ANNO VI - N°2 - 2016

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

IL NUOVO RUOLO DELLA FARMACIA: PROPOSTE PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA SANITARIO

AUTORE

Annarosa Racca

Presidente Federfarma

La farmacia è un presidio sanitario territoriale presente in modo capillare sul territorio, un punto di riferimento per i cittadini dalla grande città al piccolo centro rurale o montano. Tuttavia, nel dibattito pubblico sul ruolo della farmacia che si è svolto in questi ultimi anni, è emersa da parte dei rappresentanti delle istituzioni, del mondo politico, delle associazioni dei cittadini e dei consumatori, dei giornalisti, una conoscenza superficiale del vero ruolo della farmacia nella dispensazione professionale, controllata e sicura del farmaco, ma anche del suo impegno sul fronte sociale.

È vero che quello della farmacia è un sistema complesso e articolato, basato su una normativa molto dettagliata, che spesso gli stessi addetti ai lavori fanno fatica a ricostruire in tutti i dettagli. È anche vero, però, che in molti casi, ci si trova di fronte a campagne di vera e propria disinformazione da parte chi punta a screditare la farmacia per trarre vantaggi per le proprie attività e per far crescere i propri profitti.
La farmacia vera è quella che conoscono e apprezzano i 4 milioni di cittadini che ogni giorno vi entrano per avere farmaci, servizi, consigli, informazioni per la loro salute.

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.

18.200 le farmacie sul territorio nazionale
70.000 gli addetti che operano sul territorio nazionale
50.000 i laureati che lavorano nelle farmacie italiane
2 le ore di consulenza gratuita dedicate ogni giorno da ogni farmacista
100.000 le persone complessive che lavorano in questo settore

Parliamo di una rete di presidi territoriali costituita da oltre 18.200 piccole imprese professionali, che presto diventeranno oltre 20.000 a seguito dei concorsi straordinari in via di conclusione in tutte le regioni; una

macchina complessa che ogni giorno si mette in moto per portare le medicine agli italiani, anche a casa se non riescono ad andare in farmacia. Per questo abbiamo attivato un servizio gratuito di consegna a domicilio di farmaci a favore di persone sole, malate, impossibilitate ad andare in farmacia, costituendo per questo servizio un numero verde dedicato.

Farmacia e innovazione

Il settore delle farmacie ha puntato con convinzione sull'informatizzazione per rendere più trasparente ed efficiente il servizio offerto, in un'ottica di miglioramento della qualità della vita dei cittadini.

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 pre-compilato.

Stiamo parlando, quindi, di una rete articolata ed efficiente che produce salute, sviluppo, cultura, innovazione.

Le farmacie, grazie al supporto di Federfarma e Promofarma, si sono dotate di piattaforme digitali per rendere più trasparente e conveniente l'erogazione di farmaci, prodotti e servizi. In farmacia, infatti, oltre a ottenere farmaci e altri prodotti per la salute, è anche possibile prenotare telematicamente 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.

Federfarma ha anche siglato con Cittadinanzattiva la Carta della qualità per garantire la qualità dei servizi offerti e ribadire l'impegno delle farmacie a favore dei cittadini. Le farmacie partecipano continuamente, senza gravare sui conti pubblici e sulle tasche dei cittadini, a campagne di screening per la prevenzione di patologie dal forte impatto sociale, come il tumore del colon retto, le patologie metaboliche e quelle cardiovascolari.

L'impegno delle farmacie a favore del benessere e dello sviluppo del nostro Paese è evidente e convinto: ma, per fare in modo che questo impegno si traduca in processo strutturato e organico di potenziamento del servizio farmaceutico, è necessario dare attuazione ad alcuni importanti passaggi, previsti da norme di legge.

Innanzitutto, è necessario rinnovare la convenzione farmaceutica nazionale scaduta nel 1998.

In quella sede è necessario affrontare e risolvere alcune questioni chiave, non solo per il futuro della farmacia, ma anche per la qualità del servizio offerto ai cittadini e per la sostenibilità del SSN.

