonio di cui dispone il nostro Paese, una rete di presidi territoriali e di professionisti che ogni giorno svolge, in silenzio e con spirito di sacrificio, il proprio lavoro al servizio della collettività, dalla grande città al piccolo centro rurale con poche centinaia di abitanti”.

È con un'affermazione di consapevolezza e orgoglio professionale (poi ribadita con forza alla conclusione dei lavori) che la presidente **Annarosa Racca** ha aperto il 24 maggio la prima Assemblea pubblica di Federfarma, celebrata al Teatro Eliseo di Roma alla presenza di centinaia di titolari arri-
vati da tutta Italia.



“Con questa manifestazione – ha spiegato Racca – vogliamo evidenziare che la farmacia vera è quella che conoscono e apprezzano i 4 milioni di cittadini che ogni giorno entrano in farmacia per avere farmaci, servizi, consigli e informazioni per la loro salute. Il buon funzionamento del servizio farmaceutico è dato per scontato e troppo spesso, quando parliamo di farmacia, ci accorgiamo che i nostri interlocutori conoscono poco le regole che ne consentono l'efficienza sull'intero territorio nazionale. Sentiamo quindi la necessità di far conoscere meglio la realtà della farmacia italiana, le sue specificità e le iniziative promosse per migliorare costantemente il servizio offerto alla collettività”.

Per far conoscere il vero volto della farmacia, Federfarma ha realizzato il volume *I numeri della farmacia italiana*, presentato nell'occasione. Una pubblicazione ricca di dati, che fotografa in tutti i suoi aspetti la complessa realtà della rete costituita da oltre 18.200 piccole imprese professionali; imprese in cui operano 70.000 addetti, di cui 50.000 laureati, per la maggior parte donne. Considerando anche l'indotto, il settore dà lavoro a oltre 100.000 persone. Una macchina complessa che ogni giorno si mette in moto per portare le medicine agli italiani, anche a casa gratuitamente, se sono impossibilitati ad andare in farmacia.

In farmacia si dispensano farmaci, prodotti e servizi, ma anche consulenza gratuita su un bene fondamentale qual è la salute: ogni farmacista dedica 2 ore al giorno a questa attività che costituisce una preziosa campagna di prevenzione quotidiana e capillare. Il

settore ha poi puntato con convinzione sull'informatizzazione per rendere più trasparente ed efficiente il servizio offerto e migliorare la qualità della vita dei cittadini. In farmacia, infatti, è anche possibile prenotare visite ed esami, effettuare prestazioni di telemedicina (elettrocardiogramma, holter cardiaco e pressorio, spirometria) in collegamento con centri specialistici, ottenere prestazioni di altri operatori socio-sanitari (come fisioterapisti e infermieri), effettuare screening per la prevenzione di patologie dal forte impatto sociale, come il tumore del colon retto o le patologie metaboliche e cardiovascolari.

Ancora, le farmacie hanno reso possibile la diffusione della ricetta elettronica, trasmettono gratuitamente alla pubblica amministrazione tutti i dati sui farmaci erogati dal Ssn e, da quest'anno, anche i dati degli scontrini fiscali per la realizzazione del 730 precompilato.

Oltre a fare il punto sul ruolo attualmente svolto dalla farmacia all'interno del Servizio sanitario nazionale (anche con l'aiuto di un filmato proiettato a inizio manifestazione), l'assemblea è stata l'occasione per un confronto con le istituzioni sullo sviluppo futuro della farmacia italiana e, in particolare, per ragionare insieme su come sfruttarne a pieno i punti di forza e integrarla sempre più nel Ssn.

“Affinché l'impegno delle farmacie si traduca in un processo strutturato e organico di potenziamento del servizio farmaceutico – ha sottolineato Racca – abbiamo bisogno che la parte pubblica dia stabilità al settore e che sia data attuazione a norme di legge già esistenti”. Rispettando questa condizione la farmacia può diventare “un vero e proprio hub di servizi del Ssn sul territorio, nel quadro di una sanità più efficiente”, ha detto Racca.

L'appello, in buona sostanza, è stato raccolto da tutti gli interlocutori pubblici intervenuti ai lavori, a partire dalla ministra della Salute **Beatrice Lorenzin**, molto decisa nel riaffermare la ►►

In alto: Annarosa Racca, presidente di Federfarma.
A lato: Beatrice Lorenzin, ministro della Salute.

Una nuova tecnologia pone fine alle diete

Per essere attraenti, gli uomini e le donne moderne si sottopongono sempre più spesso a diete severe e fame. Ma non tardano ad arrivare ulcere dolorose e disturbi gastrici.

Perdita di peso rapida e sana. Come?

Un'azienda leader nel settore ha sviluppato una tecnologia unica – Licaps®, che viene utilizzata anche per la produzione di prodotti naturali per la perdita di peso.

Il segreto di Licaps® è l'inserimento di estratti liquidi naturali in capsule rigide di gelatina senza trattamento termico e chimico. Ciò garantisce, che le sostanze contenute all'interno mantengono le loro proprietà biologiche, la loro freschezza al 100%, purezza, sicurezza e non contengono OGM. È provato, che gli ingredienti liquidi vengono assorbiti meglio dall'organismo e danno risultati molto più veloci. Ancora più importante, però, è che i prodotti realizzati secondo la tecnologia Licaps®,

a differenza delle normali compresse, non irritano il tratto gastrointestinale.

La buona notizia

Ora anche in Italia si offre un prodotto realizzato secondo la tecnologia brevettata Licaps®: Visislim LINE, l'esperto nella perdita di peso.


Formule liquide uniche con massimo effetto


Severi controlli di sicurezza


100% ingredienti puri e freschi



DIMAGRISCI DOVE VUOI



Il prodotto moderno Visislim LINE agisce in modo mirato sulle aree problematiche – fianchi, cosce e girovita.

+39.06.51830182
visislim.com

DIMAGRIMENTO SALUTARE CON L'AIUTO DELLA NATURA



Nella composizione di Visislim LINE sono inclusi estratti vegetali naturali e sostanze nutritive, che aiutano la perdita di peso:

Estratto di tè verde; Estratto di guaranà; Acido linoleico coniugato (CLA); Cromo.



Il prodotto va utilizzato nell'ambito di una dieta variata ed equilibrata ed uno stile di vita sano. Leggere le informazioni sul foglio illustrativo.

◀ sua posizione a difesa del sistema farmacia. Difesa che – ha voluto sottolineare la titolare del dicastero – non è “a favore di una categoria, ma a tutela di un sistema che coinvolge tutto il mondo sanitario. Il Ssn è come un domino, se si muove una tessera si muovono tutte. E le farmacie offrono un servizio irripetibile, capillare, che consente di avere un farmaco ovunque e sempre, anche alle due di notte” ha detto la ministra, spiegando le ragioni della scelta di mantenere in farmacia i farmaci con ricetta della fascia C.

“La farmacia è un presidio sanitario che deve mantenere la sua natura di servizio pubblico nel prossimo futuro, per erogare più servizi in rete con le Asl, con i medici di medicina generale

e con i poliambulatori, e quindi essere capace di interfacciarsi in una rete di interventi sulla cronicità che anche al ministero stiamo studiando” ha detto ancora Lorenzin, manifestando la precisa intenzione, sua e del governo, “di usare di più le farmacie come erogatori di servizi integrati, in un sistema di assistenza territoriale, ad esempio con la distribuzione a casa dei farmaci e il mo-

nitaggio la telemedicina. Quello che so, avendo visto anche il Bilancio sociale della farmacia realizzato da Utifar, è che quello che assicura la farmacia non può darlo nessun altro presidio: per questo bisogna tutelarne la sostenibilità”, ha concluso la ministra, salutata al termine dalla standing ovation dei presenti in sala.

Nel corso dei lavori (nel corso del quale non ha trovato spazio la polemica sollevata dalle accuse lanciate alla vigilia dal senatore **Maurizio Gasparri**, che ha duramente criticato la scelta di far intervenire ai lavori soltanto il responsabile sanità del Pd **Federico Gelli**, decisione definita “incredibile e servile”), sono stati posti al centro del confronto i temi più caldi per la professione, ovvero il rinnovo della convenzione con il Ssn, scaduta nel 1998, e la necessità di una nuova governance della spesa farmaceutica.

Argomenti cruciali, entrati sia nelle interviste del giornalista di La7 **Andrea Pancani**, moderatore dei lavori, al già citato **Gelli** e a **Luca Pani**, DG dell'Aifa, sia negli interventi della tavola rotonda che ha avuto per protagonisti la presidente della Commissione Igiene e sanità del Senato **Emilia Grazia De Biasi**, il coordinatore del Tavolo per la farmaceutica del MISE **Paolo Bonaretti**, il presidente del Comitato di settore Sanità della Conferenza Regioni **Massimo Garavaglia**, il segretario nazionale della Fimmg **Giacomo Milillo**, il presidente di Farindustria **Massimo Scaccabarozzi**, il capo della segreteria tecnica del ministero della Salute **Roberto Scrivo**, il presidente del Sunifar **Alfredo Orlandi** e, ovviamente, la presidente di Federfarma Anarosa Racca.

Inevitabilmente, si è spaziato anche su altri temi sempre caldi, co-

me la liberalizzazione dei farmaci di fascia C con ricetta, sui quali peraltro i giochi sembrano ormai chiusi, come ha ricordato De Biasi: “Si è registrata una convergenza unanime” ha spiegato la presidente della 12^a Commissione del Senato “sull'orientamento di lasciare la fascia C prerogativa della farmacia. Perché siamo tutti d'accordo che i farmaci non sono saponette e non possono essere considerati merci qualsiasi.” Per De Biasi, però, il problema rischia di essere un altro: “L'ingresso nel settore del grande capitale potrebbe portare alla chiusura delle piccole farmacie, soprattutto nei piccoli paesi e nelle aree rurali” ha detto la senatrice Pd. “Con lo spostamento del punto vendita magari in un centro commerciale a 20 chilometri, dove l'anziano non può arrivare facilmente. E questo potrebbe diventare un grandissimo problema.”

La senatrice ha quindi fatto cenno al capitolo delle parafarmacie, “sulle quali bisognerà fare un ragionamento chiaro, perché dentro le parafarmacie c'è un farmacista come voi. Non vogliamo fare sanatorie? Va bene, però va difeso il tema della dignità professionale dei farmacisti” ha detto De Biasi. “Troviamo delle soluzioni: togliamo il farmacista dalle parafarmacie? Bisogna rifletterci e va anche fatta una scrematura, con trasparenza, per capire quali sono le parafarmacie con un solo proprietario e quali invece le parafarmacie che hanno anche altri proprietari che magari posseggono anche altri esercizi.”

Un riferimento abbastanza evidente a una situazione dove non mancano davvero gli esercizi di vicinato posseduti (o comunque direttamente riconducibili) a titolari di farmacia ma, in qualche misura, forse anche un tentativo, da parte di De Biasi, di temperare le affermazioni decisamente liquidatorie (e non prive di una certa dose di irridenza, anche nei toni) rivolte all'indirizzo delle parafarmacie dal suo collega di partito Gelli, che nel suo intervento le ha definite “un errore da sanare (ma senza ricorrere a sanatorie), pur essendo consapevole che ciò deluderà gente che ha aperto un negozio di



In alto: Alfredo Orlandi, presidente del Sunifar. Sotto: Giacomo Milillo, segretario nazionale della Fimmg. A lato: Emilia Grazia De Biasi, presidente della Commissione Igiene e sanità del Senato.

scarpe sperando di trasformarlo in una farmacia”.

