Evoluzione della farmacia dei servizi

Prevenzione attiva e gestione delle cronicità

A. AGNELLO • P. BETTO • M. BUONOMO •
B. FORESTI • M. LANZILOTTO • S. MARTELLO •
E. PIETROBONO • P. PREZIOSO

EVOLUZIONE DELLA FARMACIA DEI SERVIZI
A. Agnello, P. Betto, M. Buonomo, B. Foresti, M. Lanzilotto,
S. Martello, E. Pietrobono, P. Prezioso

Progetto editoriale e pubblicazione a cura di
Prezioso Consulting srl

Prima edizione settembre 2022

© A. Agnello, P. Betto, M. Buonomo, B. Foresti, M. Lanzilotto,
S. Martello, E. Pietrobono, P. Prezioso (2022)

Executive Summary

Lo Studio, condotto per comprendere e definire il ruolo che le farmacie sono chiamate a rivestire nel sistema medico-sanitario del Ventunesimo secolo – e più in generale nella società contemporanea, per come quest'ultima è emersa a seguito della pandemia da Covid-19 – si articola in tre sezioni.

Il Capitolo 1 si concentra sull'impatto esercitato dalla pandemia sul comparto delle farmacie, in Italia e in Europa, e in particolare sull'effetto di *booster del cambiamento* che l'emergenza stessa ha esercitato sulle farmacie. Si riassumono le esperienze più significative registrate nei diversi Paesi membri dell'UE per tratteggiare il meccanismo che conduce trasversalmente al confluire del format della *farmacia dei servizi* in quello più ampio di *farmacia di relazione*, con tutte le conseguenze sull'organizzazione dei servizi di assistenza medica e sanitaria che il passaggio può comportare. È proprio questo *shift* identitario che marca l'ingresso della farmacia nel campo della prevenzione attiva in ambito sanitario. Con un occhio di riguardo all'Italia, sono quindi analizzate le implicazioni richieste dall'adattamento al nuovo modello di business, sia a livello di singolo esercizio, sia a livello del sistema sanitario nel suo complesso, proiettato verso una diversa strutturazione sul territorio. Le vaccinazioni anti-Covid, abbinate a quella antinfluenzale, assumono valore emblematico in tale ottica e sono analizzate in dettaglio.

Il Capitolo 2 apre la riflessione sulle potenzialità offerte dall'innovazione tecnologica e, soprattutto, da quella in campo digitale. L'affermarsi del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e dei suoi strumenti trova proprio nelle farmacie un ambiente ideale ove dispiegare i propri benefici, tanto per i pazienti quanto per i professionisti del settore medico. Il testo muove da un confronto sullo stato dell'arte in Francia e nel nostro Paese, quindi approfondisce l'analisi sull'adozione del FSE nelle varie Regioni italiane. Trae infine indicazioni importanti sull'affermarsi effettivo del

modello di farmacia dei servizi, sulle esperienze in corso, sugli spunti offerti da alcuni casi concreti. Per l'Italia si analizza in particolare l'impatto del Piano Nazionale delle Cronicità, mentre per l'Europa si esaminano le esperienze della consultazione strutturata nelle farmacie danesi, del farmacista di riferimento in Belgio, della condivisione dei piani di cura in Francia e del New Medicine Service per il Regno Unito. La ricerca si arricchisce con il tema della telemedicina, ovvero dell'insieme di servizi e prestazioni che possono porre in collegamento sinergico il circuito dei Medici di Medicina Generale (MMG) con quello della somministrazione dei farmaci e dell'assistenza di prossimità ai pazienti. Anche su questo argomento sono offerti elementi conoscitivi sulle *best practice* europee, con il richiamo al Rapporto Nivel per le attività di farmacoterapia nei Paesi Bassi e all'esperienza dei Circoli di Qualità che associano medici e farmacisti, originatisi in Svizzera e poi diffusi in altri Paesi europei.

Il Capitolo 3 è dedicato a una sintesi delle conclusioni ritenute più significative. Capitalizzate le esperienze maturate con la crisi pandemica e con il successivo coinvolgimento delle farmacie nella campagna vaccinale, lo sguardo si proietta al futuro, con un taglio analitico che affronta i punti di forza e di debolezza rilevati nel sistema, le potenzialità ancora inespresse, le opportunità offerte dallo scenario attuale.

Sono posti in particolare evidenza: il ruolo che il farmacista può stabilmente assumere nelle campagne di somministrazione dei vaccini, la finestra di servizi generata dall'affermarsi del Fascicolo Sanitario Elettronico e dal corollario della telemedicina, la funzione di prossimità che solo la farmacia può assicurare in un rinnovato sistema di organizzazione dei servizi di assistenza ai cittadini. In una visione che ponga le persone al centro del progetto, la riforma e l'ammodernamento della sanità – passaggi ormai ineludibili, come evidenziato dalle fasi pandemiche e post-pandemiche – richiedono nuovi modelli di gestione dei rapporti, rinnovate capacità di prevenzione, normative adeguate e investimenti sulle risorse, anche umane, impegnate nell'avvicinare il sistema ai suoi beneficiari.

Una breve sezione conclusiva indica la direzione che potranno assumere ulteriori approfondimenti suggeriti dai contenuti dello Studio.

In termini metodologici, il lavoro nel suo insieme si avvale di fonti statistiche e documentali di fonte nazionale ed europea, appoggiandosi in particolare per la raccolta di queste ultime sul Centro di Documentazione

del *Pharmaceutical Group of the European Union* (PGEU), sulle pubblicazioni e i data base delle Istituzioni europee, sulle fonti messe a disposizione da organismi e associazioni di altri Paesi membri, da reti e progetti europei.

Introduzione

Perché ha senso parlare di un nuovo ruolo per le farmacie

La ricerca che viene presentata in queste pagine è decisamente originale, esaustiva e tempestiva.

Si tratta in effetti del primo lavoro di indagine che ha saputo impegnare in prima persona sia coloro che si occupano e si nutrono da anni di farmacia – beneficiando quindi di un'*expertise* assolutamente unica – sia gli esponenti del comparto industriale di riferimento, non solo nazionale, ma anche europeo.

Il combinarsi delle conoscenze, delle energie e delle sensibilità dei due settori ha permesso di ricavare un quadro completo degli aspetti organizzativi, socio-economici, disciplinari e statistici del nostro sistema sanitario e farmaceutico in quest'epoca di profondi mutamenti. A rendere il tutto più comprensibile e fruibile sono infine intervenuti esperti in grado di divulgare e comunicare i contenuti raccolti nella maniera più semplice e allo stesso tempo più efficace.

Nel prendere parte ai lavori della ricerca, ho provato per un momento ad astrarmi dalla *routine* quotidiana, quasi sempre travolgente per i notevoli carichi di lavoro, ma allo stesso tempo esaltante per le responsabilità che il mio ruolo di Segretario nazionale impone. Ho inteso così pormi da un punto di osservazione privilegiato, ovvero quello offertomi dall'incarico di presidente del *Pharmaceutical Group of the European Union*, che raggruppa le farmacie e i farmacisti dell'Unione Europea.

È stata questa una formidabile opportunità per analizzare la professione da lontano, sfumando per un istante i dettagli, evitando ogni rischio di auto-referenzialità e concentrando piuttosto l'attenzione sui *trend* di

fondo, le linee di faglia fondamentali, gli indizi dei macro-cambiamenti sinora solo accennati, che si renderanno manifesti nel prossimo futuro.

È stato un esercizio di estremo interesse e massima soddisfazione.

Ritengo siano sensazioni condivise dall'intero gruppo di lavoro, che approfitto qui per ringraziare sinceramente. Ne ho avuto prova partecipando attivamente alle riunioni che hanno accompagnato le attività d'indagine e poi stesura del testo, al termine delle quali è stato facile realizzare come tutti i partecipanti emergessero notevolmente arricchiti, consapevoli di aver contribuito ad apportare un'autentica novità per la nostra Federazione e per l'intera categoria.

Ci auspichiamo che il risultato finale possa essere utile e contribuire ad accendere una luce nuova sul mondo della farmacia di oggi, sulle sfide che è chiamato a sostenere, sulle opportunità che può cogliere e sul potenziale che può mettere a disposizione dei cittadini.

Ricordo che all'inizio del lavoro ci siamo chiesti se avesse davvero senso parlare di un ruolo nuovo per la farmacia.

Nel rileggere i *work-in-progress* e poi la versione finale del testo, mi pare che la risposta a tale quesito si snodi fluida tra i capitoli, al punto che il lettore è messo in condizione di trovare da solo gli elementi che la motivano. Sono inoltre persuaso che nello svolgimento del testo si ritrovi in qualche modo quanto accaduto nei giorni più duri della pandemia, allorché in maniera naturale e spontanea tutti – a partire dai pazienti sino ai decisori politici – si sono resi conto del valore aggiunto, ancora non pienamente sfruttato, che il sistema delle farmacie è in grado di generare.

Spero che sulla base degli spunti qui proposti si possano mettere in comune idee e soluzioni per dare concretezza al nuovo ruolo della farmacia, identificando spazi condivisi nei quali sviluppare iniziative e progetti a vantaggio dell'intera comunità.

Roberto Tobia

Premessa

Nulla sarà più come prima.

Nel corso di questi ultimi anni, marcati indelebilmente dalla più pervasiva epidemia affrontata dal genere umano in epoca moderna, la frase è stata ripetuta spesso. Forse troppo, sino a rischiare di farle perdere di significato. Eppure, corrisponde pienamente alla realtà. L'impatto della pandemia da Covid-19 è stato tale da aver effettivamente innescato cambiamenti radicali, dirompenti e irreversibili in numerosi settori della società contemporanea. In altri, ha accelerato processi latenti e ha reso manifesti quelli sommersi.

In breve, ha modificato per sempre assetti, meccanismi operativi e comportamenti consolidati in sistemi organizzati e nelle comunità che a essi afferiscono.

È il caso – tra gli altri – del Servizio Sanitario nel suo complesso, del quale sono stati ridefiniti i confini e i contenuti, peraltro già messi in discussione ben prima dell'esplodere dell'emergenza.

Ci si è avviati con decisione su un percorso che auspicabilmente potrà condurre alla nascita di un nuovo modello di Sanità, finalmente adeguato alle sfide della società contemporanea. Nello scenario attuale deve agire un Servizio certamente universale, capace di sfruttare appieno le enormi opportunità offerte dall'innovazione tecnologica – dalla medicina predittiva, preventiva e personalizzata, alla telemedicina diffusa – ma, prima di tutto, capace di riconfigurarsi in maniera tale da porre davvero la persona al centro dell'attenzione.

Una Sanità evoluta, virtuosa e "umanocentrica".

Al lungo, complesso e rischioso processo di rifondazione del Sistema Sanità, il comparto delle farmacie è chiamato ad apportare un contributo fondamentale.

L'esperienza della pandemia ne ha esaltato il ruolo chiave di anello di congiunzione tra cittadini – prima ancora che pazienti – e tradizionali circuiti di diagnosi e cura. Di fronte alle barriere disposte a isolamento dei presidi medici e ospedalieri, gli individui, sottoposti a pressioni e stress inauditi, si sono rivolti proprio alle farmacie per ricevere informazioni, rassicurazioni, assistenza. Li hanno ottenuti, assieme a servizi di prossimità e a un *counseling* professionale che si è rivelato fattore chiave di successo nel contrasto alla circolazione non solo del virus, ma anche del panico. Rimaste aperte anche nei momenti di crisi più acuta, le farmacie hanno rappresentato un riferimento solido e affidabile, credibile nell'elaborazione e diffusione di informazioni certe, pronto a reagire con un'offerta flessibile a domande che raramente trovavano risposta altrove. Si sono organizzate per erogare prenotazioni, test, tamponi, certificazioni e *Green Pass*, e ancora consigli, raccomandazioni e percorsi di avvicinamento mirato ai tradizionali presidi medici. Tutto ciò quale frutto di un processo di *learning-by-doing* particolarmente efficace, peraltro calato in un contesto di incertezza normativa, che ha finito per caratterizzare l'emergere di un nuovo attore nel sistema e alimentato un inedito approccio di attenzione alla salute pubblica.

Osservato con l'occhio dello studioso dei processi di ristrutturazione aziendale, il fenomeno non manca di sorprendere.

Di fatto, le farmacie hanno saputo spontaneamente ripensarsi per colmare un vuoto operativo, un gap fattuale registrato dalla società civile, creando le premesse per un rinnovato, sostenibile e vincente business-model. La conoscenza distintiva pre-esistente, sommata a quella accumulata nell'intenso ma tutto sommato breve intervallo della pandemia, si è unita al capitale di affidabilità generatosi in quel frangente ed è andata a costituire la piattaforma sulla quale poggiare l'edificazione del nuovo modello d'impresa. È questo un caso lampante di accelerazione del cambiamento, poiché l'identità stessa delle farmacie era oggetto di una revisione strutturale avviatasi con largo anticipo rispetto alla pandemia.

Nel decennio 2009-2019, un'intensa attività normativa aveva iniziato a incidere sul settore, al punto da modificare il classico profilo della farmacia e ridisegnare l'identità dei professionisti che vi operavano.

L'avvio del *deep change* può essere fatto risalire al Decreto Legislativo 153/2009, che ha formalmente istituito la "farmacia dei servizi", a un tem-

po luogo fisico e primo presidio sanitario cui rivolgersi in caso di necessità per la comprensione e la selezione dei bisogni, la prevenzione, l'approccio mirato ai percorsi di diagnosi e terapia, l'assistenza, spot o continuativa, sino a quella domiciliare. Il ciclo si è formalmente chiuso con la concessione della possibilità per le farmacie di somministrare test antigenici rapidi per lo screening del Covid-19, test diagnostici professionali (con prelevamento di campioni biologici a livello nasale, salivare o orofaringeo) e vaccini anti Sars-CoV-2 o antinfluenzali. Tuttavia, tale rivoluzionaria concessione non rappresenta che il terminale – fisiologico, verrebbe da aggiungere – di un riassetto progressivo e incrementale, espressione di una concreta volontà del legislatore di dare un ruolo programmatico, un'attuazione pratica e una prospettiva di sostenibilità finanziaria al modello incentrato sulla farmacia dei servizi.

Una pietra miliare di tale iter è rappresentata dalla Legge di Bilancio 2018, grazie alla quale in nove Regioni italiane si è avviata la sperimentazione per la fornitura delle nuove prestazioni e funzioni assistenziali in capo alle farmacie, previa attribuzione dei relativi oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il test è spalmato su un triennio – tre Regioni sono coinvolte nel 2018, altrettante nel 2019 e le rimanenti tre nell'anno 2020 – e sull'intero territorio nazionale, in forza di criteri per la selezione delle Regioni-test che garantiscono la rappresentatività del Nord, del Centro e del Mezzogiorno. La Legge assegna quindi una dotazione di risorse a sostegno della sperimentazione: 6 milioni di euro per il primo anno, 12 milioni di euro per il secondo, 18 milioni di euro per il terzo.

L'impegno viene successivamente rinnovato con la Legge di Bilancio 2020 per tutto il biennio 2021-2022, sia per le Regioni già coinvolte, sia per tutte quelle a Statuto ordinario. Proroga ed estensione sono inoltre accompagnate da un'ulteriore assegnazione di fondi, per un ammontare pari a 25,3 milioni di euro a valere per ciascuno degli anni 2021 e 2022.

È ancora la Legge di Bilancio 2020 a far compiere un ulteriore passo in avanti alla declinazione operativa della farmacia dei servizi.

In attuazione del Piano Nazionale della Cronicità, infatti, una sua specifica norma introduce la possibilità per i cittadini di usufruire presso le farmacie di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, da attivarsi in collaborazione con i medici di base e con i pediatri di libera scelta, comunque sempre nel rispetto di puntuali prescrizioni mediche.

Siamo agli albori di un nuovo assetto di assistenza medica diffusa sul territorio.

Le esperienze sul campo sono ancora limitate, ma il potenziale della collaborazione tra specialisti di medicina generale, pediatri di libera scelta e dottori in farmacia è enorme ed è destinato ad aumentare ulteriormente in termini di quantità e qualità con il crescere delle funzionalità gestite attraverso il Dossier Farmaceutico. Tale sezione del più ampio Fascicolo Sanitario Elettronico – specificamente riservata all'uso di farmaci, integratori e altri preparati per la salute – assume importanza strategica nel calibrare le terapie sul singolo, garantirne il rispetto e l'efficacia, gestire il passaggio dei pazienti ai vari *setting* assistenziali tra ospedale, territorio e domicilio.

Farmacie di servizi "attivi", dunque.

Un ruolo, il loro, che non può essere confuso – semmai sinergicamente integrato – con quello delle Case di Comunità, la cui definizione precisa è ancora in fieri. Tuttavia, mentre le farmacie sono attrezzate per fornire risposte puntuali e immediate al bacino che ruota geograficamente intorno a esse, le Case di Comunità andranno ragionevolmente a costituire anelli intermedi di livello macro, tra territori più ampi – anche in senso demografico – e i presidi ospedalieri. Potranno concentrare in sé alcune prestazioni ambulatoriali, esami diagnostici specifici (non di prima istanza), controlli periodici su pazienti cronici, prestazioni sanitarie di continuità, ma non si andranno a sovrapporre alle farmacie.

Sono evidenti, infatti, le differenze di ruolo e di scala. Le farmacie operano a livello micro, nel quale assumono un'inedita – ma assai preziosa – veste di tutor del paziente, al quale possono fornire complete e precise informazioni sulle cure prestate, sulle modalità per l'assunzione personalizzata e la successiva conservazione dei farmaci prescritti, sugli eventuali complementi terapeutici. In parallelo, e ogni qualvolta risulti necessario, svolgono una funzione di raccordo tra paziente e singolo medico curante – o comunque prescrittore – in merito alla regolarità o meno dell'assunzione dei farmaci, sulle reazioni riscontrate, sulla necessità di un eventuale rinnovo delle ricette per garantire il proseguio della terapia, così come su ogni altra notizia ritenuta utile.

La farmacia e i suoi operatori diventano così una componente integrata e ineludibile del circuito di assistenza sanitaria, personalizzato e di effettiva prossimità.

Qui si aggancia la cronaca dei nostri giorni e trovano applicazione le evoluzioni normative legate al dilagare della pandemia.

L'obiettivo della riduzione di spostamenti e contatti, combinato con il timore manifestato dai pazienti di recarsi presso le farmacie situate all'interno dei presidi ospedalieri, ha suggerito a varie Regioni di trasferire la distribuzione di alcuni farmaci dal canale diretto a quello delle farmacie ordinarie. Una scelta saggia, che ha contribuito a smorzare i toni dell'emergenza. Di conseguenza, nel 2020, la cosiddetta "distribuzione per conto" di farmaci (acquistati dalle ASL, ma dispensati dalle farmacie), è aumentata del 13% su scala nazionale rispetto al 2019. Questa tendenza si è manifestata nuovamente nel 2021, quando l'aumento della distribuzione per conto è stato dell'8%, rilevato a fronte di una diminuzione del 10% di confezioni in vendita diretta.

I benefici conseguiti sono tangibili e meriterebbero di essere conservati nel futuro.

La Legge di Bilancio 2021 ha consentito poi al farmacista in farmacia di effettuare non solo i test auto-diagnostici, ma pure quelli che si basano sul prelievo di sangue capillare.

Di più. Il medesimo provvedimento ha permesso, pur se in via sperimentale, di procedere alla somministrazione dei vaccini anti-Covid da parte dei farmacisti in farmacia.

Si raggiunge qui il culmine dell'innovazione di sistema. Per la prima volta nella storia della farmacia moderna, un farmacista in farmacia dispone di un protocollo in ragione del quale – in totale autonomia – può valutare l'idoneità di un paziente all'assunzione di un farmaco etico (il vaccino) e dedicarsi quindi alla sua somministrazione.

Infine, sempre la Legge di Bilancio 2021 ha riconosciuto un ruolo decisivo anche alle associazioni di categoria rappresentative delle farmacie a livello nazionale, attribuendo loro il compito di stipulare con la compagine governativa Protocolli d'Intesa attuativi delle nuove disposizioni.

Successivamente, il Decreto Legge n. 105 di luglio 2021 ha disposto l'arruolamento dei farmacisti alla campagna di vaccinazione 2021-22, così da intensificare la distribuzione di antinfluenzali tra i soggetti di età non inferiore ai diciotto anni. Nemmeno un anno dopo, il provvedimento di conversione del Decreto Legge n. 24 del 2022 – ovvero la Legge n. 52

del 2022 – ha reso strutturale e ordinaria l'attività avviata dai farmacisti nel 2021 a titolo sperimentale nell'ambito del programma di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 e antinfluenzale.

Un chiaro segnale che il cambiamento, da reazione improvvisata all'emergenza, si fa strutturale.

Mancano ancora alcuni passaggi che rendano l'insieme delle novità sinora parcellizzate un corpus organico. Nell'ambito della gestione della cronicità sul territorio, parrebbe opportuno, ad esempio, consentire ai medici di medicina generale di prescrivere i farmaci necessari al trattamento di pazienti cronici non ricoverati, cui faccia seguito la facoltà per le farmacie di continuare a distribuire tutti quei preparati che non richiedono specifiche cautele e controlli in fase di somministrazione.

Non è tutto.

Fortemente innovativa è stata anche la normativa che ha consentito di allestire locali, aree o dipendenze esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e tali da garantire la tutela della riservatezza, da dedicare ai servizi ai cittadini. Tali spazi possono costituire l'embrione di futuri presidi sanitari polifunzionali decentrati, proiettati a garantire in modo capillare alcune prestazioni sanitarie nel rispetto del principio della programmazione geografica. Si tratta di una modalità interessante di attuazione della Sanità territoriale, delineata dal DM 77/2022, che va rafforzata nell'assegnare alle farmacie quelle funzioni proprie dei "presidi sanitari di prossimità" che «*rappresentano un elemento fondamentale e integrante del SSN*».

Parallelamente, è necessario insistere per il riconoscimento del ruolo strutturale della farmacia sul fronte della prevenzione e del monitoraggio di patologie croniche, mettendo a regime l'effettuazione di screening, l'erogazione di servizi di primo e secondo livello, particolarmente utili sul fronte del supporto ai pazienti cronici o, comunque, fragili.

Il poter disporre di presidi di prossimità permetterebbe da un lato di alleggerire il carico di lavoro sulle strutture ospedaliere e ambulatoriali – che potrebbero dedicarsi in maniera più efficiente alle funzioni *core* – e avvantaggerebbe dall'altro i pazienti, in particolare quelli anziani, grati dell'opportunità di evitare gli spostamenti e gli accessi nelle grandi strutture.

Prassi virtuose che possono trovare ulteriore spinta dalla diffusione dei servizi di telemedicina, telemonitoraggio e assistenza domiciliare, sfruttando il ponte con le farmacie non solo per quanto riguarda la pura e semplice consegna dei prodotti a domicilio, ma pure per i *task* di monitoraggio del paziente, dell'aderenza alla terapia, della corretta alimentazione, e così via. La telemedicina a gestione decentrata può intervenire – ad esempio – anche nella ricognizione farmacologica, ovvero nella verifica periodica dei farmaci assunti dal paziente a supporto delle prescrizioni specialistiche, in particolare nei pazienti che effettuano frequenti passaggi da un *setting* assistenziale a un altro (ospedale/domicilio).

Ne deriverebbero risparmi di risorse, maggiore serenità per i pazienti, guadagni di tempo per i professionisti medici.

È auspicabile che i progetti in fase di elaborazione per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ne tengano conto.

Allo stesso tempo, è fondamentale definire percorsi formativi e di aggiornamento che prevedano occasioni di contatto tra i vari operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri), in modo da allineare tutti sia sui nuovi modelli organizzativi e sui compiti di ciascuno nel nuovo contesto, sia sui messaggi da comunicare agli assistiti, al fine di adottare protocolli di interventi condivisi e diffondere informazioni omogenee e coerenti.

Più in generale, nel predisporsi a riformulare la visione del Sistema Sanità, è necessario superare l'ottica meramente economico-finanziaria, per passare a un approccio che muova dalla comprensione delle mutate esigenze dei cittadini, dall'acquisizione delle esperienze compiute e dei risultati derivanti dagli investimenti sul farmaco e sull'assistenza territoriale per abbattere spostamenti e ricoveri, aumentare controllo e contrasto delle patologie, migliorare la qualità della vita delle persone e i loro livelli di benessere.

Si può fare, è giusto farlo.

Capitolo 1
Prevenzione attiva

1.1 Il farmacista comunicatore

Se la comunicazione è investita di un ruolo strategico e fondamentale in qualunque campo e settore, quella sanitaria – quando comprensibile, efficace ed empatica – ha l'importante compito di assicurare il buon esito dei percorsi assistenziali, nonché di favorire i rapporti e le sinergie multidisciplinari tra i diversi operatori sanitari, per contribuire ad affermare una rete di collaborazione tra i diversi professionisti e di porre i bisogni del paziente "al centro".

Le teorie sulla **comunicazione sanitaria** si sono sviluppate all'interno di diverse dottrine: dalla linguistica alla sociologia e alla psicologia, dalle scienze politiche a quelle dell'informazione. Oggi, a differenza di un tempo, le tesi che supportano la comunicazione sanitaria sono considerate un unicum che coinvolge sia la comunicazione interpersonale tra il professionista sanitario e il paziente, sia il cosiddetto "marketing sanitario", che raggruppa campagne di comunicazione, comunicazione istituzionale e fino a quella di massa. Ciò a causa del cambiamento delle esigenze di cura e della continua evoluzione delle modalità di erogazione dei servizi sanitari.

E se gli strumenti, nel campo della comunicazione sanitaria, possono essere tanti e diversi – convegni, pubblicazioni, campagne promozionali e divulgative, social network, media online e offline – nel caso del farmacista in farmacia le informazioni sono veicolate attraverso il rapporto personale che il farmacista ha con il cittadino. Ecco che la capacità di stabilire immediatamente un "contatto umano" – prima ancora che professionale –, il sapersi approcciare al paziente, l'essere in grado di trasmettere empatia e disponibilità, autorevolezza e professionalità, può essere il volano per stabilire un profondo rapporto di fiducia e stima tra professionista e paziente.

Il farmacista in farmacia è il comunicatore sanitario che quotidianamente è vicino al cittadino. La professione del farmacista ha subito nel tempo una trasformazione professionale profonda: da speziale preparatore di farmaci è diventato, con l'avvento delle industrie farmaceutiche, dispensatore del farmaco. Oggi, la nuova farmacia dei servizi ha evidenziato ancor di più il ruolo del farmacista quale comunicatore. Qual è il motivo?

Il farmacista nel tempo è sempre stato disponibile a iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria. La persona che entra in farmacia non lo fa solo per ottenere un prodotto, ma anche per avere consigli, suggerimenti che possono servire per affrontare il problema che lo affligge. Lo abbiamo visto, ad esempio, durante l'emergenza pandemica: il farmacista, oltre a dispensare farmaci e servizi sanitari, è stato **formatore**, **informatore**, filtro per un corretto accesso al pronto soccorso, educatore e divulgatore delle corrette norme igieniche da rispettare per evitare il dilagare dei contagi.

Oggi il farmacista, nel suo ruolo di comunicatore, lavora in sinergia con gli altri operatori sanitari del territorio, segue il paziente per quanto riguarda l'utilizzo del farmaco e fornisce tutte le indicazioni necessarie, monitorandone al contempo l'aderenza alla terapia. Contemporaneamente fa prevenzione, offrendo al paziente elementi utili per individuare tempestivamente eventuali sintomi che potrebbero essere un campanello d'allarme di una patologia e collaborando a grandi campagne di prevenzione con società scientifiche e associazioni di pazienti.

Sicuramente, il volano che ha portato la farmacia a diventare un punto di riferimento è rappresentato dal fatto che è un luogo sempre aperto e facilmente accessibile: il paziente non deve prendere appuntamento, ma è sufficiente aprire la porta, entrare, aspettare il proprio turno per poter parlare con un professionista sanitario che è sempre a disposizione. In molte farmacie stanno nascendo dei corner – che garantiscono discrezione e privacy – dedicati ai consulti.

Il sistema sanitario e i problemi che questo si è trovato ad affrontare negli ultimi anni, in uno scenario sociale profondamente cambiato, con la sempre crescente richiesta di servizi sanitari di qualità e prossimità, ci hanno portato a disegnare una nuova **farmacia di relazione**, dove il farmacista – accanto alle sue tradizionali competenze farmacologiche, chi-

miche e tecnologiche – si aggiorna costantemente, attraverso una formazione continua, per essere a sua volta educatore e offrire servizi di grande valenza socio-sanitaria.

Saper comunicare significa saper mettere in comune le proprie conoscenze. Tuttavia, una corretta comunicazione non è rappresentata solamente dalla capacità di trasmettere le proprie conoscenze o professionalità, ma risulta efficace tanto più quando ciò che viene veicolato è compreso dall'altro e diventa utile alla costruzione di una relazione proficua tra professionista e paziente. Ecco quindi che non è possibile semplificare la definizione di comunicazione alla semplice "informazione", in quanto quest'ultima non la rappresenta nel suo significato nel complesso. È quindi necessario uno sforzo ulteriore formativo e di apprendimento, da affiancare a quegli strumenti ricavati dall'esperienza professionale operativa di ogni giorno. Comunicare in modo professionale implica, quindi, uno sforzo funzionale all'adozione e alla coniugazione consapevole di differenti dimensioni, che concorrono a dar forma a una vera e propria competenza comunicativa.

La comunicazione è un investimento a lungo termine che richiede attenzione, applicazione e sacrificio, che arricchisce chi la "spende", guida chi ci sta accanto e illumina il futuro. Un esempio di comunicazione efficace, di attualità e qualità, per la sua valenza iconica è rappresentato dal ruolo che il farmacista ha avuto nel divulgare l'importanza e la sicurezza della vaccinazione contro il Covid.

In parallelo al diffondersi della pandemia, si è sviluppata una "**infodemia**", alimentata dal bisogno spasmodico di informazioni in un momento di ansia collettiva. L'informazione si è trasformata – grazie all'istantaneità e alla viralità della rete – in un turbine di notizie ansiogene, confuse e prive di fonti autorevoli. Una delle armi più importanti a nostra disposizione per contrastare l'infodemia è stata la scelta di una comunicazione equilibrata e puntuale. La comunicazione sanitaria, nei momenti di emergenza, deve essere ancor più chiara, intellegibile e accessibile.

In questa lunga emergenza pandemica il ruolo del farmacista, professionista sanitario, comunicatore e formatore, è stato di vitale importanza per fornire ai cittadini informazioni chiare e puntuali, e per sensibilizzare sulla necessità di aderire a nuovi comportamenti.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che ha autorità di direzione e coordinamento sui temi inerenti alla salute a livello mondiale, il 19 maggio 2021 ha pubblicato sul suo sito ufficiale un vademecum su come le organizzazioni e i vaccinatori possono aiutare a rafforzare la fiducia nei vaccini. Riportiamo di seguito, a titolo esemplificativo, una selezione dei suggerimenti più utili, che sono stati divulgati da Federfarma per aumentare nei cittadini la consapevolezza della necessità di aderire alla campagna vaccinale.

1. Costruire la fiducia

Se la tua farmacia aderisce al programma di vaccinazioni, sii di supporto a coloro che sono dubbiosi o indecisi. Il farmacista, come professionista sanitario di fiducia, può stabilire una relazione di aiuto in grado di innescare anche il **cambiamento di opinione**. Non sommergere le persone con troppe informazioni, ma utilizza le tecniche di una comunicazione efficace: empatia, ascolto attivo, riformulazione e accettazione positiva incondizionata. Accogli la fiducia del tuo paziente e ascoltalo con attenzione. Non sminuire o ignorare le sue domande, ma rispondi empaticamente ai suoi dubbi, utilizzando formule del tipo: "è giusto avere domande o volere altre informazioni" prima di elaborare una risposta. Poni domande a risposta aperta, in modo da lasciare spazio a riflessioni. Ad esempio, potresti chiedergli: "perché ha queste sensazioni sul vaccino?" oppure "cosa ha sentito dire riguardo ai vaccini anti-Covid?".

2. L'esempio. Il farmacista vaccinato

Puoi aiutare ad aumentare la fiducia nei vaccini condividendo apertamente il tuo sostegno alla vaccinazione e la tua **esperienza personale**. Condividi con il paziente le tue motivazioni, anche personali, esponendo il tuo punto di vista sulla vaccinazione. Alcune valide argomentazioni potrebbero indicare il vaccino come un mezzo per ritrovare la normalità nella vita quotidiana o nelle interazioni sociali messe a dura prova dalla pandemia, nonché una necessaria protezione per la propria famiglia e la comunità. Non far sentire il paziente sotto pressione, e condividi con lui le informazioni più autorevoli a tua disposizione.

3. Abbattere le barriere

Spesso, accogliere i dubbi e le incertezze può essere più efficace del sovraccaricare il paziente con informazioni e fatti oggettivi per convincere gli indecisi o chi ha timore dei vaccini. Molte persone reagiscono meglio a una conversazione che attraversi il **piano personale o emotivo** piuttosto che puramente scientifico. Se invece il paziente si dimostra interessato ad avere più informazioni di carattere scientifico, procedi condividendo i dati a tua disposizione in modo chiaro, oggettivo ed esaustivo.

4. Conoscere le caratteristiche dei vaccini

Nel caso la nostra strategia abbia avuto successo, il farmacista ha ora il compito di accompagnare il paziente ad **affrontare il cambiamento di opinione** vero e proprio. Per aiutarlo a decidere, è importante disporre dei dati più aggiornati sui singoli vaccini.

Il farmacista, nel suo ruolo di comunicatore, è quindi capace di indirizzare i propri pazienti verso comportamenti virtuosi e, allo stesso tempo, di creare un legame basato sulla fiducia e sull'empatia, sempre con una precisa valenza sanitaria.

1.2 Lezioni apprese dalla pandemia da Covid-19 in Italia e in Europa

Il Covid-19 in Italia

La pandemia ha accelerato ulteriormente l'evoluzione da farmacia dei servizi in **farmacia di relazione**, facendo emergere in tutta la sua dirompenza la forza del cambiamento. L'emergenza sanitaria scaturita dalla diffusione del Covid-19 ha dato vita a situazioni inedite, che hanno richiesto al farmacista di mettere in campo tutta la sua professionalità, di potenziare servizi già esistenti e di offrirne di nuovi, per essere in grado di soddisfare le nuove esigenze di salute dei cittadini.

