
**DISTRIBUZIONE DIRETTA E DISTRIBUZIONE PER CONTO
INDAGINE CONOSCITIVA
XII COMMISSIONE (AFFARI SOCIALI)
AUDIZIONE SIFaCT
22 marzo 2022
Francesca Venturini, Presidente SIFaCT**

Chi rappresenta SIFaCT (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia)

SIFaCT, Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia, è una società scientifica nata nel 2012 costituita da farmacisti specialisti del SSN, ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali, con la *mission* di promuovere il ruolo e le responsabilità del farmacista clinico nei team multidisciplinari, al fine di ottimizzare il processo di gestione diagnostico-terapeutico del pazienti con l'obiettivo di migliorare gli esiti di cura.

SIFaCT raccoglie 1.300 farmacisti specialisti pubblici che nella loro pratica quotidiana condividono la *mission* societaria, promuovendo attività di farmacia clinica in specifiche aree terapeutiche. La farmacia clinica è, infatti, un settore della professione, nel quale il farmacista fornisce assistenza diretta al paziente.

SIFaCT ha promosso la costituzione di reti di farmacisti clinici specialisti in diverse aree terapeutiche. Ad oggi, sono attive 2 reti: la rete di farmacia clinica oncologica, con 720 iscritti, e la rete di farmacia clinica infettivologica, con 120 iscritti.

IL MODELLO DISTRIBUTIVO OGGETTO DELL'INDAGINE

La legge 405/2001, ha previsto la possibilità della distribuzione diretta (DD) di medicinali al paziente attraverso la Farmacia Ospedaliera per:

1. assicurare i medicinali indispensabili ai pazienti "fragili" seguiti in ambito domiciliare (ADIMED), residenziale (Centri Salute Anziani) o semiresidenziale (art. 8; punto b);
2. garantire la continuità terapeutica "ospedale-territorio" dopo dimissione da un ricovero o visita specialistica (art. 8; punto c).

Inoltre, a livello regionale, sono stati implementati ulteriori modelli di DD volti a garantire l'erogazione di specifici farmaci/prodotti, riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), per persone affette da Malattie Rare ai sensi del DM 279/2001.

La Legge 405/2001 ha inoltre previsto, oltre alla DD anche un'altra forma di distribuzione, la Distribuzione per Conto (DPC) che prevede, nell'ambito del c.d. "Prontuario Ospedale-Territorio", l'erogazione di medicinali acquistati dalla Struttura pubblica attraverso le Farmacie convenzionate, previo riconoscimento alle stesse di una quota economica correlata al servizio svolto (molto spesso alla confezione erogata).

Dal modello distributivo alla presa in carico del paziente e della sua malattia

A distanza di oltre 20 anni, la DD va oggi "riletta" in un'altra dimensione rispetto al solo intento economico che ne aveva determinato la nascita, sulla base delle seguenti evoluzioni in campo farmaceutico/normativo:

1. L'introduzione di nuovi e più costosi farmaci biotecnologici, utilizzati soprattutto nelle patologie onco-ematologiche e infiammatorie (es. malattie reumatologiche, dermatologiche, gastro-enterologiche, sclerosi multipla), vede il Farmacista ospedaliero come la principale figura sanitaria indispensabile per orientare il clinico verso la terapia che presenta il migliore rapporto costo/efficacia per il SSN, sia attraverso la predisposizione di specifici Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) nell'ambito di Gruppi multidisciplinari, sia tramite un'implementazione dell'uso dei farmaci biosimilari che consentono di "liberare risorse" per le terapie più innovative.

2. Numerosi farmaci specialistici ad elevato costo per il SSN e/o che necessitano di approfondimenti in merito al profilo di efficacia/sicurezza, prevedono degli accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche (c.d. “*Managed Entry Agreement*”, MEA) di tipo “finanziario” (es. “*cost sharing*”, “*capping*”) oppure correlati alla “condivisione del rischio” (es. “*payment by results*” o “*risk sharing*”). Per accedere ai MEA è indispensabile la compilazione di specifici Registri predisposti da AIFA per l’arruolamento del paziente e la tracciatura degli esiti. In questo contesto, la figura del Farmacista Ospedaliero risulta indispensabile come affiancamento al clinico per il corretto monitoraggio delle terapie e per l’eventuale rimborso previsto dagli accordi MEA.