Per Scaccabarozzi, la vendita di farmaci di fascia C con ricetta fuori dalle farmacie “non cambierebbe niente, si tratta sempre di farmaci soggetti alla ricetta del medico. Semmai, bisogna smettere di parlare di salute e farmaci in termini di risparmi.” E, al riguardo, il rappresentante degli industriali ha puntato l'indice contro il criterio dell'equivalenza terapeutica: “L'esigenza di risparmiare fa sì che i farmaci che hanno la stessa indicazione all'improvviso sono tutti uguali? Sappiamo bene che non è così e apprezzo la presa di posizione dei medici a questo proposito. Cominciamo, invece, a parlare di efficienza, perché, se abbiamo un sistema efficiente, allora si può risparmiare da altre parti. Il sistema dei tetti di spesa non regge più ma se non si cambia il paradigma i problemi li avranno i pazienti.”

Proprio i tetti di spesa saranno uno dei punti critici del confronto tra governo e Regioni, ormai giunto alla sua fase cruciale, sulla nuova governance della spesa farmaceutica. È ben vero ed è evidente che la spesa per farmaci è sotto-finanziata, ha rilevato Bonaretti del MISE, ma bisogna pure distinguere che gli sfondamenti del tetto registrano differenze profonde: l'ospedaliera ha sfondato di 2 miliardi l'anno passato “e se va bene avremo lo stesso sfondamento anche nel 2016, nel 2017 e nel 2018. Il problema è come sostenere questo carico, continuando a curare tutti” ha detto Bonaretti.

Che ha poi fatto cenno alla necessità di approcci innovativi, come ad esempio il calcolo dei “costi evitati”, in particolare per quei farmaci innovativi che consentono terapie capaci di eradicare malattie molto “pesanti” in termini di costo per il Ssn. “Se ne discute molto, ma non è semplice” ha spiegato l'esperto “perché i costi evitati per definizione si producono dopo l'uso dei farmaci e non nel momento in cui si spendono i soldi per le cure questo rende tutto più complicato. In realtà, bisogna pensare a strumenti finanziari nuovi, altrimenti in pochi anni il welfare

sarà insostenibile. La spesa sanitaria è in aumento ovunque, il problema è chi la paga. Siamo arrivati a 7 miliardi di spesa out of pocket. Si deve riflettere sul secondo pilastro. E soprattutto bisogna disporre di dati certi. Cosa che avviene per la spesa che passa in farmacia e non per quella ospedaliera, per la quale bisogna fare quello che viene fatto per la spesa convenzionata territoriale: abbinare al farmaco il codice fiscale del paziente.”

Sul punto è intervenuta anche Racca, affermando – a proposito degli sfondamenti della spesa per farmaci ospedaliera e delle molte ombre e zone grigie della distribuzione diretta – che nell'ambito della nuova convenzione “è venuto il momento di riconoscere e valorizzare il ruolo della farmacia del territorio nella distribuzione di tutti i farmaci a carico del Ssn che non richiedono particolari cautele in fase di somministrazione. In questo modo – ha detto Racca – si darebbe concreta realizzazione a un modello di farmacia perfettamente integrata nel Ssn. La farmacia, infatti, si rivolge non più al solo paziente ma anche alle strutture di erogazione dei servizi ospedalieri e di assistenza sanitaria e sociale, garantendo la presa in carico di un tratto sempre più ampio del servizio di distribuzione del farmaco.”

Una questione che influenzerà in modo decisivo la partita sul rinnovo della convenzione, che – a 18 anni dalla sua scadenza – deve essere quanto prima rinnovata, come peraltro quella dei Mmg. L'ipotesi di un rinnovo dei due accordi in parallelo non dispiace al coordinatore del Comitato di settore Sanità Regioni Garavaglia, che guarda all'obiettivo di arrivare in tempi brevi a rinnovarli entrambi. “Ma bisogna ricordare che a livello centrale si definiscono solo i livelli minimi” ha voluto ricordare, a sottolineare che gli aspetti di organizzazione del servizio che competono alle Regioni. Ma per Garavaglia guardare al rinnovo delle due convenzioni con una sorta di “approccio integrato”, unendo i Mmg come presidio del territorio alla farmacia dei servizi, “possiamo davvero fare un salto.”



Paolo Bonaretti, consigliere del ministro dello Sviluppo economico e coordinatore del Tavolo per la farmaceutica del MISE.

Le cinque proposte di Federfarma

Il senso della *convention* romana di Federfarma, tuttavia, risiede essenzialmente nelle cinque circostanziate proposte che il sindacato delle farmacie private ha voluto presentare a Governo, Regioni, mondo politico e opinione pubblica per integrare ancora più efficacemente e con maggiore pienezza, a tutto vantaggio dei cittadini, le farmacie nella rete di assistenza primaria del Ssn.

La prima è quella di ripristinare uno standard quanto più possibile omogeneo su tutto il territorio nazionale per quanto riguarda le modalità di erogazione di farmaci, prodotti e servizi sanitari, anche alla luce delle novità introdotte dalla recente riforma della Costituzione, che riporta alla competenza nazionale la materia della tutela della salute.

Al riguardo, il sindacato dei titolari sottolinea come negli anni passati si siano susseguiti innumerevoli interventi da parte delle Regioni, ma spesso anche di singole Asl, che hanno modificato il regime di erogazione delle prestazioni creando forti diseguaglianze nell'accesso da parte dei cittadini.

La seconda proposta è quella di consentire la distribuzione in farmacia di tutti i medicinali a carico del Ssn, con la sola esclusione di quelli che richiedono particolari cautele in fase di somministrazione, valorizzando così il ruolo della farmacia del territorio come hub di riferimento per la distribuzione dei farmaci. Molti i vantaggi di un approccio di questo tipo, primi fra tutti la riduzione ▶▶

«ne delle barriere all'accesso ai farmaci e la migliore aderenza alle terapie, ma anche l'omogeneità dei dati su tutti i farmaci distribuiti il miglioramento del governo della spesa farmaceutica complessiva e, da ultimo ma non ultima, una riduzione della frammentazione regionale nell'accesso al farmaco.

Un'altra proposta del sindacato dei titolari è quella di investire più risorse nella farmaceutica convenzionata proprio per garantire l'erogazione di medicinali innovativi. La spesa farmaceutica convenzionata è una spesa virtuosa e controllata, che non può continuare a essere oggetto di tagli. È inoltre necessario superare il sistema dei tetti rigidi, a favore di un sistema che consenta di tener conto dei risparmi che l'utilizzo del farmaco produce su altre poste di spesa.

Ancora, Federfarma chiede di reinvestire nel servizio farmaceutico almeno parte dei risparmi generati dalla farmacia stessa, in particolare con gli sconti a favore del Ssn e le varie trattamenti, che valgono 800 milioni di euro l'anno. Risorse che potrebbero essere destinate a favorire la distribuzione in farmacia dei farmaci innovativi, dei prodotti dell'assistenza integrativa

e dei nuovi servizi, ma che potrebbero anche finanziare progetti volti a potenziare l'assistenza ai pazienti cronici nell'ottica di migliorare l'aderenza alle terapie, con l'obiettivo di ridurre i costi complessivamente sostenuti dal Ssn.

Ultima ma non meno importante richiesta, quella di procedere alla definizione dei requisiti strutturali e della remunerazione dei servizi aggiuntivi rispetto alla dispensazione del farmaco. Un argomento che è già stato oggetto di confronto nell'ambito del Tavolo sulla farmaceutica, convocato dai Ministeri dello sviluppo economico e della salute, ma che dovrà essere convenientemente ripreso e approfondito.

“Con queste proposte” ha concluso Racca “Federfarma intende promuovere un grande cambiamento culturale che consiste nel guardare al mondo della farmacia e del farmaco non più come a una voce di costo da comprimere, ma come uno strumento di salute e di risparmio su cui investire. Per costruire una sanità nuova, adeguata a un Paese che sta crescendo e che vuole guardare al futuro puntando sull'innovazione, sulla prevenzione, sulla professionalità degli operatori.”

Calenda al MISE: “Ddl Concorrenza, bisogna chiudere, fermarsi è deleterio”

Alla fine, dopo un toto-ministri che ha impazzato sui mezzi di informazione

per tutte le sei settimane in cui il premier **Matteo Renzi** ne ha retto l'interim a seguito delle dimissioni di **Federica Guidi**, il Ministero per lo Sviluppo economico ha il suo nuovo, legittimo inquilino.

Si tratta di **Carlo Calenda**, che il 10 maggio ha giurato davanti al Presidente della Repubblica **Sergio Mattarella**, insediandosi subito alla guida del dicastero.

Calenda, figlio dell'economista Fabio e della regista **Cristina Comencini**, ha

Carlo Calenda,
ministro dello Sviluppo economico.

43 anni e un solido curriculum da manager prima e da politico poi: già vice ministro dello Sviluppo economico nei governi Letta e Renzi, era stato inviato appena pochi mesi fa a Bruxelles, come rappresentante dell'Italia presso l'Unione europea.

L'aspettativa di tutti è che la nomina del nuovo ministro dia una “smossa” immediata ai lavori della 10ª Commissione del Senato sul ddl Concorrenza, in stand by ormai da diverse settimane. Sul tema, il nuovo ministro è rimasto fin qui abbottonato: l'unica sortita pubblica significativa al riguardo è quella in occasione del suo intervento all'Assemblea annuale di Confindustria, nel corso del quale – in un breve passaggio – Calenda ha ammesso che la legge in discussione al Senato “non è la migliore possibile, ma contiene alcune disposizioni importanti e comunque sarebbe un segnale deleterio ricominciare il lavoro da capo”.

Che il ministro abbia tutte le intenzioni di portare a compimento l'iter del provvedimento, peraltro, è comprovato dall'incontro subito concesso al ministero dello Sviluppo economico ai due relatori del provvedimento, **Salvatore Tomaselli** (Pd) e **Luigi Marino** (Ap).

Il provvedimento, come è noto, è all'esame della commissione Industria del Senato.

Calenda ha escluso l'intenzione di inserire temi nuovi nel testo del provvedimento, sottolineando che la volontà è, al contrario, quella di “chiudere quello che è stato iniziato. Bisogna sempre chiudere quello che è stato iniziato”.

Dichiarazione subito confermata, al termine dell'incontro al MISE, da Tomaselli: “Dal confronto con il ministro è emerso un impegno condiviso ad accelerare e chiudere” ha affermato il relatore. “Chiudiamo in Commissione Industria subito dopo le elezioni amministrative e poi in Aula entro giugno”.

Il percorso, dunque, sembrerebbe tracciato. Anche se c'è chi, come i senatori M5S **Gianni Giroto** e **Gianluca Castaldi**, vorrebbe invece fermare le macchine e auspica decisioni tali ►►



Gusto Cacao

Omega Formula

La salute del tuo cuore



Con Monacolina K, da Riso rosso fermentato, utile per mantenere i normali livelli di colesterolo

Omega Formula integratore alimentare a base di **Riso rosso fermentato, seme micronizzato del frutto del Baobab, con Vitamina B6 e Acido Folico**: inserito in un regime alimentare bilanciato ed in un corretto stile di vita, aiuta anche a:

- **mantenere i fisiologici rapporti dei livelli LDL/HDL***
- **mantenere i livelli fisiologici di OMOCISTEINA***

La formulazione specifica di **Omega Formula**, ricca in elementi essenziali, **contribuisce al mantenimento dei normali livelli di colesterolo**. Inoltre il **Baobab** contribuisce alla regolarità della pressione arteriosa. **Omega Formula** è in compresse masticabili dal gradevole sapore. Confezione da 80 cpr.