Per affrontare un cambiamento in maniera costruttiva sono necessarie molte abilità: la capacità di adattarsi per evolvere, il saper affrontare

una sfida, il coraggio di abbandonare il certo per l'incerto. Il cambiamento racchiude sempre in sé la possibilità di un miglioramento, anche se talvolta i vantaggi non appaiono nell'immediato. La farmacia di relazione, che sta diventando una realtà sempre più definita nel nostro Paese, si fonda proprio sul cambiamento: offre servizi calibrati sulle esigenze di salute espresse di volta in volta dalla collettività, esattamente come è successo durante la pandemia. Fin dall'inizio dell'emergenza, le farmacie hanno saputo dare prontamente risposte adeguate a bisogni di salute nati in rapida successione a causa di un'emergenza sanitaria del tutto inaspettata. Per citare gli esempi più significativi, hanno somministrato tamponi e vaccini, aggiornando le proprie competenze professionali e riorganizzando gli spazi interni ed esterni dei propri locali per garantire la sicurezza di pazienti e professionisti e hanno potenziato la telemedicina, per consentire ai cittadini di effettuare visite ed esami a distanza, rispettando le limitazioni di contatto e gli spostamenti.

Gli sviluppi della farmacia di relazione durante la pandemia hanno dimostrato come il cambiamento possa tradursi in un'evoluzione che non necessariamente implica una rottura con il passato: la farmacia ha radici profonde nel territorio, il farmacista ha accresciuto la propria professionalità nel tempo, coniugando tradizione e innovazione per migliorare l'assistenza farmaceutica, rendendola sempre più fruibile per il cittadino, ovunque si trovi.

Non a caso, un importante elemento di novità dettato dalla necessità di ridurre gli spostamenti riguarda la più tradizionale delle attività svolte dalla farmacia: la dispensazione del farmaco. Alcune Regioni hanno consentito, in regime di DPC, la distribuzione diretta attraverso la rete delle farmacie di alcuni farmaci precedentemente in distribuzione esclusivamente presso le strutture ospedaliere.

Tale soluzione ha permesso ai cittadini di ottenere nella farmacia sotto casa i medicinali necessari, anziché doversi spostare per raggiungere il presidio sanitario pubblico, spesso lontano dal proprio domicilio e con orari di apertura limitati. In questo modo, la farmacia può svolgere al meglio il proprio ruolo di struttura deputata alla dispensazione professionale, sicura e controllata dei medicinali, attivando le procedure necessarie per migliorare l'utilizzo dei farmaci, aumentare le possibilità di monitorare l'aderenza alla terapia e ridurre gli sprechi.

La pandemia ha reso evidente che il SSN non può permettersi disfunzioni e inefficienze come quelle connesse alla distribuzione diretta, ma deve necessariamente attivare meccanismi di controllo per ottimizzare l'uso delle risorse.

Gli effetti della pandemia sull'evoluzione della farmacia sono ben evidenziati dai dati raccolti nel IV Rapporto Annuale sulla farmacia realizzato da Cittadinanzattiva, in *partnership* con Federfarma. I risultati di questa indagine, giunta alla quarta edizione nel 2021, testimoniano come, nel perdurare dell'emergenza sanitaria, le farmacie abbiano saputo reagire mettendo a servizio del SSN – e quindi della collettività – le proprie strutture e competenze.

In tutte le fasi della pandemia, la farmacia ha confermato il proprio ruolo di primo presidio sanitario di prossimità sul territorio, erogando servizi fondamentali per il supporto alla cura, all'aderenza terapeutica e alla prevenzione. Un ruolo grazie al quale si è ulteriormente accresciuta la fiducia dei cittadini.

Immagine 1.1 • Criteri di scelta della farmacia di fiducia da parte del cittadino.

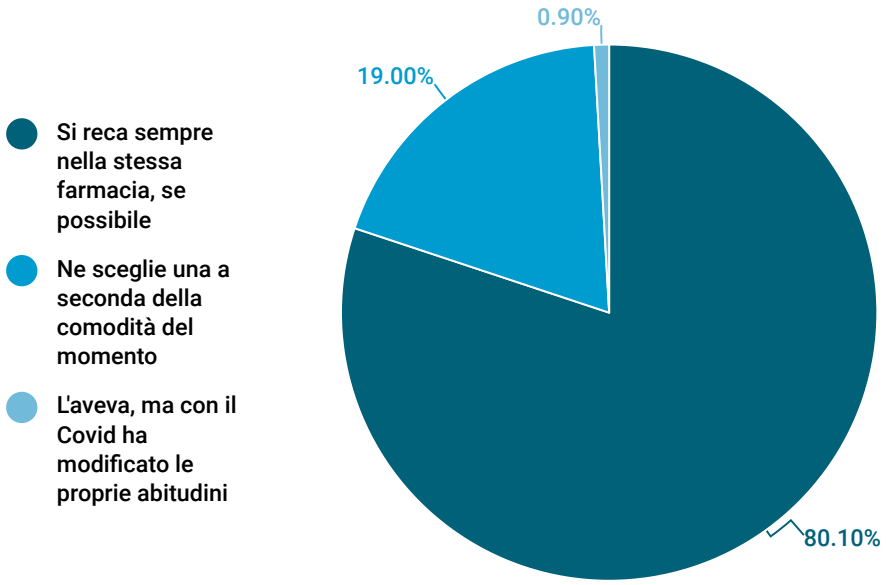
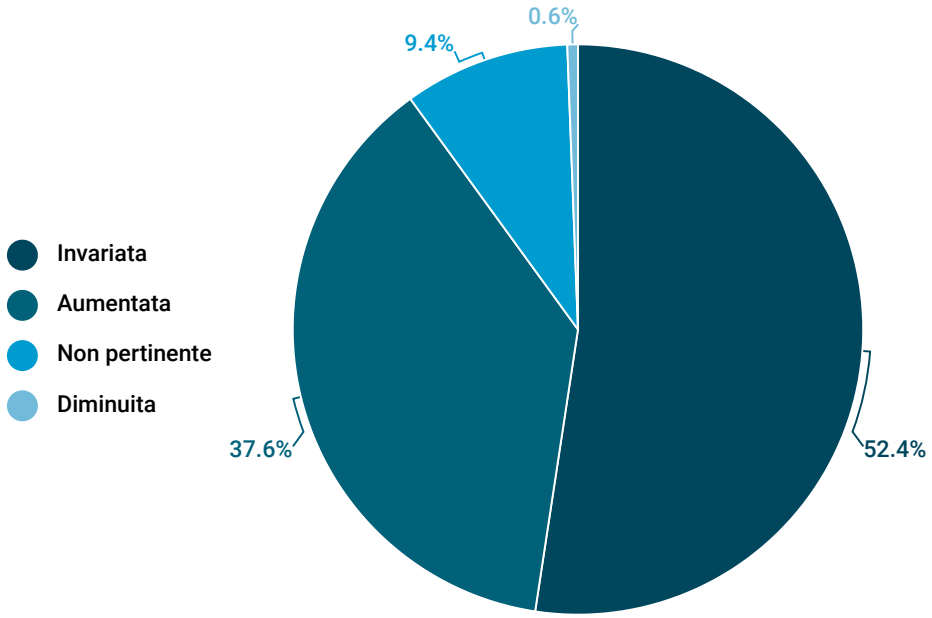


Immagine 1.2 • Consigli e consulenze richieste ai farmacisti nell'arco degli ultimi dodici mesi.



L'86% delle farmacie ha effettuato campagne per la diagnosi precoce del diabete

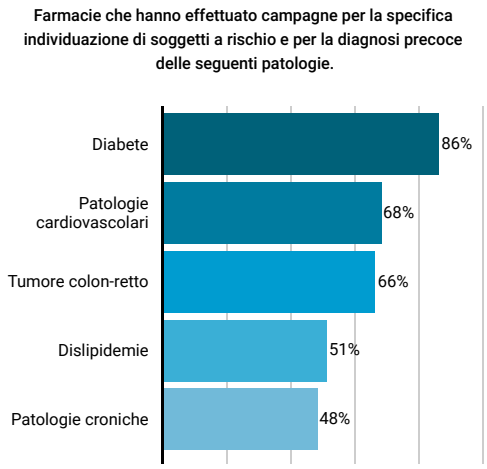
Le farmacie hanno continuato a svolgere attività di prevenzione e screening anche durante l'emergenza sanitaria, nonostante le difficoltà imposte dalle limitazioni per prevenire i contagi da Coronavirus.

In questi due anni di pandemia si sono inoltre impegnate, con risultati positivi, nel monitoraggio dell'aderenza terapeutica.

I cittadini hanno particolarmente apprezzato le innovazioni attuate dalle farmacie per migliorare la comunicazione e facilitare l'accesso ai servizi, contribuendo a limitare gli spostamenti come richiesto dalla contingenza pandemica.

"Cambiare per evolvere" potrebbe essere il motto che riassume il più importante insegnamento della pandemia. Una lezione che le farmacie hanno saputo applicare con efficienza ed efficacia, supportando il Servizio Sanitario Nazionale nell'offrire sul territorio i servizi di cui i cittadini hanno più bisogno. Un'evoluzione che, a sua volta, imprime una forte accelerazione al processo di territorializzazione dell'assistenza sanitaria per portare vicino al cittadino le prestazioni e il trattamento delle cronicità, lasciando agli ospedali il trattamento delle acuzie. È infatti risultato chiaro fin dalla prima fase della pandemia che il dilagare del virus è stato affrontato con migliori risultati nelle aree dove tale processo aveva già raggiunto uno stadio avanzato, mentre l'impatto dei contagi è stato difficilmente contenibile nelle aree in cui l'assistenza sanitaria era organizzata ancora secondo una visione "ospedalocentrica".

Immagine 1.3 • Servizi dedicati alla prevenzione.



50%

Una farmacia su due negli ultimi due anni ha promosso campagne di sensibilizzazione e promozione di stili di vita salutari per i cittadini.

48%

Quasi una farmacia su due ha effettuato campagne per la specifica individuazione di soggetti a rischio e per la diagnosi precoce.

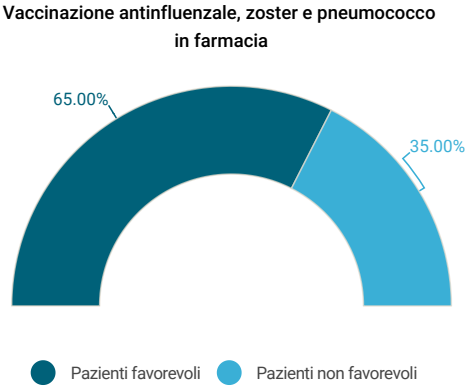
Immagine 1.4 • Campagna vaccinale in farmacia.

15.000

Farmacisti abilitati all'esecuzione della somministrazione dei vaccini (2021)

57%

che dichiarano di effettuare fino a 40 vaccinazioni al giorno



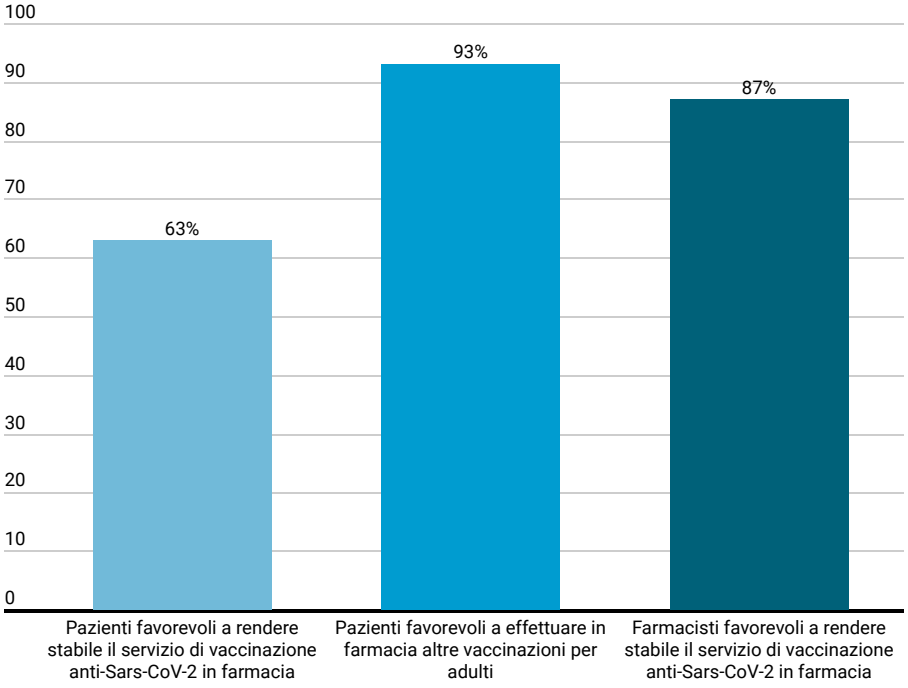
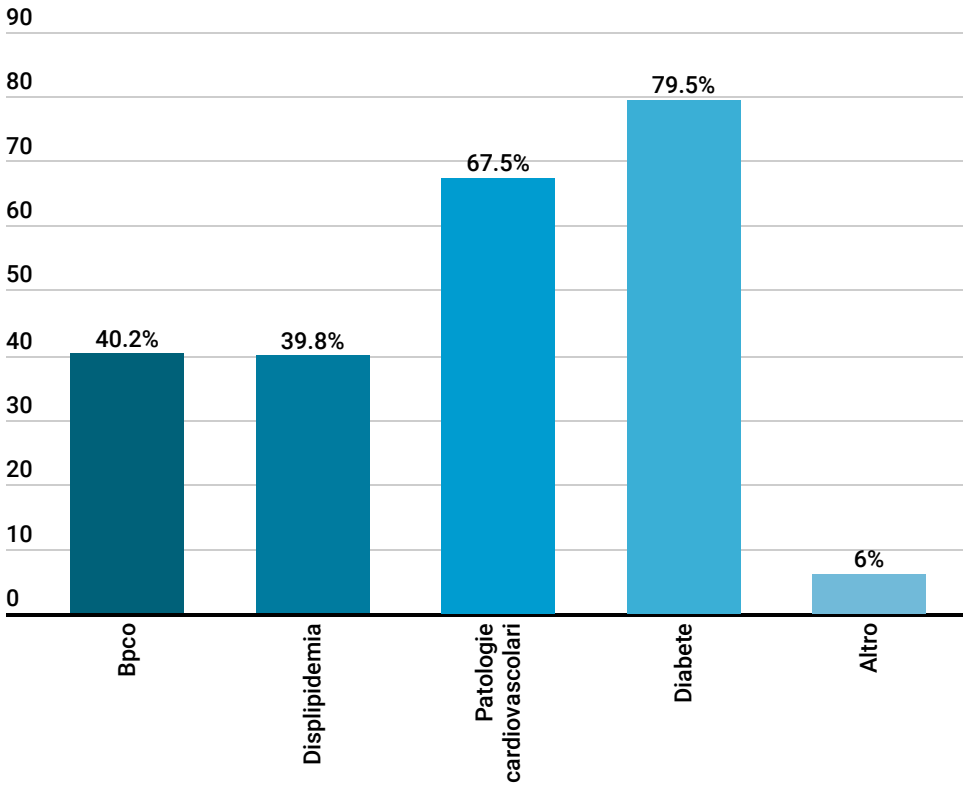
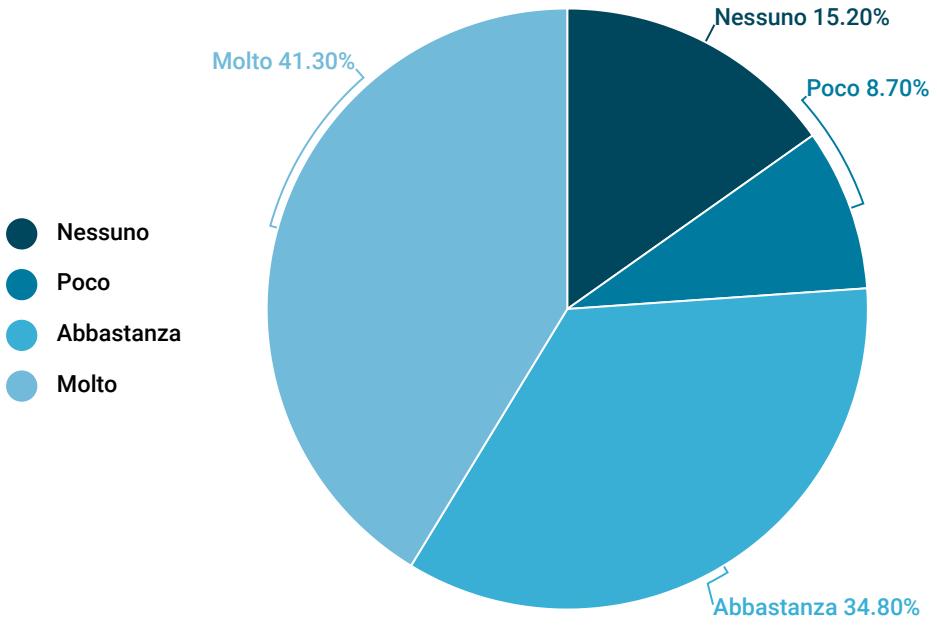


Immagine 1.5 • Supporto aderenza alle terapie: patologie croniche interessate.



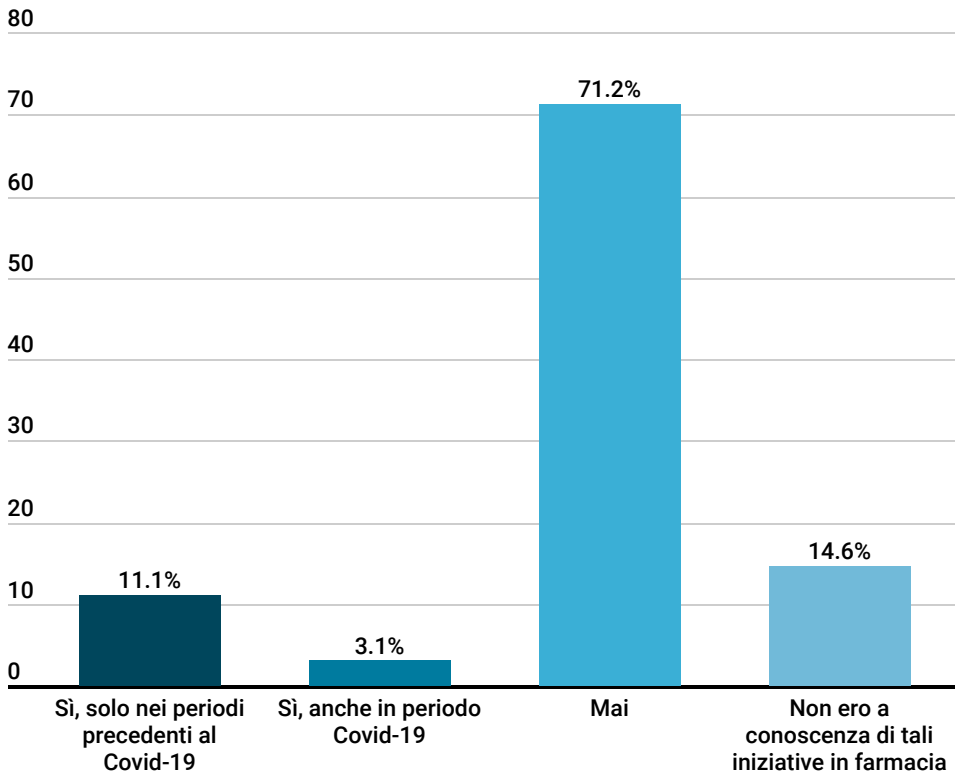
Il 61,7% raggiunge la propria farmacia a piedi

Immagine 1.6 • Miglioramento dell'aderenza alle terapie con i programmi di supporto in farmacia.



L'esperienza del Covid-19 ha dimostrato la necessità di un forte coordinamento centrale nelle politiche sanitarie, soprattutto quando le questioni da affrontare hanno una valenza nazionale se non addirittura sovranazionale, come nel caso della pandemia. Una gestione regionalizzata è certamente utile per adeguare l'erogazione dei servizi sanitari ai bisogni specifici di un determinato territorio, ma non appare uno strumento idoneo a gestire una domanda di salute che sia sostanzialmente uguale per tutti i cittadini, o a governare macro tendenze epidemiologiche come l'aumento delle cronicità e fragilità. I farmacisti, i medici di medicina generale e gli altri professionisti della salute, operando in sinergia, possono gestire il paziente sul territorio in maniera ottimale, più agevole per il cittadino, più efficace ed economicamente sostenibile per il Servizio Sanitario Nazionale.

Immagine 1.7 • Fruizione in farmacia ai programmi di supporto all'aderenza alle terapie.

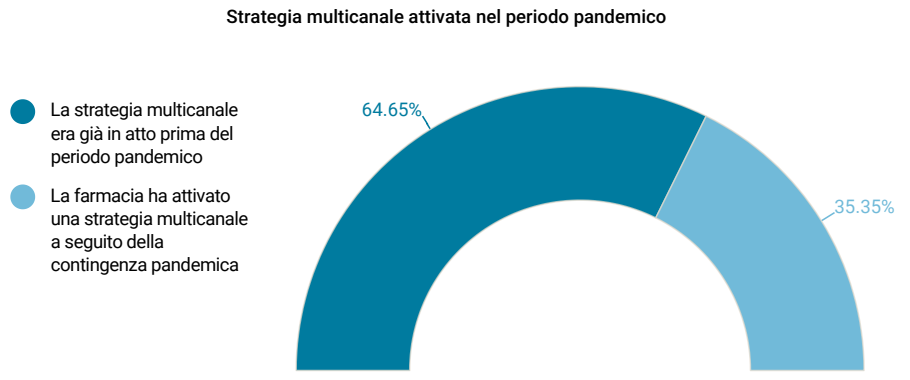


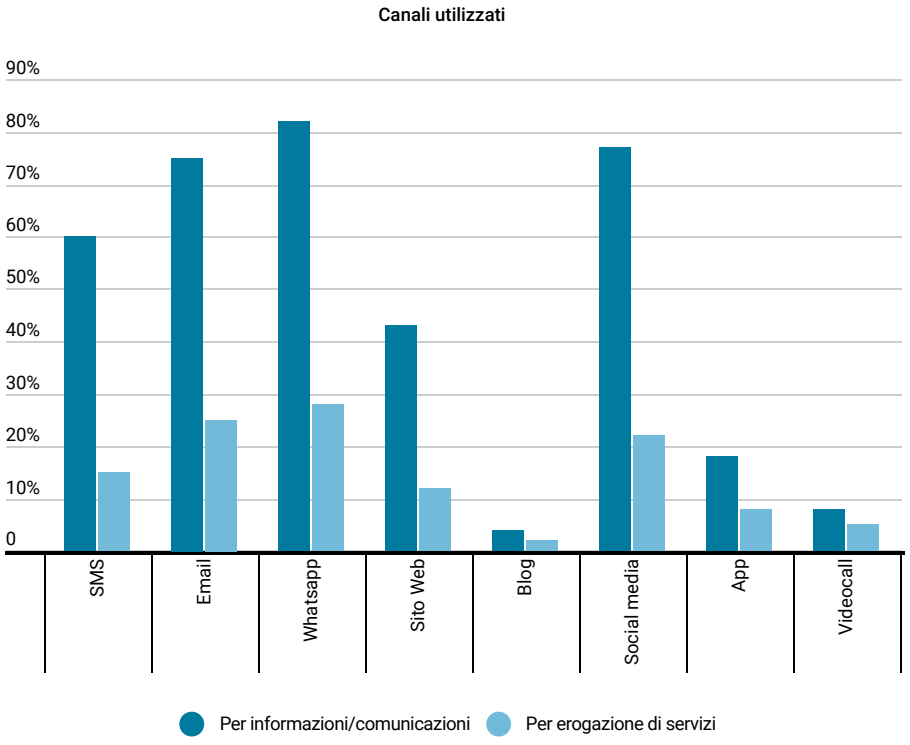
Il Covid-19 e le nuove prerogative concesse alle farmacie europee

Ciò che è risultato evidente con la pandemia da Covid-19 è stato proprio il ruolo che le farmacie hanno rivestito durante il periodo del *lockdown*.

La rete delle farmacie locali ha svolto la funzione fondamentale di sostegno alle comunità, garantendo ai cittadini il **continuo accesso a medicinali e a servizi sanitari**. I farmacisti territoriali europei si sono resi da subito reperibili 24 ore su 24, 7 giorni su 7, e si sono resi disponibili per offrire alla popolazione consigli, servizi e orientamento per evitare accessi ingiustificati al Pronto Soccorso.

Immagine 1.8 • Strategie multicanale in farmacia per la comunicazione agli utenti.





L'impegno profuso in tal senso ha portato a una rinnovata consapevolezza da parte dei Governi e delle istituzioni sanitarie pubbliche dell'opportunità di avere a disposizione una capillare rete di professionisti sanitari uniformemente diffusa sul territorio, primo anello di congiunzione tra i cittadini e i Servizi Sanitari Nazionali.

L'emergenza sanitaria, nostro malgrado, ha reso quindi ancora più evidente la necessità di un'assistenza di prossimità, obiettivo raggiungibile ma soprattutto sostenibile, e in grado di dare valore aggiunto ai pazienti e ai Servizi Sanitari Nazionali.

Secondo quanto sostenuto dal *Pharmaceutical Group of the European Union*[1] (PGEU), la pandemia, non solo in Italia, ha evidenziato la fragilità dei sistemi di assistenza sanitaria basati sulla centralità dei presidi ospedalieri, che pure hanno goduto di un sostegno economico maggiore rispetto a quello ricevuto dall'assistenza sanitaria territoriale.

La pandemia ha amplificato tali problematiche, portando a ricerche e attività di *advocacy* – sia a livello nazionale che internazionale – incentrate sulla necessità di passare da una sanità ospedalocentrica a una più prossima al paziente. Tale cambio di prospettiva culturale necessita sì di investimenti nel campo della prevenzione e della promozione della salute, ma allo stesso tempo di una stretta collaborazione tra la rete dei professionisti sanitari sul territorio.

Se questo è senza dubbio l'obiettivo di natura programmatica, ma da raggiungere nel medio termine, l'obiettivo più immediato – e legato alle finalità della nostra ricerca – è quello di analizzare le modifiche, di natura legislativa e amministrativa, che molti Paesi europei hanno introdotto per rispondere alle sfide che la pandemia ha imposto; tali provvedimenti hanno ampliato il ruolo dei farmacisti, alleviando la pressione sul resto del sistema sanitario. Nei capitoli successivi analizzeremo questo nuovo ruolo del farmacista territoriale in Europa.

I nuovi ruoli durante e oltre l'emergenza

Il PGEU ha svolto un ruolo chiave durante la pandemia, invitando le associazioni degli Stati membri a condividere le azioni di contrasto alla diffusione del Covid-19 messe in atto a livello nazionale, per supportare

---

1 Il PGEU rappresenta, a livello europeo, le Associazioni delle farmacie e gli Ordini dei farmacisti di 32 Paesi europei. www.pgeu.eu

le Istituzioni e le Autorità sanitarie. Tale fondamentale lavoro di monitoraggio ha dato vita a una corposa fonte informativa che ha ispirato il lavoro di ricerca dell'ISBE[2] attraverso pubblicazioni interne e attività di advocacy nei confronti delle Istituzioni europee.

Da tale attività di ricerca abbiamo estrapolato i risultati, riportati di seguito, che illustrano gli interventi normativi volti ad ampliare le competenze professionali dei farmacisti in diversi Paesi europei:

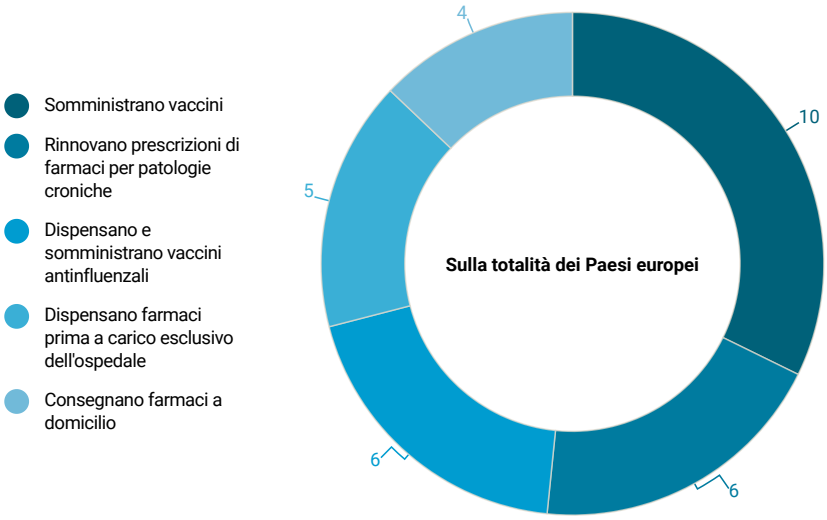
- in 11 Paesi europei, i farmacisti hanno eseguito valutazioni strutturate dei farmaci assunti dal paziente per ottimizzarne l'uso e migliorare gli esiti delle cure (revisione dei farmaci);
- in 10 Paesi europei, i farmacisti hanno potuto somministrare vaccini alla popolazione;
- in 6 Paesi europei, è stata concessa l'opportunità ai farmacisti territoriali di rinnovare le prescrizioni di farmaci per patologie croniche;
- in 6 Paesi europei, è stata ampliata la responsabilità professionale dei farmacisti territoriali dando la possibilità di dispensare e somministrare i vaccini antinfluenzali;
- in 5 Paesi europei, è stata data la possibilità di dispensare alcuni farmaci in precedenza disponibili solo negli ospedali;
- in 4 Paesi europei l'implementazione dei servizi di consegna a domicilio effettuati quotidianamente dai farmacisti è stata di grande supporto per i Servizi Sanitari Nazionali.

I risultati quantitativi offrono una visione d'insieme delle linee direttrici lungo le quali si sono mossi i decisori politici che hanno saputo valorizzare la peculiarità delle farmacie, prime fra tutte la prossimità al cittadino, l'accessibilità e l'elevata professionalità del farmacista. Di seguito riportiamo una breve analisi delle esperienze più significative registrate nei vari Paesi europei.

---

2 ISBE, Institute for Evidence Based Health. Pharmacy services in Europe: evaluating trends and value. Report, Dicembre 2020. Per una più compiuta analisi di tale lavoro di ricerca v. nel Capitolo 2 "La categorizzazione delle attività di farmacia e il quadro delle esperienze europee".

Immagine 1.9 • Servizi erogati dalle farmacie nei vari Paesi europei.



Il rinnovo delle ricette ripetibili

Un'esperienza fortemente qualificante e nata dalla pandemia da Covid-19 arriva direttamente d'oltralpe. Con un Decreto del 28 maggio 2021 in **Francia** è stata data la possibilità ai pazienti di nominare un **farmacista di riferimento**. La normativa[3] prevede la possibilità, per il professionista, di rinnovare le ricette ripetibili destinate ai pazienti cronici – per un massimo di 12 mesi – e, se necessario, di modificarne il dosaggio, previa autorizzazione scritta del medico curante. In caso di impedimento, il farmacista di riferimento può essere sostituito da un farmacista collaboratore della stessa farmacia.

In **Irlanda**, il Governo ha approvato, il 3 aprile 2020, una nuova regolamentazione, che ha esteso il periodo di validità delle ricette ripetibili da parte dei farmacisti da 6 a 9 mesi. Il provvedimento vale per quasi tutti i farmaci etici, incluse le benzodiazepine, ma non per altri farmaci con obbligo di prescrizione. Questo ha permesso ai farmacisti di garantire

3 La normativa prevede anche l'obbligo per la farmacia di utilizzare un'area riservata per i colloqui con i pazienti.

ai propri pazienti la continuità terapeutica per ulteriori 3 mesi senza il bisogno di dover richiedere una nuova prescrizione al medico curante.

Infine, in **Portogallo**, il Governo, con un provvedimento d'urgenza, ha dato la possibilità al direttore della farmacia – o a un farmacista da lui nominato – di dispensare farmaci ai pazienti cronici anche in assenza di prescrizione medica. Questa dispensazione di emergenza non può superare i 3 mesi di terapia per ciascun paziente e il farmacista ha l'obbligo di registrare la dispensazione effettuata, così da renderla facilmente rintracciabile. Il paziente, in questo caso, ha solo l'obbligo di esibire una prescrizione già emessa dal medico curante per lo stesso farmaco.

I servizi domiciliari

In **Germania**, la pandemia ha accelerato l'iter di approvazione di una legge per regolamentare l'attività di consegna a domicilio da parte della farmacia. In una fase iniziale, dal 1° ottobre al 31 dicembre 2020, il servizio è stato effettuato con un onorario fissato a 2,50 euro netti per ogni consegna effettuata. Dal 1° gennaio 2021 la legge, emanata con il preciso scopo di rafforzare l'attività delle farmacie, ha reso strutturale tale servizio.

In **Portogallo**, l'Associazione Nazionale delle Farmacie (ANF) ha esteso il servizio di consegna a domicilio di emergenza su tutto il territorio nazionale; prima della pandemia questo servizio era attivo solo nella regione di Bragança e nei Comuni di Loures e Odivelas. L'ANF ha messo a disposizione un numero verde che permette a tutti i cittadini di conoscere la disponibilità dei propri farmaci e di ritirarli direttamente in farmacia. Successivamente, l'ANF ha sottoscritto un accordo con l'operatore postale nazionale per permettere a tutte le farmacie portoghesi di continuare a offrire questo servizio.

Nel **Regno Unito**, invece, durante il periodo pandemico le farmacie hanno potuto organizzare il servizio di consegna a domicilio dei farmaci, con una retribuzione equivalente a 6 euro lordi per ogni consegna effettuata.

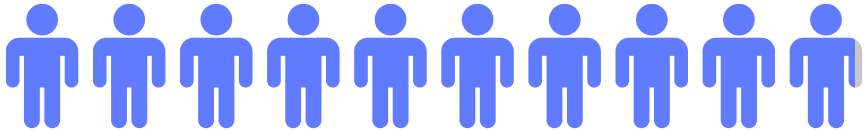
La dispensazione di farmaci ospedalieri

In **Francia**, a causa della pandemia le farmacie hanno potuto dispensare medicinali di esclusiva dispensazione ospedaliera. Il paziente ha potuto attivare il servizio e ricevere i farmaci direttamente nella farmacia di fiducia previa verifica della prescrizione medica più recente.

In **Portogallo**, attraverso l'iniziativa *Green Light*, oltre 8.300 pazienti cronici (soprattutto con patologie tumorali, HIV, sclerosi multipla o altre patologie invalidanti) hanno ricevuto farmaci ospedalieri dalla loro farmacia senza doversi recare in ospedale. Il progetto ha coinvolto 1.980 farmacie, 33 ospedali e 15 associazioni di pazienti.

Il Centro Europeo per la Formazione, l'Aggiornamento e la Ricerca (CEFAR) ha successivamente pubblicato uno studio con l'obiettivo di misurare il valore generato dall'intervento delle farmacie nella dispensazione dei farmaci ospedalieri.

Immagine 1.10 • Tempi di attesa per il ritiro di farmaci presso la propria farmacia di fiducia rispetto alla farmacia ospedaliera.



