



Indagine Conoscitiva su
Distribuzione Farmaci L. 405/2001

Audizione presso
XII Commissione (Affari Sociali)
22 Marzo 2022

Dott.ssa Francesca Venturini
Presidente SIFaCT

Chi rappresenta SIFaCT

- La Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia è una società scientifica di farmacisti specialisti del SSN, ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali, con la *mission* di promuovere la farmacia clinica, cioè l'assistenza farmaceutica diretta al paziente.
- Conta 1.300 soci e promuove attività formative e di ricerca, oltre alla costituzione di reti di farmacisti clinici specialisti in diverse aree terapeutiche. Ad oggi sono attive 2 reti:
 - Farmacia clinica oncologica: 720 iscritti
 - Farmacia clinica infettivologica: 120 iscritti

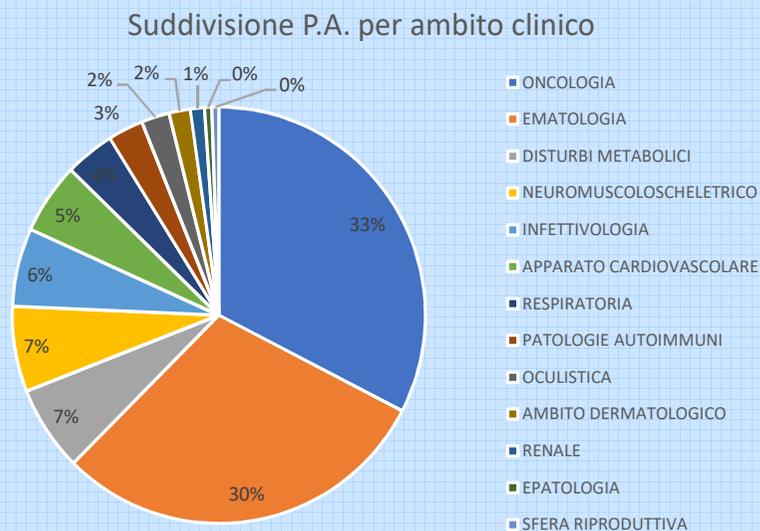
Il modello di distribuzione farmaci

CONTESTO	AREA H	AREA H – T	AREA T
TERAPIE	Terapia acuta ospedaliera ↓	Continuità terapeutica ↓	Cronicità ↓
LISTE DI RIFERIMENTO	PTO – Prontuario Terapeutico Ospedaliero ↓	PHT – Prontuario Ospedale Territorio ↓	PFN – Prontuario Farmaceutico Nazionale ↓
DISPENSAZIONE	Farmacia Ospedaliera	DD: Farmacia Ospedaliera DPC: Farmacie territoriali	Farmacie territoriali

- ✓ Continuità terapeutica dopo dimissione da ricovero o visita specialistica
- ✓ Pazienti seguiti in ambito domiciliare (ADIMED), residenziale o semiresidenziale
- ✓ Malattie rare nell'ambito dei LEA

La legge 405/2001 vent'anni dopo: dal modello distributivo alla presa in carico del paziente

1. Introduzione sul mercato di farmaci biotecnologici (es. patologie oncoematologiche e infiammatorie): farmacista ospedaliero in gruppi multidisciplinari e PDTA; utilizzo dei farmaci biosimilari
2. Farmaci costosi oggetto di accordi negoziali con le aziende farmaceutiche (c.d. MEA, Managed Entry Agreements)
3. La Raccomandazione Ministeriale n. 17: riconciliazione terapeutica nelle transizioni di cura, per evitare potenziali «errori di terapia»
4. Presa in carico dei pazienti affetti da malattia rara (possibilità di accesso a usi compassionevoli/ fondi istituiti ad hoc)