* **Lozzi A.** "Overview sulle strategie di trattamento farmacologico e nutraceutico della dislipidemia border-line". *Minerva Cardioangiologica* **2014**, vol 62 – n.3 – pag 1-6.

il nostro laboratorio è a **Impatto Zero**[®]
GUNA S.p.a. aderisce al progetto **Impatto Zero**[®] di LifeGate. Compensando le emissioni di CO₂ con la creazione di nuove foreste.



GUNA S.p.a. - Milano
www.guna.it



AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2008
CERTIFICATO DA CERTIQUALITY

« da "modificare in modo strutturale i contenuti del Ddl per favorire un reale processo di liberalizzazione in diversi settori e rimuovere i favori che la corte del ministro Guidi è riuscita ad inserire", dando vita a un testo che (a giudizio dei due senatori grillini) "continue-

rà a garantire solo interessi di bottega a discapito dei consumatori e della ripresa economica." »

Ma è un auspicio, quello di Giroto e Castaldi, che sembra destinato a rimanere tale.

Sindacati, dallo sciopero un segnale forte e chiaro a Federfarma e ministero

"Un segnale forte per tutti coloro che, da anni, chiedono risposte e che hanno portato alla creazione di una 'Coalizione per il Contratto' composta dalle associazioni di farmacisti non titolari."

Così **Danilo Lelli**, responsabile del settore farmacie per Filcams Cgil, ha definito lo sciopero del 6 maggio dei lavoratori del settore servizi, proclamato da tutte le sigle confederali, che ha coinvolto anche i dipendenti delle farmacie private, il cui Ccnl è scaduto il 31 gennaio 2013.

In ballo non c'è soltanto l'adeguamento della retribuzione, ma anche profili importanti come il trattamento contrattuale (e la conservazione del posto di lavoro) in caso di malattie gravi e il riconoscimento del congedo di maternità, questioni di grandissima importanza che il mancato rinnovo del contratto lascia in sospeso, generando condizioni di grave fragilità per i dipendenti delle farmacie proprio nelle circostan-

ze che meriterebbero maggiori tutele e garanzie.

A giudizio dei sindacati, le responsabilità del mancato rinnovo del contratto sono tutte di Federfarma che, secondo Lelli, ha sempre fatto orecchie da mercante alle ripetute sollecitazioni avanzate da tre anni a questa parte dalle organizzazioni sindacali: "Abbiamo presentato la piattaforma per il rinnovo del contratto nel 2013, ma le trattative non sono mai iniziate" spiega Lelli. "Visto il silenzio della Federazione, ci siamo rivolti al Ministero del Lavoro chiedendo per due volte udienza, senza risposta."

Federfarma, però, respinge le accuse: "Il confronto con i sindacati non si è mai interrotto, ma dobbiamo approfondire e analizzare con grande attenzione i molteplici contenuti della piattaforma, perché le farmacie operano oggi in un contesto di grande incertezza, molto più complesso di quelli che esistevano all'epoca dei rinnovi precedenti" replica la presidente **Annarosa Racca**. "Il contratto scaduto era stato firmato prima che la farmacia fosse oggetto di una serie di cambiamenti che le hanno richiesto impegno economico e grande capacità di adeguamento per continuare a sostenere il servizio in maniera efficiente."

Le problematiche che più incidono sul rinnovo del contratto nazionale, insomma, dipenderebbero dalla complessità del quadro normativo e dalle grandi incertezze dovute ai ritardi nel

rinnovo della Convenzione tra farmacie e Ssn, accordo al quale è anche legata una necessaria riforma della remunerazione delle farmacie, e ai provvedimenti ancora all'attenzione del Parlamento, su tutti gli esiti del ddl Concorrenza, che avrà forti ripercussioni sul settore.

Le cose sembrerebbero andare meglio per le farmacie comunali, ovvero le farmacie gestite o partecipate dagli enti locali e rappresentate da Assofarm, con la quale – secondo quanto riferisce la Cgil – è in corso un tavolo di lavoro che permetterà a breve di arrivare al rinnovo del Contratto.

In ogni caso, resta la situazione di grave stallo che ha portato allo sciopero di venerdì scorso, indetto per portare alla luce i limiti di un contratto che non garantisce più un salario adeguato (stipendi di poco più di 10 euro e mezzo lordi all'ora, in pratica 7 netti) e che ha forti ripercussioni organizzative per i lavoratori del settore.

Tra le principali criticità, oltre alla mancanza di flessibilità, spiega ancora Lelli, "ci sono il precariato, la situazione dei dipendenti in stage formativo che non percepiscono alcuna retribuzione né vedono prospettive di assunzione futura e la mancanza di tutele."

Emblematiche, a proposito di queste ultime, le previsioni degli articoli 47 e 49 del contratto che, pur se scaduto, continua a essere applicato: se un dipendente di una farmacia privata si ammala o subisce un infortunio, ha diritto a 180 giorni retribuiti per rientrare al lavoro e se non ci riesce può, previa richiesta, ottenere altri 120 giorni di aspettativa non retribuita, scaduti i quali, risulterà licenziabile.

«È fondamentale che Federfarma esca dalla chiusura corporativa in cui si trova; non può preoccuparsi soltanto dei proprietari di farmacia" dichiara ancora Lelli. "L'ingresso di capitali, provenienti dalle grandi multinazionali, sta portando a uno stravolgimento del concetto di farmacia come lo abbiamo sempre inteso. Il vecchio esercizio dove il cittadino poteva recarsi non solo per acquistare farmaci ma, soprattutto, per chiedere consigli, misurare la



Danilo Lelli, responsabile del settore farmacie per Filcams Cgil.

Luca Pani, direttore generale dell'Aifa.



pressione, sta piano piano scomparendo, con il rischio di trasformare il farmacista in un semplice venditore. Per evitare questa deriva commerciale, riteniamo che il nuovo contratto debba difendere la figura professionale del farmacista perché non diventi un commesso in camice bianco.”

Per risolvere il problema del precariato, una delle proposte è di ricorrere a forme di previdenza e di assistenza integrativa e a *fringe benefits*, beni e servizi aziendali.

Ma la prima necessità è che le trattative per il nuovo contratto ripartano, e subito, uscendo dalla paralisi attuale. Da qui lo sciopero come “segnale forte”, almeno secondo Lelli. Ora bisogna vedere se è stato forte a sufficienza, quel segnale, da essere registrato (se non da Federfarma) almeno dai responsabili del ministero del Lavoro. Che, a occhio, nella vicenda non hanno davvero brillato per solerzia e per iniziativa, almeno fin qui.

Enpaf, numeri positivi per il bilancio, nel 2015 avanzo di 139 milioni

Chiusura positiva per il bilancio della Fondazione Enpaf, l'ente nazionale di previdenza e assistenza dei farmacisti, che a fine esercizio 2015 registra un avanzo di 139 milioni di euro (contro i 149 milioni nel 2014).

Il bilancio, al centro dei lavori del Consiglio nazionale dell'ente, tenutosi il 28 aprile, documenta un totale delle attività pari a 2,1 miliardi di euro, più della metà (1,06 miliardi) riconducibili alle immobilizzazioni materiali e il resto diviso tra liquidità (493 milioni) e attività finanziarie (345 milioni).

Il totale dei contributi dei circa 90 mila iscritti incassati nel 2015 dalla cassa di categoria assomma a 266,83 milioni di euro, mentre le prestazioni erogate han-

no raggiunto quota 159,7 milioni. L'assegno medio della pensione media erogata ai 23.913 pensionati (diminuiti di 736 unità rispetto ai 24.649 del 2014) è pari 6.564 euro l'anno.

Tornando ai numeri di dettaglio, i proventi finanziari ammontano a 50 milioni, in calo rispetto ai 57 milioni dell'esercizio 2014. Una differenza prodotta dalla diminuzione delle entrate del fondo immobiliare (passate da 7,6 a 4 milioni), delle plusvalenze (da 5 a 3,7 milioni) e degli interessi bancari, passati da 11,6 a 9,6 milioni.

In aumento, invece, gli interessi e i premi sui titoli (da 29 a 31 milioni) e i dividendi (da 2,9 a 3,4 milioni).

Parte la campagna Aifa su farmaci e web: “Serve maggiore percezione del rischio”

La crescita esponenziale ad acquistare online ogni genere di bene da una parte e la scarsa percezione dei molti e gravi rischi connessi all'acquisto di farmaci su siti internet: due fenomeni che, in combinazione, possono diventare micidiali, generando problemi di salute pubblica davvero devastanti.

Proprio al fine di contrastare questo pericolo, l'Agenzia italiana del farmaco

ha lanciato una campagna di comunicazione significativa fin dal titolo: “Farmaci online: e tu, ne sai abbastanza per non correre rischi?”, presentata a Roma nella sede della stessa Aifa.

L'iniziativa si propone di sensibilizzare l'opinione pubblica contro un rischio sempre più minaccioso ed è inserita nel progetto europeo di cooperazione e intelligence Fakeshare per il contra-

sto alla vendita online di medicinali illegali o contraffatti attraverso farmacie web o rivenditori non autorizzati.

Il primo obiettivo della campagna è appunto quello di eliminare quello che sembra essere il denominatore comune tra coloro che si rivolgono al web per acquistare farmaci, ovvero la scarsa percezione del rischio, sulla quale è indispensabile intervenire. Soprattutto di fronte a un fenomeno che ha percentuali di crescita a due cifre (10% all'anno) e coinvolge ormai solo in Italia quasi 2 milioni di persone, che si rivolgono al web per acquistare in prevalenza farmaci per perdere peso, per migliorare le performance sessuali e sportive o per i cosiddetti prodotti “miracolosi”, ma anche (ormai) alla ricerca di farmaci innovativi, come quelli contro l'epatite C e alcuni oncologici.

“La percezione dei rischi legati all'acquisto online di medicinali da fonti non sicure come i siti internet non autorizzati è ancora largamente insufficiente nel nostro Paese” ha sottolineato il DG Aifa Luca Pani. “Lo dimostrano casi recenti come quello della morte di un giovane culturista di Foggia, dovuta, secondo le prime ricostruzioni, all'assunzione di una sostanza anabolizzante illegale. Ma esistono molti altri casi di effetti collaterali letali, riconducibili a farmaci acquistati da canali illegali. Nel nostro Paese, inoltre, la recente regolamentazione della vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione, rappresenta un cambiamento significativo, che istituzioni come ministero della Salute e Aifa hanno il dovere di accompagnare, attraverso iniziative educative e di sensibilizzazione come questa. Preziosa è anche la collaborazione con i Carabinieri del Nas per ►►

« le azioni di contrasto al crimine farmaceutico ».

Domenico Di Giorgio ha illustrato una ricerca realizzata da una collaborazione tra Aifa e Università Sapienza di Roma espressamente dedicata a indagare gli atteggiamenti e le valutazioni dei cittadini rispetto all'acquisto dei farmaci on line.