Il 99,5% dichiara di non doversi assentare dal lavoro per ritirare i medicinali presso la farmacia comunale

Il 28,2% avrebbe perso almeno mezza giornata di lavoro per ritirare i medicinali presso la farmacia ospedaliera

9

i minuti di attesa presso la farmacia di comunità

21

i minuti di attesa presso la farmacia ospedaliera

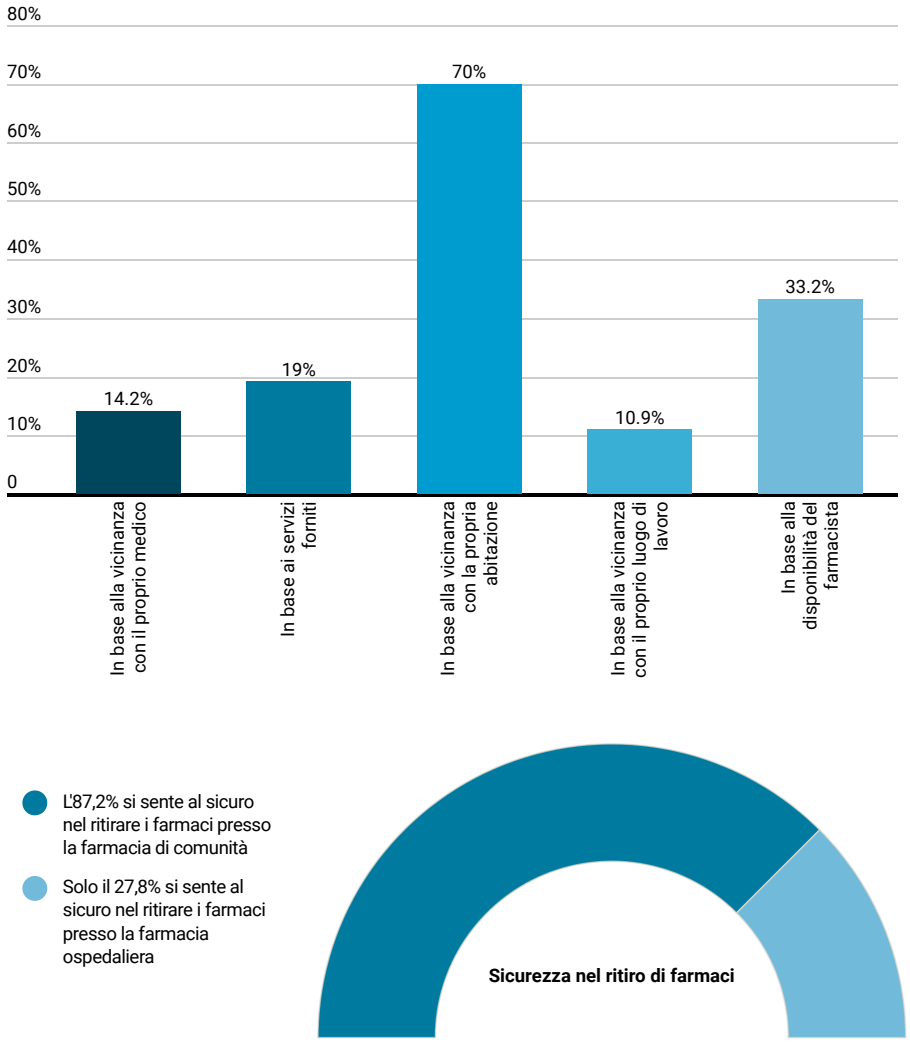
55,2%

raggiunge la propria farmacia a piedi

61,7%

utilizza l'auto per raggiungere la farmacia ospedaliera (percorrenza media 119 minuti contro i 15 minuti per raggiungere la farmacia di zona)

Immagine 1.11 • Criteri per la scelta della propria farmacia di fiducia.



La gestione delle carenze

Come è noto, la pandemia ha causato diverse problematiche alla *supply chain*, limitando la disponibilità di alcuni farmaci; per tale ragione, alcuni Paesi europei hanno deciso di dare maggiore autonomia alle far-

macie per limitare quanto più possibile disagi e potenziali interruzioni terapeutiche ai pazienti.

In **Germania** è stata data la possibilità alle farmacie di decidere autonomamente la sostituzione di un farmaco indisponibile con un'alternativa equivalente.

In **Olanda** le farmacie hanno avuto maggiore flessibilità operativa nella riorganizzazione dei magazzini e la possibilità di utilizzare i locali di altre farmacie per le preparazioni magistrali.

Infine, in **Portogallo**, in caso di indisponibilità del farmaco, il farmacista ha avuto la possibilità di proporre autonomamente al paziente un'alternativa terapeutica, selezionandola all'interno di una lista stilata congiuntamente dall'Ordine dei farmacisti portoghesi e quello dei medici.

1.3 Evoluzione del ruolo del farmacista vaccinatore: dall'emergenza Covid all'antinfluenzale

L'esperienza delle vaccinazioni in farmacia

L'introduzione della possibilità per i cittadini di effettuare la vaccinazione anti Covid-19 in farmacia, in linea con quanto già previsto in altri Paesi europei, ha agevolato l'accesso a questo importante servizio, permettendo alla popolazione di ricevere la somministrazione del vaccino direttamente nella propria farmacia di fiducia.

Nelle farmacie sono state somministrate oltre 2 milioni di dosi di vaccino anti Covid. Tenendo conto che non tutte le Regioni hanno attivato questa possibilità, si tratta di un risultato importante, poiché dimostra come la farmacia possa efficacemente contribuire a garantire adeguate coperture sul territorio, confermando le potenzialità che la farmacia dei servizi potrà esplicare in prospettiva, anche alla luce di una sempre più stretta collaborazione con altri professionisti della salute, quali medici e infermieri.

Il buon funzionamento del modello adottato per la vaccinazione anti Covid-19 in farmacia ha indotto il Governo e il Parlamento ad affidare alle farmacie anche la somministrazione del **vaccino antinfluenzale**.

La somministrazione di vaccini in farmacia funziona grazie a un modello volto a garantire la professionalità e la sicurezza del servizio.

Immagine 1.12 • Criteri per la somministrazione di vaccini in farmacia.

- Adesione volontaria da parte delle farmacie, nel rispetto di precisi requisiti strutturali e di sicurezza
- Formazione abilitante mirata per i farmacisti
- Compilazione del consenso informato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale
- Percorsi sicuri (preferibilmente in apposita area esterna, oppure – valutate le caratteristiche logistiche e di sicurezza – anche in area interna)
- Rispetto delle norme in materia di corretta conservazione delle dosi vaccinali e del corretto smaltimento dei rifiuti conseguenti alla somministrazione
- Precisa articolazione delle fasi della seduta vaccinale: prenotazione, preparazione del vaccino, triage pre-vaccinale, somministrazione, osservazione post-vaccinale
- Disponibilità di kit di sicurezza per affrontare eventuali situazioni di emergenza
- Registrazione delle vaccinazioni effettuate sulla piattaforma regionale/Sistema TS.

Tale modello, con minimi correttivi, è stato esteso anche alla vaccinazione anti-influenzale e potrebbe essere facilmente esteso ad altre vaccinazioni similari, come quella anti-pneumococcica.

Criticità e possibili soluzioni

L'esperienza della vaccinazione in farmacia avviata con la pandemia ha fatto emergere anche alcune criticità, prevalentemente legate a **difficoltà di carattere logistico**. Non tutte le farmacie sono riuscite ad attivare il servizio di vaccinazione, in quanto non dispongono di spazi adeguati e non hanno al contempo la possibilità di ottenere agevolmente l'autorizzazione all'utilizzo degli spazi esterni. In prospettiva futura, tale impedimento potrà essere superato attraverso soluzioni quali l'utilizzo condiviso di spazi, locali o strutture, anche esterne, da parte di più farmacie[4].

In un'ottica globale, un'altra difficoltà è legata all'**esitazione vaccinale** da parte di alcuni cittadini, un fenomeno di natura multifattoriale che determina paura, dubbi, rinvio o rifiuto della vaccinazione. Sull'argomento si registrano diversi interventi da parte delle istituzioni internazionali: l'OMS ha realizzato uno studio, pubblicato nel 2015; l'ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) ha realizzato, nel 2017, la Guida "Parliamo di esitazione", complementare rispetto alla guida sulle vaccinazioni pediatriche "Parliamo di protezione". A determinare diffidenza nei confronti dei vaccini sono fattori culturali, storici, sociali, ambientali, economici e religiosi, ma anche percezioni o convinzioni personali, alimentate spesso dai social media e non fondate su dati oggettivi.

Per superare questo problema occorre adottare una migliore **strategia di comunicazione e informazione**. La farmacia, in quanto presidio sanitario territoriale di prossimità, in continuo contatto con i cittadini, può dare un utile contributo al superamento di dubbi e perplessità nei confronti della vaccinazione, facendo leva sul rapporto di fiducia che lega cittadino e farmacista.

Strategie per un nuovo modello organizzativo

L'esperienza della vaccinazione anti Covid-19 ha dimostrato l'importanza di adottare una strategia articolata sul territorio, che si avvalga della rete capillare delle farmacie per facilitare il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale previsti.

Tale strategia prevede innanzitutto l'adozione, da parte dei professionisti della salute coinvolti, di una **comunicazione chiara e univoca**

---

4 Vedi Protocollo d'Intesa Governo, Regioni, Province autonome, Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite del 28 luglio 2022.

sull'importanza delle vaccinazioni, sulla loro efficacia, sulle modalità di azione del vaccino, sul rapporto rischio/beneficio. Su questi temi i cittadini dovrebbero avere la possibilità di confrontarsi con un operatore sanitario di riferimento per dirimere dubbi e perplessità.

Gli sforzi vanno concentrati anche attraverso iniziative di comunicazione mirate, sulle categorie più esitanti e sulle aree territoriali con livelli di vaccinazione più bassi. La comunicazione sui vaccini risulterà tanto più efficace quanto più tutti i soggetti coinvolti utilizzeranno lo stesso linguaggio e baseranno la propria comunicazione su dati scientifici provenienti dalle autorità sanitarie competenti.

I programmi vaccinali devono rivolgersi in via prioritaria ai cittadini appartenenti alle categorie a rischio, che dovranno essere adeguatamente informati e indirizzati alle strutture preposte alla vaccinazione. Per **aumentare le coperture vaccinali** è necessario puntare sui presidi più vicini ai cittadini, ai quali si possono rivolgere con maggiore facilità, sia per avere risposte a domande e chiarire dubbi e perplessità, sia per la somministrazione dei vaccini stessi.

Non è un caso se dopo la prima fase della campagna vaccinale anti Covid-19, incentrata su ospedali, distretti e *hub*, la somministrazione dei vaccini sia stata estesa anche ad altre strutture, quali farmacie e ambulatori dei medici di medicina generale. L'aumento dei punti vaccinali ha consentito di incrementare la copertura della vaccinazione, agevolando l'accesso al vaccino grazie alla capillarità della rete delle farmacie e alla disponibilità degli altri presidi territoriali.

È evidente la necessità, oltre che l'opportunità, di creare un sistema di relazioni sinergiche, in cui tutti gli operatori agiscano con gli stessi obiettivi, orientando i cittadini – in particolare le categorie a più alto rischio – verso un percorso che consenta loro di accedere ai vaccini in modo consapevole, con facilità e nella massima sicurezza.

Il riconoscimento, in questo processo, del ruolo delle farmacie come punti vaccinali non va considerato come una "invasione di campo" nei confronti di altri operatori sanitari – in particolare i medici – bensì come un ampliamento delle opportunità a favore dei cittadini e del sistema, nell'ottica di rendere più agevole il raggiungimento degli obiettivi vaccinali.

Il modello adottato per la somministrazione dei vaccini anti Covid-19 in farmacia si è rivelato efficace, sicuro e facilmente estendibile ad altri vaccini. Le opportunità offerte da tale modello vanno sfruttate e inserite all'interno di una rete di strutture coinvolte nel raggiungimento degli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale.

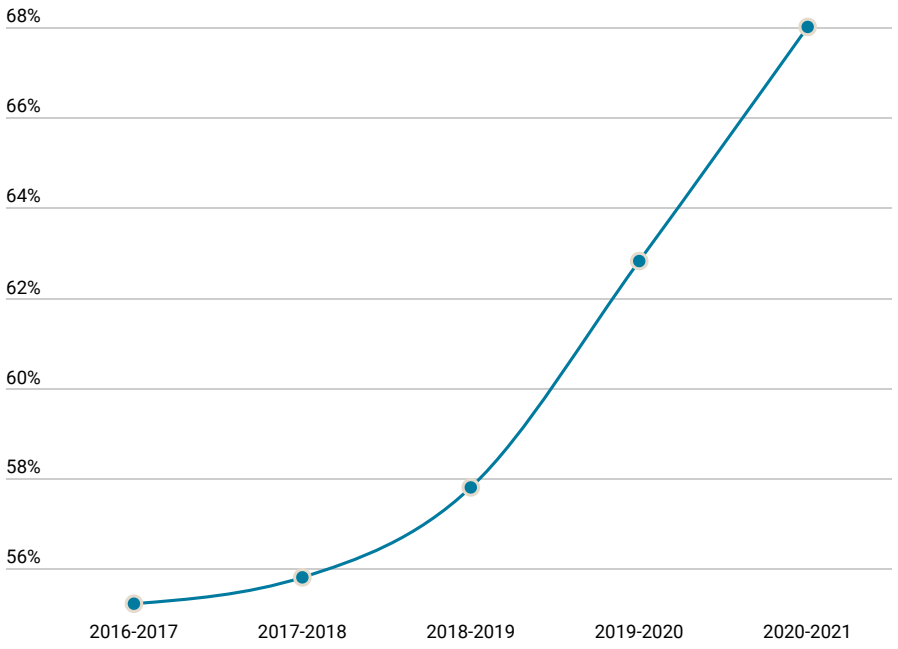
Tabella 1.1 • Copertura vaccinale secondo il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019.

		Obiettivo di copertura vaccinale		
Fascia d'età	**Vaccinazioni**	**2017**	**2018**	**2019**
1° anno d'età	Meningo B	≥60%	≥75%	≥95%
	Rotavirus	≥60%	≥75%	≥95%
2° anno d'età	Varicella (1ª dose)	≥60%	≥75%	≥95%
5-6° anno d'età	Varicella (2ª dose)	≥60%	≥75%	≥95%
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	≥60%	≥75%	≥95%
	IPV	≥60%	≥75%	≥95%
	Meningo tetravalente ACWY135	≥60%	≥75%	≥95%
Anziani	Pneumococco (PCV13 + PCV23)	40%	55%	75%
	Zoster	20%	35%	50%

Nei fatti, la copertura del vaccino anti-influenzale nella popolazione over-65 ha fatto registrare negli anni un andamento non lineare. Si è assistito a una crescita costante dal 1999-2000 fino al 2005-2006, poi la copertura è scesa, per risalire gradualmente a partire dal 2014-2015. Il dato relativo alla stagione 2020-2021 è pari al 65,3% per gli over-65, ancora lontano dall'obiettivo ottimale del 95% nella popolazione anziana.

È evidente quindi che, pur registrando un andamento in crescita delle coperture vaccinali per le patologie in questione, siamo ancora lontani dagli obiettivi previsti.

Immagine 1.13 • Copertura vaccinale negli over-65 (2016-2021).



Fonte: Elaborazioni del Ministero della Salute. Istituto Superiore di Sanità, sulla base dei riepiloghi inviati da Regioni e Province autonome, 24 luglio 2021.

Il quadro giuridico di riferimento

Le attività svolte dalle farmacie nel campo dei vaccini hanno ricevuto un impulso decisivo e di notevolissima portata con la Legge 178/2020 (Legge di bilancio per il 2021), così come modificata dal DL 41/2021, all'interno della quale, per valorizzare il ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da Sars-Cov-2, è stata consentita – in via sperimentale per l'anno 2021 e successivamente estesa fino al 31 dicembre 2022 con il DL 221/2021 – la somministrazione di vaccini contro la Sars-Cov-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati, subordinatamente a specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie.

In applicazione di tali disposizioni è stato sottoscritto, alla fine del mese di marzo 2021, l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-Cov-2, successivamente recepito dalle singole Regioni, al cui interno sono stati disciplinati anche gli aspetti relativi ai **requisiti minimi strutturali** dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti.

In virtù del quadro giuridico brevemente descritto, i farmacisti, seguendo un apposito percorso formativo costituito da moduli e programmi elaborati dall'Istituto Superiore di Sanità, hanno potuto mettere a supporto del SSN e a disposizione della collettività la rete delle farmacie, per la somministrazione dei vaccini contro il Covid-19 a partire dalla fine del mese di marzo 2021.

Parallelamente, la possibilità per i farmacisti di intervenire in prima persona per la somministrazione del vaccino antinfluenzale durante la campagna vaccinale 2021-2022 nei confronti della popolazione maggiorenne è stata prevista dal DL 105/2021, al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale e il coordinamento con la campagna vaccinale contro il Covid-19.

Anche in questo caso, è stato previsto un apposito Protocollo d'Intesa, sottoscritto nel mese di ottobre 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm, con il quale sono stati regolati gli aspetti tecnici ed economici per questa attività, nella duplice possibilità di somministrazione della vaccinazione, sia in regime SSR per gli aventi diritto, sia in regime extra-SSR, con oneri a carico dei cittadini.

Con il recepimento del suddetto Protocollo d'Intesa a livello regionale è stato quindi possibile per gran parte della popolazione disporre di questa importante forma di prevenzione sanitaria.

Infine il legislatore, con la legge di conversione del DL 24, ha reso strutturale e ordinaria l'attività avviata sperimentalmente dai farmacisti durante la pandemia, quale l'attività di vaccinazione anti Sars-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali effettuata in farmacia. In particolare, ha consentito la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie di vaccini anti Sars-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a 18 anni, previa presentazione di documen-

tazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini.

La breve descrizione delle importanti **novità legislative** intervenute nell'ultimo anno – che hanno profondamente innovato il ruolo del farmacista quale professionista sanitario e della farmacia quale centro erogatore di nuovi servizi di prevenzione e tutela della salute a disposizione dei cittadini – consente di aggiornare in modo significativo le attività che la farmacia oggi svolge nel campo dei vaccini, tra cui:

- dispensazione dei vaccini al pubblico;
- distribuzione dei vaccini ai medici di medicina generale (MMG);
- somministrazione dei vaccini in farmacia da parte del farmacista in regime SSN;
- somministrazione dei vaccini in farmacia da parte del farmacista in regime privatistico.

La distribuzione dei vaccini al pubblico

Si tratta dell'attività connaturata al ruolo e alla funzione della farmacia quale luogo nel quale il cittadino può acquistare, con ricetta medica, il vaccino che successivamente gli verrà somministrato dal professionista sanitario di sua scelta.

In questo caso, il farmacista non si limita unicamente alla mera attività di erogazione del medicinale nel rispetto delle disposizioni in tema di corretta conservazione del vaccino, ma svolge un ruolo pro-attivo, **sensibilizzando** i propri pazienti sul valore della vaccinazione come strumento di prevenzione e tutela della salute, fornendo risposte ai dubbi e alle richieste di chiarimento della comunità.

L'interesse della popolazione a poter contare sulla farmacia quale luogo professionalmente qualificato per poter acquistare i vaccini è stato recentemente testimoniato durante la vaccinazione antinfluenzale 2020-2021, durante la quale è stata registrata una forte domanda da parte dei cittadini per la somministrazione antinfluenzale in farmacia, nonostante i quantitativi che le aziende hanno potuto fornire alle farmacie fossero ridotti. Le scorte aziendali, in quel caso, sono state acquisite dalle Regioni per far fonte alla vaccinazione dei soggetti appartenenti alle categorie eleggibili per la somministrazione gratuita.

La distribuzione dei vaccini ai MMG

Questa attività permette alle Regioni di far pervenire ai MMG i vaccini di cui necessitano per l'esecuzione delle campagne vaccinali da loro svolte tramite la rete delle farmacie, normalmente ricorrendo alle procedure localmente vigenti in materia di DPC. Il ricorso a tale meccanismo garantisce alle Regioni una precisa tracciatura delle confezioni e un puntuale controllo su tutta l'attività demandata ai medici, potendo monitorare il percorso delle confezioni e le attività di vaccinazione, evitando sprechi e utilizzando al meglio le risorse economiche disponibili.

Esperienze di questo servizio che le farmacie propongono alle Regioni, solitamente con il ricorso alle consolidate procedure della DPC, si sono già avute in alcune Regioni (come Piemonte e Lombardia) con reciproca soddisfazione, dal momento che sono già state rinnovate da alcuni anni, mentre sono all'esame di altri Assessorati Regionali coinvolti in questi mesi nelle trattative di rinnovo degli Accordi di DPC in scadenza nel corso del 2022.

La somministrazione dei vaccini in farmacia in regime SSN e privatistico

Si tratta, come accennato, della maggiore novità per il farmacista e per la cittadinanza, dal momento che, a partire dalla primavera del 2021 fino a oggi, circa un milione e mezzo di cittadini ha potuto ricevere a pochi passi dalla propria abitazione, dal farmacista in farmacia, la **vaccinazione contro il Covid-19**, e diverse migliaia di cittadini hanno potuto beneficiare della vaccinazione antinfluenzale in regime convenzionato.

In regime privatistico, invece, siamo di fronte a un'ulteriore – ma immaginabile – declinazione della possibilità da ultimo descritta, in quanto il farmacista viene posto in condizione di offrire ai cittadini anche la somministrazione della vaccinazione antinfluenzale nei confronti di quelle fasce di popolazione che non rientrano nelle categorie eleggibili per la vaccinazione gratuita tramite il SSN.

Tale risultato è stato ottenuto, per questa prima esperienza relativa alla campagna vaccinale antinfluenzale 2021-2022, con la sottoscrizione, a ottobre 2021, del citato Protocollo d'Intesa tra il Commissario Straordinario all'emergenza Covid-19, il Ministero della Salute, l'AIFA, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite, che ha definito gli aspetti procedurali, logistici ed economici di tale vaccinazione anche nell'alternativa extra-SSR. Il Protocol-

lo in esame è stato quindi oggetto di recepimento sul territorio da parte delle singole Regioni in accordo con le articolazioni territoriali di Federfarma.

Una rappresentazione grafica in forma tabellare consente ulteriori spunti di riflessione in relazione alle possibilità che oggi il sistema consente ai farmacisti e alle farmacie in tema di vaccinazioni.

Tabella 1.2 • Situazione accordi regionali in attuazione all'accordo quadro nazionale vaccini Covid-19, tabella aggiornata a dicembre 2021.

Regione	Stato trattative/operatività	Remunerazione
Abruzzo	Concluse (accordo firmato). Operative da luglio 2021	6 € per inoculo + 6 € per materiale di consumo
Basilicata	In corso (manca accordo)	
Calabria	Concluse (accordo firmato). Operativa da luglio 2021	6 € per inoculo + 6 € per materiale di consumo
Campania	Concluse (accordo firmato). Operativa nel corso della settimana del 21-27 giugno	6 € per inoculo + 6 € a confezione/singola fiala per la distribuzione
Emilia Romagna	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 7 settembre 2021	6 € + 2 € per prenotazione + 2,40 € per costi dispositivi
Friuli Venezia Giulia	Accordo firmato (manca protocollo tecnico). Attività mai iniziate	6 € per inoculo + 4 € per materiale di consumo
Lazio	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 1° giugno 2021	6 € per inoculo + 6 € per materiale di consumo
Liguria	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 30 marzo 2021 con i medici e senza somministrazione da parte del farmacista. DGR 483/2021. Addendum per esecuzione da parte del farmacista. Operativa da giugno 2021	Protocollo pre-Accordo nazionale: 32 € + iva per 6 vaccinazioni in un'ora. 6 € per inoculo
Lombardia	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 3 agosto 2021	6 € per inoculo + 6 € per materiale di consumo, attività di prenotazione, ecc.
Marche	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 22 giugno 2021	7 € per inoculo e materiale di consumo

Regione	Stato trattative/operatività	Remunerazione
Molise	Concluse (accordo firmato). Attività mai iniziata per difficoltà di parte pubblica con approvvigionamento vaccino J&J	6 € per inoculo
Piemonte	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 18 giugno 2021	6 € per inoculo + 3 € per parte amministrativa, rimborso materiale di consumo e gestione organizzativa + 3 € per singola dose somministrata, ogni 4 settimane, dal 14 dicembre 2021 al 31 marzo 2022, al raggiungimento di 240 dosi per le farmacie urbane e di 96 dosi per le farmacie rurali
Puglia	Concluse (accordo firmato). Operativa da novembre 2021	6 € per inoculo + 4 € per parte amministrativa, rimborso materiale di consumo e gestione organizzativa + 0,50 € per le farmacie rurali suss. con fatturato SSN <450.000 € + compenso forfettario una tantum di 200,00 € al raggiungimento di 100 inoculi (20 per le rurali di cui sopra)
Prov. Trento	La Provincia utilizza gli hub vaccinali; non sono previsti incontri per un accordo con le farmacie	
Prov. Bolzano	Concluse (accordo firmato). Operativa da novembre 2021	6 € per inoculo + 8,50 € per spese di somministrazione, DPI e smaltimento rifiuti
Sardegna	Concluse (accordo firmato). Attività mai iniziate	6 € per inoculo + 1,50 € per materiali di consumo
Sicilia	Concluse (accordo firmato). Operativa da luglio 2021	6 € per inoculo + 4 € per materiali di consumo + 2 € per gestione prenotazioni
Toscana	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 14 giugno 2021	6 € per inoculo + 3 € per logistica + 200,00 € forfettarie per singola farmacia per allestimento cartello emergenza, erogati dopo l'iscrizione della farmacia e la somministrazione di un minimo di 10 vaccinazioni
Umbria	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 14 giugno 2021	6 € per inoculo + 2 € per servizi vari
Veneto	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 1° luglio 2021	6 € per inoculo + 4,50 € per materiali di consumo + 200,00 € forfettarie per singola farmacia dopo l'iscrizione della farmacia, l'avvio del protocollo e un minimo di 200 vaccinazioni
Valle D'Aosta	Concluse (accordo firmato). Operativa dal 3 maggio 2021	Vaccini con richiamo: prima dose 6 € + 5 €; seconda dose 6 € + 1 €. Vaccini mono-somministrazione: 6 € + 5 €

In grigio chiaro, le Regioni dove le vaccinazioni sono state avviate, in bianco le Regioni che non sono partite.

Osservando le modalità di recepimento – da parte delle Regioni con le articolazioni regionali di Federfarma – del citato Protocollo d'Intesa sottoscritto a marzo 2021, e al cui interno sono stati condivisi i necessari elementi procedurali, logistici ed economici di tale vaccinazione, si rileva che sono stati previsti, nella maggior parte dei casi, accanto all'importo fisso di 6 euro quale onorario professionale da riconoscersi, in base al Protocollo nazionale, al farmacista per l'attività di somministrazione del singolo inoculo, ulteriori importi, variamente quantificati (da un minimo di 0,50 euro a 6 euro), per compensare ulteriori spese, comunque sopportate dalle farmacie per l'espletamento di tale servizio, quali i materiali di consumo e protezione, gli oneri di smaltimento dei rifiuti pericolosi prodotti, le attività di prenotazione, ecc.

Accanto a tali aspetti si può notare come in non tutte le Regioni si sia effettivamente partiti in contemporanea e con le medesime modalità.

1.4 La vaccinazione antinfluenzale nel paziente anziano fragile, nuove prospettive di gestione in Italia

L'impatto dell'influenza negli anziani fragili

L'influenza colpisce globalmente ogni anno il 5-10% degli adulti e il 20-30% dei bambini, causando 3-5 milioni di manifestazioni severe e 290.000-650.000 morti (OMS, 2019). In Italia l'influenza colpisce, ogni anno, circa il 9% della popolazione generale e sono compresi tra gli 8.000[5] e i 17.000 (Rosano et al., 2019) i decessi annuali in eccesso correlabili all'influenza e alle sue complicanze. Di questi, l'84% dei casi riguarda i soggetti di età pari o superiore ai 65 anni (Rizzo, 2014). Tenuto conto del carico di malattia, delle possibili gravi complicanze legate al rischio di infezioni batteriche e del fenomeno di antibiotico-resistenza esistente in Italia, si configura una situazione in cui il raggiungimento delle coperture vaccinali per tale malattia si rende assolutamente prioritario, vista anche la composizione della popolazione italiana in cui la quota degli ultra sessantacinquenni (oggi circa il 23%) è destinata ad aumentare sempre più nel prossimo futuro.

---

5 ISS, Epicentro, Sorveglianza mortalità:
https://www.epicentro.iss.it/influenza/sorveglianzamortalita-influenza

La vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con un obiettivo di copertura "ideale" del 95% e "minima" del 75%, a tutte le persone dai 60 anni in su, a persone che appartengono a categorie a rischio, agli operatori sanitari e alle donne in gravidanza. Eppure, nonostante l'offerta sia attiva e gratuita, le coperture in Italia sono molto al di sotto dei *target* raccomandati, sia tra gli anziani che tra le categorie a rischio, con tassi particolarmente bassi tra gli operatori sanitari e le donne in gravidanza. C'è ancora molto da fare per aumentare l'adesione a tale pratica vaccinale, e ciò è possibile solo con il coinvolgimento di tutti i professionisti sanitari sul territorio.

La popolazione di età maggiore di 65 anni è considerata particolarmente a rischio di complicanze dell'influenza per le seguenti ragioni:

- fenomeno di immunosenescenza;
- elevata prevalenza di patologie croniche;
- rischio di perdita di autonomia e di insorgenza della dipendenza funzionale.

L'immunosenescenza rispecchia il declino della funzione immunitaria dovuto alle alterazioni accumulate nel corso dell'invecchiamento. Sia le risposte immunitarie innate che quelle adattative sono influenzate da questo fenomeno e i cambiamenti osservati includono:

- una ridotta capacità del sistema immunitario di riconoscere gli agenti patogeni;
- una maggiore suscettibilità alle infezioni, dovuta anche a varie alterazioni anatomiche e fisiologiche associate all'invecchiamento, come la malnutrizione e le comorbilità di cui soffrono gli anziani;
- ridotta efficacia dei vaccini.

Il numero di patologie croniche – fattori di rischio di complicanze dell'influenza – e la prevalenza di individui con comorbilità aumentano in modo direttamente proporzionale all'età: secondo uno studio scozzese pubblicato su Lancet, metà della popolazione con oltre 50 anni presenta almeno una patologia cronica e, superati i 65 anni, la maggior parte dei soggetti ha più patologie concomitanti.

In questa popolazione – e sulla base di numerosi dati della letteratura – è stato dimostrato che il rischio di complicanze dell'influenza è ancora maggiore nelle persone con comorbilità (asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO – malattie cardiovascolari, diabete, insufficienza renale, problemi metabolici e neurologici, ecc.).

In Italia è stato recentemente prodotto un documento che presenta un'analisi dei dati delle **patologie croniche** riferite nella popolazione italiana attraverso i sistemi di sorveglianza PASSI (dedicato alla popolazione con età compresa tra i 18 e i 69 anni) e PASSI d'Argento (dedicato alla popolazione di età superiore ai 65 anni), coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e condotti sul territorio dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (ASL). Dai dati emerge una dimensione della cronicità e della poli-cronicità che raggiunge numeri importanti con l'avanzare dell'età: già dopo i 65 anni e prima dei 75, più della metà delle persone convive con una o più patologie croniche fra quelle indagate; questa quota aumenta con l'età fino a interessare complessivamente i tre quarti degli ultra ottantacinquenni, di cui la metà è affetto da due o più patologie croniche. Su una popolazione residente in Italia di quasi 51 milioni di persone con più di 18 anni, si può stimare che oltre 14 milioni di persone convivano con una patologia cronica, e, di questi, 8,4 milioni siano ultra-sessantacinquenni.

La prevalenza per singole patologie croniche cambia notevolmente con l'età, e se prima dei 55 anni la più frequente riguarda l'apparato respiratorio e coinvolge mediamente il 6% degli adulti, dopo questa soglia e all'avanzare degli anni aumenta considerevolmente anche la frequenza di cardiopatie e di diabete, che raggiungono prevalenze intorno al 30% (al 20% verso gli 80 anni). I casi con eventi pregressi di ictus e ischemie cerebrali iniziano ad aumentare dopo i 70 anni.

I soggetti anziani non sono tutti uguali quando si tratta dell'influenza, in quanto le persone fragili e non autosufficienti sono più a rischio di contrarre l'influenza e hanno maggiori probabilità di sviluppare complicanze. La **fragilità** è infatti diventata un concetto centrale in geriatria. Si definisce come una perdita delle riserve adattative dovuta all'invecchiamento e alle malattie croniche.

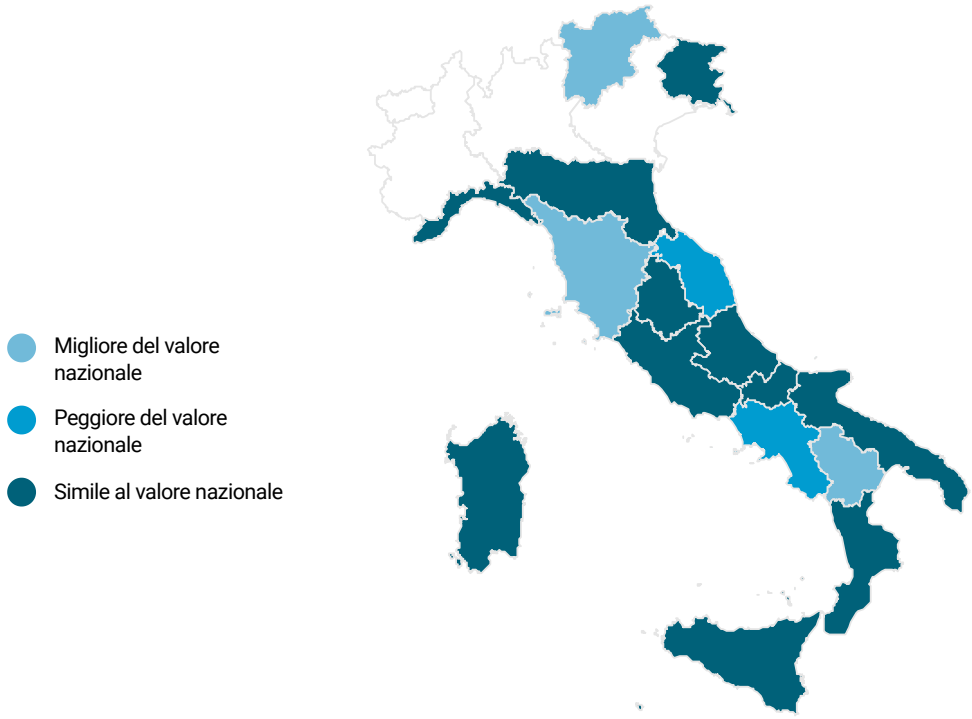
La fragilità è associata a un aumento del rischio di mortalità e di eventi sfavorevoli, tra cui lo scompenso funzionale a cascata, le cadute, il ri-

covero ospedaliero, la perdita di indipendenza e l'istituzionalizzazione. Inoltre, favorisce l'insorgere di infezioni e, a loro volta, le infezioni contribuiscono alla fragilità dei pazienti.