Per fornire una dimensione solo delle patologie e dei farmaci che sono oggetto di monitoraggio tramite registri attivati da AIFA, ad oggi sono attivi 181 registri di monitoraggio AIFA su 108 indicazioni terapeutiche in 13 ambiti specialistici. Si riportano il numero di farmaci e di condizioni patologiche oggetto di monitoraggio:

Tabella 1 – Farmaci oggetto di registro AIFA al 16.03.2022

Ambito clinico	N. farmaci oggetto di Registro
Oncologia	59
Ematologia	54
Disturbi metabolici	12
Neuro-muscoloscheletrico	12
Infettivologia	11
Apparato cardiovascolare	10
Apparato respiratorio	7
Patologie autoimmuni	5
Oculistica	4
Dermatologia	3
Patologia renale	2
Epatologia	1
Sfera riproduttiva	1

Questi trattamenti farmacologici spesso sono combinazioni di trattamenti da somministrarsi sia al domicilio del paziente che in ambiente protetto (es ambulatorio).

3. La Raccomandazione Ministeriale n. 17 vede il Farmacista ospedaliero come figura fondamentale per un accurato processo di “*Riconciliazione Terapeutica*” nelle cosiddette transizioni di cura, al fine di evitare potenziali ma pericolosi “errori in terapia” forieri di frequenti dispute medico-legali. L’applicazione di tale Raccomandazione viene ad oggi sempre più effettuata dal farmacista ospedaliero soprattutto nei pazienti fragili in polifarmacoterapia sia a livello ospedaliero che domiciliare/residenziale.
4. Il Farmacista ospedaliero interviene, infine, nella DD dei farmaci per persone affette da Malattie Rare verificando preliminarmente la possibilità di accedere a usi compassionevoli (DM 7.9.2017) o a specifici fondi AIFA (L. 326/2003) in merito a terapie spese volte ad elevato impatto economico.

In tutti i suindicati ambiti le Farmacie del territorio non possiedono ad oggi le dovute competenze sia di tipo normativo che clinico per affrontare in modo competente e puntuale le numerose sfide correlate ai nuovi farmaci.

Per contro, la rete delle farmacie ospedaliere e dei servizi farmaceutici territoriali orientate alla farmacia clinica ha sviluppato un approccio per patologia, con farmacisti specialisti che prendono in carico il paziente per tutte le esigenze terapeutiche. Infatti, il farmacista SSN:

- possiede una formazione specialistica (specializzazione quadriennale *post lauream*) al pari delle altre specialità mediche, durante la quale ha la possibilità di approfondire non solo gli elementi gestionali della farmacia ospedaliera e territoriale, ma anche la componente clinica;
- è in stretto contatto con i clinici, che sono rappresentati non solo dal medico specialista che ha in cura e prescrive lo specifico farmaco, ma anche da tutto il team multidisciplinare che segue il paziente presso le strutture sanitarie;
- è in grado di fornire continuità all’assistenza farmaceutica, operando in un contesto ospedale-territorio costituito dallo stesso professionista o gruppo di professionisti.

Il farmacista clinico, grazie alla sua formazione specialistica, affronta i bisogni del paziente sia in modo individuale che con valutazioni multidisciplinari, pianificando gli interventi, eseguendo misure di esito e di revisione del trattamento con stretta metodologia scientifica.

ESEMPI DI PRESA IN CARICO DI PATOLOGIE COMPLESSE DA PARTE DEL FARMACISTA CLINICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE PUBBLICO

Con i seguenti esempi pratici di applicazione della farmacia clinica in diverse patologie complesse si portano dati concreti sulla presa in carico dell’assistenza farmaceutica.

La sclerosi multipla

Dall’ultimo rapporto OsMed, la sclerosi multipla pesa ca. 730 milioni di Euro in termini di spesa farmaceutica (anno 2020), con un incremento del 7,1% verso il 2019.