«È emerso che la percentuale di persone che si dichiarano favorevoli all'acquisto di farmaci attraverso canali internet è elevata (40,74%)» ha spiegato Di Giorgio. «Si tratta di un dato su cui riflettere, specie se consideriamo che solo lo 0,6% dell'offerta di farmaci sul web è legale. L'iniziativa ideata e realizzata da Aifa, in collaborazione con le Agenzie regolatorie (Spagna e Portogallo) che aderiscono ai progetti europei Fakeshare finanziati dalla Commissione europea, si propone di modificare questa percezione distorta e quindi i comporta-

menti di chi acquista su internet senza avere consapevolezza dei rischi».

La campagna di comunicazione e sensibilizzazione dell'Aifa punta a raggiungere una platea il più possibile ampia di pubblico, attraverso la collabo-



razione di tutti i soggetti interessati: medici, farmacisti, associazioni di pazienti e di consumatori. I messaggi sono stati sviluppati partendo da casi reali, secondo un approccio "science based", e sono confluiti in un video (disponibile su youtube) che sarà diffuso attraverso il web e che potrà essere condiviso da chi vorrà sostenere la campagna. Il nostro giornale lo fa pubblicando sulla home page del suo sito un banner dedicato che rimanda al video Aifa.

Il colonnello **Erasmo Fontana** dei Carabinieri del Nas (anch'essi protagonisti nella lotta al conuterfeiting farmaceutico), ha invece presentato i risultati della survey condotta in Italia nel 2015 per indagare le variabili psicologiche e socio-demografiche che inducono all'acquisto di farmaci online. L'indagine è stata realizzata su un campione di 1000 internauti, stratificato se-

condo le variabili dell'età, dell'area geografica di residenza e del genere. Un'ampia maggioranza del campione (73,67%) afferma di essere consapevole della diffusa abitudine di acquistare farmaci online e di esserne venuto a conoscenza principalmente attraverso i canali web.

Una percentuale significativa giudica positivamente l'acquisto di farmaci online (40,74%), anche se l'acquisto effettivo si rivela una pratica non abituale.

Le categorie terapeutiche più comuni dichiarate dagli intervistati sono i farmaci per la perdita di peso (27,57%) e per l'influenza (27,57%), mentre i farmaci per la disfunzione erettile rappresentano l'11,3%, un dato ragionevolmente sottostimato per via dell'imbarazzo sociale che spesso accompagna l'acquisto di questo genere di medicinali.

Farmaci: ricetta digitale quasi all'80%, restano indietro Calabria e Bolzano

I dati vengono dalle ultime rilevazioni (riferite allo scorso mese di marzo) di Promofarma, la società di servizi informatici di Federfarma e sono pubblicati sul sito del sindacato delle farmacie private: l'uso della prescrizione dematerializzata è in decisa crescita all'interno del Ssn e nelle Regioni dove l'addio alle ricette di carta è già avvenuto, copre quasi l'80% delle prescrizioni, con un aumento di oltre sei punti sulla rilevazione di gennaio (dal 72 al 78,5%).

Il dato, però, si ridimensiona se si considera l'intera media nazionale, che si ferma al 75,3%. Ad abbassarlo, sono i ritardi Calabria e della Provincia autonoma di Bolzano, dove ancora le ricette viaggiano soltanto su carta.

In Calabria, Federfarma e amministrazione regionale avevano firmato però proprio a marzo un protocollo che prometteva l'avvio della dematerializzazione a partire da fine aprile, primi di maggio; a Bolzano, invece, i piani della Provincia per la digitalizzazione (accelerati a causa di un'improvvisa carenza di ricettari rossi) fissavano la partenza dai primi di maggio, a cominciare dai comprensori di Bressanone e Brunico.

Falsa partenza in entrambi i casi, anche se per ragioni diverse, come riferisce il sito di Federfarma: in Calabria "si sono messi di mezzo i medici di famiglia, che non hanno trovato l'intesa con l'assessorato alla Salute sugli incentivi all'informatizzazione" scrive infatti il sindacato dei titolari. "A Bolzano invece sono emerse difficoltà tecniche nel collegamento in rete delle farmacie, e così la Provincia - che nel frattempo aveva rinnovato le scorte di ricettari - si è fatta sempre più fredda".

In alto: Domenico Di Giorgio, responsabile dell'Ufficio Qualità dei prodotti e Contraffazione dell'Aifa. A lato: Colonnello Erasmo Fontana, comandante dei Nas del centro Italia.

A lato: Venanzio Gizzi, presidente di Assofarm.
Sotto: Franco Gariboldi Muschietti, presidente di Farmacieunite.



In entrambi i casi, le farmacie avevano già iniziato la formazione del personale e, se la teoria non verrà seguita rapidamente dalla pratica, tra qualche mese "si dovrà ricominciare tutto daccapo".

Nel resto del Paese le cose vanno decisamente meglio: secondo i dati rilevati da Promofarma, a marzo la ricetta digitale rappresenta ormai più del 60% delle prescrizioni in tutte le Regioni in cui è partita la dematerializzazione.

Qualche dato di dettaglio: in Liguria, dove a gennaio si era poco sopra il 41%, è stata superata la soglia del

65%; nelle Marche si è passati dal 55 al 67%, in Abruzzo dal 56 al 69%, in Friuli Venezia Giulia dal 57 al 64%, in Sardegna dal 58 al 69%.

Qualche novità si registra anche sul podio delle Regioni più virtuose in materia di dematerializzazione: in testa c'è sempre il Veneto (dall'88,5 di gennaio all'89,5% di marzo), al secondo posto sale la Campania (dall'87,7 all'89,3%) e al terzo scende la Provincia autonoma di Trento (dall'88 all'89,1%).

Assofarm e FarmacieUnite, un patto per potenziare la rappresentanza

Dopo una lunga fase di studio reciproco, durata ben due anni, Assofarm, la federazione delle farmacie pubbliche, e Farmacieunite, il sindacato di farmacie private nato in Veneto da una "secessione" da Federfarma e poi progressivamente allargatosi associando farmacie in Lombardia ed Emilia Romagna, hanno ufficializzato il 5 maggio scorso il salto di qualità di una collaborazione in corso ormai da tempo.

I massimi rappresentati delle due sigle (il presidente **Venanzio Gizzi** e il segretario generale **Francesco Schito** per Assofarm e **Franco Gariboldi Muschietti**, affiancato da tutto il direttivo, per Farmacieunite) hanno infatti firmato a Treviso il protocollo d'intesa che struttura e definisce quella che si configura come una vera e propria alleanza, superando largamente il piano di collaborazione sindacale fin qui mantenuto e che si è in pratica sostanziato nella fornitura di alcuni servizi utili alle reciproche attività di rappresentanza.

Dopo aver preso atto, grazie alla stretta "frequenziazione" degli ultimi due anni, dell'elevato livello di condivisione rispetto alle problematiche che interessano lo sviluppo in prospettiva della farmacia, le due sigle hanno dato vita a quella che intende essere nei

fatti un'aggregazione coesa e funzionale capace, da una parte, di implementare la attività di interlocuzione concreta con le istituzioni (a livello nazionale e regionale) e dall'altra di sviluppare e migliorare il numero e il livello, già molto elevati, dei servizi di supporto resi alle farmacie associate, pubbliche e private.

La convinzione di Assofarm e Farmacieunite è che – alla luce dei profondi cambiamenti che inevitabilmente seguiranno all'ormai prossimo ingresso delle società di capitale nel retail farmaceutico – l'alleanza sindacale sia "un'esigenza irrinunciabile per assicurare una più valida e completa difesa degli interessi delle farmacie pubbliche e private". Pur mantenendo assolutamente intatte e impregiudicate le rispettive identità e autonomia, dunque, le due sigle hanno stretto un patto che – partendo dalle esperienze già condivise – consenta di sviluppare in una cornice di certezze operative e di unità d'azione strategie e iniziative comuni per favorire il pieno riconoscimento delle farmacie come presidi in grado di assicurare elevati livelli di servizio attraverso una più compiuta integrazione con la rete sanitaria territoriale.

Lo strumento operativo scelto per il raggiungimento degli obiettivi comuni

è un tavolo interassociativo permanente che sarà ospitato nella sede nazionale di Assofarm a Roma, al quale sarà delegata l'analisi e la discussione di temi fondamentali come il

rinnovo della convenzione Ssn-farmacie, la partecipazione ai tavoli istituzionali nazionali e regionali, la prospettiva della "farmacia dei servizi" (con particolare attenzione alla *pharmaceutical care* e quindi alla presa in carico dei pazienti), la riforma della remunerazione, il rinnovo del Ccnl dei dipendenti delle farmacie, le varie piattaforme informatiche (webdpc, webcare eccetera).

Temi e obiettivi, come si vede, che sono decisivi per il futuro delle farmacie di comunità e che il tavolo interassociativo avrà il compito di "istruire" e studiare – eventualmente con la partecipazione di soggetti terzi, pubblici e privati – anche con la finalità di elaborare indicazioni, posizioni e iniziative comuni.

Stante la sintonia registrata tra le rispettive "vision", Assofarm e Farmacieunite ritengono che il lavoro congiunto al tavolo comune consentirà di raggiungere prima e meglio risultati positivi, nell'interesse dei rispettivi associati.

In concreto, le due sigle, partendo dalle proprie esperienze e competenze, potranno in essere tutti gli scambi utili a potenziare e rendere più efficienti le rispettive attività (a partire dalla condivisione di circolari, notiziari, informazioni eccetera).



« Ma la collaborazione si sostanzierà anche nella partecipazione ai tavoli nazionali di trattativa, ai quali Assofarm è già accreditata e ai quali, grazie al patto interassociativo che apre alla possibilità di un'implementazione della rappresentatività, potranno partecipare anche delegati di Farmacieunite.

Sul terreno dei servizi, un aspetto importante è quello legato alla possibilità di accedere al servizio dei resi assicurato da Assinde (del quale, grazie al patto interassociativo, potranno usufruire in futuro anche le farmacie associate a Farmacieunite.

Non meno rilevante è la possibilità per gli associati del sindacato veneto di fruire gratuitamente, in modalità FAD, ai corsi di formazione obbligatori per il conseguimento dei crediti Ecm erogati da Assofarm.

Il patto siglato a inizio maggio (che ovviamente è regolato anche negli aspetti più strettamente tecnici ed economici) avrà durata annuale, anche se Assofarm e Farmacieunite hanno previsto la formula del tacito rinnovo, a significare

la rilevanza che annettono al sodalizio e le migliori intenzioni di farlo funzionare al meglio e di prolungarlo nel tempo.

A lato: Massimo Garavaglia, presidente del Comitato di settore Sanità della Conferenza Regioni.
In basso: Marcello Pani, neopresidente Sifo.
Sotto: Arturo Cavaliere, nuovo segretario regionale della Sifo per il Lazio.



L'accordo, comunque lo si voglia considerare, rappresenta una novità significativa sul terreno della rappresentanza degli interessi della filiera farmaceutica e può essere in qualche modo considerato come la prima risposta concreta che il settore registra di fronte al cambio di fase che arriverà con l'ingresso del capitale nella proprietà delle farmacie: prospettiva inevitabile di fronte alla quale, evidentemente, c'è chi prova ad

attrezzarsi per mettersi nella condizione di affrontarla meglio. Primo e significativo atto dell'alleanza interassociativa è stato un incontro con il presidente del Comitato di settore Regioni-Sanità **Massimo Garavaglia**, sul tema obbligato del rinnovo dell'accordo nazionale Ssn-farmacie e, in particolare, sui contenuti del nuovo atto di indirizzo che dovrà informarne i contenuti.