L'influenza in un anziano già fragile è uno stress acuto che può avere ripercussioni a lungo termine: in una recente analisi svolta in Francia, non ancora pubblicata, il ricovero ospedaliero per influenza, che dura in media più di 11 giorni in soggetti di età superiore ai 65 anni, è seguito in oltre il 10% dei casi dal trasferimento in un centro di assistenza e riabilitazione, segno del declino funzionale prodotto dall'influenza nelle persone anziane più fragili.

Visto l'ampio impatto clinico dell'influenza, risulta particolarmente rilevante riuscire a stimare in modo corretto anche il numero dei ricoveri associati all'influenza, compresi quelli "sommersi".

Immagine 1.14 • Presenza di patologie croniche in Italia.



Il vaccino antinfluenzale ad alto dosaggio

La ridotta protezione offerta dai vaccini attualmente in uso per la popolazione anziana è un problema non risolto di salute pubblica. Lo sviluppo di vaccini antinfluenzali più efficaci per i soggetti di età superiore a 65 anni risponde a un'importante esigenza di carattere medico.

Finalmente, da pochi anni, è disponibile anche in Italia il **vaccino influenzale ad alto dosaggio**, specificamente pensato per il paziente fragile e anziano, che vanta un'ampia esperienza di utilizzo negli Stati Uniti con conseguenti dati a supporto del suo utilizzo nella vita reale (*Real Life Effectiveness*). Il vaccino ad alto dosaggio è l'unico vaccino antinfluenzale ad aver dimostrato, oltre a una **maggiore immunogenicità**, un'efficacia clinica, confermata in laboratorio, superiore rispetto al vaccino a dosaggio standard nella protezione dall'influenza. Questo vaccino risulta essere associato a una riduzione del rischio di incorrere in ospedalizzazioni per tutte le cause e per complicanze respiratorie e cardiovascolari (Lee et al., 2018; Lee et al., 2021).

Si tratta di un vaccino antinfluenzale quadrivalente split inattivato ad alto dosaggio, indicato, in Italia, per la prevenzione dell'influenza negli adulti di età pari o superiore a 60 anni; contiene 60μg di HA (emoagglutinina) per ciascun ceppo virale, cioè quattro volte il quantitativo presente nei vaccini influenzali a dosaggio standard, studiato appositamente per la popolazione anziana.

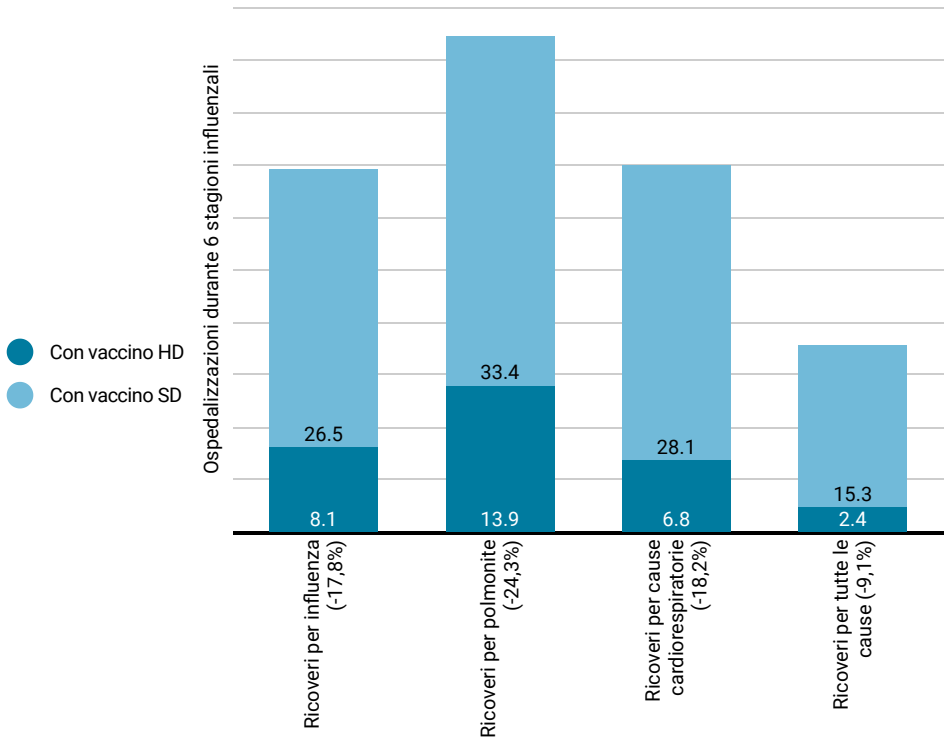
La letteratura a supporto della sua sicurezza ed efficacia si basa su solidi dati clinici, inclusi trial clinici randomizzati e numerosi studi osservazionali in *real world*. Il vaccino ad alto dosaggio offre una maggiore protezione in soggetti che, per il fisiologico fenomeno di immunosenescenza, hanno bisogno di vaccini specifici e potenziati, a maggior ragione nelle stagioni influenzali in cui circoleranno altri virus respiratori, come quello della Sars-Cov 2. Il vaccino quadrivalente ad alto dosaggio ha dimostrato infatti una maggiore protezione nel prevenire la malattia influenzale, nonché i ricoveri ospedalieri negli anziani – soggetti che corrono un rischio maggiore di complicanze – evitando anche eventi cardiovascolari e quadri di polmoniti.

Il vaccino ad alto dosaggio ha dimostrato, in uno studio clinico randomizzato controllato, una **maggiore efficacia clinica** di oltre il 24% rispetto al vaccino a dose standard per la prevenzione dell'influenza, confermata in laboratorio nei soggetti di età superiore a 65 anni (DiazGranados et al.,

2014). Questa superiorità dimostrata in RCT è stata confermata in nove stagioni consecutive (dalla stagione 2009-2010 a quella 2018-2019) in studi di vita reale condotti negli Stati Uniti, nei quali più di 22 milioni di persone hanno ricevuto una dose di vaccino antinfluenzale ad alto dosaggio.

Oltre alla prevenzione dei casi di influenza, una meta-analisi (Lee et al., 2018) include quattro studi randomizzati e otto studi osservazionali che hanno confrontato il vaccino antinfluenzale HD e SD durante sei stagioni influenzali, riferisce un'efficacia relativa superiore per il vaccino HD nel ridurre i rischi di ospedalizzazione per influenza e per cause diverse, polmonite, cause cardiorespiratorie e di ospedalizzazione per tutte le cause, indipendentemente dalla conferma di laboratorio di influenza (Lee et al., 2018).

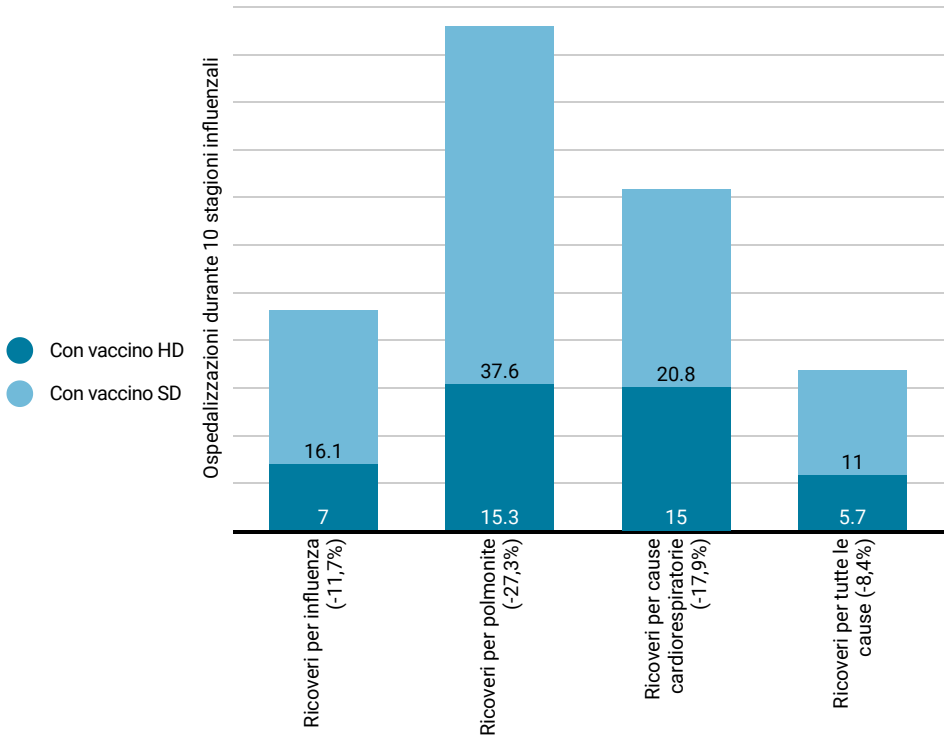
Immagine 1.15 • Efficacia del vaccino HD vs. SD sulla prevenzione delle ospedalizzazioni durante 6 stagioni influenzali.



L'efficacia superiore del vaccino HD rispetto a un vaccino nella dose standard è stata confermata in tutti i sottogruppi di età superiore ai 65 anni, indipendentemente dai ceppi circolanti o dal "match" antigenico.

Un recente aggiornamento di questa meta-analisi (Lee et al., 2021), che ha esteso l'osservazione a dieci stagioni influenzali, includendo quindici pubblicazioni in cui si confronta il vaccino antinfluenzale ad alto dosaggio con il vaccino a dosaggio standard, con più di 22 milioni di soggetti vaccinati con il vaccino antinfluenzale ad alto dosaggio, ha confermato le conclusioni precedenti, e in particolare ha rilevato una superiore efficacia relativa del vaccino ad alto dosaggio rispetto al vaccino a dosaggio standard (Lee et al., 2021).

Immagine 1.16 • Efficacia del vaccino HD vs. SD sulla prevenzione delle ospedalizzazioni durante 10 stagioni influenzali.



Nel confronto con lo Standard Dose (QIV-SD) e la definizione di ospedalizzazione direttamente attribuibile all'influenza, il vaccino ad alto dosaggio (HD) risulta associato a un profilo di costo-efficacia con un ICER pari a 9.352 euro.

Nel confronto con il vaccino adiuvato, considerando per questo un'efficacia relativa dello 0% verso i vaccini tradizionali, in quanto mai dimostrata, il vaccino HD risulta costo-efficace con un ICER pari a 8.761 euro. Considerando, invece, un'efficacia relativa del 6% e del 12%, l'ICER risulta pari a 11.137 euro e a 15.203 euro rispettivamente, definendo un profilo di costo-efficacia favorevole per l'economia di riferimento.

Anche nel confronto con l'adiuvato quadrivalente, il vaccino HD risulta avere, in tutte le simulazioni condotte, un profilo di **costo-efficacia favorevole** o dominante.

In termini di impatto sul budget, utilizzando l'approccio alle ospedalizzazioni possibilmente correlate all'influenza "cardiorespiratoria" (come definizione), si ottiene un risparmio, dal confronto dei due scenari per quanto concerne le ospedalizzazioni evitate, pari a circa 93 milioni di euro in tre anni.

Il risparmio è più contenuto in termini di assorbimento di risorse sanitarie, ma comunque presente anche negli altri driver di costo considerati (prescrizione di medicinali, visite dal MMG e accessi al pronto soccorso).

Tali risparmi sono incrementali, e raggiungono il loro apice nel **terzo anno** dell'orizzonte temporale. I costi di acquisizione e somministrazione del vaccino ad alto dosaggio sono più che compensati dai risparmi derivanti dalle ospedalizzazioni evitate e dagli altri driver presi in considerazione, con un risparmio di oltre 4 milioni di euro (al prezzo massimo di cessione al SSN); considerando un prezzo scontato, il risparmio complessivo per il SSN sale a oltre 31 milioni di euro. Infine, l'analisi condotta prende in considerazione la sola prospettiva del SSN, ma sono state tuttavia condotte simulazioni che tenessero in considerazione anche la prospettiva sociale; tali simulazioni hanno portato a determinare ulteriori risparmi in termini di perdita di produttività evitata.

1.5 Analisi comparativa europea sul ruolo del farmacista nella vaccinazione

La vaccinazione antinfluenzale in farmacia

Il farmacista territoriale sta acquisendo sempre di più, in Europa, un ruolo chiave nelle strategie nazionali di vaccinazione antinfluenzale.

Oggi, infatti, i farmacisti territoriali possono somministrare i vaccini antinfluenzali ai cittadini nelle farmacie di **quattordici Paesi europei**. Questi servizi sono fondamentali per raggiungere i cittadini non ancora vaccinati e aumentare la percentuale complessiva di vaccinazioni.

In molti di questi diciotto Paesi, i farmacisti territoriali sono stati anche abilitati alla somministrazione dei vaccini anti-Covid-19, dopo aver preso parte al programma di formazione, e molti altri Paesi europei stanno conducendo progetti pilota per implementare i servizi di vaccinazione in farmacia. Inoltre, in alcuni Paesi europei, i farmacisti hanno potuto somministrare i vaccini antinfluenzali alle categorie a rischio senza obbligo di prescrizione medica. Vediamo di seguito, in dettaglio, le varie esperienze europee.

In **Austria**, è stato introdotto l'*e-vaccination pass*, un documento contenente l'elenco delle vaccinazioni effettuate da ogni cittadino.

In **Belgio**, dal 5 ottobre 2020 i farmacisti possono dispensare vaccini antinfluenzali agli over-50 senza obbligo di prescrizione. Il farmacista, inoltre, supporta attivamente il paziente per quanto riguarda potenziali controindicazioni e lo informa sulle modalità di conservazione del vaccino.

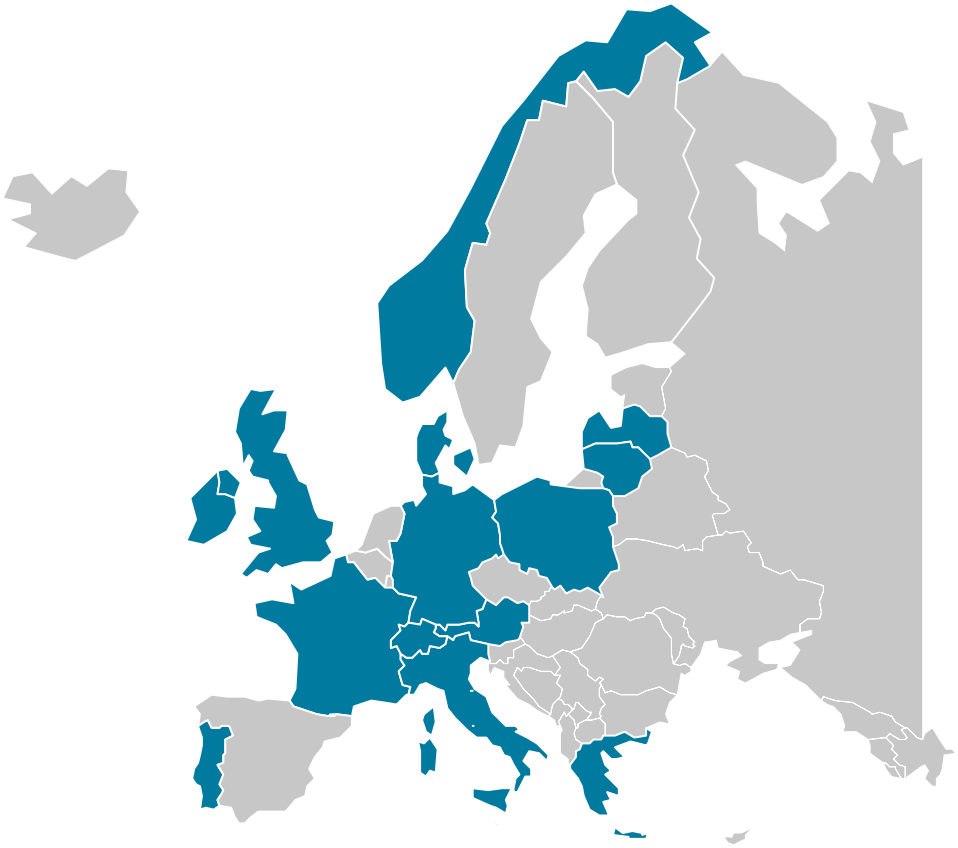
In **Danimarca**, dal 2015 i farmacisti territoriali – adeguatamente formati – possono somministrare vaccini antinfluenzali, gratuiti per gli over-65 e per le categorie a rischio. Durante il primo giorno della campagna antinfluenzale 2020-21 sono stati somministrati in farmacia 17.600 vaccini (+140% rispetto all'anno precedente).

In **Finlandia**, i cittadini possono acquistare, su prescrizione, i vaccini antinfluenzali in farmacia – disponibili gratuitamente per i pazienti a rischio – e poi recarsi presso un qualsiasi presidio sanitario per effettuare la somministrazione.

In **Francia**, tra ottobre 2020 e gennaio 2021 i farmacisti territoriali hanno vaccinato più di 3,7 milioni di persone contro l'influenza – equi-

valenti a una vaccinazione antinfluenzale su tre su scala nazionale – mentre l'anno precedente le vaccinazioni antinfluenzali effettuate in farmacia sono state 2,4 milioni – una su quattro. Già nel 2017, il Governo francese aveva annunciato l'avvio di un progetto pilota basato sull'evidenza di una maggiore copertura vaccinale in quei Paesi che ne consentivano la somministrazione in farmacia. Tale progetto ha coinvolto 2.813 farmacie delle regioni Nouvelle-Aquitaine e Auvergne-Rhône-Alpes (il 58,8% delle farmacie del territorio), nelle quali 5.073 farmacisti hanno somministrato, tra settembre 2017 e marzo 2018, 159.139 vaccinazioni.

Immagine 1.17 • I Paesi europei nei quali possono essere somministrati vaccini antinfluenzali in farmacia.



In **Germania**, i farmacisti territoriali sono autorizzati a somministrare il vaccino antinfluenzale da ottobre 2020, mentre in **Grecia** il servizio è attivo dal 30 dicembre 2019.

In **Irlanda**, la vaccinazione è gratuita per i cittadini over-65 e appartenenti alle categorie a rischio. Un'indagine condotta tra i pazienti ha dimostrato che la fornitura del vaccino tramite le farmacie – servizio attivo dal 2011 – aumenta la copertura per i pazienti alla loro prima dose (uno su sei), e il 99% dei pazienti ha dichiarato che tornerebbe in farmacia per la prossima vaccinazione. Dal 2011, le consegne di vaccino antinfluenzale attraverso il *National Immunisation Office* (NIO) sono aumentate del 59,5%. Da ottobre 2020, i farmacisti possono anche somministrare la vaccinazione antinfluenzale al di fuori dei locali della farmacia: a domicilio, in luoghi di aggregazione come case di cura o centri sportivi, o tramite il servizio *drive-through*.

Nei **Paesi Bassi**, le vaccinazioni antinfluenzali possono essere effettuate da altri professionisti sanitari nelle farmacie aperte al pubblico, ma non dai farmacisti.

In **Norvegia**, i farmacisti possono dispensare e somministrare vaccini antinfluenzali senza obbligo di prescrizione medica. Fino al 1° dicembre 2020 le farmacie hanno potuto dispensare i vaccini solo a categorie *target* e a rischio. Successivamente, la vaccinazione antinfluenzale in farmacia è passata dall'essere un progetto pilota a un servizio nazionale.

In **Polonia**, i farmacisti territoriali sono autorizzati a somministrare i vaccini antinfluenzali nelle farmacie dal 22 novembre 2021.

In **Portogallo**, i farmacisti territoriali possono somministrare i vaccini antinfluenzali in farmacia dalla stagione 2008-2009, previa soddisfazione di alcuni requisiti, tra cui la formazione obbligatoria, il rinnovo della propria certificazione ogni cinque anni, la continuità nell'attività lavorativa, il conseguimento della certificazione sulla rianimazione d'emergenza di base e la disponibilità di un locale attrezzato ed esclusivamente adibito alla somministrazione della vaccinazione. Un recente progetto pilota ha offerto ai pazienti over-65 l'accesso alla vaccinazione antinfluenzale in farmacia alle stesse condizioni offerte dal SSN, anche senza prescrizione, aumentando la copertura vaccinale del 31,8%.

In **Spagna**, i vaccini antinfluenzali possono essere acquistati in farmacia, ma vengono somministrati solo da medici e infermieri.

In **Svezia**, la vaccinazione antinfluenzale viene effettuata nelle farmacie territoriali, a cura però degli infermieri e non dei farmacisti.

In **Svizzera**, i farmacisti possono somministrare i vaccini dal 2015, ma su base cantonale: in alcuni cantoni viene somministrato solo il vaccino antinfluenzale, mentre in altri sono disponibili tutte le vaccinazioni incluse nel piano nazionale. Per poter erogare questo servizio, i farmacisti devono seguire una formazione supplementare specifica sulle tecniche di iniezione e sugli aspetti teorici della vaccinazione e della rianimazione (supporto vitale di base e uso di un defibrillatore esterno automatico) e ottenere un certificato di abilitazione alla vaccinazione.

Nel **Regno Unito**, i farmacisti hanno la possibilità di somministrare il vaccino antinfluenzale in Inghilterra, Galles e Irlanda del Nord. Durante la stagione influenzale 2020, anche i farmacisti in Scozia sono stati autorizzati a somministrare il vaccino, ma limitatamente a un periodo di due anni. In Inghilterra, nel 2015 la vaccinazione antinfluenzale da parte dei farmacisti viene inclusa nel servizio nazionale, e durante la stagione 2019-2020 le vaccinazioni antinfluenzali somministrate dai farmacisti territoriali sono aumentate del 20% rispetto all'anno precedente (1.718.147 somministrazioni registrate alla fine di marzo,[6] di cui il 62% è rappresentato dagli over-65, il 12% dagli under-65 affetti da malattie respiratorie croniche a lungo termine e l'8% da pazienti diabetici).

Altri Paesi in cui è attiva la vaccinazione antinfluenzale in farmacia sono la **Lituania** (da novembre 2021) e la **Lettonia**.

La vaccinazione anti-Covid-19

I vaccini anti-Covid-19 possono essere somministrati dai farmacisti territoriali in: Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Irlanda, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Regno Unito (Inghilterra e Irlanda del Nord) e Svizzera.

In **Belgio**, i farmacisti sono autorizzati a somministrare i vaccini anti Covid-19 in centri di vaccinazione dedicati e più di 4.000 professionisti hanno già seguito la formazione specifica. Nel dicembre 2021,

---

6 Dati dell'Autorità per i servizi commerciali del SSN (NHSBSA).

il Governo ha approvato un progetto preliminare per autorizzare la vaccinazione anti Covid-19 e la somministrazione, l'esecuzione e l'interpretazione di test antigenici rapidi. La *Taskforce Vaccination*, istituita durante la pandemia, mira a coinvolgere i farmacisti nella prescrizione del vaccino (a condizione che sia somministrato contestualmente nella farmacia stessa) e nella preparazione delle dosi, autorizzandoli a separare le singole iniezioni dalle fiale multidose. Da maggio a giugno 2022 le farmacie hanno potuto offrire il servizio di vaccinazione anti Covid-19 in via sperimentale.

In **Danimarca**, dal 14 dicembre 2021, circa 60 farmacie nelle aree metropolitane sono state abilitate a offrire la vaccinazione anti Covid-19, anche per i pazienti over-40 che non avevano ancora ricevuto un invito ufficiale alla vaccinazione, e il servizio dovrebbe presto estendersi a tutto il Paese. Nei primi 14 giorni di vaccinazione in farmacia sono state somministrate circa 80.000 dosi di vaccino anti Covid-19.

In **Francia**, il 5 marzo 2021 il Ministro della Salute ha autorizzato i farmacisti territoriali a somministrare la vaccinazione anti-Covid-19 a tutta la popolazione adulta, ad eccezione delle alle donne in gravidanza, degli individui affetti da disturbi dell'emostasi e ai pazienti con precedenti di reazione anafilattica a uno dei componenti del vaccino, e dal 3 giugno 2021 a tutti i pazienti maggiorenni, portando le farmacie francesi a somministrare oltre 13 milioni di vaccini anti Covid-19.[7]

In **Germania**, nel 2021 le farmacie erano impegnate non solo nella preparazione delle siringhe. Da febbraio 2022, il servizio di vaccinazione anti Covid-19 è attivo nel 50% delle farmacie territoriali.

In **Irlanda**, i farmacisti possono somministrare i vaccini anti Covid-19 in farmacia alle stesse condizioni dei medici di medicina generale. A seguito dell'estensione, a partire da agosto 2021, della vaccinazione ai ragazzi dai 12 ai 15 anni, il numero di farmacie che somministrano il vaccino Pfizer/BioNTech è raddoppiato, superando le 700 unità a livello nazionale.[8]

In **Lettonia**, il Governo ha autorizzato i farmacisti a somministrare i vaccini anti Covid-19 a partire dal 25 novembre 2021.

---

7 Dati aggiornati al 26 aprile 2022.

8 Dati della Irish Pharmacy Union.

Nei **Paesi Bassi**, il 10 dicembre 2021 si è completato con successo un progetto pilota nella regione della Frisia che ha autorizzato la somministrazione del vaccino da parte dei farmacisti territoriali – alla presenza del MMG – e che ha reso evidente la soddisfazione dei cittadini per la fruizione di questo servizio, soprattutto per la prossimità della farmacia alle proprie abitazioni e per la possibilità di vaccinarsi senza necessità di appuntamento.

In **Norvegia**, il regolamento temporaneo vigente dal 22 marzo 2021 al 1° gennaio 2022 ha garantito ai farmacisti la possibilità di somministrazione del vaccino anti Covid-19.

Nei **Paesi Bassi**, il servizio di vaccinazione anti Covid-19 in farmacia è attivo nell'ambito di un progetto pilota. L'obiettivo, per il prossimo futuro, è rendere strutturale tale servizio.

In **Polonia**, grazie all'adozione il 21 gennaio 2021 della legge sulla prevenzione e la lotta contro le malattie infettive, i farmacisti – a seguito di una formazione specifica – hanno ottenuto la possibilità di somministrare il vaccino anti Covid-19, vaccinando più di un milione di cittadini.[9] Nell'ultimo trimestre 2021 il servizio era attivo in circa 10.000 farmacie.

Nel **Regno Unito**, per la somministrazione del vaccino anti Covid-19, inizialmente era stato selezionato solo un numero limitato di farmacie, alle quali si richiedevano alcuni requisiti, tra cui garantire un minimo di 1.000 vaccinazioni a settimana, apertura a orario continuato dal lunedì alla domenica e un locale di dimensioni idonee a supportare una "vaccinazione di massa". Alla data del 3 giugno 2021 oltre 500 farmacie sul territorio avevano somministrato oltre 5 milioni di vaccini in Inghilterra, con un picco di 185.000 dosi di richiamo anti-Covid-19 in unico giorno (13 dicembre 2021), pari al 44% del numero totale di dosi di richiamo somministrate lo stesso giorno nel Regno Unito. In Irlanda del Nord, 340 farmacie territoriali hanno iniziato a somministrare le vaccinazioni anti Covid-19 dal 30 marzo 2021, effettuando più di 35.000 vaccini nelle prime 6 settimane del programma.

---

9 Dati aggiornati al 7 gennaio 2022.

1.6 Co-somministrazione e accessibilità delle vaccinazioni praticabili in farmacia per l'intera popolazione e per i pazienti fragili

La farmacia come luogo di somministrazione e co-somministrazione dei vaccini

Abbiamo appena visto come l'attività delle farmacie durante la pandemia, sia in Italia che in Europa, abbia evidenziato ulteriormente il loro potenziale nell'agevolare l'accesso della popolazione alle vaccinazioni grazie alla loro presenza capillare sul territorio, che rappresenta un reale valore aggiunto, e specialmente per la popolazione anziana che può avere difficoltà negli spostamenti. Secondo un'indagine realizzata da Doxa e presentata durante "Cosmofarma 2022", il **forte radicamento sul territorio e la capacità di ascolto**, uniti all'efficienza del servizio, sono i fattori che più di altri promuovono la vaccinazione a opera del farmacista, in particolare da parte delle persone adulte e anziane. Per due intervistati su tre andrebbero somministrati in farmacia tutti i vaccini disponibili, sia quelli previsti per l'età pediatrica, sia quelli raccomandati per la popolazione anziana.

Il Decreto Riaperture, ribadendo la possibilità da parte del farmacista non solo di dispensare i vaccini, ma anche – relativamente alla vaccinazione anti-Covid-19 e quella antinfluenzale – di somministrarli nella fase post-emergenza, ha di fatto confermato la tendenza emersa dall'indagine, che vede la vaccinazione come atto di salute pubblica e non esclusivamente come atto medico.

Una sfida che i sistemi sanitari hanno dovuto affrontare è il rischio di un possibile "twindemic", ossia della compresenza dell'influenza stagionale e del Covid-19. Proprio al fine di ottenere un'elevata copertura della vaccinazione antinfluenzale nel mezzo di una pandemia, in otto Paesi europei sono state estese le possibilità operative dei farmacisti in farmacia in relazione alla distribuzione e alla somministrazione di vaccini antinfluenzali.

Attualmente nel nostro Paese, relativamente alla vaccinazione anti-Covid-19, la seconda dose *booster* (quarta dose di vaccino) è raccomandata ai soggetti over-60 e alla popolazione fragile e immunocompromessa. Si tratta di una popolazione sovrapponibile a quella per cui oggi è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale. Emerge da qui, chiaramente, il

valore aggiunto della possibilità di poter **co-somministrare** queste vaccinazioni nella stessa seduta al fine di ottimizzare gli accessi. Uno studio sul vaccino antinfluenzale ad alto dosaggio, quando co-somministrato a un vaccino anti-Covid-19, conferma per entrambi i vaccini l'immunogenicità e la sicurezza per la popolazione anziana. Il Ministero della Salute si è già espresso favorevolmente alla somministrazione concomitante del vaccino anti-Covid-19 e di quello antinfluenzale nella circolare ministeriale del 2 ottobre 2021: "*Intervallo temporale tra la somministrazione dei vaccini anti-Sars-CoV2/Covid-19 e altri vaccini*"; è però necessario che, a queste linee di indirizzo nazionali, seguano dei recepimenti e delle chiare applicazioni a livello regionale, affinché questa pratica sia adottata sul territorio.

La co-somministrazione dei vaccini antinfluenzali e anti-Covid-19, considerata la sovrapponibilità delle popolazioni a cui sono raccomandate, rappresenta un vantaggio in termini di *governance* della seduta vaccinale, e favorisce il raggiungimento delle coperture *target*, minimizzando gli accessi e migliorando di conseguenza l'efficienza dei programmi di Sanità pubblica, di cui fanno parte anche le farmacie. Fondamentale in questo caso è la comunicazione e condivisione del dato che permette, come nel caso della vaccinazione anti-Covid-19, di monitorare in tempo reale l'andamento della campagna di vaccinazione.

Uno sguardo al mondo, il Report della FIP

Nel 2016, la FIP (Federazione Internazionale dei Farmacisti) ha pubblicato un Rapporto per approfondire il ruolo dei farmacisti nelle campagne vaccinali. Questo documento stima che 10 milioni di vite all'anno possono essere salvate permettendo la somministrazione dei vaccini in farmacia, cosa che avviene già in tredici Paesi del campione (Argentina, Australia, Canada, Costarica, Danimarca, Irlanda, Nuova Zelanda, Filippine, Portogallo, Sud Africa, Regno Unito, Stati Uniti e Svizzera).

Negli **Stati Uniti** e in alcune giurisdizioni del Canada, il tasso di vaccinazione è più che raddoppiato nei giovani adulti grazie alla prossimità delle farmacie che offrono questo servizio e che hanno permesso che il 30,5% dei vaccini fosse stato somministrato al di fuori dei tradizionali orari di apertura degli studi medici (MMG, ambulatori).

In **Portogallo**, dal 2007, circa il 40% dei vaccini antinfluenzali è somministrato nelle farmacie comunali.

In **Scozia**, le farmacie possono dispensare i vaccini contro l'influenza stagionale.

Nel **Regno Unito**, dal 2002 i farmacisti sono coinvolti nella catena di approvvigionamento e sono responsabili della distribuzione dei vaccini in aree con una minore disponibilità rispetto alla richiesta.

Al 43° Congresso EPSA di Lione, in **Francia**, è emerso che ben 36 studi hanno riscontrato un aumento della copertura vaccinale dal momento in cui i farmacisti sono stati coinvolti nel processo di vaccinazine.

La farmacia come luogo di prossimità e di counseling vaccinale

I dati riportati confermano i vantaggi che una farmacia dei servizi che si occupi anche della somministrazione dei vaccini possa offrire, tra cui la flessibilità e la prossimità, elementi che rispondono a un'esigenza della popolazione più anziana, tra cui:

- un'attesa minore ai 30 minuti riferita dal 98% della popolazione;
- orari di apertura prolungati oltre l'orario di lavoro convenzionale;
- vaccinazione senza necessità di appuntamento;
- presenza anche nelle località più svantaggiate e in quelle sottodimensionate dal punto di vista medico, come le aree rurali;
- presenza di strutture sanitarie ampiamente distribuite nell'UE (in Europa 160.000 farmacie comunitarie sono frequentate da circa 46 milioni di cittadini ogni giorno);
- presenza di operatori sanitari qualificati.

Oltre che luogo di somministrazione, la farmacia deve rappresentare un luogo di informazioni sui vaccini e il farmacista può e deve avere un ruolo importante nel ***counseling* vaccinale**. La disinformazione sui vaccini, la mancanza di comprensione riguardo ai loro benefici e le paure e le convinzioni limitanti sono fattori che hanno generato un preoccupante livello di esitazione – o di aperta opposizione – all'uso dei vaccini da parte dei gruppi no-vax in molti Paesi.

I farmacisti possono svolgere un ruolo importante nel superare queste barriere fornendo informazioni e consigli **basati sull'evidenza**, aiutando il paziente a risolvere i propri dubbi riguardo alle vaccinazioni. I

dati FIP mostrano, infine, che i farmacisti hanno un ruolo attivo come vaccinatori in 27 Paesi – con cifre in costante crescita negli ultimi anni.

La farmacia come luogo di distribuzione dei vaccini a supporto dei programmi di Sanità Pubblica

Con il parziale smantellamento degli hub vaccinali e la fine dello stato di emergenza, la gestione delle vaccinazioni anti-Covid-19 è stata di fatto demandata al territorio, ovvero agli studi medici e alle farmacie. Come riportato in precedenza, la farmacia ha le potenzialità di diventare sempre più, nell'ottica della farmacia dei servizi, un **centro di informazione e somministrazione vaccinale** per i cittadini, specialmente per la popolazione anziana che necessita di un efficiente sistema di prossimità.