Fin dall'inizio degli anni '90 si sono cercate nuove forme organizzative per la presa in carico dei pazienti cronici; tuttavia, ad oggi non esiste un modello unico e integrato su tutto il territorio nazionale. L'esigenza è generata dalla sempre maggiore incidenza delle malattie croniche, dovuta principalmente all'invecchiamento della popolazione e alla cronicizzazione delle malattie. A livello programmatorio si assiste, infatti, all'adozione di modelli eterogenei (CREG, Case della salute, chronic care model, ecc.), con strutture e processi differenziati, anche se tutti con l'obiettivo di creare un sistema integrato di diagnosi, cura e assistenza, che si adatti ai bisogni della popolazione paziente.

Per rispondere a tale esigenza è necessario che si evolva da una programmazione a silos verso una programmazione integrata che abbia come obiettivo il miglioramento della qualità dell'assistenza, garantendo la sostenibilità del sistema.

L'innovazione farmaceutica sta portando il sistema sanitario ad affrontare sfide sempre più difficili nel garantire l'accesso alle cure, la sostenibilità economica, l'efficienza organizzativa.

Emerge in modo evidente la necessità di creare un modello di coordinamento e sinergia tra i differenti stakeholder del Sistema sanitario nazionale (SSN) in modo da permettere, attraverso tale sinergia, di promuovere un miglioramento continuo nell'assistenza sanitaria.

Se negli scorsi due decenni molte posizioni ideologiche miravano a smantellare l'assetto della distribuzione del farmaco in Italia per quanto riguarda il canale convenzionato, oggi tutti gli attori del sistema si rendono conto che questo non è più pensabile. Infatti, con il suo operato, la Farmacia rappresen-

ta uno stakeholder fondamentale del SSN, facendosi carico, sempre di più, di servizi rivolti al paziente e al sistema sanitario.

Farmacia e spesa

La spesa farmaceutica territoriale è stata governata in maniera efficiente, in termini di spesa, nell'ottica del SSN. Il governo della spesa farmaceutica territoriale è stato possibile anche grazie alla capacità delle farmacie territoriali di poter fornire dati puntuali sui farmaci erogati ai cittadini. Questo è un aspetto fondamentale perché in sanità il *dato* diventa il benchmark di primaria importanza nel momento in cui si determina una misura di razionalizzazione della spesa al fine di abbattere l'uso inappropriato di risorse valutando al meglio l'innovazione.

La *governance* della spesa farmaceutica ospedaliera è stata difficile sin dal 2007, anno in cui si è previsto il primo tetto di spesa ad hoc. Tale spesa, infatti, purtroppo, non ha riferimenti chiari in termini di consumi e di spesa, dal momento che la raccolta regionale di questi dati si poggia su criteri e sistemi non omogenei. Questo comporta una variabilità di dati su base aggregata che non permettono al Governo centrale di ottenere la stessa efficacia nelle misure di razionalizzazione delle risorse. Per lo stesso motivo, i calcoli dei ripiani sono spesso di difficile imputazione, e questo porta necessariamente a una penalizzazione della ricerca in innovazione, come pure a un ritardo nell'accesso all'innovazione da parte di tutti i cittadini italiani, in maniera uniforme. Le farmacie convenzionate hanno già dato prova, negli anni, di evolversi e fornire al SSN soluzioni che permettono all'intero sistema di diventare più efficiente, fornendo migliori servizi al cittadino paziente. A fronte della necessità delle strutture sanitarie di un maggiore monitoraggio del percorso terapeutico del paziente, le farmacie hanno costituito un canale di distribuzione ad hoc con la distribuzione in nome e per conto delle ASL.

FARMACIA: I VANTAGGI DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO

La distribuzione per conto per i farmaci ad alto costo determina notevoli benefici per il SSN e per i pazienti rispetto alla diretta, in quanto:
- permette alle strutture pubbliche di monitorare in maniera efficace il paziente nel suo ciclo terapeutico alla dimissione ospedaliera;
- permette al cittadino di poter ottenere i farmaci di cui ha bisogno agevolmente attraverso la rete capillare delle farmacie;
- permette al SSN di risparmiare risorse anche perché limita gli aggravi organizzativi e di gestione del personale derivanti dall'ampliamento del servizio offerto dalle proprie farmacie interne.