Sifo, Cavaliere eletto nuovo segretario regionale del Lazio

Al termine delle operazioni di voto che si sono concluse sabato 7 maggio, **Arturo Cavaliere** è risultato eletto nuovo segretario regionale della Sifo per il Lazio per il prossimo quadriennio.

Sarà affiancato nella conduzione della segreteria regionale della società scientifica dei farmacisti ospedalieri dai consiglieri **Domenico Tarantino**, **Manuela Angileri**, **Giorgia Gambarelli** e **Giovanna Gambarelli**.

Cavaliere, che è anche presidente del collegio dei revisori dei conti dell'Ordine di Roma, ha già rivestito incarichi di rilievo all'interno della Sifo, in particolare come referente nazionale per i

rapporti con la Fofi e la Federfarma. In questa veste ha attivamente preso parte ai lavori del tavolo congiunto Sifo-Federfarma per la revisione del Pht.

Come segretario regionale, Cavaliere – direttore della Uoc Farmacia Inter-

na dell'ospedale IDI, uno degli Irccs della capitale – entra di diritto nel Consiglio nazionale Sifo, che dovrà rappresentare nei confronti di tutte le istituzioni sanitarie e professionali del Lazio: dall'assessore regionale alla sanità alla Consulta degli ordini regionali, passando per l'università e le articolazioni regionali di altre società scientifiche.

Cavaliere, subito dopo l'elezione, è stato raggiunto da un messaggio di felicitazioni del presidente Sifo **Marcello Pani**: *“Siamo certi che insieme porteremo avanti le iniziative e i progetti innovativi di cui tanto ha bisogno la sanità italiana e, in particolare, la nostra professione”* scrive il presidente nazionale della società, facendo riferimento agli obiettivi che saranno indicati nei nuovi documenti di programmazione e di organizzazione funzionale 2016-2020, attualmente in fase di elaborazione.

Obiettivi che Pani definisce *“una sfida concreta per la quale siamo certi, daremo il massimo contributo con impegno ed entusiasmo”*, facendo affidamento anche sul contributo del nuovo segretario del Lazio: *“Le tue doti professionali ed umane, confermate anche dal consenso espresso dai soci della tua Regione”* conclude infatti il presidente Sifo *“costituiranno per noi una preziosa risorsa dalla quale poter attingere durante il quadriennio.”*

Una review dell'Università di Vienna riassume lo stato dell'arte

La dieta mediterranea riduce il rischio di cancro?

a cura di Lara Testai*

Il dato epidemiologico è ormai di comune acquisizione: l'incidenza dei tumori risulta più bassa nei Paesi che si affacciano sul Mar Mediterraneo rispetto ai Paesi settentrionali, agli Stati Uniti e al Regno Unito.

La dieta mediterranea sembra essere correlata a una minore probabilità di contrarre alcuni tipi di tumore e ad una minore mortalità per cancro. La combinazione di alcuni ingredienti di questo regime alimentare ridurrebbero il rischio di sviluppare alcune forme tumorali: l'elevato consumo di frutta, verdura e cereali integrali, e l'assunzione di minori quantità di carne lavorata possono essere considerate misure di prevenzione contro il cancro del colon-retto, del tratto digerente, del seno, dello stomaco, del pancreas, della prostata, del fegato, della testa e del collo.

Una ricerca della University of Vienna da poco pubblicata su Current Nutrition Reports, che riproponiamo qui di seguito nella sintesi curata da Lara Testai, dell'Università di Pisa, per la newsletter Farmaci in evidenza della Società italiana di farmacologia, ha revisionato le evidenze scientifiche emerse da studi clinici, studi di coorte prospettici e studi caso-controllo inerenti alla correla-

zione tra dieta mediterranea e rischio tumorale.

Un lavoro certamente utile a fare il punto su un regime alimentare che l'Unesco ha definito "molto più che un semplice alimento": grazie all'abitudine a consumare i pasti in comune, infatti, "promuove l'interazione sociale" ed è inoltre "alla base dei costumi sociali e delle festività condivise da una data comunità, e ha dato luogo a un notevole corpus di conoscenze, canzoni, massime, racconti e leggende. La Dieta si fonda nel rispetto per il territorio e la biodiversità, e garantisce la conservazione e lo sviluppo delle attività tradizionali e dei mestieri collegati alla pesca e all'agricoltura nelle comunità del Mediterraneo". Che sono poi le motivazioni in base alle quali la stessa Unesco ha voluto riconoscerla nel novembre del 2010 patrimonio culturale immateriale dell'Umanità.

Evidenze epidemiologiche suggeriscono una correlazione tra l'aderenza a una dieta mediterranea e la riduzione dei fattori di rischio di diversi tipi di cancro e la mortalità ad essi associata.

Gli autori di questa review riassumono le evidenze disponibili sulla base dei trial clinici, degli studi prospettici di co-

orte e dei case-control condotti nei diversi Paesi, focalizzando l'attenzione sugli alimenti, tipici della dieta mediterranea, per i quali l'associazione con la riduzione del rischio di cancro sembra essere più forte.

Viene definita "mediterranea" una dieta caratterizzata dall'intake di sei benefici componenti: alto consumo di vegetali, frutta e frutta con guscio, legumi, cereali integrali, pesce e alto apporto di acidi grassi monoinsaturi rispetto ai saturi; per contro è consigliato un uso ridotto di carni e latticini, con l'eccezione dei formaggi stagionati.

L'analisi dei numerosi studi clinici eseguiti fino ad oggi fornisce un quadro molto eterogeneo. Il tumore più frequente in tutto il mondo è il cancro al seno, nei cui confronti al momento non ci sono chiare e significative evidenze che la dieta mediterranea riduca la sua incidenza; sebbene sia evidente una tendenza positiva nelle donne in postmenopausa (5 studi prospettici di coorte e 8 case-control).

Altra forma tumorale molto frequente, soprattutto in USA, Oceania ed Europa Nord-occidentale è quello alla prostata, nei cui confronti si osserva una correlazione inversa con la dieta mediterranea; si parla di una riduzione dell'ordine del 4% se si confrontano individui con la massima aderenza alla dieta rispetto a quelli con una più bassa aderenza (4 studi di coorte e un case-control).

Per quanto riguarda il rischio di cancro allo stomaco si evidenzia una riduzione del 27% sulla base dell'analisi dei pochi studi condotti; più numerosi sono gli studi clinici riguardo al rischio di tumore colon-rettile. Una meta-analisi di tutti questi studi rivela una riduzione del 17% del tumore colon-rettile in coloro che hanno dimostrato un'alta aderenza alla dieta mediterranea.



Molto confortanti sono le evidenze relative al rischio di tumore epatico, sebbene si fondano solo su due studi clinici; in entrambi i casi si rileva una riduzione marcata (42%) del rischio.

Per altre forme di cancro, pancreatico, ovarico, del tratto respiratorio e della testa, le evidenze non sempre sono concordi e in alcuni casi non significative.

Prendendo infine in esame i singoli componenti della dieta mediterranea, esiste una significativa associazione tra assunzione di fibre e più in generale di cereali integrali e riduzione del rischio di cancro colon-rettale.

Benefici in molteplici tipi di tumore (seno, apparato digerente, tratto respiratorio) sono stati imputati anche all'olio

extravergine di oliva, fonte di acidi grassi monoinsaturi ma anche di altre sostanze polifenoliche (tirosole, oleoperiona) dalle note proprietà chemio-preventive. L'assunzione di frutta e verdura è correlata con una riduzione della mortalità in generale, ma non ci sono evidenze di una significativa associazione con le morti da cancro.

Per quanto riguarda gli altri alimenti, pesce (fonte di acidi grassi polinsaturi), latticini e vino rosso, i risultati disponibili sono molto spesso contraddittori e al momento non è possibile stabilire alcuna correlazione.

Infine gli autori sottolineano che l'assunzione di carni rosse e processate dovrebbe essere ridotto, in considerazione delle meta-analisi che evidenzia-

no come un alto consumo di questi alimenti sia associato ad aumentato rischio di mortalità per tumori.

In conclusione i dati disponibili supportano il concetto che **l'aderenza alla dieta mediterranea riduce il rischio di incidenza e di mortalità tumorale, ma non è possibile individuare uno specifico alimento responsabile di questo effetto favorevole, sembra piuttosto il risultato sinergico dei diversi componenti tipici della dieta mediterranea.**

**Settore scientifico disciplinare Farmacologia, Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa*

Riferimento Bibliografico

Schwingshackl L., Hoffmann G. Does a Mediterranean-Type Diet Reduce Cancer Risk? *Curr Nutr Rep.* 2016;5:9-17.

Il vantaggio di essere convenzionato

Per te che conosci l'importanza della tua casa e vuoi difenderla da ogni avvenimento imprevisto con soluzioni, grazie alla Convenzione Ordine Farmacisti di Roma e Provincia, realmente efficaci e convenienti

Assiparioli è al tuo fianco per costruire la soluzione più adatta alle tue esigenze: insieme a te sceglieremo il livello di protezione che vuoi dare alla tua casa grazie alla nostra gamma di prodotti modulari configurabili in base alle tue esigenze con le tutele che più ti interessano per tutti i locali (inclusi box e cantine) della tua abitazione e per tutti i beni contenuti (mobili, elettrodomestici, abbigliamento, effetti personali).

Perché ogni casa e ogni persona sono diversi.

Viale Parioli, 72 - 00197 Roma
Tel. 06 8083545 r.a.
Fax 06 8085853
Email: info@assiparioli.it
Web: www.assiparioli.it

ASSIPARIOLI
Società di Intermediazione Assicurativa

Uno studio evidenzia risultati analoghi alle forme per os, ma minore assorbimento sistemico

Efficacia e sicurezza dei FANS per uso topico nel trattamento dell'osteoartrite

a cura di Ilaria Campesi*

La Esceo, la Società europea per gli aspetti clinici ed economici dell'osteoporosi e dell'osteoartrite raccomanda l'uso topico dei FANS per l'artrosi del ginocchio in aggiunta al trattamento farmacologico con farmaci sintomatici ad azione lenta per l'osteoartrite e l'analgesia con paracetamolo e il trattamento non farmacologico, se il paziente è ancora sintomatico.

I FANS per uso topico sono ampiamente raccomandati perché hanno un effetto moderato sulla riduzione del dolore, con efficacia simile a quella dei FANS orali, ma con una migliore sicurezza a causa dell'assorbimento sistemico inferiore.

Lo studio ha effettuato un'analisi dell'efficacia e sicurezza dei FANS per uso topico nel trattamento dell'osteoartrite basata su dati provenienti da studi clinici e dalla vita reale.

1. Studi randomizzati

L'efficacia dei FANS per uso topico è stata stabilita da diversi studi randomizzati e controllati e da metanalisi. Nel 2011 una *review* comparativa ha trovato un'efficacia comparabile per i FANS topici e orali per l'osteoartrite del ginocchio. I trattamenti fino a 12 settimane non hanno mostrato alcuna differenza tra FANS topici e orali per l'efficacia in pazienti con osteoartrite localizzata, con un minor rischio di eventi avversi gastrointestinali, ma un più alto rischio

di eventi avversi dermatologici per i FANS topici (Chou et al, 2011).