Di certo, un sistema che si potrebbe sfruttare appieno in tutte le Regioni e già attivo in Piemonte, Lombardia e Lazio, è quello della **DPC (Distribuzione Per Conto)**, che permette ai MMG e ai pediatri di rifornirsi presso le farmacie per quel che riguarda la vaccinazione antinfluenzale. Nel Lazio, per le categorie aventi diritto, il vaccino antinfluenzale passa per il canale DPC a carico del SSN, così come il vaccino anti-Covid-19. In Lombardia viene distribuito in DPC anche il vaccino contro lo pneumococco.

Questo sistema consentirebbe una più agevole distribuzione sul territorio e una più efficiente gestione delle campagne vaccinali da parte dei MMG e dei PLS.

In questo scenario in continua evoluzione, un aspetto fondamentale sarà quello della creazione di un **network vaccinale** che permetta al cittadino, soprattutto anziano e fragile, un accesso quanto più capillare e flessibile, senza orari rigidi, veloce, che ne permetta la corretta vaccinazione nei tempi previsti e indicati dal Ministero della Salute.

1.7 Lo screening di massa per la prevenzione del diabete: il progetto DiaDay di Federfarma

La campagna di *screening* sanitario **DiaDay**, organizzata da Federfarma e che ha coinvolto 5.671 farmacie (oltre il 30% delle farmacie italiane) in concomitanza con la Giornata mondiale del diabete, dà evidenza del

ruolo del farmacista nel campo della prevenzione attiva. Considerata l'accessibilità e la disponibilità del farmacista sul territorio, si è deciso di avvalersi del suo ruolo per dialogare con i pazienti e indagare sull'incidenza di questa patologia.

È noto come il termine "diabete" sia utilizzato per identificare una serie di condizioni croniche caratterizzate da un'elevata concentrazione di glucosio nel sangue provocata da una carenza, assoluta o relativa, di insulina nell'organismo umano, o da un'alterata funzionalità dell'insulina stessa, ormone utile a diminuire la concentrazione di zucchero nel sangue stimolando l'assunzione del glucosio nelle cellule muscolari e adipose.

Le principali tipologie di diabete sono tre: quello di "tipo 1", a patogenesi autoimmune, dal quale sono affetti principalmente i bambini; quello di "tipo 2", familiare non autoimmune, responsabile di oltre il 90% dei casi diagnosticati; infine, quello "gestazionale", che colpisce principalmente le donne in gravidanza.

L'elevata diffusione del **diabete di tipo 2** rappresenta un rilevante problema di salute pubblica, in quanto colpisce circa il 10% della popolazione mondiale adulta. Nel mondo, l'incidenza e la diffusione di questa condizione sono in continuo aumento: secondo le stime, nel 2045 saranno raggiunti i 784 milioni di casi, a fronte degli attuali 537 milioni. La spesa sanitaria mondiale per il trattamento del diabete di tipo 2, nel 2019, ha raggiunto i 760 miliardi di dollari, 100 miliardi in più del fatturato annuo congiunto di Apple, Google, Facebook e Amazon, ed è destinato a salire di ulteriori 100 miliardi nei prossimi dieci anni. Ne consegue che, per affrontare una patologia così diffusa, i sistemi sanitari nazionali non possono prescindere dalla collaborazione con tutti i professionisti sanitari sul territorio.

Solo all'interno dell'Unione europea operano oltre 400.000 farmacisti territoriali, attraverso una rete di 170.000 farmacie. Questa presenza così capillare pone il farmacista in una posizione ideale per offrire ai pazienti un efficace e facilmente accessibile **servizio di screening** utile a identificare tempestivamente la patologia e a orientare i pazienti verso il medico specialista nel caso in cui venga rilevato un valore anomalo della glicemia o dell'emoglobina glicata. In Italia, la nuova farmacia è soprattutto una **farmacia di relazione**, in quanto il farmacista oggi non si limita alla dispensazione del farmaco, ma svolge un importante ruolo di

formatore/informatore; per i cittadini, rappresenta una fonte autorevole di informazioni sulla salute e può aumentarne la consapevolezza della patologia offrendo utili consigli sullo stile di vita e sull'alimentazione, aspetti fondamentali per prevenire o tenere sotto controllo il diabete di tipo 2. Tutto questo assume un valore ancora maggiore se consideriamo che, nel 2019, più del 50% degli adulti ai quali è stata diagnosticata questa patologia non ne era consapevole.

La professionalità e competenza del farmacista sono di fondamentale importanza per il monitoraggio dell'aderenza terapeutica del paziente e la prevenzione di eventuali interazioni farmacologiche ed effetti collaterali. Può, inoltre, aiutare il paziente a integrare il proprio piano terapeutico attraverso l'assunzione di specifici prodotti non farmacologici utili al controllo della glicemia. In Italia, Federfarma ha promosso tre edizioni del DiaDay, la campagna nazionale di screening in farmacia, organizzata in concomitanza con la Giornata mondiale del diabete.

DiaDay 2017

La prima edizione della campagna è stata realizzata in 5.671 farmacie e ha interessato 160.313 individui monitorati gratuitamente nell'arco di undici giorni. Ai partecipanti è stato somministrato un questionario con alcune domande predittive del rischio di sviluppare il diabete nei dieci anni successivi, ottenendo in tempo reale, in base ai risultati del test, un **punteggio di rischio** (Diabetes Risk Score o DRS, validato dalla comunità scientifica internazionale). Successivamente, è stata offerta loro un'autoanalisi della glicemia.

La campagna ha avuto come obiettivo l'individuazione di **tre tipologie** di casi: soggetti con diabete non diagnosticato, soggetti in condizione di pre-diabete e soggetti attualmente sani ma a rischio di sviluppare la patologia nell'arco dei prossimi dieci anni. Il 60% dei partecipanti è stato rappresentato da donne e il 40% da uomini. La preponderanza femminile corrisponde a una maggior frequentazione delle farmacie da parte delle donne.

Dei 160.313 soggetti esaminati, l'82% aveva più di 44 anni e il 44% più di 64 anni. I giovani/adulti (fino a 34 anni) hanno rappresentato il 6,81% del campione, una percentuale contenuta ma di grande importanza, in quanto l'identificazione di una condizione diabetica o pre-diabetica

in giovane età permette di rallentarne da subito, e nel migliore dei modi, l'evoluzione.

Il 37% dei soggetti è stato esaminato dopo digiuno notturno. Il 63% ha fatto l'autoanalisi della glicemia in un momento qualsiasi della giornata. È importante sottolineare questa distinzione in quanto la **diagnosi di pre-diabete** si può effettuare solo sulla base della rilevazione della glicemia a digiuno; la diagnosi di diabete in un soggetto affetto dalla patologia ma non consapevole avviene, invece, indipendentemente dal digiuno, qualora il valore rilevato sia pari o superiore a 200mg/dL. Un paziente diabetico ben trattato può presentare valori di glicemia nella norma.

Sui 160.313 soggetti esaminati ne sono risultati diabetici 19.077 (11,9% del campione). Di questi, 14.662 hanno dichiarato nel questionario di aver ricevuto una diagnosi pregressa di diabete; 4.415 non sapevano di essere diabetici, una percentuale pari al 3% del totale. Più di 4.000 persone hanno potuto iniziare un percorso terapeutico limitando gli effetti e l'aggravamento della malattia, con relative complicanze. Lo screening è stato utile anche agli oltre 14.000 diabetici già al corrente della propria condizione, in quanto la rilevazione della glicemia ha permesso di valutare il grado di compensazione della patologia.

Il dato demografico relativo ai soggetti affetti da diabete è stato così distribuito: il 64% aveva più di 64 anni, il 20% tra i 55 e i 64 anni. Il 2% dei soggetti adulti aveva un'età inferiore a 34 anni. La patologia è risultata equamente distribuita tra donne e uomini.

Al netto dei 19.000 diabetici, 18.881 partecipanti su 141.236 – il 13% – sono risultati pre-diabetici. I due terzi presentavano valori di glicemia a digiuno compresi tra 100 e 110 mg/dL; un terzo tra 111 e 125 mg/dL. La condizione di pre-diabete ha interessato con moderata prevalenza le donne (53%) e in misura leggermente minore gli uomini (47%). Il 2,57% dei soggetti risultati pre-diabetici aveva meno di 34 anni. Questi pazienti, adottando opportuni comportamenti nell'alimentazione e nello stile di vita, potranno, per la maggior parte, evitare di sviluppare il diabete a distanza di alcuni anni, prevenendo l'evoluzione della malattia in età ancora giovane. La maggior parte delle diagnosi di pre-diabete ha interessato soggetti over-64 (55,48%). Considerando anche le fasce di età 45-54 e 55-64 abbiamo osservato come oltre il 90% dei soggetti esaminati si trovasse in condizione di pre-diabete.

Il questionario indicizzato, utile all'assegnazione del **DRS (Diabetes Risk Score)**, ha consentito di calcolare, nei soggetti pre-diabetici e in quelli sani, il rischio di sviluppare il diabete nell'arco dei prossimi dieci anni. Il punteggio del test è stato elaborato in base alle risposte a domande che riguardano lo stile di vita, le abitudini alimentari, la familiarità con la patologia e altri fattori di rischio (ad esempio età, misura del giro vita, indice di massa corporea, ecc.).

I dati raccolti durante lo screening hanno evidenziato come i pre-diabetici con un rischio elevato (1:3) o molto elevato (1:5) di sviluppare la patologia nei successivi dieci anni siano stati rappresentati soprattutto da soggetti over-64 (65,35%), seguiti dalla fascia di età 55-64 anni (23,70%).

Per quanto riguarda i soggetti attualmente sani – 122.355 casi, corrispondenti al campione totale al netto dei soggetti diabetici e pre-diabetici – il rischio elevato o molto elevato di sviluppare il diabete ha riguardato quasi il 20% della popolazione monitorata, mentre il rischio moderato (1:6) ne ha interessato il 21,53%.

DiaDay 2018

La seconda campagna di screening ha condiviso gli obiettivi con l'edizione precedente (individuazione dei casi di diabete ignoto e pre-diabete, calcolo della probabilità di sviluppare il diabete entro dieci anni nei soggetti sani), con un focus più specifico sul **monitoraggio dell'aderenza terapeutica** dei pazienti già affetti da diabete di tipo 2.

Le rilevazioni sono state effettuate tramite la misurazione capillare della glicemia mediante striscia reattiva e glucometro, corredata dalla compilazione del questionario **Tuomilheto**, modulo avallato dalla comunità scientifica internazionale per valutare il rischio di ammalarsi di diabete nei dieci anni successivi.

A questa edizione del DiaDay hanno partecipato 5.112 farmacie del territorio nazionale, così distribuite: 2669 al Nord Italia; 833 al Centro; 1610 al Sud e Isole. La campagna ha interessato tutti i soggetti che – entrati spontaneamente in farmacia nell'arco di tredici giorni in occasione della Giornata mondiale del diabete, il 14 novembre – hanno aderito all'iniziativa.

Sono stati monitorati complessivamente 128.041 soggetti, il 59% donne e il 41% uomini. Il 45% del campione aveva più di 64 anni, il 68% più

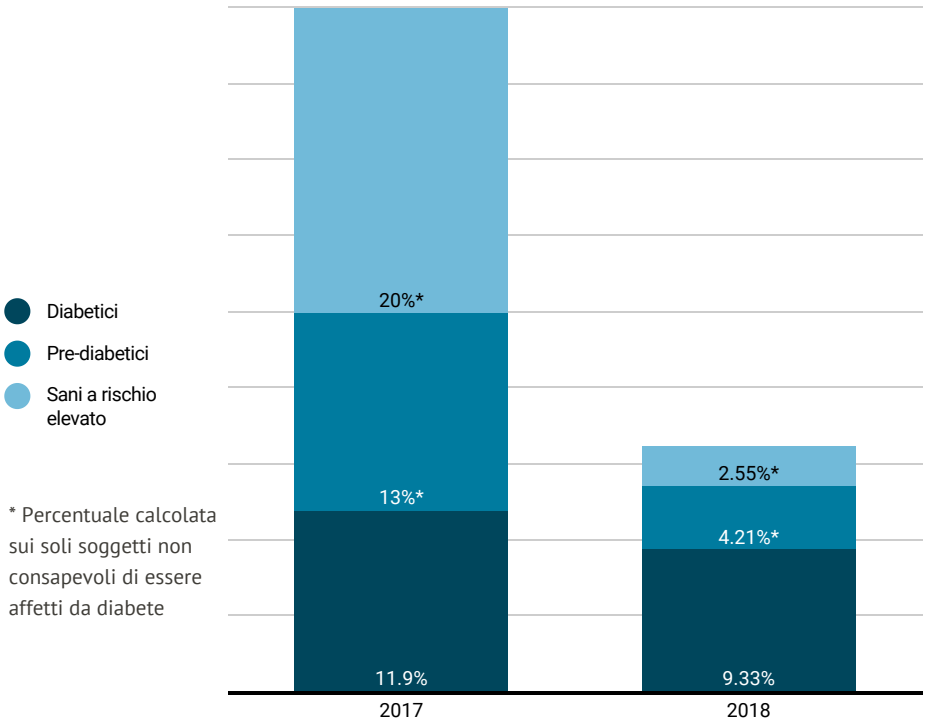
di 54 anni e l'88% più di 44 anni. Le caratteristiche demografiche della popolazione interessata sono risultate molto simili a quelle della scorsa edizione. 11.944 soggetti – il 9,33% del campione – hanno comunicato al farmacista di essere diabetici e hanno ricevuto il questionario indicizzato per valutare l'aderenza alla terapia. Dei 116.097 soggetti non diabetici, 4.893 – il 4,21% – è risultato affetto da diabete, un risultato simile a quello registrato l'anno precedente (4.415). I diabetici di nuova diagnosi erano prevalentemente uomini (58,68%) e principalmente over-64 (65,34%). Anche questi dati sono praticamente sovrapponibili a quelli del 2017.

In conseguenza dei risultati, i soggetti con diagnosi di diabete sono stati indirizzati presso il medico specialista e hanno iniziato un percorso di cure. Molto probabilmente, eviteranno o rallenteranno il progredire della malattia e l'insorgere di complicazioni, con significativi vantaggi per la loro salute e minori costi per il SSN.

I casi di pre-diabete sono stati rilevati unicamente su 41.248 soggetti, cioè tra coloro che hanno svolto l'esame della glicemia a digiuno. Per questa rilevazione, sono state prese in considerazione sia le linee guida dell'ADA (American Diabetes Association), che identificano come pre-diabete un valore della glicemia a digiuno tra i 100 e i 126 mg/dL (riscontrando 18.635 soggetti pre-diabetici), sia le linee guida dell'OMS, che identificano come pre-diabete un valore della glicemia a digiuno tra i 110 e i 126 mg/dL (riscontrando 7.916 soggetti pre-diabetici). Indipendentemente dalle linee guida utilizzate, sono state registrate percentuali di pazienti pre-diabetici superiori a quelle della scorsa edizione. Non sono risultate, invece, variazioni significative in relazione all'età dei pre-diabetici diagnosticati né in relazione al genere.

Il questionario indicizzato ha permesso di calcolare il **rischio di sviluppare il diabete entro i dieci anni successivi** nei soggetti sani e nei soggetti affetti da pre-diabete. Le domande sono state formulate su argomenti come età, genere, familiarità con la patologia, stile di vita, alimentazione. Dai risultati del questionario è emerso che il rischio di contrarre la malattia è molto elevato per il 2,55% dei soggetti sani e per il 5,23% dei soggetti pre-diabetici secondo i parametri dell'ADA; il rischio si attesta invece sul 7,86% del campione secondo i parametri dell'OMS. Queste percentuali sono in linea con i dati elaborati nel 2017.

Immagine 1.18 • Diabetici e pre-diabetici (2017-2018).



Ai pazienti con una diagnosi pregressa di diabete è stato somministrato un questionario per verificare l'aderenza al piano terapeutico prescritto dal medico. Hanno risposto al questionario 11.944 pazienti diabetici, la maggior parte dei quali (53%) uomini di età compresa tra i 70 e i 79 anni (34,28%). Il 61% del campione intervistato ha familiarità con la patologia, l'82% ha dichiarato di non accusare complicazioni. Al 70% dei pazienti sono stati prescritti sia uno specifico regime alimentare che farmaci orali, al 13% solo il regime alimentare, all'11% regime alimentare, farmaci e insulina, al 6% solo insulina.

Il 62% dei diabetici ha dichiarato di effettuare regolarmente l'auto-misurazione della glicemia; il 49% di effettuare il dosaggio dell'emoglobina glicata, il 46% dei quali ogni sei mesi; il 5,5% lascia trascorrere più di un anno tra una misurazione e l'altra; il 22% la effettua ogni tre mesi e il 25% ogni anno.

Per quanto riguarda il dato anagrafico, è stata riscontrata un'inversione di tendenza nel rapporto tra soggetti pre-diabetici e diabetici, intesi come coloro che hanno visto evolvere una condizione di pre-diabete nella patologia: fino ai 64 anni d'età i pre-diabetici sono più numerosi dei diabetici, ma oltre tale soglia il rapporto si inverte.

DiaDay 2019

A differenza degli anni passati, l'edizione 2019 del DiaDay si è rivolta **esclusivamente ai pazienti diabetici**, con la somministrazione gratuita di un questionario incentrato sul monitoraggio dell'aderenza terapeutica e sulla condivisione di informazioni (abitudini lavorative, condizione abitativa, assunzione di altri farmaci) a essa collegate. Dall'analisi dei dati è emerso che i pazienti raramente rispettano la terapia prescritta dal medico. Il 63% degli oltre 16.700 pazienti monitorati ha dimostrato di assumere i farmaci in modo non corretto, facendo registrare un punteggio di bassa o media aderenza.

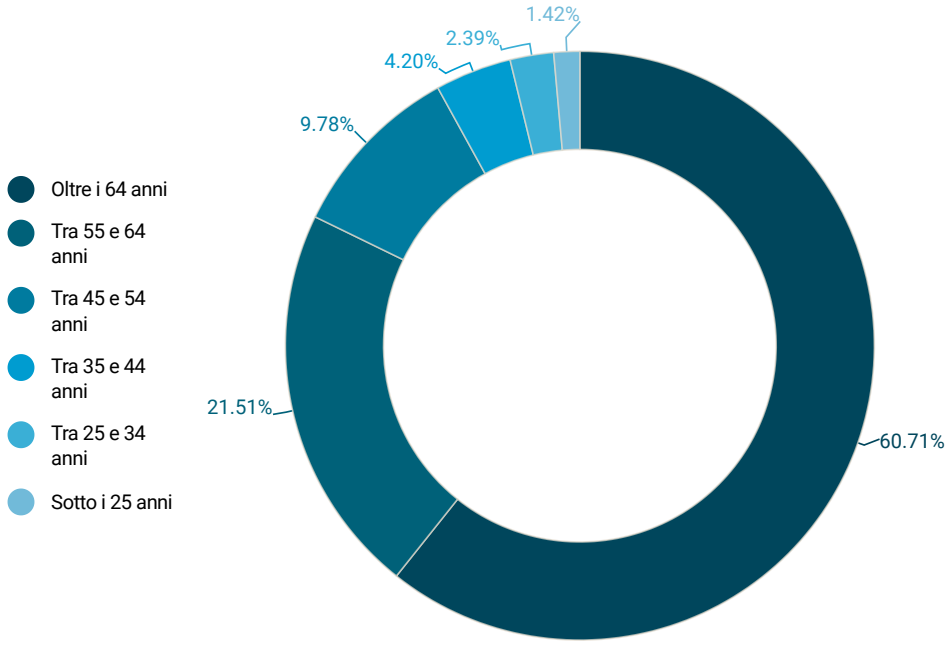
All'edizione 2019 hanno partecipato 5.654 farmacie, di cui il 50,83% al Nord, 16,78% al Centro, 32,38% al Sud. Sono stati monitorati complessivamente 16.753 pazienti diabetici, di cui 7.581 donne (45%) e 9.172 uomini (55%).

La maggioranza dei pazienti – 12.680, pari al 78,42% degli intervistati – ha dichiarato di essere affetto dalla patologia da più di tre anni; 2.521 pazienti, pari al 15,59%, si sono dichiarati affetti da un periodo compreso da uno a tre anni; 968 pazienti hanno ricevuto una diagnosi da meno di un anno. 584 pazienti non hanno fornito questa indicazione.

Riguardo alla tipologia di diabete, 12.343 pazienti hanno indicato di essere affetti da diabete di tipo 2; 3.267 da diabete di tipo 1; 1.143 non hanno fornito questa indicazione. Il 70,36% degli intervistati, corrispondente a 11.787 pazienti, ha dichiarato di effettuare il monitoraggio della glicemia, a fronte di 4.966 pazienti che hanno dichiarato di non farlo (29,64%).

La maggior parte dei pazienti – 10.436, pari al 62,29% – ha dichiarato di non essere un lavoratore attivo. Questo dato è apparso in linea con il fatto che la diffusione della patologia è direttamente proporzionale all'aumento dell'età anagrafica. 12.901 pazienti, pari al 77,01% del campione, hanno inoltre dichiarato di non vivere soli.

Immagine 1.19 • Ripartizione per età dei partecipanti al DiaDay 2019.



Per quanto riguarda l'assunzione di altri farmaci, 3.516 pazienti (20,99%) ha dichiarato di avvalersi dell'aiuto di un parente; solo 1.230 pazienti (7,34%) hanno dichiarato di utilizzare una app come supporto alla terapia. A utilizzare le app sono soprattutto i soggetti compresi fra i 45 e i 64 anni (20%). Oltre i 74 anni, probabilmente per la minore propensione all'utilizzo di dispositivi digitali, la percentuale si riduce al 7,07%.

Il questionario sottoposto ai pazienti è stato finalizzato alla **valutazione dell'aderenza terapeutica**. È stato chiesto al paziente se dimentica di assumere i farmaci, se ha smesso di assumerli di propria iniziativa, se dimentica di portarli con sé durante uno spostamento, eventuali difficoltà nel mantenimento del piano di terapia.

È emerso che la scarsa aderenza alla terapia è un fenomeno che accomuna tutte le classi di età.

I pazienti di età superiore ai 74 anni hanno fatto registrare il dato di aderenza più elevato, ma la percentuale si è attestata solo al 40,46%; ne consegue che, anche nella categoria di pazienti più "diligenti", il 60% dei diabetici non segue correttamente la terapia prescritta. La fascia d'età meno aderente è risultata essere quella tra i 45 e i 64 anni.

Uomini e donne hanno fatto registrare percentuali di aderenza analoghe, ma pur sempre troppo basse: solo il 38% degli uomini e il 36% delle donne ha ottenuto alti punteggi di aderenza.

La scarsa aderenza terapeutica prescinde dal tipo di patologia: il 67,25% dei diabetici di tipo 1 e il 61,68% dei diabetici di tipo 2 non segue la terapia come dovrebbe. Anche fra coloro che seguono la terapia insulinica, solo il 34,89% risulta ben aderente. Bassi livelli di aderenza sono stati registrati anche sul monitoraggio della glicemia, effettuato con la frequenza consigliata dal medico solo dal 39,72% dei diabetici.

Dall'analisi dei risultati è emerso che maggiore è la conoscenza dal farmaco da parte del paziente, maggiore è la sua aderenza alla terapia. I pazienti che hanno ottenuto un punteggio alto sono coloro che non dimenticano mai di assumere il farmaco, non interrompono la terapia e si ricordano di portare sempre con sé i medicinali, dichiarando di non avere problemi nel seguire la terapia.

Capitolo 2
La lotta alle diseguaglianze sanitarie

2.1 Fascicolo Sanitario Elettronico:
il ruolo proattivo del farmacista

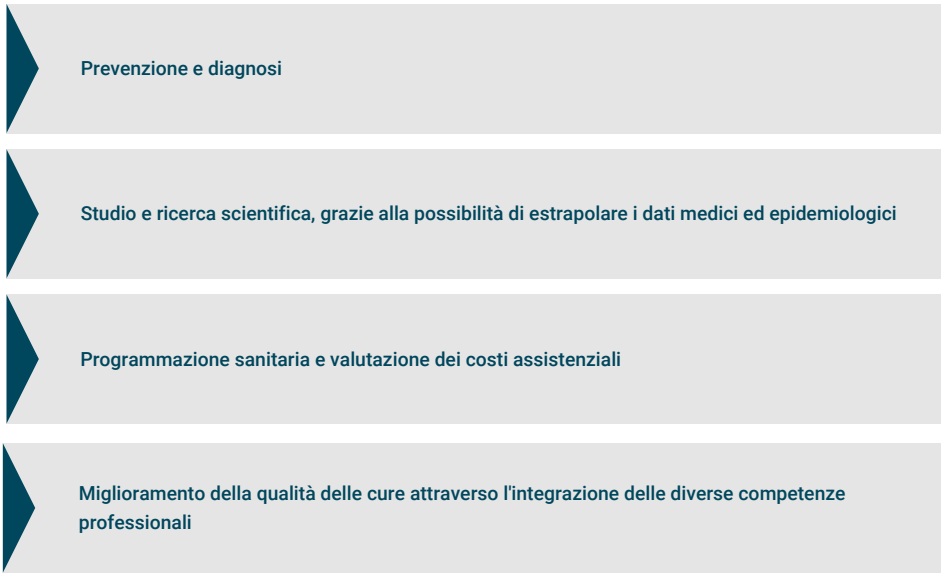
Se abbiamo ben chiaro quali sono i servizi con cui la farmacia può contribuire al Servizio Sanitario Nazionale, ci è altrettanto chiaro come tali servizi abbiano bisogno di essere **fortemente strutturati** per offrire lo stesso standard qualitativo, ovunque sul territorio. Tutto questo, operando in rete con tutti i professionisti sanitari (MMG, PLS, specialisti, infermieri, ecc.). Il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** rappresenta lo strumento per garantire l'efficacia e l'organicità di questa rete.

Il FSE è senza ombra di dubbio una delle più importanti innovazioni tecnologiche nel percorso di digitalizzazione e territorializzazione della Sanità intrapreso dal SSN all'inizio dello scorso decennio. L'emergenza pandemica di questi ultimi anni ha testimoniato come questo processo evolutivo non sia più rimandabile.

L'art. 12 del DL n. 179/2012, successivamente modificato e integrato dall'art. 17 del DL n. 69/2013, definisce il FSE come "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito".

Il FSE è aggiornato attraverso l'inserimento dei dati clinici provenienti dalle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Regionale, dai medici di medicina generale e dalle farmacie. Una volta trasformati in documenti informatici, i dati sanitari sono memorizzati su server centralizzati e accessibili da tutti gli operatori sanitari ai quali il paziente offre esplicito consenso.

Immagine 2.1 • Scopi per i quali si può accedere alle informazioni sanitarie del paziente.



Nel FSE sono inseriti, per ogni paziente: dati identificativi, referti cartacei o digitali, comunicazioni di dimissione ospedaliera, verbali di Pronto Soccorso, profilo sanitario sintetico (o *patient summary*), Dossier Farmaceutico, consenso o diniego alla donazione degli organi in caso di decesso. In base all'organizzazione delle singole Regioni, il FSE può essere integrato con ulteriori informazioni, quali il taccuino di salute, esenzioni, partecipazioni a sperimentazioni cliniche.

I professionisti sanitari non possono, in ogni caso, accedere ai dati e ai documenti contenuti all'interno del Fascicolo **senza il consenso libero e informato del paziente**, espresso anche verbalmente. L'unica eccezione è rappresentata da situazioni di emergenza, per le quali l'accesso è consentito a meno che il paziente non abbia espresso un esplicito dissenso alla consultazione.

Il FSE, elemento centrale della nuova Sanità digitalizzata, si avvale di ulteriori strumenti che ne garantiscono l'efficienza, l'accessibilità e l'interoperabilità con altri sistemi informatici.

Gli strumenti del FSE

La dematerializzazione della ricetta medica in sostituzione della "ricetta rossa", istituita con l'art. 11 del DL n. 78/2010, ha rappresentato un passaggio fondamentale per l'istituzione del FSE. Grazie al **Numero di Ricetta Elettronica (NRE)** apposto sul promemoria consegnato dal medico di medicina generale, il paziente può ritirare i medicinali prescritti presso qualunque farmacia convenzionata con il SSN. Nel dispensare il farmaco, il farmacista trasmette il NRE a un sistema informatico denominato Sistema di Accoglienza Centrale (SAC), il quale certifica la validità della prescrizione e dell'operatore sanitario che l'ha emessa. Questo promemoria è, inoltre, utile al farmacista per dispensare il farmaco anche in presenza di un blocco temporaneo dei sistemi informatici, scongiurando il rischio di interruzione della terapia.

La **dematerializzazione della ricetta** ha permesso, inoltre, la centralizzazione della contabilità farmaceutica, come indicato nel regolamento per la compensazione tra le Regioni, contenuto nel DPCM del 14 novembre 2015. In base alla normativa vigente, i cittadini possono acquistare i medicinali in regime di SSN al prezzo previsto nella propria Regione di residenza in qualunque farmacia sul territorio nazionale. Le Regioni e le Province autonome hanno l'obbligo di trasmettere le modalità di partecipazione alla spesa farmaceutica dei rispettivi territori al Sistema Tessera Sanitaria in via telematica.

Il cittadino può oggi accedere al FSE e alle banche dati degli enti pubblici anche attraverso la nuova **TS-CNS (Tessera Sanitaria – Carta Nazionale dei Servizi**), uno strumento innovativo in quanto consente di utilizzare servizi digitali anche relativi alla Pubblica Amministrazione. È distribuita gratuitamente a tutti i cittadini assistiti dal SSN e ha una validità di sei anni.

Il "taccuino" è una funzione del FSE gestita in totale autonomia dal paziente, con la quale è possibile inserire dati e informazioni utili all'inquadramento diagnostico, come le abitudini alimentari, lo stile di vita, l'attività sportiva, dati relativi al nucleo familiare, documentazioni prodotte da laboratori privati, utilizzo di farmaci auto-prescritti o integratori alimentari. Questi dati possono fornire ai professionisti sanitari sul territorio – e in particolare ai farmacisti che erogano servizi come le analisi di prima istanza – indicazioni potenzialmente decisive nell'individuazione

di eventuali patologie, o comunque utili a rinviare il paziente presso uno specialista.

Il **profilo sintetico del paziente**, o *patient summary*, è una scheda sanitaria contenente i dati essenziali dell'assistito, che viene compilata dal medico di medicina generale. Il profilo sintetico è stato concepito per fornire una sorta di "presentazione" del paziente, con particolare riguardo alle situazioni di emergenza. Nel documento sono infatti sintetizzati tutti i dati clinici rilevanti.

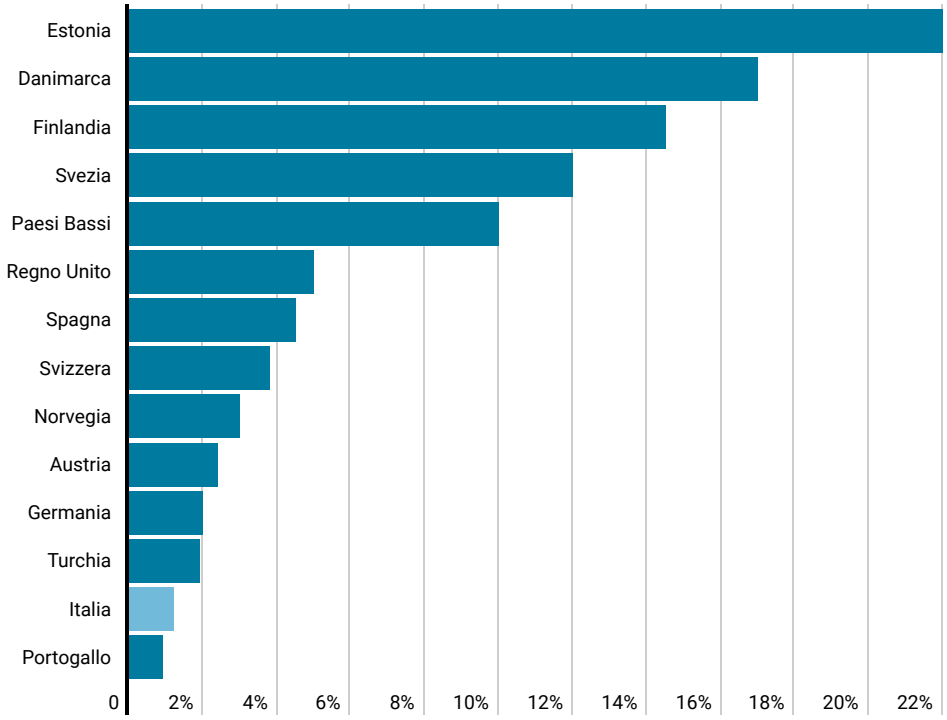
Il Dossier Farmaceutico

Il **Dossier Farmaceutico (DF)** è lo strumento del FSE destinato esclusivamente al farmacista, ma la possibilità di utilizzarlo effettivamente nella pratica quotidiana, fino a poco tempo fa, risentiva di una serie di incongruenze sul piano tecnico-amministrativo. Un esempio di queste incongruenze riguardava l'implementazione stessa del Dossier, la cui compilazione avrebbe dovuto essere, secondo quanto stabilito all'art. 17 del DL 69/2013, a carico della farmacia dispensatrice.

Allo stesso tempo, il farmacista non risultava, nella tabella inserita nella Gazzetta Ufficiale dell'11/11/15 (Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico), tra gli operatori sanitari abilitati alla scrittura dei dati all'interno del FSE, rendendo di fatto impossibile l'utilizzo di questo strumento allo stesso professionista al quale sarebbe stato destinato.

Purtroppo, il nostro Paese è ancora molto indietro, rispetto agli altri Stati membri dell'UE, su temi di importanza critica come la **digitalizzazione dei servizi sanitari**; ciò è testimoniato dal 20° posto in classifica ottenuto nello studio *Innovative Europe – The Way Forward* condotto da I-Com, Istituto per la Competitività e presentato a Bruxelles nel 2019. Dallo studio emerge come le difficoltà dipendano, oltre che dall'insufficienza degli investimenti pubblici sull'innovazione tecnologica, dalla frammentazione delle competenze in materia tra i diversi livelli di *governance* e le Regioni, i rapporti tra i quali sono contrassegnati da una generale mancanza di coordinazione.

Immagine 2.2 • Paesi europei con le migliori performance in termini di digitalizzazione dei servizi sanitari (dati Studio I-Com).



La pandemia da Covid-19 ha evidenziato le fragilità del modello di assistenza sanitaria incentrato sugli ospedali, e come il futuro della Sanità risieda invece nella sua territorializzazione, **avvicinando i servizi ai cittadini**, in un nuovo modello fondato sulla collaborazione tra i diversi professionisti sanitari. A tale scopo, accelerando l'implementazione delle nuove tecnologie digitali, è possibile superare l'impostazione "a compartimenti stagni" che spesso separa i professionisti che prendono in carico il paziente: nell'ottica di soddisfare i nuovi bisogni di salute dei cittadini, il medico di famiglia non può più ignorare eventuali assunzioni di medicinali del paziente in automedicazione, così come il farmacista non può ignorare che la terapia prescritta al paziente potrebbe porre una controindicazione alla dispensazione, ad esempio, di un FANS.