A questo proposito va considerato che i costi di acquisto, distribuzione, amministrazione, gestione magazzino, ecc. risultano pari a circa il 30 per cento della spesa sostenuta dalla Asl per l'acquisto dei farmaci. Tali costi vanno ad aggiungersi al costo di acquisto del farmaco e potrebbero vanificare il vantaggio che la ASL ha di pagare i farmaci a un prezzo minore di quello pagato dalla farmacia.

Appare quindi essenziale sfruttare i vantaggi assicurati dalla distribuzione dei farmaci attraverso le farmacie del territorio che nasce con l'obiettivo di:

• garantire la continuità assistenziale;

• monitorare l'appropriatezza di utilizzo di determinati medicinali;

• agevolare l'accesso ai medicinali da parte di specifiche categorie di pazienti;

• salvaguardare la gestione finanziaria del sistema sanitario nazionale, mediante il contenimento della spesa farmaceutica.

Il ruolo della farmacia, infatti, è centrale per il monitoraggio della spesa farmaceutica. La trasparenza dei dati è supportata dal protocollo sottoscritto tra le farmacie pubbliche e private e AIFA, per cui le farmacie forniscono mensilmente ad AIFA dati relativi ai consumi; agli importi dei ticket e delle quote di compartecipazione; alle trattenute in favore del SSN; nonché altri dati relativi alle farmacie succursali.

Farmacia e servizi

L'apporto della farmacia del territorio in termini di servizi (sempre più ampi) e di capacità di raccolta e distribuzione di dati, ha garantito diversi benefici al SSN.

L'innovazione dei farmaci che oggi sperimentiamo ha un impatto importante anche sulle modalità di somministrazione, tale da rendere la distribuzione di farmaci per patologie importanti non più con stretta necessità di somministrazione in ambiente

ospedaliero. Malattie che prima erano incurabili ora sono diventate croniche come l'HIV-AIDS o l'epatite C; terapie sempre più moderne curano patologie anche gravi, allungando la vita delle persone.

Alla luce di tutto questo, sarebbe auspicabile 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 si darebbe concreta realizzazione a un modello di farmacia perfettamente integrata nel Sistema Sanitario Nazionale. 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.

Offre al cittadino e alle strutture di erogazione di assistenza sanitaria e di servizi ospedalieri l'efficienza di una struttura privata e la massima funzionalità nella distribuzione, con regole chiare e uniformi su base nazionale. Garantisce la presa in carico del paziente attraverso la fornitura di servizi ad hoc come la distribuzione dei farmaci a domicilio per i pazienti più bisognosi, l'intermediazione culturale per la popolazione paziente immigrata, il servizio H24, servizi di monitoraggio di parametri vitali e consulenza medica.

In questa stessa ottica, è necessario che la convenzione affronti il tema dell'assistenza integrativa (prodotti per diabetici, incontinenti, nefropatici, celiaci). Anche in questo caso, è necessario superare le prese di posizioni ideologiche e il mantra delle gare pubbliche al massimo ribasso. Nel valutare i risultati attesi soprattutto in termini di salute, ma anche di costi, bisogna considerare non solo i prezzi, ma anche la qualità dei prodotti e le modalità con le quali vengono consegnati ai cittadini. La farmacia, anche per i prodotti per l'assistenza integrativa, garantisce trasparenza, grazie ai sistemi di monitoraggio via web (WebCare), e qualità, a costi contenuti e controllati. Si tratta di programmi, realizzati autonomamente dalla categoria, che consentono di verificare in ogni momento quali farmaci sono stati erogati a quale paziente.

Altro tema centrale è quello dei nuovi servizi, perché la convenzione è lo strumento individuato dal Legislatore per definire le modalità di erogazione di nuove prestazioni da parte delle farmacie in regime di SSN e la relativa remunerazione. L'obiettivo è quello di mettere a disposizione delle Regioni un pacchetto di prestazioni erogabili dalle farmacie, cui attingere per migliorare il servizio offerto ai cittadini, riducendo i costi per analoghe prestazioni erogate direttamente dalle ASL.

Farmacia e territorio

Altro tema di grande attualità è quello della *governance* della farmaceutica.

