

Rapporto sulla situazione italiana

Introduzione

Il settore sanitario in generale e quello farmaceutico in particolare stanno affrontando una fase di considerevole e profonda evoluzione legata a cambiamenti istituzionali, sociali e di mercato: dalla progressiva armonizzazione legislativa con le politiche europee alle politiche di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dalla richiesta di collaborazione alle farmacie per l'erogazione di nuovi servizi assistenziali da parte dei Servizi Sanitari Regionali ai nuovi indirizzi dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dalla globalizzazione delle aziende farmaceutiche fino ad arrivare al mutamento sociale del rapporto di fiducia tra le professioni sanitarie e i pazienti.

La dimensione economica è entrata prepotentemente nelle scelte di settore e ciò sta comportando inevitabilmente delle ripercussioni sulle prestazioni sanitarie erogate.

Il nuovo scenario che oggi si va profilando impone a tutti gli attori coinvolti (istituzioni e professionisti) di evolversi coerentemente con le dinamiche dell'ambiente istituzionale e competitivo, nella consapevolezza che ripensare al proprio ruolo non è solamente un'esigenza dettata da valutazioni economiche contingenti, ma è anche una modalità per far sopravvivere quel sistema di valori che da sempre caratterizza il Servizio sanitario italiano.

A.S.SO.FARM. ritiene che in questo confronto di idee, il criterio ispiratore di ogni scelta dovrebbe sempre essere "il valore della persona e dei suoi bisogni di salute", pur nella necessità di tener conto delle risorse disponibili.

Manovre economiche incidenti sul settore del farmaco: necessità di una stabilizzazione per consentire la ripresa della crescita e la sostenibilità del servizio farmaceutico

Il mondo del farmaco è stato, nell'ultimo quinquennio, interessato da numerosi provvedimenti legislativi adottati dall'Esecutivo.

Sulla base dei dati forniti da Farmindustria (Indicatori farmaceutici – ed. 2013), nel 2012 la spesa farmaceutica pubblica totale è diminuita del 3,7%, dopo essere calata del 3,2% già nel 2011.

A partire dal 2006 la farmaceutica pubblica (al netto del payback) è diminuita complessivamente del 3,2%, mentre la spesa sanitaria totale – pur in diminuzione negli ultimi 2 anni – è cresciuta dell'8,9%, trainata da una crescita superiore al 25% dei beni e servizi acquistati dal SSN (esclusi i farmaci).

La quota della spesa farmaceutica sul Prodotto Interno Lordo (PIL) è diminuita dall'1,1% del 2006 all'1,0% del 2012, in controtendenza rispetto alle altre voci della sanità pubblica (+0,3 punti percentuali), che comunque sono aumentate meno del totale della spesa pubblica al netto degli interessi sul debito pubblico (+1,3 punti percentuali).

Riferendosi alla componente in farmacia, nel 2012 la spesa farmaceutica convenzionata netta è stata di 8.986 milioni di euro, in calo del 10,3% rispetto all'anno precedente. Insieme alla spesa per distribuzione diretta (2.837 milioni) e ospedaliera (4.300, in base ai dati rilevati dal flusso della tracciabilità) e al netto dei payback, la spesa complessiva a carico del Servizio Sanitario Nazionale è di 15.843 milioni di euro.

La compartecipazione da parte dei cittadini nel 2012 è stata di 1.406 milioni di euro, in crescita come percentuale sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda, dal 10,8% al 12,2%. Sia il livello, sia la crescita di tale voce sono legati per il 60% alla quota pagata volontariamente dal Paziente per avere il farmaco a brevetto scaduto diverso da quello a prezzo di riferimento.

Nel quadro della spesa sanitaria pubblica, la farmaceutica convenzionata è diminuita del 10,3%, a fronte di una sostanziale stabilità delle altre voci di spesa (+0,3%). La spesa sanitaria pubblica

complessiva è diminuita dello 0,7%. Di conseguenza la quota della farmaceutica convenzionata netta rispetto al totale della spesa è scesa dal 9,0% all'8,1%.

A fronte dell'andamento del PIL (-0,8% a valori correnti), il rapporto tra spesa farmaceutica convenzionata e PIL è passato da 0,63% allo 0,57%.

Lo Stato italiano spende per i medicinali, in media, il 25% in meno di quanto spendono i grandi Paesi dell'Unione Europea (260 euro pro capite contro i 366 degli altri Stati).