È importante, quindi, che i nuovi strumenti digitali – e in particolar modo il Dossier Farmaceutico – trovino ampia diffusione: non è sufficiente che essi garantiscano una semplice fotografia della storia del malato, bensì occorre garantirne l'accesso anche al di fuori della propria ASL su tutto il territorio. Questo consentirebbe al SSN e alle Istituzioni di elaborare strategie sanitarie affidabili ed efficaci con l'ausilio di *data analytics* e dati del mondo reale (*Real World Data* o RWD), con un conseguente risparmio in termini di spesa pubblica.

Immagine 2.3 • Gli obiettivi di rilevanza strategica del Dossier Farmaceutico nell'ambito della digitalizzazione del SSN.

- Migliorare la qualità delle cure e diminuire i rischi di interazioni farmacologiche per il paziente
- Migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti cronici, specialmente nelle aree più interne del Paese, lontane dalle strutture ospedaliere dei grandi centri urbani
- Aumentare l'efficienza della spesa sanitaria pubblica
- Riconoscere le competenze professionali del farmacista, a conferma del ruolo della farmacia come primo presidio sanitario polifunzionale sul territorio e anello di congiunzione tra il cittadino e il SSN nel nuovo modello di Sanità territoriale

Il Dossier Farmaceutico nel modello francese

In **Francia**, il Dossier Farmaceutico è attivo già dal 2007 su proposta dell'Ordine dei Farmacisti e, negli anni, la sua implementazione si è diffusa uniformemente su tutto il territorio nazionale. Nello stesso anno, è stata introdotta la *carte Vitale 2*, sulla quale è stampata una foto identificativa

del titolare e che funge da chiave di accesso al ***Dossier Mèdicale Personel*** **(DMP)**, che raccoglie i dati sanitari dei cittadini presso i professionisti, e al ***Dossier Pharmacéutique*** **(DP)**. All'interno del DP sono contenuti tutti i dati sui farmaci, prescritti e non, assunti dal paziente negli ultimi quattro mesi; non figura, invece, alcuna indicazione sul medico prescrittore, sul prezzo praticato o sulla farmacia dispensatrice. Il DP del cittadino viene collegato all'archivio dati centrale insieme alla CSP (*Carte Professionnelle de Santé*) del farmacista, in quanto solo attraverso l'introduzione contemporanea delle due "chiavi" è possibile accedere al Dossier. I dati sono inoltre cifrati per garantirne la sicurezza.

Il DP è un documento professionale a tutti gli effetti, per cui i pazienti non possono compilarlo direttamente, in quanto **l'accesso è consentito solo ai farmacisti**, agli studenti universitari di Farmacia dal terzo anno in poi e ai farmacisti preparatori. I cittadini possono comunque richiederne uno stampato in qualunque momento, con riferimento a quanto stabilito dalla legge nazionale sui diritti dei malati. Inoltre, possono impedire la pubblicazione di specifici farmaci e devono fornire esplicito consenso per l'apertura del Dossier.

Il *Dossier Pharmacéutique* è dotato di una funzionalità aggiuntiva, ***DP-Rupture***, implementata nel 2015, che, attraverso Internet, segnala al produttore quando un farmaco è irreperibile presso almeno due distributori. Tutti i soggetti interessati sono informati via email degli sviluppi e l'applicazione collega in tempo reale i farmacisti con le aziende aderenti al servizio, le Autorità sanitarie, l'Agenzia nazionale del farmaco e le Agenzie sanitarie regionali. Facilitando il flusso di informazioni tra i vari attori, è possibile identificare tempestivamente i medicinali alternativi e avere stime accurate sui tempi di riapprovvigionamento.

Non a caso, *DP-Rupture* ha ottenuto consensi anche da parte della LEEM, la Farmindustria francese, ed è diventata un elemento centrale nella strategia ministeriale per il contrasto delle indisponibilità di farmaci.

Interessanti spunti di riflessione emergono dai risultati del questionario 2021 rivolto ai farmacisti delle farmacie ospedaliere francesi sull'utilizzo del Dossier Farmaceutico.

Immagine 2.4 • Utilizzo del Dossier Farmaceutico.

Il 69% dei farmacisti ricorre al dossier almeno una volta alla settimana.

L'89% dell'attività sul dossier farmaceutico riguarda la dispensazione di farmaci "retrocessi" dall'equivalente della nostra Classe H.

Nel 73% dei casi il farmacista, tramite l'accesso al dossier, ha riscontrato situazioni anomale o incongruenze terapeutiche che il DP si è dimostrato utile a risolvere.

Le attività in cui il ricorso al DP risulta maggiormente utile

- Riconciliazione farmacologica
- Follow-up e riabilitazione
- Dispensazione ex classe H
- Presa in carico d'urgenza del paziente

Le tipologie di paziente per le quali il DP risulta maggiormente utile

- **Malati cronici**
- **Pazienti con comorbilità**

Le criticità del sistema italiano

A oggi, **soltanto la metà dei FSE registrati risultano effettivamente attivi**: molti cittadini non sono consapevoli nemmeno della loro esistenza. Lo conferma una ricerca dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, dalla quale emerge come solo il 38% della popolazione abbia sentito parlare del FSE e che solo il 12% lo abbia effettivamente utilizzato. La maggior parte dei cittadini che non ha usufruito del FSE ha dichiarato di non averne mai sentito parlare, a conferma di come, in ambito sanitario, ci siano ancora enormi margini di miglioramento sul piano della comunicazione esterna.

Oltre al problema dell'effettiva diffusione e utilizzo del FSE, molte questioni riguardano la sostanziale differenza nei contenuti e nelle modalità di accesso ai FSE regionali. I servizi messi a disposizione dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso il FSE variano a seconda della Regione: la consultazione dei referti e dei documenti sanitari è sempre possibile, ma in alcune Regioni i servizi digitali risultano offerti e gestiti separatamente in specifiche aree dei siti istituzionali.

In alcune regioni il FSE ha assunto anche una diversa denominazione.

Nella **PA di Trento**, ad esempio, si chiama TreC (Cartella Clinica del Cittadino); in **Veneto** Sanità km zero.

In **Lombardia** i servizi di prenotazione, disdetta e pagamento online, così come la scelta e la revoca del MMG/PLS e le ricette elettroniche sono offerti nell'area Servizi Sanitari online e l'accesso avviene sempre con TS-CNS, ma separatamente dal FSE, mentre in **Emilia-Romagna** tutti questi servizi sono presenti e integrati nel Fascicolo.

In **Sardegna** il FSE comprende non solo il profilo sintetico del paziente, ma anche i certificati medici di malattia online INPS e INAIL che in altre Regioni sono accessibili, invece, attraverso altri portali.

In **Trentino Alto-Adige** e in **Toscana** è presente nel FSE una funzione diario in cui i cittadini possono annotare informazioni personali, allegare file di documenti sanitari, inserire promemoria per i controlli medici periodici.

Inoltre, non esistono strumenti preposti a far confluire automaticamente i vari dati (Cup, anagrafi vaccinali, trapianti, ecc.) nel fascicolo, con conseguente rischio di dispersione o inutilizzo di preziose informazioni.

Nuove disposizioni in materia di FSE

La legge 25/2022, di conversione del DL 4/2022 "Sostegni-ter", contiene diverse disposizioni di interesse in materia di salute digitale, in particolare all'art. 21 "Misure in materia di Fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale". Nello specifico, al comma 1 dell'art. 12 viene introdotto un termine di cinque giorni per l'inserimento nel FSE di ogni prestazione sanitaria erogata dagli operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati.

Il nuovo comma 15-bis prevede l'adozione periodica, da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), di specifiche linee guida sull'attuazione dei decreti, compresi quelli inerenti al sistema di codifica dei dati e quelli necessari per garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole di connettività del sistema pubblico.

Al comma 15-ter si affida ad AGENAS, in qualità di organo tecnico-scientifico del SSN, la cura della progettazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE. Questo in sostituzione del riferimento all'Agenzia per l'Italia digitale.

Infine, in base al comma 15-quater, il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei Ministri competente per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale, curerà la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), ossia un data repository centrale alimentato dai dati sanitari trasmessi dalle strutture sanitarie, dagli enti del SSN e da quelli disponibili attraverso il sistema TS. La definizione delle modalità di accesso, l'individuazione dei contenuti e le modalità di alimentazione dell'EDS sono demandate a un successivo decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro delegato per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale.

Le nuove **funzioni di garanzia di AGENAS** riguardano, nello specifico:

- l'interoperabilità dei FSE e dei Dossier Farmaceutici;
- l'identificazione del paziente attraverso l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA);
- l'interconnessione dei soggetti previsti dalla normativa per la codifica, la firma digitale e la trasmissione dei dati per le Regioni e Province autonome. Si specifica che la successiva alimentazione, consultazione

e conservazione dei FSE da parte delle medesime Regioni e Province autonome dovrà avvenire con modalità da stabilire attraverso decreto MEF e di concerto con il Ministero della Salute e il Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale.

Prospettive per il futuro

Il Decreto Rilancio del 2020, nell'ottica di promuovere una maggiore diffusione del FSE, **ne ha eliminato la necessità di consenso per la creazione,** portando, quindi, alla creazione di un Fascicolo per ogni cittadino italiano. Anche il PNRR ha dedicato al FSE una sezione specifica, con 1,38 miliardi di euro di finanziamento per il "potenziamento del FSE al fine di garantirne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari".

Sulla Gazzetta Ufficiale n.160 dell'11 luglio 2022 è stato pubblicato il Decreto del 20 maggio 2022, emanato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'Economia e delle finanze, che comprende nuove linee guida, rivolte alle Regioni, per l'adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico. Queste linee guida innovano e aggiornano in modo radicale l'implementazione, nel nostro Paese, del FSE e del Dossier farmaceutico, nell'ottica del raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNRR. Nella fattispecie, l'investimento 1.3.1 della Missione 6, Componente 2, stanzia 1,38 miliardi di euro per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico con quattro obiettivi:

1. **Accesso.** Rendere il FSE un punto di accesso ai servizi erogati attraverso il SSN, consultabile in maniera uniforme sul territorio.
2. **Integrazione.** Implementare il FSE quale strumento utile alla diagnosi e alla cura, condivisibile e interoperabile tra i professionisti e le strutture sanitarie, pubbliche e private, sul territorio, al fine di garantire continuità assistenziale e migliorare la gestione del paziente cronico.
3. **Personalizzazione.** Alimentare il FSE con dati clinici verificati per contribuire alla creazione di protocolli di diagnosi e cura personalizzati.
4. **Policy.** Utilizzare il FSE come una base di conoscenza sullo stato di salute della popolazione, in grado di fornire informazioni alle Istitu-

zioni e agli Enti di ricerca per supportare la definizione e attuazione di politiche di prevenzione, programmazione sanitaria, *governance*, e attività di ricerca medica e biomedica.

Regioni e Province Autonome dovranno presentare, entro tre mesi, i piani di adeguamento per aggiornare i propri sistemi e ricevere le risorse finanziarie necessarie per eseguirli.

Il nuovo FSE è concepito come un ecosistema di dati e servizi che rispondono alle esigenze dei farmacisti di erogare nuovi servizi sanitari in farmacia, tra i quali il monitoraggio dell'aderenza terapeutica e di eventuali interazioni o sovrapposizioni farmacologiche, la consultazione del prospetto informativo della terapia, la prenotazione di prestazioni per conto dei pazienti. I professionisti sanitari potranno accedere a FSE attraverso un apposito portale, disponibile anche attraverso servizi di integrazione digitale con il software della farmacia.

Il nuovo FSE e la Farmacia dei Servizi

Attraverso il nuovo FSE, i cittadini potranno accedere a nuovi servizi e informazioni sulla propria salute. In particolare, potranno consultare i prospetti delle terapie farmacologiche, prescritte ed erogate anche extra SSN, delle terapie riabilitative e di ogni altro trattamento prescritto dal professionista sanitario e registrate nell'ambito del Dossier farmaceutico.

Il programma illustra una serie di servizi rivolti ai cittadini, tra i quali:

- ricerca e selezione della farmacia più vicina provvista dei farmaci necessari;
- richiesta di consegna a domicilio dei farmaci prescritti;
- pagamento elettronico della quota parte, per i farmaci a carico dell'assistito;
- ricerca e selezione della farmacia più vicina provvista di alimenti speciali, prescritti a fronte di patologie specifiche come la celiachia.

L'immediata disponibilità dei dati clinici del paziente attraverso il nuovo FSE abilita i farmacisti allo svolgimento di un ruolo attivo nell'ero-

gazione di nuovi servizi sanitari in farmacia, capillarmente accessibili sul territorio, in collaborazione con gli altri professionisti della salute, tra cui:

- la prenotazione, presso la farmacia, di prestazioni come visite specialistiche, esami diagnostici e vaccinazioni per conto del paziente;
- l'accesso del farmacista al Dossier Farmaceutico a scopo di consultazione della terapia e inserimento dati, con la possibilità, previa approvazione di una specifica normativa, di segnalare la possibilità di sovrapposizioni farmacologiche con altri trattamenti in essere;
- un efficace monitoraggio dell'aderenza alla terapia dei pazienti cronici.

L'implementazione del nuovo FSE in farmacia dà seguito in modo concreto a quel processo di territorializzazione della Sanità, già in vigore da prima della pandemia e accelerato dall'emergenza sanitaria degli ultimi anni, che ha evidenziato la necessità di avvicinare i servizi sanitari ai cittadini e di interconnettere gli attori del sistema sanitario per garantire un equo accesso ai servizi su tutto il territorio nazionale.

La condivisione dei dati sanitari tra i diversi professionisti della salute, in particolare tra medici di medicina generale e farmacisti, rappresenta la vera sfida della nuova Sanità digitale: per attuare concretamente la territorializzazione della Sanità è necessario superare quelle distanze che inevitabilmente hanno motivo di essere quando si configura un possibile conflitto di interesse, ma che perdono di significato nell'ottica di istituire un miglior servizio sanitario nel preciso interesse del paziente, in grado di rispondere efficacemente ai nuovi bisogni di salute dei cittadini.

In conclusione, la territorializzazione della rete assistenziale del SSN è senza dubbio una priorità. In particolare, è fondamentale agevolare il processo di **implementazione del Dossier Farmaceutico all'interno del FSE**. In tal senso, le linee guida di recente emanazione specificano che il Dossier Farmaceutico seguirà un percorso di implementazione che si concluderà entro i tempi previsti dal PNRR e secondo modalità e tempistiche che saranno definite nei documenti di programmazione. A beneficiare di questa innovazione saranno soprattutto i malati cronici, e specialmente coloro che vivono nelle aree più interne del Paese, spesso distanti dalle strutture dei grandi centri urbani e dalle farmacie ospedaliere. In tal senso, il farmacista, grazie alla capillare accessibilità della rete delle 19.000

farmacie e alla fiducia di cui gode nei confronti della popolazione, può svolgere un'importante funzione di orientamento e di formatore/informatore.

La trasformazione digitale della Sanità in un sistema basato sulla collaborazione tra i diversi professionisti della salute non può dunque prescindere dalla figura del farmacista in farmacia, dalla sua capacità di adattamento alle innovazioni e dalle potenzialità offerte dal nuovo modello di farmacia dei servizi.

2.2 Il farmacista come professionista attivo nell'aderenza alla terapia del malato cronico

Il ruolo del farmacista nell'aderenza alla terapia dei malati cronici della propria comunità di riferimento è probabilmente un ruolo connaturato alla stessa natura deontologica della professione di farmacista. Risulta inerente alla professione di chi si occupa di **garantire trattamenti terapeutici** ai propri pazienti e l'attività di *follow-up* rispetto alle cure prescritte dal medico di fiducia; ciò in un'ottica di attenzione che si focalizza soprattutto sui pazienti ritenuti più fragili e più bisognosi di attenzione da parte del professionista sanitario.

Se però tale attenzione, ne siamo certi, è parte integrante del lavoro quotidiano del professionista attento e meticoloso e deontologicamente rispettoso delle proprie prerogative professionali, è altrettanto vero che affidarsi alla buona volontà di ogni professionista non è sinonimo di garanzia di successo di attività ritenute vitali per la buona pratica quotidiana della professione di farmacista. Se è vero che il farmacista in farmacia gode di un **alto livello di reputazione** registrato dalle varie ricerche di mercato che comparano lo *standing* delle professioni che il cittadino ritiene più vicino a sé, altra cosa è ritenere che tale reputazione non abbia bisogno di essere continuamente supportata da dati che certifichino come la professione si evolva verso obiettivi che la società ritiene utili dal punto di vista della coesione economica, sociale e sanitaria del proprio Paese.

In questo caso, l'obiettivo sanitario universalmente condiviso dalle società – in Italia come nel resto d'Europa – è legato alle politiche attive **con-**

tro l'invecchiamento della popolazione, da cui discende la necessità di operare sul territorio per garantire la *compliance* dei trattamenti farmaceutici a coloro che soffrono di patologie croniche. Il malato cronico, e molto di più colui che necessita di politerapie, fa parte – per definizione logica e per evidenza statistica e scientifica – della popolazione appartenente alla "terza età", ovvero di quell'universo che assorbe la gran parte della spesa pubblica dedicata alla previdenza sociale, *rectius* all'assistenza sanitaria.

Fortemente correlato all'obiettivo di adottare le misure necessarie per rispondere a una popolazione in progressivo invecchiamento è il *target* di una maggiore focalizzazione delle politiche pubbliche al tema della **prevenzione sanitaria** e del progressivo spostamento di prospettiva da un'assistenza sanitaria ospedalocentrica a un'organizzazione più attiva – ovvero diffusa sul territorio – delle cure, e quindi della prevenzione primaria necessaria a evitare future e costose ospedalizzazioni.

Il tema dello spostamento del focus dall'ospedale al territorio e dalla cura alla prevenzione non è solo oggetto di dissertazioni accademiche, ma è da tempo il nocciolo, almeno in teoria, delle enunciazioni sulle *policy* pubbliche da adottare nei vari Stati europei.

Ma che questo non sia sempre del tutto aderente alla realtà ce lo ricordano almeno due importanti fatti.

Il primo riguarda le raccomandazioni che la Commissione europea rivolge annualmente a tutti gli Stati membri nell'ambito del c.d. Semestre europeo. Chi ha letto i vari *Country report* non ha avuto difficoltà a trovare un *fil rouge* che lega assieme i suggerimenti dell'Esecutivo europeo: la necessità per gli Stati membri di **devolvere una parte più alta della spesa sanitaria pubblica in attività di prevenzione**.

Il secondo proviene dalla cronaca – soprattutto italiana ma non solo – ovvero di come il **ciclone Covid-19** abbia completamente travolto la fragile organizzazione delle cure territoriali, riversando, nei periodi di maggior diffusione, in un attimo tutte le persone affette da Covid-19 nelle corsie degli ospedali.

L'obiettivo finale è quello di effettuare un controllo ricorrente delle terapie del proprio paziente per far sì che la stretta aderenza al trattamento farmacologico prescritto garantisca la giusta fluidità della terapia evitando dolorose complicanze ospedaliere.

Il nuovo modello della farmacia dei servizi

In tale specifico contesto, l'elemento di novità che ha caratterizzato l'evoluzione della farmacia italiana in questi ultimi anni e che risulta assolutamente propedeutico allo sviluppo delle attività di *compliance* risiede nella definizione di un nuovo modello organizzativo, quello della **farmacia dei servizi**.

I presupposti teorici della farmacia dei servizi si possono individuare in una serie di riflessioni condotte a partire dagli anni 2000, mentre il riconoscimento ufficiale da parte delle Istituzioni risale al 2009 ed è correlato a un duplice obiettivo: valorizzare le caratteristiche di prossimità e professionalità della rete delle farmacie e trasferire alcuni servizi da altre strutture del SSN alle farmacie, per ridurre gli oneri organizzativi e avvicinare la sanità ai cittadini.

In questa prospettiva, l'art. 11 della legge n. 69/2009 ha delegato il Governo a emanare provvedimenti applicativi per dare attuazione a un modello polifunzionale di farmacia, integrato nel SSN. Il successivo decreto legislativo n. 153/2009 ha individuato gli ambiti di intervento della farmacia e ha affidato alla convenzione farmaceutica nazionale il compito di definire le modalità attuative dei nuovi servizi. Tre successivi decreti ministeriali hanno provveduto a stabilire le linee guida per l'erogazione da parte delle farmacie di **servizi di diagnostica, di prenotazione e di fornitura di prestazioni** di altri operatori sanitari.

Tra i servizi previsti dal D.lgs 153/2009 vi è quello centrale ai fini della nostra ricerca: "*la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza*."

È evidente quindi che alcuni tra i servizi previsti da tale complesso normativo possono essere attivati nei confronti dei malati cronici, rendendo la farmacia dei servizi uno strumento di supporto alla gestione di tali pazienti.

La sperimentazione dei nuovi servizi

In realtà, l'attuazione di questo modello, negli anni, si è scontrata con una serie di criticità legate alla scarsa chiarezza e alla complessità della normativa di riferimento, e alla mancanza di risorse destinate all'attiva-

zione dei servizi in farmacia in regime di SSN. Il risultato è stato un'attuazione dei servizi **a macchia di leopardo** sul territorio.

Per superare questa situazione e dare omogenea applicazione al nuovo modello di farmacia dei servizi, la Legge di bilancio 2018 ha stanziato 36 milioni di euro per una sperimentazione triennale dei nuovi servizi in farmacia in nove Regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Umbria, Lazio, Campania, Puglia, Sicilia). È stato quindi istituito un gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute per definire criteri uniformi per la sperimentazione.

Le linee guida predisposte dal gruppo di lavoro sono state recepite dalla Conferenza Stato-Regioni del 17 ottobre 2019. Nella tabella che segue sono riportati i servizi oggetto della sperimentazione.

Tabella 2.1 • I servizi in farmacia oggetto della sperimentazione.

Ambito di riferimento	Servizi in sperimentazione	Patologie/attività di sperimentazione per lo specifico servizio
Servizi cognitivi	Riconciliazione della terapia farmacologica	Ricognizione terapia farmacologica
		Ipertensione
	Monitoraggio dell'aderenza	BPCO
		Diabete
Servizi di front-office (sportello)	Servizio FSE	Attivazione FSE
		Arricchimento FSE
		Consultazione FSE
Analisi di prima istanza	Servizi di Telemedicina	Holter pressorio
		Holter cardiaco
		Spirometria
		ECG
	Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto	Coinvolgimento del paziente e consegna del kit e materiale informativo
		Ritiro kit

La Legge di bilancio 2020 ha poi prorogato al biennio 2021-2022 la sperimentazione nelle nove Regioni iniziali, estendendola, per lo stesso periodo, alle altre sette Regioni a statuto ordinario e autorizzando a tale scopo la spesa di 25,3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022.

Tra i servizi oggetto di sperimentazione vi sono anche i cosiddetti servizi cognitivi, quelli che valorizzano il ruolo professionale del farmacista sul fronte del corretto utilizzo del farmaco e del miglioramento dell'aderenza alla terapia.

Il Piano Nazionale della Cronicità (PNC)

In quest'ottica, un altro importante elemento "normativo" (in realtà di carattere programmatorio) di cui tenere conto è costituto dal Piano Nazionale della Cronicità (PNC), che nel 2016 ha messo nero su bianco il ruolo che la farmacia può avere in questo ambito, sottolineando che "*le relazioni di prossimità del farmacista e il suo ruolo professionale gli permettono di instaurare un rapporto di confidenza con gli utenti abituali e di svolgere una funzione potenzialmente attiva nell'educazione, informazione e assistenza personalizzata*".

In particolare, le farmacie possono conseguire significativi obiettivi in termini di **prevenzione primaria e secondaria** nel rispetto di protocolli condivisi con il team specialistico e il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine. Negli ultimi anni la farmacia sta assumendo in Italia una nuova identità, trasformandosi da farmacia in senso tradizionale in "centro polifunzionale" improntato alla *pharmaceutical care*,[10] nonché in un luogo di promozione e produzione della salute.

Il Piano prosegue evidenziando come "*la farmacia dei servizi può rappresentare il luogo in cui la popolazione potrà trovare una prima risposta alle proprie domande di salute. Per garantirla, il nuovo farmacista dovrà acquisire competenze e nuove attitudini che facilitino il paziente anche nell'accesso alle cure e alle prestazioni*".

Il Piano introduce i due concetti – aderenza alla terapia e *pharmaceutical care* – individuandoli come attività che la farmacia può svolgere

10 Per un approfondimento del concetto di pharmaceutical care e della sua declinazione italiana, v. paragrafo 2.2 del presente Capitolo.

al fine di contribuire alla gestione del paziente cronico. In particolare, la *pharmaceutical care* – che può essere definita come "*servizio di supporto personalizzato del farmacista ai pazienti per la verifica dell'applicazione corretta ed efficace del piano di cura, con l'obiettivo di ottimizzare l'uso dei medicinali e di migliorarne gli effetti sulla salute*" – comprende anche il monitoraggio dell'aderenza alla terapia.

L'impatto della pandemia

Prima di entrare nel merito del ruolo che il farmacista in farmacia può svolgere sul fronte dell'aderenza alla terapia, è bene evidenziare che il processo di attuazione del modello della farmacia dei servizi, così come delineato originariamente dai citati interventi normativi e come disegnato dalla sperimentazione varata dalla Conferenza Stato-Regioni, ha subito un'accelerazione, per un verso, ma anche una ridefinizione, dall'altro, a seguito dell'emergenza sanitaria conseguente alla diffusione del virus Sars-CoV-2.

Le farmacie sono state tra i pochi esercizi rimasti sempre aperti fin dalle prime fasi dell'emergenza sanitaria, impegnandosi a supportare cittadini disorientati e spaventati dalle notizie allarmanti via via diffuse. Hanno dovuto quindi riorganizzare la propria attività per dare risposte adeguate sia dal punto di vista della corretta informazione, sia dal punto di vista dell'erogazione di prodotti e servizi necessari ad affrontare l'emergenza.

Le farmacie hanno risposto con professionalità alle esigenze dei cittadini. Sono state in grado di **assicurare un servizio efficace**, pur in condizioni operative difficilissime, soprattutto per la necessità di garantire la sicurezza degli utenti e degli operatori. Il tutto in un contesto normativo non sempre chiaro e di facile applicazione, caratterizzato da continui interventi e da una sovrapposizione di misure che hanno richiesto grande impegno per quanto riguarda la corretta interpretazione delle norme e la loro concreta attuazione.

I cittadini, da parte loro, si sono trovati in forte difficoltà nell'accedere ai servizi sanitari pubblici (dal medico di medicina generale agli ambulatori specialistici e agli ospedali, per patologie non-Covid).

Le farmacie si sono quindi dovute far carico di nuovi ruoli e servizi professionali, tra cui la somministrazione di **test sierologici** e **test antigenici rapidi** nonché dei vaccini anti-Covid-19, anche in questo caso sup-

portando non solo i cittadini, ma anche il Sistema Sanitario Nazionale, sotto stress a seguito della necessità di dover garantire prestazioni potenzialmente all'intera popolazione in tempi assai ridotti.

Il modello della farmacia dei servizi è stato quindi integrato con **nuovi servizi** (test diagnostici anche con prelievo di sangue capillare, vaccinazioni) e indirizzato su ambiti che potevano apparire meno attraenti nella fase precedente – quale la telemedicina – nell'ottica di ridurre gli spostamenti dei cittadini, garantendo comunque il monitoraggio del loro stato di salute.

È evidente che il graduale ritorno alla normalità, cioè a una fase post-pandemica di convivenza con il virus, richiede anche una riconsiderazione del ruolo della farmacia alla luce dell'esperienza condotta durante la fase emergenziale. In questo senso, è auspicabile che la riorganizzazione del modello di assistenza sanitaria territoriale tenga conto delle **potenzialità espresse dalla farmacia** e del contributo garantito sul fronte del monitoraggio, della prevenzione e della profilassi.

L'aderenza alla terapia nella fase di superamento della pandemia

I **malati cronici** hanno subito conseguenze fortemente negative a causa della pandemia in termini di accesso alle cure. La difficoltà di far ricorso ai servizi sanitari pubblici per visite di controllo e l'effettuazione di test diagnostici, la riduzione delle attività di prevenzione, ma anche le criticità legate alla fornitura di farmaci da parte delle strutture pubbliche in regime di distribuzione diretta, hanno avuto un impatto negativo sui livelli di aderenza alla terapia.

Tenendo conto che già prima della pandemia i livelli medi di aderenza nei pazienti cronici si aggiravano mediamente tra il 40% e il 50%, si può immaginare quali danni abbiano potuto produrre le limitazioni imposte dal contesto pandemico sul livello di tutela della salute di questi pazienti.

A fronte di questa situazione, è evidente la necessità di rimettere al centro delle politiche sanitarie il tema dell'aderenza alla terapia, coinvolgendo tutti gli attori del sistema, a partire da quelli che operano sul territorio, i medici di medicina generale e i farmacisti che operano in farmacia.

Per quanto riguarda le farmacie, appare necessario ripartire da quanto previsto dalla sperimentazione della farmacia dei servizi in tema di **promozione dell'aderenza terapeutica**.

Le linee guida in materia di sperimentazione dei servizi cognitivi: obiettivi e fasi di intervento

Le linee guida varate dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2019 dedicano ampio spazio ai servizi cognitivi e, tra questi, alla promozione, da parte delle farmacie, dell'aderenza alle terapie, individuando anche un processo operativo, da recepire nei cronoprogrammi adottati dalle Regioni coinvolte nella sperimentazione.

Ai fini della definizione del ruolo del farmacista nell'aderenza alla terapia, appare utile analizzare tale processo nelle sue fasi.

Obiettivi

Gli obiettivi dell'attività di monitoraggio dell'aderenza alla terapia da parte della farmacia sono:

- evidenziare i soggetti a rischio di aggravamento a causa di una mancata aderenza alla terapia prescritta;
- ridurre l'incidenza di fasi non controllate della patologia;
- migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti (utilizzando questionari specifici);
- tracciare i fattori sociali che potrebbero influire sul tasso di aderenza.

Tutto ciò, ferma restando la necessità, in presenza di problematiche o di condizioni di rischio, di indirizzare il paziente verso il medico per i necessari approfondimenti diagnostici.

La formazione

Un prerequisito essenziale per l'intervento delle farmacie sul fronte dell'aderenza alla terapia è quello della formazione del farmacista, che deve disporre di elementi conoscitivi sulla patologia interessata, sui farmaci utilizzati, sulle modalità di comunicazione con il paziente.

L'arruolamento dei pazienti

L'intervento delle farmacie non può essere "casuale", ma deve tenere conto delle indicazioni provenienti dalle autorità sanitarie e delle linee guida della programmazione sanitaria in materia. Il processo di arruo-

lamento prevede la rilevazione dei dati del paziente, l'illustrazione delle finalità dell'inserimento nel programma di intervento in materia di aderenza alla terapia, la compilazione su piattaforma informatica di un questionario volto a misurare i valori di aderenza alla terapia, la misurazione di parametri utili a inquadrare se la patologia, al momento, è sotto controllo (ad esempio, pressione arteriosa, glicemia, ecc.), un'attività di *counseling* nei confronti del paziente, soprattutto se non aderente alle raccomandazioni mediche, un invito a prendere parte al *follow-up*, tornando in farmacia dopo un intervallo di tempo predefinito per una verifica della situazione.

L'attività di follow-up

Particolare importanza nel processo riveste l'attività di *follow-up* da parte della farmacia. Il paziente viene chiamato a ripresentarsi in farmacia nei tempi previsti per compilare il questionario di aderenza su piattaforma informatica. I soggetti con risultato di non aderenza vengono sottoposti a un'attività di *counseling* e invitati a effettuare una valutazione presso il proprio medico curante per verificare tempi e modi dell'assunzione dei medicinali.

I risultati delle esperienze già condotte sul territorio

La sperimentazione in questione servirà a fornire dati ed elementi di valutazione utili a verificare l'efficacia dell'intervento della farmacia in termini di **miglioramento del livello di aderenza alla terapia** da parte dei pazienti.

In realtà, alcune esperienze in tal senso sono state già condotte sul territorio nazionale. Di rilievo in questo senso appare lo studio I-MUR, condotto in alcune realtà territoriali a cura della Federazione degli Ordini dei Farmacisti in collaborazione con l'Università del Kent. Tale studio ha previsto un colloquio iniziale del farmacista con il paziente per verificare che avesse realmente compreso le modalità di assunzione dei farmaci e gli obiettivi della terapia e un successivo colloquio di controllo dell'andamento della cura.

Lo studio ha fatto emergere un aumento del 35% dell'aderenza dopo tre mesi e del 40% dopo sei mesi dall'avvio del percorso di monitoraggio a cura del farmacista.

L'intervento della farmacia determina effetti positivi anche dal punto di vista **economico**, come risulta da uno studio dalla Fondazione Ricerca e Salute, diretta da Nello Martini, in collaborazione con il Centro studi Federfarma.

Tale ricerca ha preso in esame cinque tra le patologie di maggiore impatto – diabete, osteoporosi, fibrillazione atriale, dislipidemie e ipertensione – evidenziando come i ricoveri evitabili, legati cioè al mancato rispetto delle indicazioni del medico, a ricadute e a complicanze, siano oltre 1,2 milioni. Ottimizzando l'aderenza alla terapia in queste cinque patologie si può stimare un risparmio di oltre 3,7 miliardi di euro, al netto della spesa per l'incremento dell'utilizzo dei farmaci conseguente alla migliore *compliance*.

2.3 Analisi comparata europea sulle iniziative nazionali di compliance

Servizi e attività delle farmacie nei Paesi europei

Oltre a considerazioni di natura politica, legate ad esempio alla scarsità delle risorse, vi sono ulteriori considerazioni di carattere organizzativo.

Il decisore pubblico può considerare infatti interessante un investimento che riguardi una risorsa se non pubblica, ma **pubblicamente rilevante** quale è la farmacia territoriale, alla quale lo Stato ha delegato la funzione pubblica di fornire assistenza farmaceutica alla popolazione.

Per la capillarità geografica del servizio offerto, per la facilità di accesso, la professionalità del personale e la fiducia riposta dai pazienti, la farmacia rappresenta una risorsa utile per **ottimizzare le terapie farmacologiche** e migliorare gli *output* di natura sanitaria, a costi per il settore pubblico di particolare interesse.

Una recente ricerca dell'ISBE (Institute for Evidence Based Health) si è posta come obiettivo la valutazione dei servizi in farmacia: "*L'intervento sanitario pubblico basato sull'attività della farmacia può essere definito come una serie di azioni di natura complessa: promozione sanitaria, prevenzione delle patologie e gestione della terapia farmacologica*".[11]

---

11 ISBE. Pharmacy Services in Europe: evaluating trends and value. Dicembre, 2020, p. 17.

Tale attività, se fortemente strutturata, può dar luogo alla creazione di vere e proprie "cellule di assistenza sanitaria primaria" in linea – e non in competizione – con gli studi dei medici di medicina generale. Gli obiettivi del *network* delle farmacie includono il fornire un valore aggiunto sanitario alle proprie comunità locali, prevenire il disagio sanitario e promuovere la salute per una migliore qualità della vita, superando il tradizionale compito di approvvigionamento e dispensazione del farmaco.