Infatti, se è vero che il processo di genericazione si sta esaurendo, è altrettanto vero che sta aumentando costantemente il ricorso da parte delle Regioni alla distribuzione diretta e alla distribuzione per conto. Si stanno affermando forme di distribuzione diretta che non riguardano più solo i farmaci del Protuario Ospedale-Territorio, ma puntano a estendere la copertura alle patologie croniche che assorbono l'80 per cento della spesa sanitaria.

Bisogna, quindi, puntare realmente sul territorio e sulle strutture deputate alle cure primarie: i medici di medicina generale e le farmacie. In quest'ottica, Federfarma ha siglato un protocollo di intesa e collaborazione con la FIMMG, con l'obiettivo di individuare posizioni comuni sui temi più importanti: il rinnovo delle convenzioni che deve essere coordinato, la disponibilità sul territorio di medicinali innovativi, biosimilari e vaccini, che devono essere prescritti dal medico di medicina generale e dispensati dalla farmacia, la sostituibilità dei farmaci, lo sviluppo delle cure primarie.

Intorno a questo nucleo forte, costituito dai presidi dell'assistenza territoriale, i medici di medicina generale e le farmacie, si deve costruire la sanità del futuro, superando la logica dei tagli lineari e puntando invece sulla logica dell'investimento sul farmaco e della prevenzione come strumenti per garantire la sostenibilità del sistema.

Le proposte per la sostenibilità del sistema e per la valorizzazione del ruolo della farmacia

La prima proposta di carattere generale riguarda la necessità 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. Tale proposta è in linea con quanto previsto dalla più recente riforma della Costituzione, che riporta alla competenza nazionale la materia della tutela della salute. Negli anni passati, infatti, si sono susseguiti innumerevoli interventi da parte delle Regioni – ma spesso anche di singole ASL – che hanno modificato il regime di erogazione dei farmaci, dei presidi di assistenza integrativa e hanno scelto diverse modalità di fornitura di servizi. Fare chiarezza, inserire nei Livelli essenziali di assistenza anche queste prestazioni, consentirebbe di superare una diversificazione che penalizza i cittadini e gli operatori sanitari di una realtà rispetto a quelli di un'altra.

La seconda proposta riguarda la valorizzazione della farmacia come presidio integrato nel sistema sanitario pubblico e deputato alla distribuzione di tutti i medicinali a carico del SSN, con la sola esclusione di quelli che richiedono particolari cautele in fase di somministrazione. In questo modo, tutti i farmaci, compresi quelli innovativi, verranno sottoposti a un monitoraggio puntuale e costante da parte delle farmacie tramite strumenti informatici. Tutti i dati verranno forniti alle autorità sanitarie ed economiche centrali e regionali. Le farmacie opereranno in stretto contatto con i medici di medicina generale per fornire loro tutte le informazioni necessarie a valutare il corretto andamento della terapia e la *compliance* da parte del paziente. Le stesse procedure potranno essere utilizzate per l'erogazione di presidi di assistenza integrativa.
Sarebbe auspicabile riconoscere e valorizzare il ruolo della farmacia del territorio come HUB di riferimento per la distribuzione di tutti i farmaci del SSN.

I RISULTATI DEL RICONOSCIMENTO DELLA FARMACIA COME HUB DISTRIBUTIVO

- Riduzione delle barriere all'accesso ai farmaci, migliorando l'aderenza alle terapie;
- Omogeneizzazione dei dati su tutti i farmaci distribuiti;
- Miglioramento del governo della spesa farmaceutica complessiva;
- Riduzione della frammentazione regionale nell'accesso al farmaco.