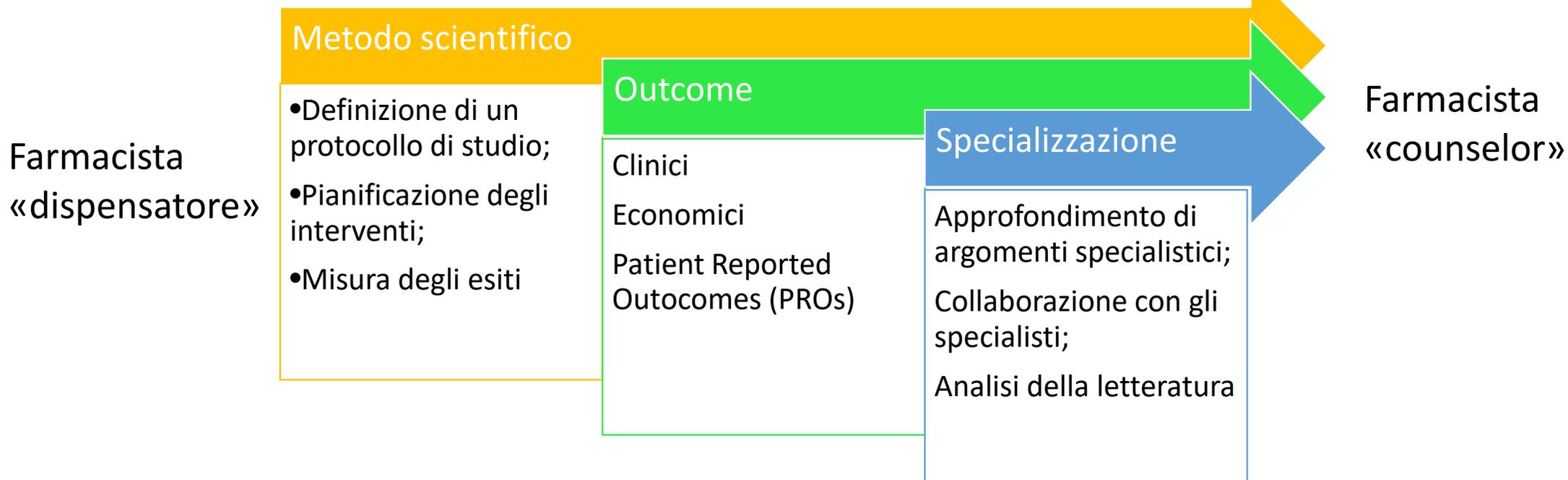


- 181 registri attivi (al 14/03/2022)
- 136 farmaci
- 108 indicazioni terapeutiche
- 13 ambiti specialistici



- Necessità di formazione specialistica ed ultra-specialistica
- Approccio multidisciplinare ultraspecialistico
- Relazione dedicata con il paziente, in ambiente protetto e con professionisti preparati sulla condizione clinica

Da «dispensatore» a «counselor»



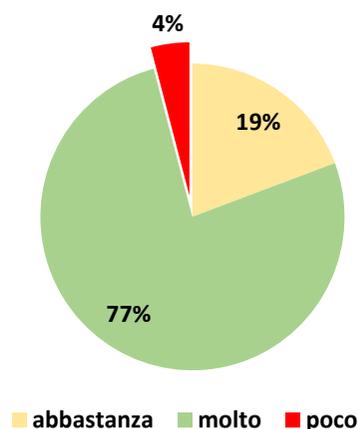
I VANTAGGI DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA DA PARTE DEL FARMACISTA SSN

1. Formazione specialistica (specializzazione quadriennale post lauream) al pari delle altre specialità mediche
2. Stretta collaborazione con i clinici specialisti e con tutto il team multidisciplinare che segue il paziente
3. Fornisce continuità all'assistenza farmaceutica (aderenza)

La Sclerosi Multipla

Gruppo e sottogruppo	Spesa totale (milioni)	% su spesa SSN	Spesa pro capite	Δ % 20-19	DDD/1000 ab die	Δ % 20-19
Farmaci per la sclerosi multipla	729,6	3,2	12,23	7,1	2,8	2,4
Immunosoppressori	218,1	0,9	3,66	15,7	1,9	2,5
Anticorpi monoclonali	177,8	0,8	2,98	16,5	0,2	25,1
Fingolimod (modulatori del recettore S1P)	143,2	0,6	2,40	1,2	0,1	0,9
Interferoni	111,9	0,5	1,88	-2,8	0,4	-3,9
Inibitori della sintesi delle pirimidine	55,1	0,2	0,92	13,4	0,1	12,4
Glatiramer	23,5	0,1	0,39	-32,9	0,1	-4,7

E' SODDISFATTO/A DEL SERVIZIO DI FORNITURA FARMACI OFFERTO DA QUESTO OSPEDALE?