Le scadenze brevettuali e le misure di contenimento della spesa hanno fatto sì che il 2012 sia stato il dodicesimo anno consecutivo di calo dei prezzi dei medicinali: dal 2001 sono scesi del 30%, rispetto ad un'inflazione del 28%. Il calo dei prezzi rappresenta un fenomeno comune anche agli Paesi europei, ma in Italia è decisamente più intenso. Con specifico riferimento al servizio farmaceutico, diverse indagini economiche hanno evidenziato uno stato di sofferenza per numerose farmacie: in particolare, sembrerebbe potersi stimare in 3.000 il numero delle farmacie in difficoltà economiche e in 600 il numero di quelle a rischio fallimento.

Alla luce dei dati sopra indicati, appare quanto mai urgente impegnarsi affinché non vi siano ulteriori tagli e manovre finanziarie incidenti sul settore del farmaco, che nel momento attuale, necessita di una stabilizzazione di tutti gli operatori della filiera che possa consentire una ripresa della crescita.

Dopo queste considerazioni iniziali, vorremmo ora proseguire il nostro intervento, suddividendolo in due parti: la prima riferita al farmacista ospedaliero e la seconda alle farmacie di comunità.

IL FARMACISTA IN OSPEDALE

Il Farmacista di dipartimento e il suo ruolo nel prevenire gli errori in terapia

Il Servizio Sanitario Nazionale presenta un'alta complessità per gli aspetti tecnici e gestionali nonché professionali che lo caratterizzano, i quali hanno subito negli ultimi decenni mutamenti assai notevoli.

Per continuare, quindi, a garantire un'assistenza sanitaria di tipo universalistico tesa alla qualità e all'equità delle cure nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e ottimizzare nel contempo tutte le risorse disponibili, occorre un forte contributo da parte di tutti gli attori del

sistema salute, che ritenga come valore aggiunto l'integrazione interdisciplinare, interprofessionale e intersettoriale.

A tal proposito, premesso che è acclarato che l'approccio multidisciplinare qualifica l'intervento assistenziale, ne riduce i rischi e ne ottimizza l'efficienza e l'economicità, appare opportuno promuovere l'inserimento della figura del farmacista nell'èquipe sanitaria ospedaliera a livello dipartimentale e di reparto che, come peraltro si può desumere da esperienze europee ed extra europee, rappresenta fattore di ulteriore qualità e sicurezza.

Il farmacista di reparto è una realtà quotidiana in molti paesi Europei, negli Stati Uniti d'America (USA), in Canada, in Australia e in Nuova Zelanda dove la farmacia ospedaliera ha avuto un orientamento maggiormente clinico ponendo i farmacisti sempre più nell'attività di reparto. Le responsabilità non sono le stesse in tutti i Paesi ma si sono adeguate ai Sistemi sanitari nazionali. Queste possono essere o meno previste da specifiche leggi ma arrivano, per esempio, in Gran Bretagna, a permettere ai farmacisti di reparto di prescrivere alcune terapie farmacologiche.

In alcuni stati, per esempio in Germania, i farmacisti prendono parte al giro visita che prevede la prescrizione di antibiotici e, considerando l'epidemiologia batterica locale, decidono insieme ai medici il medicinale e il dosaggio più appropriati.

In questo senso, desidero fare un breve cenno all'esperienza maturata, nel nostro Paese, con la realizzazione del progetto "*Il Farmacista di Dipartimento*", promosso dal Ministero della Salute (Dipartimento Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema) che ne ha demandato il coordinamento alla Sifo (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) e ha indicato la Federazione degli Ordini come principale collaboratore.

L'obiettivo del progetto è stato quello di dimostrare il ruolo del farmacista quale strumento per la prevenzione degli errori in terapia e l'implementazione delle politiche di Governo clinico.

Ai fini del monitoraggio, controllo e finanziamento, il Farmacista di Dipartimento trova utile collocazione non solo in ambiti specialistici, quale quello oncologico, ma anche nella gestione dei farmaci per le malattie rare, per la valutazione di efficacia e di rischio delle terapie e le connesse analisi dei costi/benefici.

Il farmacista di dipartimento concorre, dunque, a generare risparmi di spesa, accrescendo la qualità del servizio, attraverso le seguenti funzioni:

- appropriatezza prescrittiva (prescrizioni conformi al Registro Farmaci Oncologici sottoposti a monitoraggio; monitoraggio delle prescrizioni off label dei medicinali);
- ottimizzazione della gestione dei farmaci in reparto (rilevazione periodica delle giacenze di reparto; prontuario terapeutico di reparto; riduzione del valore in Euro delle scorte dei farmaci nell'armadio di reparto);
- sicurezza del trattamento farmacologico (diminuzione delle riospedalizzazioni per eventi avversi/reazioni avverse da medicinali; registrazione di "near miss");
- qualità percepita nel servizio (gradimento da parte degli operatori sanitari e dei pazienti).