La terza proposta riguarda la necessità di investire nella farmaceutica convenzionata proprio per garantire l'erogazione di medicinali innovativi. La spesa farmaceutica convenzionata è una spesa virtuosa e controllata, non può continuare ad essere oggetto di tagli. Le farmacie hanno bisogno di stabilità e certezze dal punto di vista normativo ed economico per poter investire nel potenziamento del servizio. Le stesse ipotesi di revisione dei tetti non possono diventare un pretesto per comprimere ancora la spesa farmaceutica convenzionata. È invece necessario superare il sistema dei tetti rigidi, a favore di un sistema di vasi comunicanti, in cui le varie voci possono essere modulate, entro il limite complessivo del finanziamento per la spesa sanitaria. Se si spende di più per il farmaco, ottenendo benefici in termini di riduzione dei ricoveri ospedalieri, si potrà ridurre in misura corrispondente la spesa ospedaliera.
È necessario, in particolare, reinvestire nel servizio farmaceutico almeno parte dei risparmi generati dalla farmacia, in particolare con gli sconti a favore del SSN e le varie trattenute, che valgono 800 milioni di euro l'anno. Una parte di tali risorse potrebbe essere destinato a favorire la distribuzione controllata e monitorata in farmacia di farmaci innovativi, dei prodotti dell'assistenza integrativa e dei nuovi servizi. Con tali fondi si potrebbero finanziare progetti volti a potenziare l'assistenza ai pazienti cronici nell'ottica di migliorare l'aderenza alle terapie e ampliare la gamma dei servizi offerti, con l'obiettivo di ridurre i costi complessivamente sostenuti dal SSN;
Per quanto riguarda il tema dei servizi aggiuntivi rispetto alla dispensazione del farmaco, è necessario procedere alla definizione dei requisiti e della relativa remunerazione, superando il rigido criterio della certificazione preventiva dei risparmi, che sembrerebbe essere previsto dal decreto legislativo 153/2009. Tale previsione, infatti, se applicata alla lettera impedirebbe del tutto l'affidamento alle farmacie di servizi innovativi, perché privi di qualsiasi parametro di riferimento.

Secondo Federfarma, non è necessaria una norma di legge per superare tale situazione: sarebbe sufficiente un chiarimento tra le parti, come avviene oggi quando le Regioni decidono di siglare un accordo con le farmacie per l'erogazione di un servizio (ad esempio, le prenotazioni via CUP).

In conclusione, non può mancare un riferimento ai contenuti del DDL Concorrenza. Federfarma ha collaborato attivamente con il Parlamento, nei mesi scorsi, per fare in modo che le norme riguardanti le farmacie tengano conto della specificità di questo settore, la cui finalità è quella di tutelare la salute delle persone, dando attuazione al dettato dell'articolo 32 della Costituzione.

Non si devono ripetere gli errori del passato: i ripetuti interventi sul fronte delle liberalizzazioni hanno introdotto nel nostro settore, dal 2005 ad oggi, elementi di deregolamentazione in modo disorganico e non coordinato. Nell'ansia di liberalizzare, si sono cancellate norme essenziali per garantire il buon funzionamento del servizio e, allo stesso tempo, si sono introdotte norme dannose. È quindi fondamentale l'intervento del Governo e del Parlamento nell'ottica di consentire alle farmacie di svolgere al meglio il proprio lavoro al servizio della collettività.

In quest'ottica, le farmacie da una parte vogliono esprimere ancora una volta la loro disponibilità e l'impegno quotidiano a fornire un servizio sempre più rispondente ai bisogni di una popolazione che invecchia e che è sempre più interessata alla salute e al benessere, ma anche sempre più aderente alle linee guida di politica sanitaria ed economica dello Stato e delle Regioni; dall'altra parte, chiedono alla Parta pubblica, sia a livello nazionale che regionale, di sfruttare tale disponibilità e di 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.

Si tratta di un grande cambiamento culturale che è fondamentale 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.

Le farmacie ci sono, e sono pronte ad accogliere questa sfida. Si aspettano risposte concrete per metterle in grado di sfruttare tutte le loro potenzialità.

Italian Health Policy Brief

Anno VI - N° 2 - 2016

Direttore Responsabile
Stefano Del Missier

Direttore Editoriale
Marcello Portesi

Editore

Altis Omnia Pharma Service S.r.l.
Viale Sarca, 223
20126 Milano

Contatti redazione
Tel. +39 02 49538300
info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Comitato degli esperti:

Achille Caputi
Claudio Cricelli
Roberto Labianca
Nello Martini
Antonio Nicolucci
Annarosa Racca
Francesco Ripa Di Meana
Ketty Vaccaro
Antonello Zangrandi

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel com-pilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.

Aut. Trib. Milano 457/2012 - Numero di iscrizione al RoC 26499