Le attività di *pharmaceutical care*[12] sono state esaminate proprio dalla ricerca dell'ISBE, che ha classificato i diversi **servizi oggi offerti dalle farmacie europee** sulla base della loro tipologia, della diffusione e del riconoscimento pubblico in termini di rimborsabilità.

La Tabella 2.2 evidenzia l'importanza di questo lavoro, preceduto da un altro importante *report* del PGEU del 2020, che ci fornisce un'altra interessante visione sistematica sui servizi e sulle attività delle farmacie in 31 Paesi europei.[13] La nostra attenzione è rivolta a quei servizi che hanno come obiettivo la **gestione**, la ***compliance*** e l'**uso del farmaco**. In quest'ottica, la preparazione di dosaggi personalizzati per pazienti cronici in multiterapia[14] è il servizio di maggior diffusione (58,06%), seguito da attività di *Medication Use Review* di tipo 2 e 3 (48,39%)[15] e dalle azioni atte a garantire l'aderenza alla terapia (38,71%).

Inoltre, anche se in misura minore, le farmacie europee si sono dedicate anche a offrire informazioni personalizzate sui trattamenti in corso di assunzione (35,48%), alla sostituzione terapeutica in caso di scarsità del

---

12 Così come definita da Hepler e Strand già nel 1990, "pharmaceutical care is the responsible provision of drug therapy for the purpose of achieving definite outcomes that improve a patient's quality of life and it involves the process through which a pharmacist co-operates with a patient and other professionals in designing, implementing and monitoring a therapeutic plan that will produce specific therapeutic outcomes for the patient."

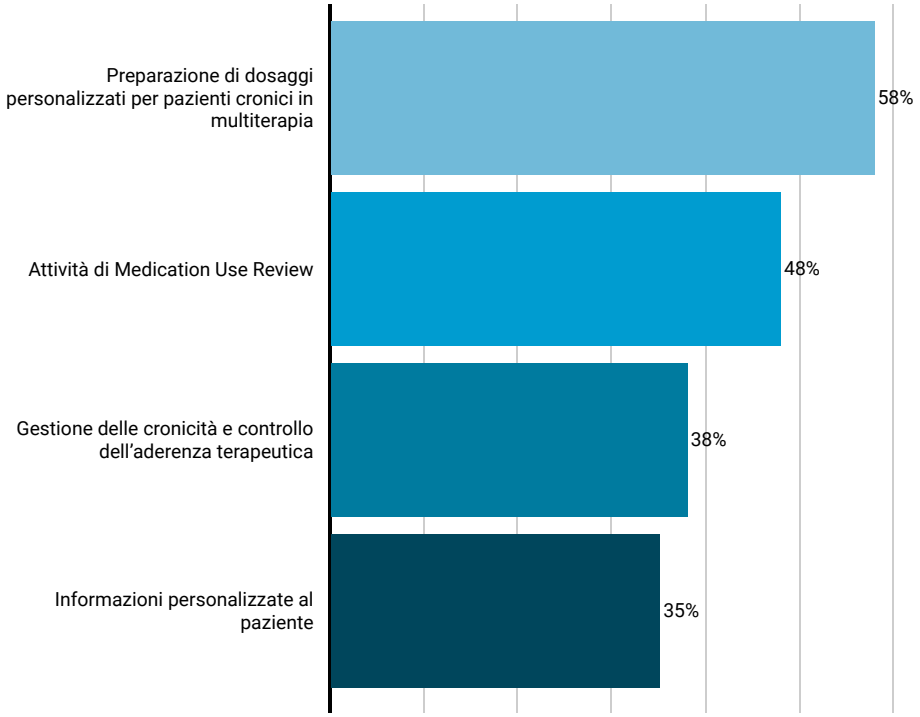
13 PGEU. European Report on Pharmacy Services and Activities. Febbraio, 2020.

14 In Italia la prima esperienza regolatoria per un'attività di questo tipo è stata inaugurata nel febbraio 2022 dalla Regione Lombardia che, prima nel suo genere, ha fornito delle linee guida sulle attività di "deblistering" (ovvero un servizio di accesso personalizzato ai farmaci) quale traduzione regionale del più ampio concetto della farmacia dei servizi ex D.lgs n. 153/2009.

15 La revisione dell'uso del farmaco è una valutazione strutturata dell'utilizzo da parte del paziente dei farmaci che compongono la sua terapia. Il MUR di tipo 2 è stato sviluppato in tredici Paesi europei e si propone di analizzare il vissuto farmacologico del paziente e di sottoporre quest'ultimo a un'intervista personalizzata. Il MUR di tipo 3 è attualmente presente in soli tre Paesi e si compone delle due fasi precedenti, più una terza fase di registrazione sistematica dei dati clinici analizzati.

farmaco prescritto e ad attività di supervisione sul trattamento assunto (32,26%), ad attività di assistenza domiciliare (19,35%) e al *New Medicine Service* (16,13%), analizzato nel dettaglio nel paragrafo "Il Piano Nazionale della Cronicità (PNC)" del presente Capitolo.

Immagine 2.5 • Servizi e attività delle farmacie nei Paesi europei.



Successivamente a una prima classificazione dei servizi forniti dalle farmacie europee, analizzeremo con maggior dettaglio quali servizi si è deciso di implementare nei diversi Paesi europei a seguito di precise scelte regolatorie.

Tabella 2.2 • Servizi e attività delle farmacie nei diversi Paesi europei.

Servizio	Offerto in base a contratto, convenzione, regolamento	Offerto come progetto pilota	A carico del Governo/SS	Offerto autonomamente da alcune farmacie	Limitazioni normative
Servizi di gestione della malattia					
Somministrazione medicinali endovena (es. antibiotici)[16]	PT			PT	PT
Osservazione diretta trattamenti/aderenza alla terapia[17]	AT, BE, FR, NL, NO, ES, GB		AT, BE, FR, NO, IE, GB	DK, IE, PL, SE, ES, DE, MT	IE
Primo intervento di dispensazione (es. *New Medicine Service*)[18]	BE, DK, NL, NO, GB	ES, IT, NO, FI, IE, PT, SE	BE, NL, GB, DK, NO	DK, ES, FI, PT, MT	BE
Supporto all'aderenza terapeutica[19]	BE, DK, NL, IE	RS	DK, PT	ES, IT, MK, NO, FI, XK, LU, PT, RO, GB, EL, SK, TR, DE, RS, LV, MT	BE, SK

16 In Slovacchia avviene solo negli ospedali o negli ambulatori.

17 In Danimarca e a Malta è a carico del paziente.

18 Nel Regno Unito è a carico del NHS. In Danimarca è convenzionato con il Min. della Salute.

19 In Portogallo si sono predisposti sistemi di dosaggio personalizzati a carico del Comune di Agueda.

Servizio	Offerto in base a contratto, convenzione, regolamento	Offerto come progetto pilota	A carico del Governo/SS	Offerto autonomamente da alcune farmacie	Limitazioni normative
Indicazioni uso disp. terapeutici automonitoraggio/ausili medici (es. apparecchio stomia, disp. insulina, automonit. glicemia)[20]	FR, NL, NO, IE, SI, SE, ES, EL, PT	PT, RS	FR, NL, NO	AT, BE, BG, HR, DK, IT, MK, CZ, FI, XK, LU, PL, PT, RO, ES, GB, SK, TR, DE, RS, CY, EE, HU, LV, MT	
Teleconsulti da parte del farmacista[21]	FR, NL, SE	IT, IE	FR	BE, ES, DK, IT, NO, CZ, XK, SI, SK, DE, RS, EE, MT	
Gestione delle cronicità (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete, asma, COPD, NOAC)[22]	BE, FR, NL	LU, RS	AT, BE, FR	AT, BE, HR, DK, IT, MK, CZ, FI, LU, PT, RO, SI, SE, ES, GB, EL, SK, TR, DE, RS, CY, Estonia, HU, LV, MT	
Altro: indicazioni ai pazienti di condizioni/trattamenti[23]	FI, GB, TR		NO	NL, NO, CZ, PL, SK, HU	

20 In Austria, Belgio e Bulgaria fa parte dei servizi standard della farmacia, ma non esiste un quadro regolatorio. Nei Paesi Bassi è incluso nel costo della prima erogazione.

21 In Belgio fa parte dei servizi standard della farmacia, ma non esiste un quadro regolatorio.

22 In Austria la gestione dell'ipertensione potrebbe essere in parte a carico dell'assicurazione sanitaria. In Belgio fa parte dei servizi standard della farmacia, ma non esiste un quadro regolatorio. Nella Repubblica Ceca, in Germania e a Malta in alcuni casi è a carico del paziente.

23 Nella Repubblica Ceca le medicazioni sono a volte a carico del paziente.

Servizio	Offerto in base a contratto, convenzione, regolamento	Offerto come progetto pilota	A carico del Governo/SS	Offerto autonomamente da alcune farmacie	Limitazioni normative
Servizi di gestione dei casi individuali					
Supporto terapia[24]	BE, DK, FR, NL, NO, FI, IE, GB	HR	NL, FI, IE, LU, SE	AT, IT, MK, LU, PT, RS, ES, SK, EE, HU, MT	
Revisione farmaci[25]	DK, FR, IT, NL, NO, CZ, PT, SI, ES, GB, DE	NO, LU, DE RS	AT, DK, FR, NL, LU, SI, GB	AT, FI, SE, SK, RS, EE, MT	
Revisione farmaci a domicilio o in Casa di Cura[26]	DK, NL	AT	DK, NL, FI	FR, IT, NO, FI, IE, PT, DE	CZ
Riconciliazione farmaci[27]	NL, IE, PT	ES		BE, FI, SE	
Sostituzione terapia	FR, NL, ES			FR, TR, CY	
Deprescrizione (es. antidepressivi)		ES, NL, DE		IE, ES	

24 In Austria è a carico del paziente o offerto dalla farmacia. In Irlanda è rimborsato agli aventi diritto. In Polonia nelle farmacie di comunità le confezioni multiple di medicinali non sono disponibili, alcune farmacie ospedaliere dispongono di dosi singole. In Turchia le dispensazioni sfuse sono fornite esclusivamente dalle farmacie ospedaliere. A Malta è a carico del paziente e delle Case di Cura. In Serbia è disponibile privatamente a carico del paziente e del SS; i pazienti privati pagano 99 SEK/mese.

25 In Austria è a carico del paziente o di assicurazioni private. In Danimarca è a carico del paziente o del Comune. Nella Repubblica Ceca in alcuni casi è a carico del paziente. In Danimarca finora è stato rimborsato solo nei progetti pilota. In Lussemburgo solo per l'asma. In Finlandia è a carico del paziente. In Slovenia è regolato dal Pharmacy Practice Act e si basa sul consulto medico. In Turchia non esiste un quadro regolatorio, ma è supportato ed effettuato da farmacisti volontari.

26 In Finlandia la tariffa è basata sui contratti delle unità di cura. In Portogallo è a carico del paziente.

27 Nei Paesi Bassi esiste il ticket per approvazione e dimissione di cure farmaceutiche in ospedale che non includono il ricovero ospedaliero, ma non è previsto alcun compenso per il farmacista di comunità.

Servizio	Offerto in base a contratto, convenzione, regolamento	Offerto come progetto pilota	A carico del Governo/SS	Offerto autonomamente da alcune farmacie	Limitazioni normative
Percorsi/protocolli assistenziali integrati o Circoli di Qualità in atto con cure primarie[28]	BE, FR, NL, MT	PT, DE	BE, FR	FR, NO, TR	
Erogazione e gestione terapie ad alto costo (es. oncologia, HIV, sclerosi multipla)[29]	AT, BE, HR, FR, IT, NL, NO, FI, IE, LU, PL, SE, GB, EL, TR, DE, HU, MT	ES, HR, PT	BE, BG, HR, FR, IT, NL, NO, IE, PL, ES, GB, DE, HU, MT	BG, ES, IE, RS, CY, HU	
Dosaggio (es. insulina)	NL				
Formule galeniche[30]	AT, BE, DK, FR, IT, NL, MK, NO, CZ, FI, XK, LU, PL, PT, RO, SI, SE, ES, EL, SK, TR, DE, LV, MT		BE, NL, MK, NO, CZ, FI, XK, LU, PL, PT, RO, SI, SE, ES, EL, SK, TR, DE, LV, MT	BE, HR, IE, RS	SK

AT *Austria;* ***BE*** *Belgio;* ***BG*** *Bulgaria;* ***CY*** *Cipro;* ***CZ*** *Repubblica Ceca;* ***DE*** *Germania;* ***DK*** *Danimarca;* ***EE*** *Estonia;* ***EL*** *Grecia;* ***ES*** *Spagna;* ***FI*** *Finlandia;* ***FR*** *Francia;* ***GB*** *Regno Unito;* ***HR*** *Croazia;* ***HU*** *Ungheria;* ***IE*** *Irlanda;* ***IT*** *Italia;* ***LU*** *Lussemburgo;* ***LV*** *Lettonia;* ***MK*** *Macedonia del Nord;* ***MT*** *Malta;* ***NL*** *Paesi Bassi;* ***NO*** *Norvegia;* ***PL*** *Polonia;* ***PT*** *Portogallo;* ***RO*** *Romania;* ***RS*** *Serbia;* ***SE*** *Svezia;* ***SI*** *Slovenia;* ***SK*** *Slovacchia;* ***TR*** *Turchia;* ***XK*** *Kosovo.*

28 In Belgio è previsto un contributo economico da un lato per gli incontri del CMP ("progetti CMP") e, dall'altro, per i programmi di promozione della qualità.

29 In Irlanda è a carico del paziente o del SS se in regime di High-Tech. Nella Repubblica Ceca è offerto solo nelle farmacie ospedaliere. In Slovacchia non abbiamo una definizione delle terapie ad alto costo; questi farmaci sono solitamente dispensati, ma la dispensazione e la gestione non sono definiti. In Ungheria è a carico del paziente e del SS. A Malta è a carico del paziente e/o del SS in ambulatorio privato e dallo Stato per i pazienti del SSN. In Germania rientra nel sistema di rimborso regolare dei farmaci. In Svezia è a carico del paziente o del SS.

30 In Serbia è a carico del paziente. In Portogallo il costo è stabilito dal DL n. 769/2004 e include un compenso relativo alla preparazione.

Case study: le esperienze di Danimarca, Belgio e Francia

Danimarca: il supporto delle farmacie all'aderenza

Il servizio offerto dalle farmacie danesi per favorire l'aderenza alla terapia ai propri pazienti consiste in una prestazione personalizzata offerta attraverso una **consultazione** strutturata tra farmacista e paziente. La consultazione consta in due diverse conversazioni: la prima si svolge nella farmacia, previo appuntamento, in un'area dedicata al consulto in maniera completamente confidenziale; la seconda è organizzata in forma di controllo e monitoraggio rispetto a quanto viene analizzato nel corso del primo consulto e si effettua solitamente in modalità di videoconferenza.

I colloqui sono focalizzati a migliorare la conoscenza dei pazienti sull'uso sicuro, razionale ed efficace dei farmaci che stanno assumendo, e a rendere più salutare il loro stile di vita. L'obiettivo a lungo termine è quello di fornire gli strumenti corretti affinché ogni singolo paziente possa migliorare sensibilmente l'**efficacia del proprio trattamento**.

Il servizio è stato organizzato dall'Associazione delle farmacie danesi dopo una negoziazione con il Governo, inizialmente concentrandosi sui pazienti in cura per una patologia cronica nei sei mesi precedenti e, dall'aprile del 2018, estendendo il servizio anche a pazienti in cura per la loro patologia cronica da più di dodici mesi. Solitamente la presa in carico del paziente è decisa dal farmacista dopo un primo colloquio, ma il progetto prevede che sia anche il medico curante a consigliare al proprio paziente di rivolgersi alla farmacia nel caso si verifichino problemi con l'aderenza terapeutica.

Belgio: il farmacista di riferimento

In Belgio, i pazienti cronici possono richiedere l'assegnazione del proprio **farmacista di riferimento**, che avrà il compito di aiutarli nel gestire le loro terapie farmacologiche attraverso l'estensione di un piano personalizzato, costantemente aggiornato e condiviso con i pazienti e con il medico curante (con espresso consenso del paziente). I farmacisti vengono rimborsati dal Servizio Sanitario per questa attività di ottimizzazione della terapia per i pazienti cronici, che garantisce a questi ultimi una totale esenzione da ogni forma di compartecipazione alla spesa.[31]

---

31 Il paziente è esonerato da qualsiasi pagamento per questo servizio, totalmente rimborsato dalla "Social Security", che verserà al farmacista, per ogni "convenzione" firmata da ciascun paziente, una remunerazione forfetaria pari a 31,8 euro l'anno.

La figura del farmacista di riferimento è stata introdotta nell'ottobre 2017 in tutto il Paese e già nel 2018 più dell'80% delle farmacie è stata in grado di fornire il servizio a 600.000 pazienti cronici.

Le Autorità sanitarie pubbliche hanno organizzato una campagna di comunicazione che ha messo in luce l'accessibilità del servizio e anche l'Associazione delle farmacie ha promosso una campagna social utilizzando video-testimonianze dei loro pazienti. *A latere*, è stata sviluppata una comunicazione più tradizionale con il lancio dell'*Eco del farmacista di riferimento*, un giornale dedicato esclusivamente a tale iniziativa e distribuito in 300.000 copie. Dai primi dati forniti dalle Autorità pubbliche risulta che i pazienti cronici che hanno fatto richiesta di un farmacista di riferimento siano in media 120 per ogni farmacia. Questa figura ha rappresentato una importante innovazione che testimonia come il progresso della pratica professionale quotidiana non debba essere necessariamente complesso o rivoluzionario per generare un impatto sulla qualità della vita dei pazienti.

Il farmacista di riferimento è quindi considerato un primo passo per sviluppare, da parte delle farmacie, **nuovi servizi a valore aggiunto** per i propri pazienti, rafforzando il ruolo del farmacista all'interno di una rinnovata *partnership* con gli altri professionisti sanitari.

Francia: dalle prime iniziative di compliance al Piano condiviso di cura

La classe politica francese si è resa conto, già nel 2007, che un bacino d'utenza medio di 2.500 persone per ogni farmacia non sarebbe stato in grado di far sviluppare alle farmacie nuovi servizi innovativi, né avrebbe potuto sfruttare appieno la capillare rete delle farmacie per efficaci attività di prevenzione sanitaria. In quindici anni, varie disposizioni normative hanno ristabilito il giusto **rapporto tra farmacie e popolazione**, portando ogni farmacia a servire in media circa 3.200 abitanti.

Ma il rafforzamento finanziario della rete doveva per forza essere accompagnato dall'impegno delle farmacie a sviluppare nuovi servizi, soprattutto nell'ambito della *compliance*, grazie a diverse convenzioni farmaceutiche.[32]

---

32 In Francia, a differenza dell'Italia, la convenzione farmaceutica viene negoziata e firmata a intervalli regolari (l'ultima a marzo 2022) e rappresenta il contratto che le organizzazioni sindacali delle farmacie stipulano con l'Associazione delle casse mutue. Nella convenzione vengono stabilite le attività e i nuovi servizi delle farmacie a fronte di una specifica remunerazione per la prestazione di ogni servizio e trovano spazio anche le clausole che regolano la remunerazione ordinaria della farmacia.

Due progetti lanciati nei primi anni dello scorso decennio hanno riguardato l'impegno delle farmacie francesi in due specifiche attività: il **controllo ricorrente ai pazienti asmatici** e un **percorso di formazione** *ad hoc* per i pazienti ai quali erano state prescritte nuove terapie anticoagulanti.

È però nel 2018 che, grazie al *Bilan Partagé de Médication* (Piano condiviso di cura), i farmacisti francesi prendono di fatto in carico i malati cronici anziani e polimedicati proponendogli un percorso di accompagnamento delle proprie terapie farmacologiche al fine di garantire uno strumento di contrasto ai numerosi e indesiderati effetti iatrogeni.

Questo servizio riguarda i pazienti over-65 affetti da almeno una patologia cronica, nonché i pazienti over-75 che assumono almeno cinque diversi principi attivi per una durata ininterrotta di trattamento uguale o superiore a sei mesi, per un totale di 3,9 milioni di malati cronici.

Il servizio è strutturato e validato dall'Alta Autorità Sanitaria francese, che fornisce ai farmacisti coinvolti **una guida di riferimento e una scheda paziente**, attraverso le quali il farmacista è supportato nell'organizzare i colloqui con i propri pazienti e nel registrare le attività obbligatorie del Piano condiviso di cura.

L'attività del farmacista ha carattere **pluriennale**. Nel primo anno è previsto un colloquio iniziale con il quale si declinano al paziente gli obiettivi del servizio e si raccolgono le informazioni relative alle terapie farmacologiche.

Successivamente, si stila il Piano d'azione e lo si invia al medico curante al fine di ottenere il suo parere.

Infine, si passa a un nuovo colloquio con il paziente, nel quale si spiegano i vari passaggi del proprio Piano d'azione, si comunica il parere del medico curante e si discute di come mettere in pratica in maniera ottimale la somministrazione quotidiana delle terapie prescritte. Eventuali adattamenti dei trattamenti farmacologici proposti dal farmacista devono essere obbligatoriamente validati dal medico di famiglia.

Il Piano ha natura pluriennale, in quanto è richiesto un intervento del farmacista nel caso in cui il medico abbia stabilito modifiche al trattamento terapeutico. In quel caso, una volta aggiornato il piano, il farmacista dovrà chiedere il parere del medico e organizzare un nuovo colloquio con il paziente per il successivo *follow-up*.

I farmacisti sono remunerati dall'Autorità Sanitaria pubblica con un onorario di 60 euro per paziente per il primo anno di prestazioni, e tra i 20 e i 30 euro per gli anni successivi.

L'ultima convenzione (marzo 2022) introduce la figura del **farmacista di riferimento** (analogamente a quanto introdotto in Belgio), seppur limitatamente alle zone c.d. a bassa densità medica.

Regno Unito: il New Medicine Service

Per dotare la farmacia di un **robusto quadro di riferimento** all'interno del quale sviluppare una serie di attività di compliance dedicata ai malati cronici, il Regno Unito ha realizzato nel 2011 il progetto del *New Medicine Service*, dedicato ai pazienti a cui venivano prescritti farmaci relativi a quattro patologie croniche: asma o malattie respiratorie croniche; diabete di tipo 2; ipertensione; terapie anticoagulanti.

Tale servizio, inizialmente finanziato con 110 milioni di sterline, vedeva il coinvolgimento delle farmacie sia tramite il reclutamento diretto dei pazienti, ai quali veniva offerto gratuitamente il servizio, sia coinvolgendo il medico di base, che aveva il compito di informare il paziente sull'esistenza di tale opportunità.

La remunerazione per le farmacie è rimasta quella stabilita nel 2012, ovvero tra le 20 e le 28 sterline per ogni trattamento completo effettuato.

L'avvio del *New Medicine Service* ha portato, nel giro di poco più di un anno, le Autorità sanitarie inglesi a rilevare, nel febbraio 2013, come lo sviluppo dei nuovi servizi sanitari volti a migliorare la *compliance* abbiano alimentato i *report* sulle **reazioni avverse** da parte delle farmacie. Il sistema di *reporting* introdotto nel 1964 ha subito infatti un'impennata delle segnalazioni (+122%) proprio a partire dall'introduzione dei nuovi servizi dedicati al miglioramento dell'aderenza alla terapia.

Il 17 marzo 2014, il NHS inglese ha deciso di prorogare il finanziamento fino ad aprile 2015, in attesa dei risultati di una ricerca commissionata per indagare sui miglioramenti terapeutici e di risparmio finanziario.

La ricerca è stata poi pubblicata nell'agosto 2014 con risultati positivi che hanno convinto il NHS a rendere strutturale l'attività del NMS presso le farmacie inglesi.

Secondo i risultati di tale ricerca, "*il NMS è risultato un servizio innovativo di consulenza ai pazienti in grado di migliorare il benessere delle persone che hanno usufruito di tale servizio e, allo stesso tempo, risparmiare le scarse risorse del NHS*".[33]

Dopo dieci settimane dall'avvio dell'iniziativa – alla quale ha aderito il 90% delle farmacie inglesi – i pazienti hanno mostrato una **maggiore consapevolezza nell'assunzione dei loro farmaci** e una maggiore propensione a chiedere aiuto al proprio medico di riferimento rispetto ai pazienti che hanno ricevuto il normale servizio di dispensazione da parte del farmacista, e la valutazione effettuata comparando i due gruppi di controllo ha dimostrato un miglioramento della *compliance* del 10% per i pazienti che hanno usufruito del *New Medicine Service*.

Nel commentare i risultati dello studio, la ricercatrice leader del gruppo di ricerca dell'Università di Nottingham, Professor Rachel Elliott, ha affermato come "*valutare un servizio sanitario fornito giorno per giorno ai pazienti rappresenta una sfida importante, in quanto è difficile fare una previsione accurata dei risultati raggiungibili nel lungo periodo, tuttavia la nostra ricerca suggerisce che i pazienti stanno sicuramente meglio dopo aver ricevuto il servizio, e il NMS comporta nel lungo periodo sicuramente un risparmio per il NHS*".

Per poter offrire il servizio, la farmacia deve soddisfare alcuni **requisiti**, tra cui accettare i termini e le condizioni proposte dall'Autorità sanitaria e impegnarsi a istituire un sistema accettabile di *governance* clinica. Inoltre, la farmacia deve realizzare una procedura operativa standard (SOP) seguendo il modello fornito dall'Associazione delle farmacie inglesi indipendenti (NPA) e mostrare le proprie competenze attraverso il completamento del questionario di valutazione fornitogli dal NHS.

Le farmacie devono quindi notificare ai medici di medicina generale del loro territorio l'attivazione del NMS per i propri pazienti, azione utile a incentivare un'effettiva **collaborazione** tra i due professionisti.

Il servizio deve obbligatoriamente essere effettuato in uno **spazio dedicato alla consultazione** che garantisca la *privacy* e che sia completamente distinto dall'area di vendita della farmacia. Nel caso una farmacia fosse troppo piccola per poter includere una *consultation room*, il farmacista può

---

33 La copia completa della ricerca effettuata dall'Università di Nottingham e commissionata dal Servizio sanitario inglese è disponibile a questo indirizzo web:
https://www.nottingham.ac.uk/~pazmjb/nms/

anche effettuare l'attività di *compliance* direttamente al domicilio del paziente o in videoconferenza.

Infine, i farmacisti devono tenere traccia dell'attività di *compliance* conservando i *record* per almeno due anni dal completamento o dall'interruzione del servizio e fornendo all'Autorità sanitaria locale un resoconto trimestrale di quest'ultimo.

Il NMS è cresciuto di anno in anno fino ad arrivare a coprire numerose patologie. Dal 2022, il farmacista inglese può programmare un percorso di *compliance* con i propri pazienti per asma, BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), diabete di tipo 2, ipertensione, ipercolesterolemia, osteoporosi, gotta, glaucoma, epilessia, Parkinson, incontinenza o ritenzione urinaria, insufficienza cardiaca, malattie coronariche, fibrillazione atriale, *angina pectoris* o infarto, ictus o TIA, accertato rischio di trombi (inclusa la trombosi venosa profonda).

La remunerazione per il farmacista per fornire tale servizio di *compliance* ai propri pazienti è stata stabilita oltre dieci anni fa ed è rimasta immutata nel tempo.

2.4 Collaborazione nell'assistenza primaria con il MMG per una gestione "integrata" del paziente

Il ruolo delle farmacie e dei MMG nel processo di territorializzazione della sanità

Come appena visto, il **potenziamento dell'assistenza territoriale** rappresenta, a nostro avviso, il fulcro dell'evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale: solo portando la sanità sul territorio, vicino al cittadino, è possibile garantire l'efficienza e la sostenibilità dell'intero sistema. La pandemia ha dato ulteriore dimostrazione di quanto sia urgente portare a compimento questo processo, superando le criticità legate al modello ospedalocentrico e abbandonando il concetto di sistema a compartimenti stagni, come peraltro condiviso da istituzioni e opinione pubblica già prima dell'epidemia.

L'esperienza della pandemia da Covid-19, oltre a ribadire la funzione e le potenzialità della farmacia quale presidio sanitario di prossimità, ha infatti confermato che la salute del paziente deve essere gestita princi-

palmente sul territorio, ricorrendo all'ospedale solo in caso di urgenza. Durante la fase iniziale della pandemia, nelle Regioni con una consolidata organizzazione dell'assistenza territoriale è stato possibile tenere sotto controllo la diffusione del contagio ed evitare il congestionamento dei reparti ospedalieri.

Al di là del Covid-19, è innegabile che riservare agli ospedali il solo trattamento delle acuzie e dei casi gravi, **evitando accessi impropri** ai Pronto Soccorso, presenti vantaggi sia in termini di salute che in termini di sostenibilità economica. Pensiamo solamente al risparmio di tempo e denaro per i singoli cittadini, altrimenti costretti a perdere ore, se non intere giornate, per spostamenti e file nelle strutture ambulatoriali pubbliche, e ai minori costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale per prestazioni inappropriate.

Lo sviluppo della rete sanitaria territoriale di prossimità, ispirata a una visione globale dell'assistenza, si fonda sul **coordinamento di reti interprofessionali**: farmacie, medici di medicina generale, specialisti, infermieri, interagiscono tra loro in una gestione trasversale del paziente. Già la normativa che ha avviato, nel 2009, lo sviluppo della farmacia dei servizi prevede la partecipazione delle farmacie all'assistenza domiciliare integrata a supporto delle attività del medico di medicina generale, attraverso la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, infermieri, fisioterapisti, per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni richieste dal medico. La stessa normativa consente alle farmacie di erogare, sempre su prescrizione del medico di medicina generale, servizi rivolti ai singoli assistiti in coerenza con le linee guida e i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) previsti per le specifiche patologie.

Inoltre, la disciplina della sperimentazione della farmacia dei servizi prevede stretta collaborazione tra farmacie e medici nell'ambito dei **servizi cognitivi**: alla farmacia spetta la ricognizione della terapia farmacologica, che consiste in una dettagliata annotazione di tutti i farmaci assunti dal paziente, presupposto indispensabile per la riconciliazione a cura del medico prescrittore.

Anche i test eseguibili in farmacia (glicemia, colesterolo, trigliceridi, emoglobina, transaminasi, creatina, acido urico), che permettono di identificare in pochi minuti l'eventuale presenza di valori alterati nell'organismo, possono rappresentare uno strumento utile per il medico curante,

che può identificare precocemente una malattia o avere le basi per prescrivere accertamenti più approfonditi. Naturalmente senza nulla togliere alle classiche indagini di laboratorio, che vanno comunque effettuate con la consueta regolarità.

Un altro servizio il cui sviluppo ha subito una forte accelerazione durante la pandemia e che rappresenta un tassello fondamentale nel processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale è la **telemedicina**: sono moltissime le farmacie in cui il cittadino può sottoporsi a holter pressorio e cardiaco, spirometria o elettrocardiogramma, ottenendo in tempi rapidissimi un referto validato a distanza da centri specialistici.

I servizi tecnologici innovativi in farmacia sono una realtà che si sta rapidamente consolidando nel nostro Paese, come dimostrano i risultati dell'attività di telemedicina realizzata dalle farmacie nel triennio 2019-2021 grazie all'accordo[34] di collaborazione tra Promofarma, società informatica di Federfarma, e HTN (Health Telematic Network).

Sono oltre 6.500 le farmacie che, finora,[35] hanno aderito all'accordo erogando oltre 700.000 prestazioni sanitarie nell'arco di sette anni. In particolare, nel 2021 sono state complessivamente erogate 250.946 prestazioni, in aumento del 79% rispetto al 2020.

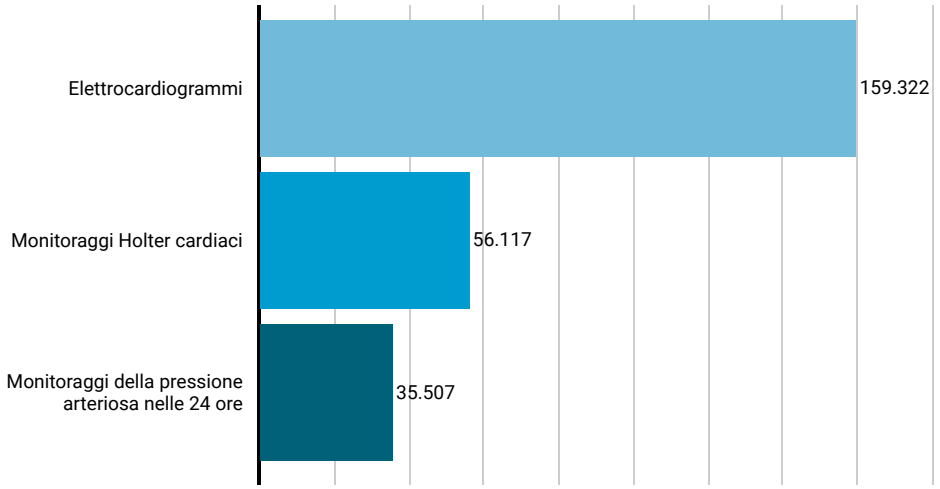
L'attuale network nazionale di farmacie coinvolte garantisce al cittadino prestazioni sanitarie di **telemedicina in tempo reale** con uniformità di raccolta dei dati sanitari, di dotazione di apparecchiature elettromedicali di tipo ospedaliero, di erogazione delle prestazioni professionali specialistiche, consentendo anche l'alimentazione di un unico database condiviso, nel rispetto della normativa in materia di tutela dei dati personali. La raccolta dei dati sanitari relativi alle prestazioni erogate ha permesso, nel corso degli anni, elaborazioni di rilevante interesse scientifico, realizzate in collaborazione con l'Università di Brescia e l'Istituto Superiore di Sanità, e presentate nel corso dei congressi di prestigiose società scientifiche, tra le quali, ad esempio, SIC (Società Italiana di Cardiologia), SIT (Società Italiana di Telemedicina), ESC (European Society of Cardiology), AHA (American Heart Association) e ACC (American College of Cardiology).