Studio osservazionale trasversale multicentrico, no-profit, 17 centri partecipanti, 349 pazienti reclutati

Obiettivo primario: Valutare la qualità della vita dei pazienti con MS nella pratica clinica italiana, tramite il questionario validato MSQoL-54.

Tra gli obiettivi secondari:

Rilevare il grado di soddisfazione del paziente rispetto all'assistenza complessiva ricevuta in sede di ritiro del farmaco.

Risultati: Indici di benessere fisico e mentale sono direttamente correlati l'uno all'altro ($R = 0.826$; $p < 0.001$)

1 [The QOSMOS Study: Pharmacist-Led Multicentered Observational Study on Quality of Life in Multiple Sclerosis.](#)

Cite Damuzzo V, Agnoletto L, Rampazzo R, Cammalleri F, Cancanelli L, Chiumente M, Costantino S, Michielan S, Milani F, Sartori A, Rivano M, Mengato D.
Share *Neurol Int.* 2021 Dec 3;13(4):682-694. doi: 10.3390/neurolint13040065. PMID: 34940751 [Free PMC article.](#)

2 [Experience in managing independent clinical research, the best training strategy for future clinical pharmacists: the QOSMOS project.](#)

Cite Damuzzo V, Agnoletto L, Rampazzo R, Cammalleri F, Cancanelli L, Chiumente M, Costantino S, Michielan S, Milani F, Sartori A, Mengato D.
Share *Eur J Hosp Pharm.* 2021 Jun 24;ejhpharm-2021-002839. doi: 10.1136/ehpharm-2021-002839. Online ahead of print. PMID: 34168012 No abstract available.

L'infezione da HIV/AIDS

661,6 milioni di € spesi nel 2020 (Rapporto Osmed 2020), stabile rispetto al 2019 (+0,3%)

Gruppo e sottogruppo	Spesa totale (milioni)	% su spesa SSN	Spesa pro capite	Δ % 20-19	DDD/1000 ab die	Δ % 20-19
Antivirali anti-HIV	661,6	2,9	11,09	0,3	2,9	1,5
Regimi coformulati - 2 inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/nucleotidici + 1 inibitore delle integrasi (2 NRTI + 1 INSTI)	196,4	0,9	3,29	9,2	0,4	18,4
Inibitori delle integrasi (INSTI)	126,3	0,5	2,12	-3,1	0,4	-3,7
Regimi coformulati - 2 inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/nucleotidici + 1 inibitore della trascrittasi inversa non nucleosidico (2 NRTI + 1 NNRTI)	119,1	0,5	2,00	-2,7	0,3	-2,0
Inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/nucleotidici (NRTI)	67,9	0,3	1,14	-25,8	1,2	-6,0
Inibitori delle proteasi (IP)	52,9	0,2	0,89	-29,6	0,3	-0,6
Regimi coformulati - 2 inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/nucleotidici + 1 inibitore delle proteasi (2 NRTI + 1 IP)	50,4	0,2	0,85	45,4	0,1	45,0
Regimi coformulati - 1 inibitore della trascrittasi inversa non nucleosidico + 1 inibitore delle integrasi (1 NNRTI + 1 INSTI)	15,6	0,1	0,26	2.188,5	0,0	2.182,3
Inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici (NNRTI)	13,9	0,1	0,23	-22,3	0,1	-17,1
Regimi coformulati - 1 inibitore della trascrittasi inversa nucleosidico/nucleotidico + 1 inibitore delle integrasi (1 NRTI + 1 INSTI)	12,6	0,1	0,21	0,0	0,0	0,0
Altri antivirali anti-HIV	6,5	0,0	0,11	-5,5	0,0	-4,7

Studio osservazionale retrospettivo multicentrico, no-profit, 20 centri partecipanti (50 farmacisti), 1.500 pazienti da reclutare