Un'altra revisione ha mostrato, invece, una migliore efficacia dei FANS per uso topico rispetto al placebo, ma non rispetto ai FANS per uso orale, nella risoluzione del dolore muscoloscheletrico (10). La maggior parte dei dati disponibili riguardano l'uso del diclofenac nell'osteoartrite, dove il numero necessario da trattare (NNT; numero di pazienti che hanno bisogno di essere trattati per prevenire un ulteriore esito negativo) per alleviare il dolore di almeno il 50% a 8–12 settimane rispetto al placebo è stato di 6 per il diclofenac in soluzione e 11 per la formulazione in gel.

L'entità del beneficio per il diclofenac topico in soluzione è simile a quello riscontrato per i FANS orali in studi simili (NNT: 5–8). Non ci sono, invece, dati sufficienti per confrontare gli effetti di altri FANS rispetto al placebo, e pertanto l'NNT per tutti i FANS topici è stato stimato a 10 (range: 7–17).

In studi randomizzati e controllati sull'uso di diclofenac topico per 4–8 settimane, è stato osservato un cambiamento significativamente maggiore nell'indice Womac (Western Ontario e McMaster Universities Osteoarthritis Index) rispetto al basale nelle sottoscale per il dolore, rigidità, e la funzione fisica, rispetto al placebo, così come per la valutazione globale del paziente. Un aumento di eventi avversi locali, per lo più lievi reazioni cutanee, è stato osservato con diclofenac topico, senza alcun aumento di eventi avversi gravi e nessun aumento di eventi gastrointestinali rispetto al placebo. Il diclofenac in gel è risultato essere efficace nel trattamento dell'osteoartrite primaria della mano con una riduzione dell'intensità del dolore del 42–45% e del punteggio globale di malattia fino al 40% riportato dopo il trattamento di

4–6 settimane, nonostante gli studi effettuati siano pochi.

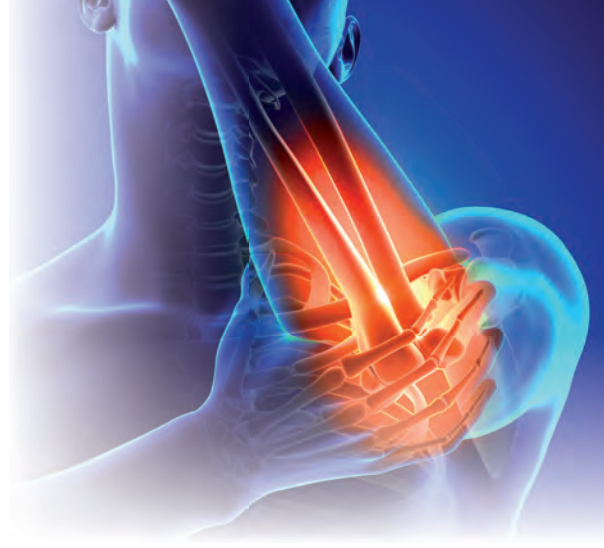
Studi recenti sul ketoprofene per via topica non hanno riscontrato benefici rispetto al placebo, ma sorprendentemente, in un trial di controllo, sia il ketoprofene topico che il veicolo senza ketoprofene sono risultati essere superiori al placebo per via orale e non inferiore al celecoxib nel ridurre il dolore nell'osteoartrite al ginocchio a 12 settimane. In un altro studio, il ketoprofene è risultato inferiore rispetto al gel senza farmaco nell'alleviare il dolore moderato al ginocchio e migliorare la funzione articolare.

2. Studi di vita reale

Esistono pochi studi riguardanti l'efficacia della combinazione tra FANS per uso topico e farmaci sintomatici ad azione lenta per l'osteoartrite. Uno studio prospettico di vita reale, non controllato condotto in Russia che ha reclutato 4000 pazienti con osteoartrite ai quali era stato prescritto diclofenac per uso topico (1%, 3–4 volte /die) per 2 settimane più glucosamina solfato cristallina formulata sia come iniezione intramuscolare (fiala: 200 mg / ml, 2 ml 3 volte a settimana) per 4 settimane o come sospensione orale (polvere 1500 mg/die) per 8 settimane ha mostrato che dopo 8 settimane la gravità media del dolore valutata su una scala numerica era diminuito in modo significativo da 0,8 a 0,2 ($p < 0,001$).

Poche prove reali hanno studiato l'uso di FANS topici per periodi di tempo più lunghi di 12 settimane. Uno studio di pazienti (età ≥ 50 anni) con dolore cronico al ginocchio nel Regno Unito, ha reclutato pazienti sia in uno studio randomizzato che in uno studio preferenziale del paziente per un massimo di 2 anni. Nel trial controllato 282 pazienti hanno ricevuto FANS topici o orali (rapporto 1:1), mentre nel trial che consi-





derava le preferenze dei pazienti 303 soggetti hanno optato per un FANS per uso topico. Globalmente, lo studio ha dimostrato che i FANS topici e orali erano equivalenti per effetto sul dolore al ginocchio oltre 1 anno, con nessuna differenza significativa nei cambiamenti nei punteggi globali Womac a 12 mesi. È stato osservato un leggero aumento della eventi avversi e del numero di pazienti che hanno cambiato il farmaco a causa di eventi avversi nel gruppo trattato con FANS per via orale. Nel gruppo trattato per via locale, più partecipanti hanno avuto dolore cronico di grado III o IV a 3 mesi, e più partecipanti hanno sostituito il trattamento a causa dell'inefficacia. L'uso di FANS topici può determinare una diminuzione dell'uso di FANS orali nella malattia reumatica moderata-grave. Uno studio in vivo di oltre 3500 pazienti con una serie di malattie reumatiche, tra cui l'osteoartrite (n = 1288), ha mostrato una riduzione media del 40% della dose necessaria di FANS orali con l'aggiunta di etofenamato topico in 2-4 settimane nelle trattamento della malattia reumatica infiammatoria. I pazienti con osteoartrite hanno, inoltre, riferito un miglioramento del dolore del 46% e della funzionalità del 34% con il trattamento topico con etofenamato. La riduzione della dose di FANS per via orale per aggiunta di etofenamato ha portato ad una significativa riduzione della segnalazione di eventi avversi, in particolare una riduzione >20% in eventi avversi del tratto gastrointestinale.

3. Biodisponibilità dei FANS per via topica e accumulo nei tessuti

Il passaggio dei farmaci, e quindi anche dei FANS, attraverso la cute è regolato dalle loro caratteristiche chimiche. La biodisponibilità dell'etofenamato dopo applicazione topica è molto elevata (> 20%) rispetto all'1-7% per gli altri FANS topici (5% per l'ibu-

profene, 6% per il diclofenac, 1% per ketoprofene). Le caratteristiche fisico-chimiche dell'etofenamato, elevata lipofilia e residua idrofilia, consentono una buona penetrazione attraverso la pelle, indipendentemente dal valore del pH dei singoli strati, e l'accumulo nei tessuti infiammati.

Inoltre, l'accumulo nei tessuti infiammati è importante per l'efficacia dei FANS topici, mentre ridotti livelli plasmatici rendono minimi gli eventi avversi. Studi con diclofenac per uso topico hanno mostrato che il livello raggiunto nel sangue è 0,4-2,2% della concentrazione sierica massima raggiunta con diclofenac orale, con conseguente esposizione sistemica notevolmente inferiore. A seguito di applicazione topica, gli studi sugli esseri umani dimostrano che i livelli plasmatici di etofenamato sono 10 volte inferiori rispetto a livelli tissutali nella fascia, nei muscoli, e nel periostio. Uno studio ha misurato la distribuzione di etofenamato nel tessuto intra-articolare e periarticolare in seguito dell'applicazione di gel al 10% nel ginocchio interessato 3 volte al giorno per 3 giorni prima dell'intervento sul legamento crociato anteriore (n = 13). In 12 h dopo l'applicazione, le concentrazioni più basse (circa 20 ng/ml) di etofenamato e acido flufenamico, un suo metabolita, sono stati trovati nel sangue e nel fluido sinoviale, mentre le concentrazioni più elevate (125-327 ng/ml) sono stati trovati nella membrana sinoviale, nel muscolo, nella rotula, nel tendine rotuleo, e nel legamento crociato. In un recente studio, i pazienti con versamenti articolari e in attesa di artroplastica totale del ginocchio hanno ricevuto diclofenac sodico gel spray 4%, applicato 2 o 3 volte al giorno per 3 giorni prima dell'intervento (n = 39). Da 8 h dell'ultima applicazione, è stata effettuata l'artroplastica totale del gi-

nocchio e sono state riscontrate concentrazioni di diclofenac 10-20 volte superiori nel tessuto sinoviale in modo dose-dipendente, rispetto alla concentrazione plasmatica e nel liquido sinoviale. I potenziali benefici (e i rischi) dei FANS per uso topico a livello dei condrociti sono ancora poco chiari. Studi in vitro hanno dimostrato che diversi FANS (come il salicilato di sodio e l'indometacina) inibiscono la sintesi dei componenti della matrice della cartilagine, mentre altri (come Aceclofenac e Meloxicam) aumentano la sintesi della matrice e proteggono i condrociti dall'apoptosi. Gli studi in modelli animali di osteoartrite mostrano diversi effetti degli stessi FANS sulla cartilagine articolare in diversi modelli animali. Tuttavia, i dati clinici supportano un meccanismo locale di azione per FANS topici al sito di applicazione.

Per motivi di sicurezza, i FANS topici possono essere utilizzati in preferenza ai FANS orali a causa della loro concentrazione plasmatica inferiore, e conseguente minore propensione a causare effetti indesiderati. A causa del loro profilo di sicurezza non-inferiore e superiore, **i FANS per uso topico possono essere l'opzione preferita di trattamento, specialmente nei pazienti con osteoartrite di età uguale o superiore ai 75 anni, e quelli con comorbidità o ad aumentato rischio di eventi avversi cardiovascolari, gastrointestinali o renali.**

**Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi di Sassari*

Riferimento Bibliografico

Rannou, F et al. Efficacy and safety of topical NSAIDs in the management of osteoarthritis: Evidence from real-life setting trials and surveys. *Seminars in Arthritis and Rheumatism* 45 (2016) S18-S21.

Compatibilità tra titolarità (in società) di farmacia e di parafarmacia, due quesiti

Vorrei porvi anche io un quesito in merito alla controversa situazione deliberata dalla Giunta della Regione Emilia Romagna per i vincitori di concorso straordinario per l'apertura delle nuove sedi farmaceutiche. Mi è stata assegnata una sede farmaceutica, in quanto vincitrice in associazione con due miei colleghi ma, come ben sapete, la Regione ha deliberato che la titolarità è in capo alle persone fisiche (quindi a noi tre soci singolarmente) e non alla società che costituiamo.

cautelare del Consiglio di Stato, e quindi i tre soci vincitori in società della sede a concorso fossero immessi nella titolarità della farmacia emiliana in regime di autorizzazione pro quota o pro indivisa, ed equiparati perciò sostanzialmente a titolari in forma individuale, la lettrice potrà egualmente conservare la titolarità della parafarmacia (sia individualmente che in forma societaria), perché non incompatibile né con la veste di titolare individuale della farmacia né con quella di socio di società titolare (o semplice soggetto gestore) di farmacia.