Una rete di 17 farmacie ospedaliere afferenti a centri specialistici italiani ha condiviso un protocollo di studio tramite SIFaCT di rilevazione della qualità della vita di pazienti affetti da sclerosi multipla. Nell’ambito dello studio il farmacista clinico del SSN ha raccolto, tramite un questionario validato, il valore della qualità della vita in 341 pazienti affetti da sclerosi multipla con una interazione attiva con il paziente. Lo studio ha posto le basi per un miglioramento del rapporto con il paziente, che è stato valutato in base al grado di soddisfazione rispetto al servizio di erogazione diretta dei farmaci per la specifica patologia. L’analisi della soddisfazione del paziente al servizio, ha messo in evidenza con dati e in modo obiettivo, che oltre l’80% dei pazienti intervistati ha ricevuto informazioni utili sulla propria terapia, (effetti indesiderati, modalità di assunzione dei farmaci, meccanismo d’azione), e oltre il 70% dei pazienti le ha ritenute comprensibili, utili e dettagliate.

L’infezione da HIV/AIDS

Dall’ultimo rapporto OsMed, si rileva che il trattamento della infezione da HIV impegna una spesa farmaceutica di circa 661,6 milioni di Euro (anno 2020), un valore stabile rispetto al 2019 (+0,3%).

La patologia HIV è cronica ed è caratterizzata da terapie spesso complesse, con l’assunzione di numerosi farmaci e più volte al giorno, che richiedono una stretta aderenza per mantenere la soppressione virologica e la stabilità della malattia. Esistono diverse possibilità di “ottimizzazione” della terapia (ad esempio semplificazione dei regimi) che possono contribuire favorevolmente al mantenimento dell’aderenza alla terapia, mantenendo inalterata l’efficacia.

SIFaCT ha promosso uno studio che ha coinvolto una rete di 20 farmacie ospedaliere di centri specialistici italiani, in collaborazione con gli specialisti infettivologi di riferimento per l'analisi delle terapie per HIV assunte dai pazienti afferenti ai centri (bacino d'utenza ca. 10.000 pazienti), al fine di identificare possibili aree di miglioramento. I dati ottenuti guideranno il farmacista clinico ospedaliero di ogni centro in un'azione di *counselling* al paziente presso l'ambulatorio HIV. Per documentare gli eventuali vantaggi degli interventi saranno raccolte le modifiche terapeutiche e gli eventi avversi, in collaborazione con l'infettivologo prescrittore. Uno dei risultati attesi è di promuovere l'utilizzo della terapia a più basso costo, a parità di efficacia.

L'oncologia

Esistono numerose esperienze di impatto del farmacista clinico ospedaliero del SSN nel miglioramento del profilo di sicurezza dei farmaci nel paziente oncologico, e nell'aderenza alla terapia.

Uno studio condotto presso l'IRCCS, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (PN), ha dimostrato che in una coorte di 154 pazienti oncologici la rilevazione sistematica delle reazioni avverse da parte del farmacista clinico ha migliorato l'attenzione al profilo di sicurezza dei farmaci, anche coinvolgendo direttamente i pazienti. Grazie alle segnalazioni, che hanno permesso ai medici di modificare in alcuni casi la terapia, lo studio ha migliorato la compliance al trattamento, con un riscontro indiretto di un 95% dei pazienti con una alta aderenza alla terapia. Nei questionari di valutazione i pazienti hanno espresso un alto grado di soddisfazione nei confronti dello studio, (il 99% ha ritenuto il ruolo del farmacista clinico essenziale per migliorare la qualità dell'assistenza farmaceutica e l'aderenza alla terapia).

Visti i risultati, presso il CRO di Aviano è stato istituito un servizio riconosciuto ("Clinical Pharmacy Desk", CPD) che eroga prestazioni di revisione della terapia farmacologica da parte del farmacista clinico, sia attraverso il contatto diretto che con mezzi informatici. Con questi interventi si possono evitare interazioni fra farmaci e dei farmaci con altri prodotti e suggerire modifiche alla terapia per meglio gestire gli effetti collaterali.

Altra esperienza in ambito oncologico è quella dell'Istituto Tumori della Romagna (IRST) di Meldola (FC), in corso di adozione presso le altre sedi di Distribuzione Diretta della provincia. In queste sedi il farmacista clinico effettua un servizio di revisione di tutta la terapia farmacologica all'atto della distribuzione diretta erogata ai pazienti. La sempre crescente prescrizione di farmaci oncologici orali richiede infatti una particolare attenzione nella gestione della terapia a domicilio e delle terapie concomitanti.