---

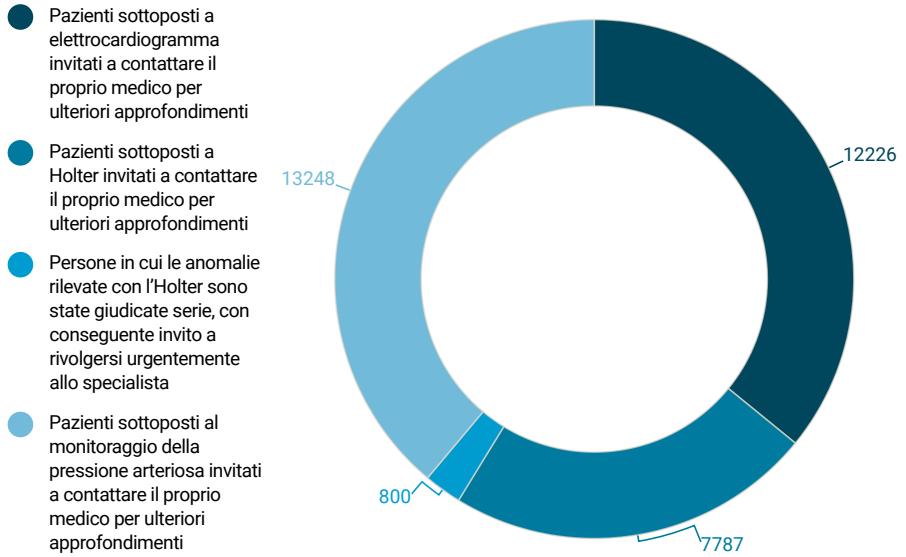
34 L'accordo è stato rinnovato fino al 2023.

35 Dato aggiornato a febbraio 2022.

Immagine 2.6 • Servizi effettuati in farmacia nel 2021.



I RISULTATI



La collaborazione sinergica tra medici e farmacisti per una gestione in sicurezza del paziente sul territorio non può prescindere da due indispensabili strumenti: il Fascicolo Sanitario Elettronico e il Dossier Farmaceutico, come evidenziato nei paragrafi precedenti. Attraverso la loro consultazione, il medico, il farmacista e gli altri operatori sanitari possono conoscere l'intero percorso dell'assistito, che diventa così il soggetto principale attorno al quale si struttura la rete sanitaria territoriale incentrata sulla prossimità.

L'assistenza sul territorio risulta agevole per il cittadino, efficace ed economicamente sostenibile per lo Stato. Un coinvolgimento sistematico delle farmacie, assieme ai medici e agli altri operatori sanitari, nella riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale garantisce innegabili vantaggi all'intera collettività.

In particolare, considerando che nel nostro Paese la popolazione anziana è in costante aumento e che, con il progredire dell'età, aumenta il numero di patologie compresenti e, di conseguenza, la complessità dei trattamenti farmacologici, appare evidente quanto la collaborazione tra medici e farmacisti possa essere utile, grazie alle loro competenze complementari, ai fini della presa in carico del paziente cronico e del monitoraggio dell'aderenza alla terapia.

Proprio su questo tema verte il progetto triennale "*Farmacia: presidio del territorio*" avviato da CeRGAS-SDA Bocconi nel 2020, con l'obiettivo di esplorare modalità innovative di **relazione tra MMG, farmacia e paziente cronico** finalizzate al miglioramento dell'aderenza terapeutica.

I dati raccolti durante il primo ciclo di ricerche[36] svolte nell'ambito di tale progetto hanno dimostrato una relazione positiva fra il livello di collaborazione dei professionisti coinvolti e il tasso di aderenza del paziente.

L'indagine è oggetto di interesse, ai fini del presente lavoro, in quanto volta a indagare l'opinione dei farmacisti e dei MMG riguardo a una loro potenziale collaborazione nella presa in carico del paziente cronico, con un focus sull'aderenza terapeutica. Gli intervistati si sono espressi in merito al possibile ruolo della farmacia come presidio sanitario territoriale,

---

36 Bertolani A., Perfetti S. "La farmacia come garante dell'aderenza nella sanità territoriale post-Covid. Farmacia: presidio del territorio. Sintesi dei risultati del primo ciclo di ricerca". CeRGAS-SDA Bocconi, 2021.

agli elementi organizzativi caratterizzanti la presa in carico integrata e ai potenziali ostacoli alla sua realizzazione.

Dai risultati emerge una valutazione assai positiva della farmacia dei servizi da parte di entrambe le figure professionali (92% tra i farmacisti e 83% tra i medici), la cui attuazione concreta appare ostacolata in gran parte dalla mancata integrazione dei servizi, dall'eccesso di burocrazia e dall'assenza di standardizzazione. L'80% del campione crede che l'integrazione tra professionisti della salute crei un valore aggiunto con grandi vantaggi per il paziente, derivati principalmente dalla diffusione capillare delle farmacie sul territorio, dalla frequente e costante relazione tra il farmacista e i pazienti/*caregiver*, dal supporto operativo che la farmacia può fornire e dalla conoscenza approfondita e aggiornata che il farmacista ha dei farmaci. Il 70% degli intervistati sostiene l'utilità dell'identificazione di una **farmacia di riferimento** da parte del paziente, farmacia che può utilmente collaborare con il medico di medicina generale nell'attività di informazione e di supporto per la corretta assunzione dei farmaci prescritti, anche mediante l'invio di promemoria per ricordare al paziente di rispettare la terapia. Il farmacista e il MMG dovrebbero condividere informazioni riguardanti le prescrizioni delle terapie, l'esito del monitoraggio dell'aderenza e le segnalazioni di eventuali eventi avversi/effetti collaterali/potenziali interazioni.

La strada da percorrere per dare concreta attuazione al modello di presa in carico integrata del paziente da parte del farmacista e del medico di medicina generale è ancora lunga, come evidenziano le conclusioni dello studio Cergas-Bocconi. È anzitutto necessario che i nuovi servizi proposti siano standardizzati e ricompresi nella gamma di prestazioni erogate a carico del SSN o quantomeno in regime di compartecipazione. Occorre inoltre un quadro normativo che definisca nel dettaglio le rispettive **competenze, funzioni, remunerazioni e responsabilità**. È infine necessaria un'infrastruttura digitale dedicata e una *policy* condivisa che garantisca la riservatezza dei dati del paziente.

Best practice europee: le esperienze di Olanda e Svizzera

Paesi Bassi: innovazione attraverso la collaborazione

L'Olanda è leader nelle attività di farmacoterapia, come dimostrato dal Rapporto del 2016 intitolato "*La cooperazione tra medico di base e farmacista*

territoriale: situazione attuale e possibilità future".[37] Il Rapporto – cosiddetto "NIVEL" – analizza i benefici della collaborazione tra farmacista e medico di base nel Paese, prendendo in esame i fattori che influenzano tale collaborazione, tra cui la reciproca fiducia professionale, le risorse dedicate alle cure e il contesto in cui operano i due professionisti della salute.

Nel documento, le organizzazioni rappresentative di entrambe le professioni affermano che l'assistenza deve puntare a un approccio integrato e orientato al paziente e che sono al lavoro da molti anni insieme nell'ambito delle *consultazioni di farmacoterapia* (FTO). Secondo il Rapporto NIVEL, più di un quarto dei medici di base collabora con un farmacista, in una misura maggiore rispetto a un qualsiasi altro professionista nelle cure primarie. La collaborazione verte sulla **cura quotidiana dei pazienti**, con particolare riferimento alla consegna dei farmaci in dosi settimanali e alla rimodulazione delle prescrizioni.

Nella primavera del 2014 è stato condotto un sondaggio *online* tra i farmacisti e i medici generici tramite UPPER,[38] un'iniziativa del Dipartimento di Farmacoepidemiologia e Farmacoterapia dell'Università di Utrecht alla quale hanno partecipato più di 1200 farmacie. I risultati del sondaggio hanno mostrato che i farmacisti olandesi vorrebbero ricoprire un ruolo più ampio nella cura dei pazienti, grazie alle loro competenze nell'orientamento del paziente e nell'informazione sui farmaci. I medici di base intervistati considerano la cura farmaceutica del paziente come una responsabilità comune.

Secondo il Rapporto NIVEL, un fattore cruciale per la cooperazione è la **reciproca fiducia** tra professionisti e la reciproca conoscenza, realizzata attraverso una comunicazione efficace e presupposto fondamentale per una buona cooperazione.

Un altro interessante esempio di cooperazione è l'iniziativa *Pharmacotherapy Optimisation through Integration of a Non-dispensing pharmacist in a primary care Team* (POINT),[39] un progetto pilota condotto nel 2014 che

---

37 Van Dijk L., Bouvy M., De Bakker D., Van Der Burgt S., Floor-Schreudering A. "Samenwerking tussen huisarts en openbaar apotheker:stand van zaken en mogelijkheden voor de toekomst". Mei, 2016.

38 https://www.uu.nl/sites/default/files/ua-juni2014vkc.pdf

39 Hazen A.C., Sloeserwij V.M., Zwart D.L., de Bont A.A., Bouvy M.L., De Gier J.J., De Wit N.J., Leendertse A.J. "Design of the POINT study: Pharmacotherapy Optimisation through Integration of a Non-dispensing pharmacist in a primary care Team (POINT)". BMC Fam Pract. 2015.

prevedeva la creazione di un nuovo modello di assistenza integrata attraverso l'inserimento, nel team della medicina generale olandese, di un "**farmacista clinico**" opportunamente formato attraverso uno specifico programma *post lauream*. Il progetto ha coinvolto dieci farmacisti che hanno lavorato a tempo pieno in altrettanti ambulatori generali per quindici mesi (da marzo 2014 a giugno 2015) e hanno partecipato contemporaneamente al programma di formazione.

Box 2.1 • Un modello di collaborazione tra professionisti sanitari.

Il progetto POINT comprende un ampio programma di formazione di quindici mesi per i farmacisti sull'assistenza farmaceutica integrata, incentrato sulla cura del paziente e basato sull'apprendimento derivante dall'esperienza diretta sul posto di lavoro. Il programma mirava a focalizzare l'attenzione dei farmacisti sul processo di cura del paziente attraverso un *training* sulle abilità di consultazione e lezioni di ragionamento clinico. Durante il programma, i farmacisti hanno imparato ad ascoltare le preoccupazioni e aspettative del singolo paziente riguardo ai farmaci consigliati dal medico di base e ad adattare la farmacoterapia assumendosi la responsabilità corrispondente. Per favorire l'integrazione del farmacista clinico si è scelto di far lavorare i farmacisti in un unico studio, piuttosto che in più ricerche separate, e sotto la supervisione clinica di almeno un medico di base. Per migliorare ulteriormente la propria integrazione, ogni farmacista ha partecipato alle riunioni multidisciplinari del team clinico e si è rapportato ad altri professionisti, come i farmacisti territoriali e gli infermieri, per ottimizzare i processi di cura.

I servizi della farmacia clinica consistevano in:

- revisioni cliniche dei farmaci (CMR), incluso il *follow-up*;
- riconciliazione dei farmaci per i pazienti dimessi dall'ospedale;
- consultazioni su problemi specifici di terapia farmacologica.

Per favorirne la massima integrazione, i servizi dei farmacisti clinici sono stati adattati alle esigenze della medicina generale. Nella fase iniziale del progetto sono state concordate le priorità per la pratica e sono state decise le aree di interesse per il farmacista clinico, tra cui quella riferita agli **anziani con multimorbilità e politerapia**.

Al termine del programma, nel 2015, cinque farmacisti erano impiegati direttamente dalla medicina generale o in collegamento con la farmacia territoriale.

Dall'analisi dei risultati dello Studio è emerso come il modello di assistenza integrata abbia inciso positivamente sull'uso corretto e sicuro dei farmaci: si è infatti registrato un numero inferiore di ricoveri correlati all'errata assunzione di farmaci (822) rispetto a quelli registrati durante il periodo di riferimento.

Nelle revisioni dei farmaci effettuate dai farmacisti clinici è stata identificata una media di cinque problemi relativi alla terapia farmacologica e sono diminuiti i pazienti che hanno riferito di aver sperimentato effetti collaterali dopo un CMR da parte del farmacista clinico rispetto ai pazienti che non lo hanno ricevuto.

I Circoli di Qualità in Svizzera

In Svizzera, l'idea che la prescrizione medica sia il risultato finale di un processo fortemente strutturato ha portato all'esperienza dei *Circoli di Qualità medico-farmacisti*, che nella prescrizione di farmaci nella comunità e nelle Case di Cura rappresenta un metodo di **salvaguardia della qualità della prescrizione**.

I Circoli di Qualità medico-farmacisti (PPQC), introdotti nel 1997, hanno l'obiettivo di migliorare la qualità della prescrizione dei farmaci e sono comunemente usati nell'assistenza sanitaria primaria per monitorare e migliorare la pratica standard. Si tratta di gruppi di sei/dodici professionisti con un *background* simile che si incontrano a intervalli regolari per discutere e rivedere la loro pratica clinica. Il focus della discussione è, di solito, la **valutazione critica** di una questione chiave legata alla qualità nell'assistenza sanitaria. I PPQC selezionano le questioni da trattare in autonomia, decidono il metodo di raccolta dei dati e determinano un metodo per trovare soluzioni ai problemi prioritari.

In Svizzera si sono affermati come il principale metodo di miglioramento della qualità e dello sviluppo professionale continuo, e attualmente includono l'80% dei medici che lavorano nell'assistenza sanitaria primaria.

Numerosi studi suggeriscono che i PPCQ migliorano le prestazioni individuali e di gruppo in termini di costi, abitudini di prescrizione e aderenza alle linee guida della pratica clinica.

In Svizzera, i professionisti, le reti di centri di assistenza sanitaria, le associazioni professionali e le compagnie di assicurazione sanitaria riconoscono che i PPCQ sono efficaci in quanto forniscono un **contesto sociale per il confronto e lo scambio di informazioni**, con ripercussioni pratiche positive sulle attività quotidiane svolte dai partecipanti; funzionano, quindi, perché identificano le questioni chiave riguardanti la qualità dell'assistenza sanitaria e coinvolgono i diversi professionisti nell'individuazione di soluzioni migliorative.

Gli elementi chiave dei PPQC sono:

- un processo strutturato di miglioramento continuo della qualità assistenziale;
- il *networking* locale;
- il *feedback* di dati comparativi e dettagliati riguardanti i costi, la scelta dei farmaci e la frequenza dei farmaci prescritti;
- la revisione strutturata della letteratura indipendente per la formazione continua interdisciplinare.

Lo Studio ha analizzato l'impatto sul contenimento dei costi dei PPQC rispetto ai medici di base che lavorano senza una particolare collaborazione con i farmacisti, la percentuale di prescrizioni equivalenti per specifiche classi di farmaci cardiovascolari e la percentuale dei costi dei farmaci o dei dosaggi prescritti per specifici farmaci cardiovascolari.

Diversi studi hanno confermato la validità dei Circoli di Qualità, tra cui il *National Library of Medicine* (2017), in cui viene valutato l'impatto dei Circoli di Qualità medico-farmacisti sul contenimento dei costi sulla base di uno studio pilota condotto nell'arco di 9 anni (1999-2007).

Dai dati raccolti è emerso che si è verificata una diminuzione del 42% dei costi dei farmaci nel gruppo PPQC rispetto al gruppo di controllo, con

un risparmio di 225.000 dollari per medico di base solo nel 2007. Questi risultati sono dovuti a una migliore osservanza delle linee guida cliniche e di farmacovigilanza, una maggiore dispensazione di farmaci equivalenti, un atteggiamento più equilibrato verso le strategie di marketing e l'educazione continua interdisciplinare sull'uso razionale dei farmaci.

Un altro Studio, condotto nel 2014 e pubblicato sulla *Revue Médicale Suisse*, valuta come la collaborazione congiunta tra farmacista, medico e paziente possa aumentare l'aderenza alle terapie. L'indagine è stata effettuata mediante l'uso di un questionario autosomministrato che ha incluso 635 pazienti (il 41,7% aderenti alla terapia e il 58,3% non aderenti) che utilizzavano farmaci per il trattamento di malattie croniche, e 84 farmacisti che dispensavano farmaci per malattie croniche ai pazienti.

Lo Studio ha concluso che il miglioramento della comunicazione tra il medico, il farmacista e il paziente è la chiave per aumentare la capacità del paziente di **seguire un regime farmacologico** e che il rapporto farmacista-medico-paziente può migliorare concretamente l'aderenza alla terapia.

I Circoli di Qualità sono stati istituiti anche in altri Paesi e oggi sono un'esperienza che caratterizza l'assistenza sanitaria primaria in Germania, Svizzera, Austria, Svezia, Danimarca, Norvegia, Belgio, Francia, Paesi Bassi e Irlanda.

Capitolo 3
I modelli evolutivi, le proposte

3.1 Distribuzione regionale dei vaccini, analisi e possibili evoluzioni

La distribuzione regionale dei vaccini

Come risulta dalla tabella 3.1 sulle vaccinazioni antinfluenzali, laddove sono riportati i dati relativi agli accordi che attualmente trovano applicazione sul territorio in materia di distribuzione dei vaccini ai MMG tramite le farmacie territoriali, si rileva che tale servizio, nelle Regioni in cui è attivo, risultava presente già negli ultimi due o tre anni, confermando che tale percorso distributivo, una volta incardinato, è chiaramente apprezzato dalle Regioni per le motivazioni già evidenziate che, sostanzialmente, consentono maggiori controlli e ottimizzazione delle risorse disponibili.

In proposito, la Regione Toscana ha già manifestato il proprio intendimento di inserire tale attività nel prossimo accordo di DPC regionale, le cui trattative sono già iniziate, per rendere stabile tale servizio già presente sul territorio dal 2020.

In considerazione degli importanti obiettivi garantiti alla parte pubblica dalla rete delle farmacie con tale servizio, si comprende come alcune Regioni (Lombardia, Piemonte e Toscana) abbiano già deciso di non limitarlo ai soli vaccini antinfluenzali, ma di estenderlo anche ai **vaccini contro il Covid-19 e ai vaccini anti-pneumococcici**.

Per quanto concerne i meccanismi distributivi, si rileva che non presentano difformità metodologiche, in quanto tutte le Regioni in cui sono in vigore tali accordi ricorrono allo strumento della DPC, già vigente da anni in tutto il territorio nazionale, ben consolidato nei suoi processi e di facile attivazione anche per il servizio in esame.

Sul versante del **riconoscimento economico** dell'attività professionale svolta dal farmacista per tale servizio, si rileva che accanto ad accordi che si limitano a riprodurre la remunerazione già prevista per la locale attività di DPC farmaceutica, vi sono accordi in cui sono stati previsti meccanismi di incentivazione o di penalizzazione in funzione del raggiungimento di determinate percentuali di popolazione vaccinata o di numeri assoluti di vaccinazioni eseguite.

Nel considerare l'attività di dispensazione al pubblico del vaccino antinfluenzale dietro presentazione di ricetta medica, un dato acquisito e proprio di ogni singola farmacia, si è ritenuto di riportare nella tabella disponibile di seguito le altre tre attività che possono essere svolte dalle farmacie.

Si richiama l'attenzione sulla circostanza che l'attività di distribuzione dei vaccini ai MMG da parte delle farmacie è oggi vigente in quattro Regioni (Lombardia, Molise, Piemonte, Prov. Aut. Bolzano), a cui si aggiunge la sola Provincia di Trieste per il Friuli, mentre in due Regioni (Toscana e Puglia) le precedenti positive esperienze inducono a ritenere che, a breve, tale servizio troverà nuovamente applicazione, una volta conclusi gli indispensabili incontri tra la Regione e le rappresentanze territoriali di Federfarma. In alcune delle restanti Regioni in cui tale servizio non è mai stato introdotto non sono comunque mancate le proposte di attivazione da parte delle locali rappresentanze di Federfarma (ad esempio, nelle Marche), seppure non accolte dalla parte pubblica.

Con riferimento a tale servizio, per il quale si sono già posti in evidenza i vantaggi per la parte pubblica in termini di efficienza, tracciabilità delle confezioni, monitoraggio delle attività vaccinali dei medici e migliore allocazione delle risorse pubbliche, si osserva che il meccanismo tecnico utilizzato è quello della DPC, che risulta immediatamente attivabile con la semplice implementazione da parte delle ASL delle referenze gestite dai distributori intermedi.

Tale forma di distribuzione non necessariamente è stata limitata ai soli vaccini antinfluenzali perché esaminando, a titolo esemplificativo, l'accordo della Regione Lombardia, si rileva che i vaccini oggetto dell'accordo sono quelli previsti dal Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale (DGR 7629/2017), con esclusione del vaccino anti-febbre gialla. Risultano, pertanto, inclusi non solo i vaccini relativi alle campagne antinfluenzali, ma

anche quelli compresi nell'offerta prevista dai LEA per la vaccinazione anti-pneumococco.

Relativamente alla possibilità di somministrazione del vaccino antinfluenzale in farmacia da parte del farmacista nelle due possibilità – ossia in regime SSR per le categorie eleggibili, aventi diritto alla somministrazione gratuita, e quella in regime privatistico per le restanti fasce di popolazione – si osserva che in otto Regioni (Abruzzo, Lazio, Liguria, Marche, Molise, Sicilia, Toscana e Valle d'Aosta), a seguito del recepimento del Protocollo d'Intesa nazionale del 21 ottobre 2021, sono state attivate entrambe le possibilità; in cinque Regioni (Basilicata, Calabria, Emilia-Romagna, Umbria e Veneto) è stato attivato solo il servizio a pagamento in applicazione del Protocollo; in due Regioni (Piemonte e Sardegna) il Protocollo, pur recepito, non è mai stato attuato; mentre in due Regioni (Lombardia e Puglia), non essendo stato recepito congiuntamente il Protocollo, l'offerta del solo servizio a pagamento è stata attivata da singole farmacie al di fuori del Protocollo per ciò che concerne gli aspetti economici.

Tabella 3.1 • Accordi regionali vaccini antinfluenzali, campagna vaccinale 2021-2022

Regione	Accordo distribuzione vaccini ai medici del SSN	Somministrazione in regime SSR dal farmacista in farmacia	Somministrazione extra-SSR dal farmacista in farmacia
Abruzzo	No	Sì (DGR 718 del 15/11/2021) 6,16 € al farmacista + vaccino a carico della ASL	Sì (DGR 718 del 15/11/2018) 6,16 € + costo vaccino a carico del paziente
Basilicata	No	Sì (DGR 202100973 del 3/12/2021) 6,16 € al farmacista + vaccino a carico della ASL Attività mai iniziata	Sì (DGR 202100973 del 3/12/2021) 6,16 € + costo vaccino a carico del paziente
Calabria	No	No	Sì (assenza accordo regionale) 6,16 € + costo vaccino a carico del paziente

Regione	Accordo distribuzione vaccini ai medici del SSN	Somministrazione in regime SSR dal farmacista in farmacia	Somministrazione extra-SSR dal farmacista in farmacia
Campania	No	No	No
Emilia-Romagna	No	No	Sì 6,16 € + costo del vaccino (popolazione 18-60 anni)
Friuli Venezia Giulia	Sì Solo per Trieste città e provincia + distretto area montana, con raccolta questionario	No	No
Lazio	No	Sì Protocollo d'Intesa Regionale 8/11/2021 6,16 € al farmacista + vaccino a carico della ASL	Sì Protocollo d'Intesa Regionale 8/11/2021 6,16 € + costo vaccino a carico del paziente
Liguria	No	Sì DGR 996 dell'8/11/2021 6,16 € + vaccino a carico della ASL	Sì DGR 996 dell'8/11/2021 6,16 € + costo del vaccino a carico del paziente
Lombardia	Sì DGR 5416 del 25/10/2021 (accordi simili negli ultimi 3 anni) Distribuzione in DPC ai MMG/PLS vaccino antinfluenzale, vaccino antipneumococco 0,30 € + iva (farmacia + grossista) per singola dose consegnata	No	Sì (assenza accordo regionale)
Marche	No	Sì Accordo del 27/12/2021 6,16 € + vaccino a carico della ASL	Sì Accordo del 27/12/2021 6,16 € + costo del vaccino a carico del paziente
Molise	Sì Accordo stagione 2021-2022 (accordi simili negli ultimi tre anni) Modalità DPC	Sì Poche dosi somministrate	Sì Poche dosi somministrate

Regione	Accordo distribuzione vaccini ai medici del SSN	Somministrazione in regime SSR dal farmacista in farmacia	Somministrazione extra-SSR dal farmacista in farmacia
Piemonte	Sì Accordo per stagione 2021-2022 (in vigore dal 2016) Distribuzione ai medici in DPC 432.500 € in dotazione: 150 € come quota fissa a farmacia per l'adesione all'iniziativa. La quota restante viene attribuita alle singole farmacie in base a meccanismi di premialità e penalizzazione (raggiungimento o meno di alcuni target in percentuale o numeri di vaccinazioni eseguite) Accordo per distribuire vaccino anti-Covid-19: 0,06 €/dose distribuita	Sì Accordo recepito det. Dirigenziale 1726 del 5/11/2021 Accordo non attuato	No
Prov. Aut. Trento	No	No	No
Prov. Aut. Bolzano	Sì Accordo del 21/06/2021 fino al 30/06/2022 6,50 € a confezione consegnata ai MMG		
Puglia	No nel 2022. Sì nel 2019: il MMG compila richiesta intestata a sé stesso con numero di vaccini di cui necessita. Farmacia consegna vaccini entro tre giorni. Piattaforma Web-Dpc. La ASL riconosce 150 € a farmacia per adesione a progetto con una consegna di 100 dosi	No	Sì (assenza accordo regionale)
Sardegna	No	Sì Accordo firmato ma mai applicato	No

Regione	Accordo distribuzione vaccini ai medici del SSN	Somministrazione in regime SSR dal farmacista in farmacia	Somministrazione extra-SSR dal farmacista in farmacia
Sicilia	No	Sì Decreto Assessoriale n. 1325/2021 6,16 € + vaccino a carico della ASL	Sì Decreto Assessoriale n. 1325/2021 6,16 € + costo del vaccino a carico del paziente
Toscana	Sì DGR n. 1006/2021 e DGR n. 1410/2021 Accordo distribuzione vaccini antinfluenzali e antipneumococcici ai MMG valido fino al 30/06/2022 4,85 € per confezione di vaccino Da ripresentare con nuovo Accordo DPC, in fase di rinnovo, per porre a regime tale servizio (precedenti accordi fin dal 2020). DGR n. 250/2021 e DGR n. 1411/2021 Accordo per distribuzione ai MMG/PLS dei vaccini anti-Covid-19 valido fino al 31/12/2022	Sì DGR n. 279 del 29/11/2021 6,16 € + 2,84 € per spese di logistica Scadenza 31/12/2021	Sì DGR n. 279 del 29/11/2021 6,16 € + costo del vaccino
Umbria	No	No	Sì 6,16 € + costo del vaccino
Valle d'Aosta	No	Sì DGR n. 1471 del 14/11/2021 6,16 € + vaccino a carico della ASL + 1 € per ogni vaccinazione eseguita, per rimborso costo DPI	Sì DGR n. 1471 del 14/11/2021 6,16 € + costo del vaccino a carico del paziente
Veneto	No	No	Sì 6,16 € + costo del vaccino

I possibili modelli evolutivi

Durante il periodo emergenziale, le farmacie hanno dato evidente prova di costituire un **punto di riferimento strategico ed essenziale** del Servizio Sanitario Nazionale per la lotta alla pandemia, partecipando allo screening della popolazione attraverso la somministrazione di oltre 60 milioni di test antigenici rapidi per la rilevazione del Covid-19 e alla campagna vaccinale anti Covid-19 e antinfluenzale, con oltre 1,5 milioni di somministrazioni complessive.

Tuttavia, come già evidenziato, le novità che hanno coinvolto i farmacisti durante la fase emergenziale hanno un'efficacia temporalmente limitata, in quanto la partecipazione dei farmacisti per la campagna vaccinale contro il Covid-19 è stata prevista a titolo sperimentale fino al 31 dicembre 2022, mentre l'intervento attivo dei farmacisti nella campagna antinfluenzale è stato contemplato solo per la stagione 2021-2022.

Pertanto, si ravvisa ora l'esigenza di rafforzare strutturalmente il Servizio Sanitario Nazionale sul territorio tramite l'attività di **servizio di prevenzione e screening** da parte delle farmacie.

In estrema sintesi, è ora necessario prevedere a sistema le attività assicurate nel contesto pandemico dalle farmacie italiane allo scopo di continuare a garantire l'esecuzione dei nuovi servizi vaccinali e diagnostici in caso di recrudescenza dei contagi da Sars-CoV-2, nonché per far fronte alle necessità poste ogni anno dalla stagione influenzale.

A tal fine è stato presentato un emendamento, poi approvato, al D.d.l. di conversione del DL n. 24 del 24/03/2022 "Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da Covid-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza", il cui testo si riporta di seguito:

> *"La somministrazione presso le farmacie da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità di vaccini anti Sars-CoV-2, di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a 18 anni, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello*

nasale, salivare o orofaringeo, da effettuarsi in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere ricomprese nella circoscrizione farmaceutica prevista in pianta organica di pertinenza della farmacia stessa".

In sostanza, l'emendamento si inserisce nell'ambito del DL n. 153 del 3/10/2009 (recante la disciplina della c.d. "farmacia dei servizi") che aveva già individuato nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Conclusioni

La natura dei cambiamenti indotti dalla pandemia

La pandemia da Covid-19 ha indubbiamente inciso su ruoli, offerta, meccanismi operativi, configurazione fisica, competenze e modalità di interazione con il pubblico delle farmacie. Il sistema esce dalla fase emergenziale profondamente diverso da come vi era entrato. Ciò vale sia per i contenuti oggettivi (servizi, rimodulazione delle fonti di *revenue*, catena del valore), sia per la percezione della farmacia da parte dei pazienti e, più in generale, dei cittadini.

Tuttavia, ciò che resta quale sensazione acquisita al termine dello studio è che il cambiamento che ha attraversato il comparto non corrisponde a una rottura di paradigma – per cui l'esistente scompare a favore di un "nuovo" modello – quanto piuttosto a un'accelerazione potente di processi evolutivi che erano già in atto. Per utilizzare una metafora, il mondo delle farmacie non è quello delle macchine da scrivere, spazzate via dall'introduzione del personal computer.

Quel che la pandemia ha provocato è stata l'amplificazione di pulsioni evolutive insite nel sistema, già all'opera, sebbene sottotraccia, e disvelatesi appieno nel momento del bisogno. Non per nulla, si è utilizzata l'espressione per cui "la pandemia ha agito da *booster del cambiamento*". I cittadini hanno esplicitato le loro richieste, e le farmacie – proprio perché già in qualche misura consce dell'esistenza di una domanda latente – hanno prontamente risposto. Sono la velocità e la flessibilità nella reazione a dover costituire elementi di riflessione, dunque, non tanto la natura e la portata della replica stessa.

È chiaro peraltro che, sebbene il processo di cambiamento si sia innescato e – nei fatti – non possa più essere riassorbito né arrestato, lo stesso non si è ancora esaurito. Vi sono numerosi tasselli che devono essere sistemati affinché i benefici del nuovo possano manifestarsi in tutta la loro

portata a favore del *target* di soggetti coinvolti: cittadini, farmacisti, professionisti del settore sanitario, imprese e società civile nel loro insieme.

Tale osservazione ci conduce al secondo filone di conclusioni.

Il cambiamento in atto richiede interventi proattivi

In astratto, è possibile immaginare che cicli di cambiamento anche radicale nei sistemi socio-economici si possano alimentare e riprodurre in un clima di *laissez-faire* sostanzialmente autogestito. Lo si è visto anche nella realtà quotidiana con l'affermarsi dell'economia digitale e dei suoi *device*, delle sue applicazioni e dei suoi servizi.

Persino l'*e-commerce* ha conquistato spazi in una sorta di indifferente *deregulation* organizzativa e disciplinare, sino a quando le sue dimensioni non hanno imposto interventi correttivi.

La tipologia dei servizi e delle prestazioni offerte dalle farmacie di domani è tale per cui non ci si possono permettere "assenze". Meglio ancora, lo studio mette in evidenza come sia proprio il convergere di impulsi, strategie e competenze diverse a poter fare la differenza nel rendere rapidamente disponibili ai cittadini i vantaggi del cambiamento.

Un esempio per tutti.

Grazie alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione oggi ampiamente diffuse, la telemedicina può concretamente entrare nella fase di implementazione capillare, con un miglioramento immediato e significativo dei parametri di performance dei servizi, di efficientamento delle prestazioni, di risparmio di risorse e miglioramento della qualità della vita dei cittadini. In maniera del tutto embrionale ed estemporanea, i primissimi accenni di ciò che potrebbe essere si sono visti con l'integrazione digitale messa rapidamente in piedi per l'erogazione dei *Green Pass*. Tuttavia, affinché si compia l'ultimo passaggio, è indispensabile intervenire sul quadro regolamentare, la revisione degli assetti organizzativi, la formazione del personale delle componenti coinvolte e sulla definizione di misure a sostegno degli investimenti necessari.

I BENEFICI DEL CAMBIAMENTO

La metodologia assunta alla base dello Studio, con il suo alternare le analisi tra livello nazionale e comunitario, ove non addirittura internazionale in senso pieno, ha voluto dimostrare come i fenomeni di cui si parla non sono mere visioni teoriche o accademiche, quanto realizzazioni concrete, in parte già conseguite o comunque ottenibili con sforzi tutto sommato limitati.

Si sono volutamente riportati numerosi esempi, *case history* e buone prassi capaci di rendere evidenti i risultati ottenuti già nel breve termine.

In un momento storico cruciale per il nostro Paese, quello della messa in opera di un piano di riforme e ristrutturazioni di portata nazionale – il PNRR – mancare l'occasione per riprodurre modelli virtuosi andrebbe a costituire una colpa grave, con il rischio di avvertirne le ripercussioni nel lungo periodo.

Quel che manca è la riconduzione a sistema dell'insieme di competenze professionali, manageriali, tecniche, relazionali e di comunicazione già disponibili per:

1. rimodellare il sistema delle prestazioni mediche e sanitarie in una logica "a rete di prossimità", con la piena valorizzazione del tessuto di farmacie già presente nello scenario di riferimento e il suo potenziamento con l'innovazione e la digitalizzazione;
2. ridisegnare il sistema attraverso la valorizzazione delle conoscenze, delle competenze e delle esperienze acquisite dalla farmacia dei servizi e di relazione per rafforzare i meccanismi di prevenzione e cura sul territorio;
3. integrare organicamente le nuove funzioni concretamente e potenzialmente offerte dalle farmacie all'interno del SSN;
4. costruire e implementare percorsi di erogazione sistemica dei servizi e delle cure come risultato dell'integrazione tra tutti i presidi sanitari deputati all'assistenza territoriale, con una chiara definizione dei ruoli e delle competenze di ciascuno.

Il messaggio finale dello Studio – quello che ne riassume l'essenza – è che sia ormai necessario rinnovare radicalmente i modelli esistenti e

adottarne di nuovi, convergenti e condivisi, sui quali impostare sistemi e servizi di assistenza uniformemente accessibili su tutto il territorio nazionale e incentrati sui nuovi bisogni di salute dei pazienti, su una compiuta universalità, a misura dei cittadini e fondati sulla collaborazione tra tutti i professionisti della salute sul territorio.