Sono una farmacista vincitrice in Veneto. Come ben sapete la situazione si sta dilungando oltretempo. Sarebbe mia intenzione aprire una parafarmacia, nel frattempo, di cui sarei momentaneamente socia (società fra me e il mio covincitore) e direttrice. Al momento dell'assegnazione della sede vinta possiamo mantenere la società (perché sarà una società) e nominare un direttore responsabile? (lettera firmata)

Anche se si tratta di argomento già trattato, parlarne una volta di più non può danneggiare nessuno. La lettrice che pone il quesito potrà costituire con il suo "coassociato" una società di persone o di capitali che assuma la parafarmacia, senza che questo comporti il minimo ostacolo alla formazione della società cui dovrà invece essere rilasciata la titolarità [ovvero: affidata la gestione, se finirà per prevalere la tesi della contitolarità o titolarità pro quota] della farmacia assegnata per concorso.

Ma – per quanto osservato nella risposta al quesito precedente – sarà preferibile che voi preponiate quale responsabile della parafarmacia un farmacista diverso da chi di voi due assumerà la direzione responsabile della farmacia sociale.



Poiché io sono già titolare da sola di una parafarmacia in un'altra regione, vorrei sapere a questo punto se queste due titolarità (farmacia in Emilia Romagna in associazione con i miei due soci e parafarmacia) sono incompatibili tra loro. In tal caso, una volta richiesta l'autorizzazione all'apertura della farmacia, sarò costretta a chiudere la parafarmacia o le due titolarità sono compatibili, visto che quella della farmacia è in capo alle singole persone? (lettera firmata)

Soltanto nel caso in cui la lettrice assumesse la direzione responsabile della farmacia sociale, sarebbe opportuno – se non altro per non incappare nelle ire di qualche funzionario regionale, o comunale o di Asl – che nominasse, quale responsabile della parafarmacia, un altro farmacista.

Diversamente, la lettrice non dovrebbe fare i conti neppure con questo ipotetico impedimento.

Gustavo Bacigalupo

Stefano Lucidi

L'interdizione alla cessione della farmacia in caso di condanna per truffa al Ssn

Mio padre è stato condannato per una questione del 2011 mai chiarita a fondo di ricette consegnate al Ssn per il rimborso. La sentenza è ancora oggetto di ricorso in Cassazione e, nel timore di una condanna definitiva, vorremmo

costituire una società. Possono esserci ostacoli? (lettera firmata)

La vicenda è disciplinata in particolare dall'art. 1, comma 811 della legge 296/2006 (finanziaria 2007), che così attualmente recita:

“Qualora il farmacista titolare di farmacia privata o direttore di una farmacia gestita da una società di farmacisti ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 352, e successive modificazioni, sia condannato con sentenza passata in giudicato, per il reato di truffa ai danni del Servizio sanitario nazionale, l'autorità competente può dichiarare la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio della farmacia, anche in mancanza delle condizioni previste dall'articolo 113, primo comma, lettera e), del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. La decadenza è comunque dichiarata quando la sentenza abbia accertato un danno superiore a 50.000 euro, anche nell'ipotesi di mancata costituzione in giudizio della parte civile. **L'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per i fatti disciplinati dal presente comma, non può essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva**”.

L'ultimo periodo, evidenziato in neretto, è stato aggiunto dall'art. 11bis della l. 189 dell'8/11/2012 (di conversione del dl. 158/2012), entrata in vigore l'11/11/2012.

E, come si vede, le prescrizioni riguardanti la condanna del farmacista per truffa al Ssn sono diventate tre.

La prima (“Qualora ecc.”) prevede che l’“autorità competente può dichiarare la decadenza” (dalla titolarità) del farmacista “condannato con sentenza passata in giudicato” per il reato ivi indicato, anche in mancanza delle condizioni previste dall'art. 113 lett. e), TU 934 (“constatata, reiterata o abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia ecc.”), ricorrendo le quali il procedimento sanzionatorio – pur potendo evidentemente sfociare allo stesso modo – è diverso perché si muove in un altro ambito normativo.

Anche qui però la decadenza non è una conseguenza di diritto (della sentenza di condanna “passata in giudicato”), ma deve discendere (“può”, preci-

sa infatti la disposizione) da un provvedimento amministrativo, caratterizzato perciò da un qualche margine di discrezionalità, a meno che (seconda prescrizione: “La decadenza è comunque ecc.”) non sia stato “accertato un danno superiore a 50.000 euro”, nel qual caso la decadenza è invece un atto vincolato anche nell'an. Ben diversamente, la terza prescrizione (“L'autorizzazione sanitaria ecc.”) – inserita in coda all'originario art. 1, comma 811 della legge 296/2006 – introduce una misura di interdizione provvisoria alla trasferibilità della farmacia derivante ope legis dalla condanna in primo grado quale sua conseguenza ulteriore, e anzi era stata in precedenza proposta a questo riguardo una misura anche più punitiva perché era destinata a operare addirittura “in pendenza di un (mero) procedimento penale nei confronti del titolare o dei suoi collaboratori”.

L'interdizione, volendo impedire al farmacista, “fino alla conclusione del procedimento penale a seguito della sentenza definitiva”, di sottrarsi alla dichiarazione di decadenza dalla titolarità della farmacia liberandosi di quest'ultima, pone dunque l'esercizio “medio tempore” fuori commercio rendendo così radicalmente *nullo* qualsiasi negozio di cessione “per atto tra vivi” (compresi quelli a titolo gratuito e naturalmente anche atti di conferimento dell'esercizio in società).

Ora, per rispondere al quesito, non sappiamo dire francamente (né la giurisprudenza sembra essere d'aiuto su questo punto) se tale disposizione può applicarsi, secondo i principi generali, anche ai fatti commessi prima della sua entrata in vigore o se valga invece – come è per le norme penali che non sono “pro reo” – soltanto per quelli successivi, pur se, trattandosi di un'interdizione temporanea in vista di un provvedimento amministrativo (di decadenza) e non quindi di una pena in senso proprio (principale o accessorio-



ria), si può forse pensare di dover propendere per la prima ipotesi.

Nel caso prospettato dal quesito, quindi, non possiamo esser certi che il conferimento della farmacia paterna in una società di persone – che, come detto, configura civilisticamente un'autentica cessione dell'esercizio – possa esservi nel concreto consentito.

D'altra parte, prescindendo da quel che potrà essere il comportamento che assumerà l'Asl e/o il Comune (cui verosimilmente la questione è nota), non può dirsi se il notaio chiamato a stipulare il rogito dell'atto costitutivo/statuto della società – e che sarebbe per la verità tenuto a pretendere dal padre del lettore quantomeno una dichiarazione che autocertifichi la “non pubblicazione” di una sentenza a suo carico di condanna (anche soltanto) in primo grado per quel reato – si prenda la briga, una volta ricevuta la dichiarazione, di procedere nondimeno alla stipula considerando che il fatto-reato sia stato commesso, come ci sembra indubbio nel caso del quesito, prima dell'entrata in vigore della disposizione.

Comunque, è fin troppo evidente, questa è la strada che dovrete in ogni caso tentare di percorrere al più presto, a meno che il penalista non ritenga molto ragionevolmente e molto realisticamente che la Cassazione possa annullare la sentenza di condanna, anche se nello stretto merito della vicenda (che il quesito assume come “mai chiarita a fondo”) la Suprema Corte sicuramente non entrerà.

Gustavo Bacigalupo

Distanza tra farmacie, come deve essere certificata?

Dovremmo aprire una nuova farmacia assegnataci nel concorso straordinario e stiamo valutando varie opzioni circa i locali rientranti nella sede e ci sembrerebbe conveniente un locale disponibile distante 270 metri dall'altra farmacia, che d'altra parte gode di un notevole bacino di utenza. La distanza deve essere certificata da un organo competente per essere inoppugnabile? (lettera firmata)

La legislazione vigente non prevede la certificazione da parte di un particolare organo o ufficio pubblico che attesti che la distanza tra due "locali farmacia" (quello in cui voi intendete aprire l'esercizio e quello della farmacia "più vicina") – calcolata *da soglia a soglia* – sia superiore a 200 metri.

Sarà dunque sufficiente rivolgersi ad un professionista (ad esempio un geometra) che possa predisporre una perizia asseverata, cioè giurata avanti al cancelliere del tribunale, che attesti

appunto che la distanza è superiore a quella minima legale percorrendo la famosa "via pedonale più breve", quella cioè calcolata seguendo il percorso che ordinariamente – senza quindi dover necessariamente rispettare la segnaletica orizzontale (tipo "attraversamenti zebrati") – un pedone osserva per spostarsi da un punto all'altro.

In ogni caso, almeno nella vicenda prospettata dal quesito, non ci pare tuttavia possano insorgere problematiche di alcun genere perché – come è evidente – i 270 metri indicati sono *comunque* superiori alla distanza legale, qualunque possa essere il criterio adottato nella misurazione.

Dovrebbe perciò rivelarsi agevole acquisire la perizia giurata di un geometra che asseveri quanto detto e produrla alla Asl/Comune unitamente all'altra documentazione richiesta per il rilascio della titolarità.

Stefano Lucidi

Lo status di socio e la titolarità di altra attività commerciale

Vorrei sapere se sussiste compatibilità, per una farmacista iscritta regolarmente all'ordine, tra il possesso di una quota sociale e la titolarità di un'attività commerciale donata da marito deceduto. (lettera firmata)

La veste di socio in una società titolare di farmacia, rurale o urbana, non è incompatibile con nessuna attività commerciale, sia condotta individualmente che anch'essa, a sua volta, in forma societaria. Quindi, un socio potrebbe liberamente essere il presidente della... Telecom ovvero titolare di 10 imprese di... ristorazione tutte con-

dotte individualmente, e così via. Le figure di incompatibilità sono infatti solo quelle elencate nell'art. 8 della l. 362/91, tra le quali non figura l'esercizio di imprese individuali, né la partecipazione a società di persone o di capitali, che si tratti di una gioielleria o di una panetteria.

Naturalmente, in nessuna di queste altre attività il socio potrà assumere la veste di lavoratore dipendente, perché il rapporto di lavoro, pubblico o privato, è tra quelli impeditivi dell'assunzione dello status di socio.

Gustavo Bacigalupo

Distributore di parafarmaci, limiti e criticità

Vorrei delle informazioni riguardanti l'apertura e la gestione di un distributore automatico di parafarmaci con collegamento remoto al farmacista. Non ho una farmacia, né una parafarmacia, sono una dipendente stanca di essere tale.

Abito in un paese di 6000 abitanti con un'unica farmacia, la zona è turistica e spesso carente di prodotti per i turisti in quanto la farmacia non è sempre provvista di quel che cercano. Potrei aprire un distributore di parafarmaci e da casa poter consigliare o potrei stare anche all'interno del locale? (lettera firmata)

La vendita di prodotti (alimentari e non) mediante distributori automatici esercitata in un idoneo locale adibito esclusivamente a questo scopo soggiace alla disciplina propria degli esercizi di vendita di *vicinato* (SCIA, iscrizione CCIAA, apertura partita IVA ecc. e quant'altro eventualmente previsto dalla normativa regionale di riferimento).

Le criticità, a nostro avviso, attengono invece alla posizione di lavoratore dipendente del lettore. Sotto tale profilo, infatti, quest'attività deve essere non soltanto compatibile in termini di impiego di tempo e di energie con l'orario lavorativo ma soprattutto non deve recare turbativa all'attività svolta dal datore di lavoro (la farmacia) ai sensi dell'art. 2105 c.c., quel che invece potrebbe ragionevolmente verificarsi, tenuto conto che la nuova "intrapresa" prenderebbe spunto dalle carenze distributive di prodotti commerciabili anche, se non soprattutto, dalla farmacia.