In sintesi, il servizio prevede che il farmacista consegni il farmaco da assumere a domicilio su appuntamento, in un ambulatorio dedicato in cui possa svolgersi il colloquio con il paziente per la raccolta di informazioni e per svolgere di conseguenza un'esauriente "educazione terapeutica". Le informazioni raccolte riguardano le terapie concomitanti a quelle oncologiche e gli eventuali trattamenti complementari/alternativi seguiti dal paziente, per verificare ed evitare potenziali interazioni. Sono inoltre fornite informazioni sui farmaci e sul loro corretto utilizzo, verbalmente o attraverso schede informative specifiche che fungono da promemoria. Il progetto prevede il coinvolgimento attivo del paziente anche nel compilare un diario di terapia, nel quale, oltre a riportare gli eventuali effetti collaterali, sia indicato il calendario delle dosi assunte. Dalla consultazione del diario e dal conteggio delle forme orali residue (che il paziente è consigliato di portare con sé), il farmacista *counselor* può inoltre determinare l'aderenza del trattamento. Ogni informazione relativa a questo percorso viene registrata dal farmacista nella cartella clinica informatizzata del paziente in modo da essere tracciata e disponibile per tutti i professionisti che seguono il suo percorso di cura.

RISCONTRI AI QUESITI ESPLICITATI NELL'INDAGINE CONOSCITIVA

Migliori condizioni di acquisto vs. ipotetici sprechi di farmaci.

L'affermazione che vi siano costi sommersi rispetto alla gestione della distribuzione diretta non trova riscontro. In sintesi:

- non vi sono costi aggiuntivi per la gestione di magazzini “ad hoc”, perché le Farmacie ospedaliere gestiscono i farmaci della DD nell'ambito del normale flusso dei farmaci già in uso nei reparti;
- è una prassi consolidata che ci sia uno scambio di farmaci nella rete delle Farmacie Ospedaliere, qualora vi sia un'urgenza d'uso o viceversa si interrompa il normale utilizzo per cambi di terapia che portino ad una potenziale scadenza per prolungato deposito;
- non vi sono sprechi di farmaci scaduti neanche a domicilio perché la normativa prevede la consegna di massimo 2 mesi di terapia, derogata solo in casi eccezionali o in base a normative regionali specifiche;
- grazie alla consulenza attiva dei farmacisti e all'ottima collaborazione dei pazienti, in alcune regioni, per farmaci accuratamente tracciati e di buona stabilità chimica, si procede ad un recupero delle confezioni integre di quanto non utilizzato.

Si riporta a titolo di esempio l'esperienza delle farmacie ospedaliere delle strutture pubbliche della Regione del Veneto, che, in ottemperanza ad una legge regionale (legge regionale 11 novembre 2011, n. 23 e la relativa disciplina regionale di cui alla DGR n. 2311 del 9 dicembre 2014), che disciplina la possibilità di recuperare e riutilizzare confezioni di medicinali in corso di validità dai pazienti, ha portato ad un recupero di medicinali in corso di validità rispettivamente nel 2017 di Euro 649.000 e nel 2018 di Euro 1.067.815, con un riutilizzo relativo di euro 386.000 nel 2017 e 683.000 nel 2018 (ultimo dato disponibile).

Riprendendo quanto già evidenziato in una precedente audizione da Sinafo, il principale sindacato dei farmacisti dirigenti del SSN, dal rapporto OsMed 2020 la spesa per DD e DPC ammonta a 8,4 miliardi di Euro, di cui 6 miliardi per la DD. Qualora vi fosse uno spostamento verso la convenzionata, la spesa per il SSN aumenterebbe di 6 miliardi di Euro/anno, alla luce della scontistica operata nei confronti delle strutture pubbliche (50%). Se, invece, la DD passasse tutta in DPC, a parità di prezzi ci sarebbe un incremento di ca. 600 milioni, pari al costo del servizio.

Disagio per i pazienti per mancanza di prossimità

La controparte privata sostiene esserci un disagio per il paziente rispetto alla comodità della rete delle farmacie territoriali. Questa affermazione è solo aneddotica e non è accompagnata da documentazione probante. Le condizioni obiettive di riscontro sono altre, infatti:

- per numerose patologie complesse il paziente ha necessità di avere accesso alla struttura sanitaria per le visite di controllo specialistico in concomitanza con il termine di un ciclo di terapia, indispensabili per un eventuale rimodulazione della terapia e monitoraggio degli esiti;
- quando le visite non coincidono con i cicli di terapia, le farmacie ospedaliere si accordano per l'erogazione dei farmaci presso la struttura più vicina alla residenza del paziente o, in molte esperienze maturate nel periodo della pandemia, attraverso la consegna a domicilio organizzata, anche direttamente, dalle strutture sanitarie.