Obiettivo primario: Rilevare la percentuale di pazienti in soppressione virologica dopo passaggio ad una delle diverse strategie di ottimizzazione mediante la verifica del mantenimento a 12 e 24 mesi della soppressione virologica (valutata con HIV-RNA ≤40 copie/ml) nei pazienti trattati con regimi di ottimizzazione terapeutica. **Tra gli obiettivi secondari:** Promuovere la figura del farmacista ospedaliero nell'ambulatorio HIV come *trait d'union* con il prescrittore nell'ottica di ottimizzare la terapia

ATTIVITA' DEL FARMACISTA CLINICO

Appropriatezza

Aderenza

Controllo interazioni e tossicità

Gestione del paziente

Deprescribing

Dispensazione terapia

Ottimizzazione scorte

Gestione dei flussi amministrativi

Diffusione raccomandazioni

Educazione al paziente

L'Oncologia

IL CLINICAL PHARMACY DESK

Quesito	% risposte positive
Apprezzata la presenza del farmacista ospedaliero nel gruppo di assistenza	99%
Il farmacista ha un ruolo essenziale per l'aderenza	99%
Contattato il farmacista ospedaliero in caso di cambio terapia	96%

Targeted therapies and adverse drug reactions in oncology: the role of clinical pharmacist in pharmacovigilance.

Fornasier G, Taborelli M, Francescon S, Polesel J, Aliberti M, De Paoli P, Baldo P.

Int J Clin Pharm. 2018 Aug;40(4):795-802. doi: 10.1007/s11096-018-0653-5. Epub 2018 May 21.

PMID: 29785683 [Free PMC article.](#)

IL FARMACISTA COUNSELOR

PAZIENTE IN TERAPIA ORALE



APPUNTAMENTO FARMACISTA COUNSELOR

(30' 1^a visita; 15' follow up)

- Ricognizione farmacologica
- Analisi interazioni farmacologiche
- Informazione @ paziente
- Dispensazione
- Consegna diario cartaceo
- Misurazione aderenza alla terapia
- Farmacovigilanza

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

Migliori condizioni di acquisto vs. ipotetici sprechi di farmaci/1

- Nessun costo aggiuntivo per magazzini *ad hoc* in ospedale: i farmaci della DD sono gestiti nel normale flusso dei farmaci ospedalieri
- Rete delle Farmacie Ospedaliere per urgenze/carenze/overstock (vedi reti regionali «farmacisti delle carenze»)
- Bassa probabilità di farmaci scaduti anche a domicilio per la consegna di massimo 2 mesi di terapia per normativa (deroge per normative regionali) e progetti/leggi regionali su recupero farmaci in corso di validità dai pazienti

Migliori condizioni di acquisto vs. ipotetici sprechi di farmaci/2

- Dal rapporto OsMed 2020, la spesa per DD e DPC è stata di 8,4 miliardi di Euro, di cui 6 miliardi per la DD
 - Passaggio da DD a convenzionata: + 6 miliardi di Euro (sconto strutture pubbliche 50%)
 - Passaggio da DD a DPC: + 600 milioni di Euro (costo del servizio)

(dati audizione Fassid Sinafo 08.03.2022)

Disagio per i pazienti per mancanza di prossimità

- Per molte patologie complesse il paziente ha necessità di avere accesso alla struttura sanitaria
- Accordi all'interno della rete delle Farmacie ospedaliere per l'erogazione presso la struttura più vicina al domicilio del paziente
- Attivazione di percorsi di «consegna a domicilio», già ampiamente testati per i pazienti in ADIMED

Aderenza del paziente al trattamento

- Attraverso le attività di farmacia clinica da parte del Farmacista ospedaliero, si dimostra:
 - Alto grado di soddisfazione per il servizio ricevuto
 - Ottimizzazione del profilo terapeutico e dell'*empowerment* del paziente
 - Contenimento dei rischi legati ai farmaci
 - Elevata aderenza al trattamento
- In patologie complesse che necessitano di una presa in carico multidisciplinare e di un monitoraggio continuativo



www.sifact.it
segreteria@sifact.it
presidente@sifact.it