Stefano Lucidi

Un caldo benvenuto a:

I nuovi iscritti:

Cristina Ciprini
Hemirjona Mulla
Kledion Pepla
Luca De Nigris
Tomas Filipisky

Iscritti per trasferimento:

Adele Imperiale
Davide Rocco
Irene Michela Cusano
Lucy Antonini
Marco De Martinis Terra

tutti iscritti all'Albo del nostro Ordine nel mese di maggio

La cerimonia dei saluti

L'Ordine dei Farmacisti e la professione tutta porgono l'ultimo saluto a:

Pietro Pirolli,

laureato presso l'Università degli Studi di Roma il 18 luglio 1974

Giovanni Torresi,

laureato presso l'Università degli Studi di Roma il 10 novembre 1953

Teresa Trombetta,

laureata presso l'Università degli Studi di Roma il 28 luglio 1951

che ci hanno lasciati nel mese di maggio

Alle famiglie, le condoglianze sentite e sincere dell'Ordine e di tutta la professione

A chi rivolgersi

Direzione

Margherita Scalese
direzione@ordinefarmacistiroma.it

Amministrazione

Massimo Carlo Buono
amministrazione@ordinefarmacistiroma.it

Ufficio stampa

Giorgio Flavio Pintus
stampa@ordinefarmacistiroma.it

Uffici di segreteria e rapporti con gli iscritti

Silvia Benedetti
inserzioni@ordinefarmacistiroma.it

Valentina Aschi

v.aschi@ordinefarmacistiroma.it

Valeria Bellobono

info@ordinefarmacistiroma.it

Loredana Minuto

l.minuto@ordinefarmacistiroma.it

Consulenti


Consulenza fiscale

Francesco d'Alfonso
francesco.dalfonso@fastwebnet.it

Consulente del lavoro

Fabrizio Damiani
studiodamiani@tin.it

Orari di apertura al pubblico



Lunedì	9:00 – 14:30
Martedì	9:00 – 14:30
Mercoledì	9:00 – 15:30
Giovedì	9:00 – 14:30
Venerdì	9:00 – 14:30



Dove siamo, come raggiungerci

Via Alessandro Torlonia n.15
00161 Roma
tel. 06.44236734 – 06.44234139
fax 06.44236339
www.ordinefarmacistiroma.it
e-mail: info@ordinefarmacistiroma.it

Consiglio Direttivo

Presidente

Emilio Croce

Vice Presidente

Giuseppe Guaglianone

Segretario

Nunzio Giuseppe Nicotra

Tesoriere

Marcello Giuliani

Consiglieri

Maurizio Bisozzi
Gaetano De Ritis
Fernanda Ferrazin
Rossella Fioravanti
Leopoldo Mannucci
Giuseppina Marrapodi
Pietro Motta
Gelsomina Perri
Ennio Ponzi
Emanuela Silvi
Maria Cristina Vergati

Revisori dei Conti:

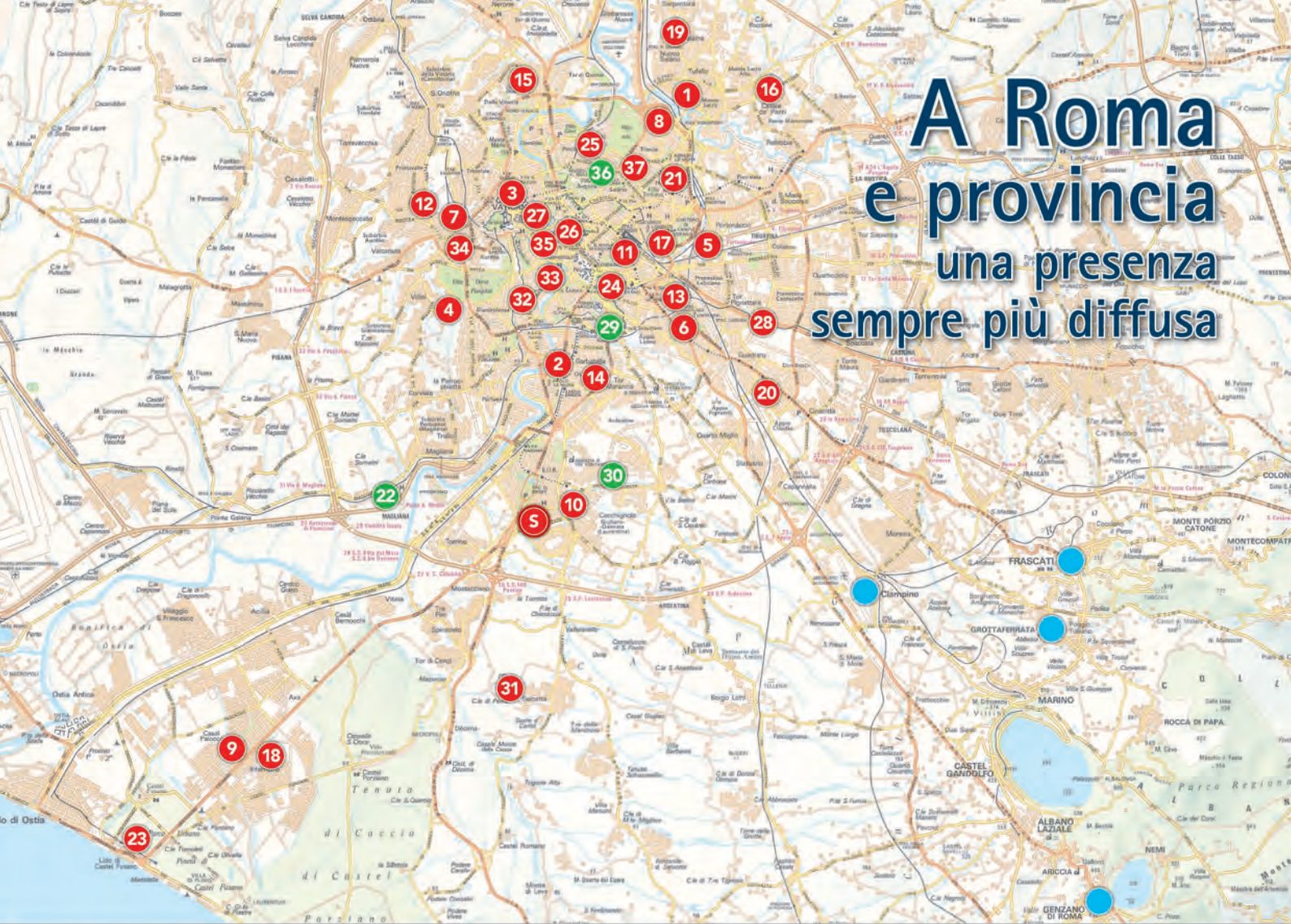
Effettivi

Arturo Cavaliere (pres.)
Valeria Anecchiarico
Sandro Giuliani

Supplente

Antonella Soave

A Roma e provincia una presenza sempre più diffusa



● Agenzie in Roma*

- Sede Eur, viale Cesare Pavese 336
- Agenzia n. 1 Monte Sacro, via Val Santerno 27
- Agenzia n. 2 Ponte Marconi, via Silvestro Gherardi 45
- Agenzia n. 3 Prati Trionfale, via Trionfale 22
- Agenzia n. 4 Bravetta, piazza Biagio Pace 1
- Agenzia n. 5 Portonaccio, piazza S. Maria Consolatrice 16/B
- Agenzia n. 6 Appio Latino, via Cesare Baronio 12
- Agenzia n. 7 Aurelio, via Baldo degli Ubaldi 267
- Agenzia n. 8 Africano Vescovia, viale Somalia 255
- Agenzia n. 9 Casal Palocco, piazzale Filippo il Macedone 70/75
- Agenzia n. 10 Laurentina, via Laurentina 617/619
- Agenzia n. 11 Esquilino, via Carlo Alberto 6/A
- Agenzia n. 12 Boccea, circunvallazione Cornelia 295
- Agenzia n. 13 Tuscolano, via Foligno 51/A
- Agenzia n. 14 Garbatella, largo delle Sette Chiese 6
- Agenzia n. 15 Farnesina, via della Farnesina 154
- Agenzia n. 16 Monte Sacro Alto/Talenti, via Nomentana 925/A
- Agenzia n. 17 San Lorenzo, piazza dei Sanniti 10/11
- Agenzia n. 18 Infernetto, via Ermanno Wolf Ferrari 348
- Agenzia n. 19 Nuovo Salario, piazza Filattiera 24
- Agenzia n. 20 Tuscolano/Appio Claudio, via Caio Canuleio 29
- Agenzia n. 21 Nomentano, via Famiano Nardini 25
- Agenzia n. 22 Sportello Interno ●, World Food Programme

- Agenzia n. 23 Ostia, via Carlo Del Greco 1
- Agenzia n. 24 San Clemente/Colosseo, via di S. Giovanni in Laterano 51/A
- Agenzia n. 25 Parioli, viale dei Parioli 39/B
- Agenzia n. 26 Tritone, via del Tritone 207
- Agenzia n. 27 Prati, piazza Cavour 7
- Agenzia n. 28 Prenestina/Torrignattara, piazza della Marranella 9
- Agenzia n. 29 Sportello Interno ●, FAO
- Agenzia n. 30 Sportello Interno ●, IFAD
- Agenzia n. 31 Campus Bio-Medico di Roma Policlinico, via Alvaro del Portillo 200
- Agenzia n. 32 Monteverde Vecchio, via Anton Giulio Barrili 50/H
- Agenzia n. 33 Trastevere, piazza Sidney Sonnino 40
- Agenzia n. 34 Gregorio VII, via Gregorio VII 348 ang. piazza Pio XI 40
- Agenzia n. 35 Parione, corso Vittorio Emanuele II 139
- Agenzia n. 36 Sportello Interno ●, CONSOB
- Agenzia n. 37 Trieste/Salaria, via Tagliamento 37

● Agenzie in provincia di Roma*

- Ciampino viale del Lavoro 56
- Frascati via Benedetto Cairoli 1
- Genzano di Roma viale Giacomo Matteotti 14
- Grottaferrata via XXV Luglio

* In tutte le agenzie sono presenti sportelli ATM

SPORTELLI *

- 51 in provincia di SONDRIO
- 2 in provincia di ALESSANDRIA
- 15 in provincia di BERGAMO
- 1 in BOLOGNA
- 2 in provincia di BOLZANO
- 32 in provincia di BRESCIA
- 31 in provincia di COMO
- 5 in provincia di CREMONA
- 2 in provincia di CUNEO
- 6 in provincia di GENOVA
- 20 in provincia di LECCO
- 2 in provincia di LODI
- 5 in provincia di MANTOVA
- 39 in MILANO
- 11 in provincia di MILANO
- 17 in provincia di MONZA E BRIANZA
- 2 in provincia di NOVARA
- 1 in PADOVA
- 1 in PARMA
- 3 in provincia di PAVIA
- 7 in provincia di PIACENZA
- 38 in ROMA
- 4 in provincia di ROMA
- 1 in SAVONA
- 2 in TORINO
- 4 in provincia di TRENTO
- 18 in provincia di VARESE
- 5 in provincia del VERBANO CUSIO OSSOLA
- 1 in VERCELLI
- 1 in provincia di VERONA
- 1 in AOSTA



Banca Popolare di Sondrio

www.popso.it

IL GRUPPO BANCARIO AL CENTRO DELLE ALPI
BANCA POPOLARE DI SONDRIO • BPS (SUISSE) • FACTORIT • PIROVANO STELVIO