Dopo il successo della sperimentazione è, pertanto, necessario tradurre in realtà i risultati ottenuti per far sì che si passi dall'ambito teorico a quello pratico, al fine di sviluppare effettivamente tale nuovo ruolo professionale del farmacista a beneficio dell'intero sistema sanitario.

LA FARMACIA DI COMUNITA'

Farmacia dei servizi: implementazione per generare risparmi

Anche la rete territoriale delle farmacie, proprio in ragione della sua capillarità, rappresenta una risorsa che andrebbe meglio utilizzata e valorizzata, per perfezionare il processo di deospedalizzazione dell'assistenza ai cittadini, strutturando un sistema integrato che sia in grado di assicurare un servizio che risponda ad elevati standard di qualità in termini di professionalità e copertura temporale oltreché risparmi per la spesa pubblica.

Come indicato dallo stesso Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin, nel corso dell'audizione sulle linee programmatiche del Dicastero, sussiste la necessità di *"continuare e completare il percorso iniziato dal Ministro Fazio per potenziare il ruolo delle farmacie convenzionate nell'erogazione dei servizi sanitari sul territorio. La Farmacia dei servizi, tenuto conto della presenza capillare delle farmacie sull'intero territorio nazionale, può garantire, con ridotti oneri per il SSN, prima assistenza e un'efficace missione di orientamento del cittadino verso gli altri presidi sanitari. Tale nuovo ruolo delle farmacie potrà comportare effetti virtuosi per la finanza pubblica, limitando l'accesso alle strutture ospedaliere e ai pronto soccorso in relazione alle effettive necessità dell'assistenza sanitaria, anche preventiva, con esclusione dei casi di domanda di servizi suscettibile di adeguata soddisfazione da parte delle farmacie."*

Ad oltre tre anni dall'approvazione della L. 69/2009, i nuovi servizi delle farmacie non sono stati ancora attivati. In merito, si ritiene che l'implementazione degli stessi sia in grado di determinare economie complessive di cui potrebbe beneficiare l'intero sistema e, pertanto, questa potrebbe essere la strada che le Regioni dovrebbero sperimentare, effettuando le idonee verifiche di competenza sui relativi risparmi ottenuti.

Il modello della farmacia dei servizi, ad avviso della Federazione, è una risposta sia alla necessità di migliorare l'assistenza sul territorio a vantaggio del cittadino, sia alla necessità di sgravare l'ospedale da compiti impropri, a vantaggio del controllo della spesa sanitaria. Ma è evidente che l'implementazione di questo modello sarebbe anche una risposta alla necessità di mantenere elevati livelli occupazionali nella professione, di prevedere una progressione di carriera per i collaboratori in termini economici ma anche di sviluppo delle competenze di ruolo.

Pharmaceutical care e Progetto M.U.R.

Negli ultimi anni, la pratica farmaceutica si è mossa dall'originaria attenzione attribuita prevalentemente all'attività di fornitura di farmaci verso una maggiore importanza data alla cura del paziente.

Il ruolo del farmacista, infatti, si è evoluto nel corso del tempo: da semplice preparatore e dispensatore di prodotti farmaceutici si è dapprima trasformato in fornitore di servizi e informazioni e da ultimo in assistente nella cura del paziente.

Sempre più oggigiorno, il compito del farmacista è quello di assicurare che la terapia farmacologica del paziente sia la più appropriata, la più efficace, ma anche la più sicura e opportuna. Facendosi carico dei bisogni del paziente correlati all'assunzione di farmaci, i farmacisti possono dare un contributo significativo ai risultati della terapia farmacologica e alla qualità della vita dei loro pazienti.

Tale nuovo approccio prende il nome di "*Pharmaceutical care*". La definizione maggiormente accettata di questo nuovo approccio è la seguente: "*La Pharmaceutical care è la fornitura responsabile della terapia farmacologica allo scopo di raggiungere risultati che consentano il miglioramento della qualità di vita del paziente.*"

In tal senso, diventa una componente fondamentale dell'attività professionale proprio il *follow-up* del paziente, che consiste nel seguire gli sviluppi della terapia farmacologica sul singolo individuo, valutandone l'efficacia e l'appropriatezza. In proposito, desideriamo riportare brevemente i risultati di un importante progetto sperimentale che potrebbe avere sviluppi molto interessanti anche per il servizio Sanitario nazionale e che rappresenta una concreta declinazione della pharmaceutical care. La Federazione, in collaborazione con la Medway School of Pharmacy dell'Università del Kent, ha promosso un nuovo progetto pilota per rafforzare, tramite l'intervento professionale del farmacista, il controllo sul corretto utilizzo dei farmaci.