Mancata aderenza alla terapia

Attraverso le attività di farmacia clinica da parte del Farmacista ospedaliero, si dimostra in patologie complesse che necessitano di una presa in carico multidisciplinare e di un monitoraggio continuativo:

:

-
- un alto grado di soddisfazione per il servizio ricevuto;
 - l’ottimizzazione del profilo terapeutico e dell’empowerment del paziente;
 - il contenimento dei rischi legati ai farmaci;
 - una elevata aderenza al trattamento.

CONCLUSIONI

Escludendo le situazioni di casi inefficienza locale, possibili sia in un contesto pubblico che privato convenzionato, si può affermare che i quesiti organizzativo-gestionali posti dall’indagine conoscitiva non trovano riscontro nella pratica. Le possibili criticità ipotizzate dalla controparte privata o privata convenzionata hanno già trovato soluzioni nel contesto pubblico, che è in grado di dimostrare con dati l’efficienza dei servizi guidati dai farmacisti del SSN nelle strutture di supporto ospedaliero.

Si è dimostrato il valore aggiunto del farmacista specialista SSN con orientamento clinico nel migliorare il percorso di cura del paziente in patologie complesse che necessitano di una presa in carico continuativa di terapie costose e con un profilo di efficacia/sicurezza che richiedono, a volte, un approccio multidisciplinare nei quali la figura del farmacista ospedaliero è indispensabile.

SIFaCT, come società scientifica di farmacisti specialisti del SSN con orientamento all’intervento clinico, sollecita l’istituzionalizzazione di queste numerose esperienze, già applicate in molte altre nazioni, anche in Italia.

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

<http://www.sifact.it>

<https://www.forlitoloday.it/cronaca/irst-farmacista-counselor-ospedaliero-oncologia.html>

<https://www.irst.emr.it/it/irst-informa/notizie/tutte-le-notizie/una-nuova-figura-a-supporto-dei-pazienti-il-farmacista-counselor-ospedaliero-in-oncologia>

<https://www.cro.sanita.fvg.it/it/info/vigilanza-farmaci.html>

Damuzzo V, Agnoletto L, Rampazzo R, Cammalleri F, Cancanelli L, Chiumente M, Costantino S, Michielan S, Milani F, Sartori A, Rivano M, Mengato D. The QOSMOS Study: Pharmacist-Led Multicentered Observational Study on Quality of Life in Multiple Sclerosis. *Neurol Int.* 2021 Dec 3;13(4):682-694. doi: 10.3390/neurolint13040065. PMID: 34940751; PMCID: PMC8706851.

Damuzzo V, Agnoletto L, Rampazzo R, Cammalleri F, Cancanelli L, Chiumente M, Costantino S, Michielan S, Milani F, Sartori A, Mengato D. Experience in managing independent clinical research, the best training strategy for future clinical pharmacists: the QOSMOS project. *Eur J Hosp Pharm.* 2021 Jun 24;ejhpharm-2021-002839. doi: 10.1136/ehpharm-2021-002839. Epub ahead of print. PMID: 34168012.

Fornasier G, Taborelli M, Francescon S, Polesel J, Aliberti M, De Paoli P, Baldo P. Targeted therapies and adverse drug reactions in oncology: the role of clinical pharmacist in pharmacovigilance. *Int J Clin Pharm.* 2018 Aug;40(4):795-802. doi: 10.1007/s11096-018-0653-5. Epub 2018 May 21. PMID: 29785683; PMCID: PMC6132980.

Passardi A, Serra P, Caffo O, Masini C, Brugugnoli E, Vespignani R, Giardino V, Petracci E, Bartolini G, Sullo F, Anesi C, Dianti M, Eccher C, Piras EM, Gios L, Campomori A, Oberosler V, Forti S. Use of the ONCO-TreC electronic diary compared with a standard paper diary to improve adherence to oral cancer therapy in patients with solid and haematological tumours: protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2022 Jan 11;12(1):e055814. doi: 10.1136/bmjopen-2021-055814. PMID: 35017254; PMCID: PMC8753414.