Tale progetto è finalizzato a dimostrare quanto sia fondamentale, in termini economici per lo Stato e di risposta ai bisogni di salute dei cittadini, il potenziamento dell'aderenza alle terapie dei pazienti e come sia possibile ottenerlo concretamente attraverso i farmacisti e gli altri operatori sanitari del territorio.

Si tratta di un sistema, già sperimentato dall'Università Britannica ed introdotto nel 2005 dal Governo inglese, che potrebbe risultare efficace per il monitoraggio dei pazienti affetti da patologie croniche come il diabete.

E', infatti, provato che una corretta gestione delle terapie, oltre a creare evidenti benefici sulla salute del paziente, è in grado di determinare rilevanti economie di spesa per il Servizio sanitario nazionale, attraverso i risparmi derivanti dalla riduzione degli errori di assunzione dei medicinali.

Lo studio intende, infatti, valutare l'efficacia in Italia di un servizio, definito MUR - Medicine Use Review (Controllo dell'uso dei medicinali) - che, attraverso la tenuta di un dossier farmaceutico del paziente, alimentato periodicamente sia dalle prescrizioni effettuate sia dai risultati di un questionario, consentirà al farmacista di valutare l'aderenza alla terapia e le ragioni di eventuali scostamenti del paziente.

I dati così raccolti vengono condivisi con il medico curante in modo da intervenire con eventuali modificazioni – alla posologia, per esempio, o alla forma farmaceutica – in modo da favorire il rispetto delle prescrizioni, ottimizzare il consumo dei farmaci e, soprattutto migliorare il risultato clinico. Il progetto prevede il coinvolgimento dell'ASL di competenza.

La finalità del progetto è di sperimentare il servizio MUR in quattro regioni italiane coinvolgendo le seguenti province: Brescia, Pistoia, Torino, Treviso.

I risultati sono stati presentati ufficialmente nel corso di Cosmopharma Exhibition 2013 e da essi è emerso che nelle province interessate dalla sperimentazione, sono stati 74 in totale i farmacisti che hanno completato a fine gennaio lo studio e che hanno intervistato 898 pazienti affetti da asma bronchiale.

Nel complesso, i farmacisti impegnati nel MUR ritengono che 467 pazienti (pari al 52% del campione) abbiano raggiunto una maggiore comprensione delle finalità dei trattamenti loro prescritti, 327 (il 36,4%) abbiano migliorato la loro conoscenza delle modalità di assunzione dei farmaci, 305 abbiano meglio compreso la natura degli effetti collaterali, delle condizioni che li favoriscono e come gestirli, mentre 249 hanno un quadro più chiaro del loro disturbo. Solo 117 pazienti, pari al 13% del campione, non hanno migliorato l'uso dei loro medicinali dopo il colloquio con il farmacista.

L'obiettivo dello studio è, dunque, quello di evidenziare la funzione professionale che il farmacista, in un'evoluzione dell'attuale ruolo, potrà svolgere, integrandosi con gli altri professionisti sanitari, in particolare con i Medici di medicina Generale, e migliorando l'aderenza della terapia, con i connessi risparmi di spesa da questa derivanti.

Tale momento sperimentale, nel corso del 2013, sarà oggetto di un ulteriore sviluppo, anche con riferimento alle iniziative che in diverse Regioni si stanno studiando e attivando.

Revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco

Tali nuovi ruoli professionali per il farmacista sono inscindibilmente connessi ad un metodo di remunerazione diverso da quello attuale e maggiormente ancorato alla prestazione professionale.

A tal proposito, come è noto, l'articolo 15 del D.L. 95/2012, convertito, con modificazioni, con la L. 135/2012, prevede che l'attuale sistema di remunerazione della filiera del farmaco sia sostituito da un nuovo metodo definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Aifa, secondo i seguenti criteri *“prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco”*. La base di calcolo per ridefinire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012 ed in ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.

In data 1° ottobre 2012, si è insediato il Tavolo tecnico previsto dal sopra richiamato art. 15 e coordinato dall'Agenzia Italiana del Farmaco e, in data 16 ottobre, seguendo la procedura prevista dalla legge, Federfarma, A.s.so.farm., l'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) e Federfarma servizi hanno siglato l'accordo con l'AIFA, che lo ha successivamente trasmesso al Ministero della salute e alle Regioni.

Il Dicastero, dopo aver acquisito il concerto tecnico della Ragioneria Generale dello Stato, ha ritenuto opportuno formulare una propria proposta che ha trasmesso alla Conferenza Stato – Regioni.

Le Associazioni firmatarie dell'accordo hanno manifestato le proprie perplessità in merito ad alcuni aspetti della nuova proposta, evidenziando la propria contrarietà alla modifica della soluzione concordata in sede di Tavolo tecnico.

In particolare, la Federazione degli Ordini ha rappresentato le proprie considerazioni in merito, evidenziando, nello specifico, che:

- ✓ la previsione di una prevalenza della componente percentuale rispetto alla quota fissa non appare in linea con il criterio fissato dalla legge;
- ✓ un sistema così strutturato ridurrebbe notevolmente la competitività delle farmacie rendendo difficoltoso il recupero della dispensazione attraverso la rete territoriale dei farmaci innovativi;
- ✓ la previsione in misura contenuta delle premialità per le farmacie che operano in condizioni economiche maggiormente svantaggiate rischia di compromettere la sostenibilità economica di tali esercizi. Allo stato, la Conferenza Stato-Regioni non ha concluso l'iter di competenza.

La L. 228/2012 (Legge di stabilità 2013) ha prorogato al 30 giugno 2013 il termine, inizialmente fissato al 1° gennaio 2013 (art. 15 DL 95/2012 convertito nella L. 135/2012), per l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione della filiera del farmaco. E' stato inoltre previsto che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri possa essere disposta l'ulteriore proroga, al 31 dicembre 2013, del suddetto termine.

Si pone, dunque, quale obiettivo prioritario quello di procedere, in modo tempestivo, alla ripresa del confronto per l'adozione di tale nuovo metodo di remunerazione, che appare indispensabile per assicurare la sostenibilità futura del servizio farmaceutico.

Dispensazione attraverso le farmacie aperte al pubblico dei farmaci innovativi, ad eccezione di quelli, agevolmente individuabili, che per oggettive ragioni cliniche necessitano di essere gestiti in ambiente ospedaliero

Il nuovo metodo di remunerazione - che dovrebbe, dunque, essere adottato nel corso di quest'anno - renderà le farmacie competitive rispetto ai costi in ospedale nella dispensazione dei medicinali innovativi, ad eccezione di quelli, agevolmente individuabili, che per oggettive ragioni cliniche necessitano di essere gestiti in ambiente ospedaliero.

Appare evidente, infatti, che fino ad oggi la logica dell'esclusione dei farmaci innovativi dalla dispensazione attraverso le farmacie di comunità non risiede nell'innovatività, ma esclusivamente in ragioni di natura economica che, con il nuovo metodo di remunerazione, devono essere riconsiderate, anche alla luce dei costi effettivi sostenuti dal Servizio sanitario nazionale e dei disagi dei cittadini legati alla difficoltà di doversi recare per l'approvvigionamento presso il presidio ospedaliero.

L'importanza del ruolo del farmacista nella sostituzione del farmaco

Non può non riconoscersi, da ultimo, l'importante ruolo svolto dal farmacista di comunità nella promozione della diffusione dei medicinali generici.

Nel proporre al paziente la sostituzione, il farmacista, dispensando il medicinale avente prezzo più basso, diventa strumento di risparmio per il Servizio Sanitario nazionale.

Conclusioni

Nelle battute finali di questo nostro intervento, vorremmo dedicare qualche riflessione ad un aspetto che consideriamo di fondamentale rilevanza. Siamo profondamente convinti che l'attività innovativa rappresenti indubbiamente una delle forme più importanti di concorrenza industriale ed, infatti, l'innovazione è sempre più strategica per la competitività e lo sviluppo.

Lo è ancor più in un settore come quello sanitario e farmaceutico che ha dinnanzi a sé continue sfide di crescita e miglioramento.

La digitalizzazione della sanità, con la graduale operatività della ricetta elettronica, rappresenta un obiettivo di progresso da perseguire, che consentirà una gestione migliore del paziente e dei trattamenti terapeutici.

Parallelamente allo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) – peraltro – già contenuto nel D.L. 69/2013, occorrerebbe, dunque, prevedere la creazione anche di un “dossier farmaceutico” del paziente, contenente tutte le informazioni relative alle terapie in uso e da aggiornare puntualmente ad opera del farmacista, al fine di consentire quel virtuoso interscambio informativo che, oggi più che mai, rappresenta una ricchezza non solo a fini terapeutici ma anche di contenimento della spesa.

In tal modo, anche l’implementazione della farmacia dei servizi potrebbe trarre impulso dalla diffusione dei nuovi strumenti informatici e tecnologici per un servizio farmaceutico efficiente e plasmato sulle esigenze di salute dei cittadini nel rispetto di un’efficiente gestione economica.