



# ASSISTENZA FARMACEUTICA PUBBLICA

Le proposte del SiNaFO per migliorare  
i livelli di assistenza farmaceutica erogati  
dai servizi farmaceutici ospedalieri  
e territoriali del SSN

II SEGRETARIO GENERALE SiNaFO  
*Roberta Di Turi*

IL PRESIDENTE NAZIONALE SiNaFO  
*Giangiuseppe Console*

II VICE SEGRETARIO GENERALE SiNaFO  
*Luisa Paese*





## CONTRIBUTO ASSOCIAZIONE SiNaFO PER MIGLIORARE IL SSN IN AMBITO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA PUBBLICA

In recenti audizioni alla Camera nelle Commissioni parlamentari, la FOFI, Federazione degli Ordini Farmacisti e la CODIRP Confederazione di cui fa parte la Federazione sindacale FAS-SID con le sue cinque aree sanitarie (AIPAC, AUPI, SIMET, SNR, SiNaFO), rappresentando di fatto i Servizi del SSN, hanno già prodotto documentazioni utili per ridisegnare la nuova sanità in Italia. Con riferimento ai succitati due documenti, alla cui stesura ha concorso l'Associazione SiNaFO che rappresenta al suo interno i dirigenti sanitari ed in particolare i farmacisti sia degli Ospedali che dei servizi farmaceutici delle ASL, si invia il presente contributo con lo scopo di meglio puntualizzare le criticità salienti e proporre un modello che possa ridisegnare il **futuro dell'Assistenza Farmaceutica pubblica del SSN**.

È evidente che, come già evidenziato dalla nostra confederazione CODIRP, *“la fragilità del sistema sanitario è esplosa in tutte le sue contraddizioni in questa pandemia. La carenza di modelli organizzativi omogenei della medicina del territorio, dell'assistenza domiciliare, di ospedali di prossimità in grado di gestire le fragilità, nonché la non puntuale preparazione ad affrontare l'emergenza e alla messa in atto di protocolli validati e scevri da rischi, la carenza di dispositivi di protezione, disinfettanti e la totale assenza di farmaci e vaccini per il Covid-19, oltre ad evidenziare che gli interventi regionali sulla sanità hanno mostrato criticità (pur comprensibili), ha anche reso esplicita la necessità di evidenziare quelle criticità la cui **“risoluzione richiede un nuovo disegno organizzativo basato su modelli definiti a livello nazionale, un impegno costante nel tempo ed investimenti dedicati”**”.*

**Questo nuovo disegno/MODELLO organizzativo non può che basarsi su un sistema che preveda la revisione delle competenze tra Stato e Regioni in materia di sanità ed un efficientamento di tutti i servizi territoriali e ospedalieri, attraverso un Piano Nazionale che, partendo dai correttivi al decreto 70 sui fabbisogni e standard ospedalieri, detti finalmente le regole anche per la sanità territoriale che dovrà diventare il secondo pilastro della sanità nel nostro paese.**

**Servono, poi, investimenti in ammodernamento e messa in sicurezza delle strutture sanitarie ospedaliere e distrettuali e programmi mirati di nuove assunzioni in base a standard definiti che abbiano l'obiettivo di garantire accessibilità ai servizi, ridurre il rischio per i cittadini e per i dipendenti e migliorare la qualità dei servizi.**

Servirà anche ragionare su una modifica per l'accesso alle scuole di specializzazioni, magari facendo decidere al mercato, eliminando cioè il numero chiuso, oppure con una programma-

zione più aperta, investendo in borse per specializzazioni di medici ed **anche** per i dirigenti delle professioni sanitarie, attualmente esclusi da questa possibilità. Sarà quindi necessario assicurare a questi ultimi un percorso formativo retribuito con borse di studio che, come detto, al momento risulta negato a queste professioni sanitarie e, in particolare, ai farmacisti che attuano un percorso di studi di 5 anni di laurea e 4 anni di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, con una frequenza obbligatoria di 1400 ore di tutoraggio annuo. Il tutto a spese proprie o della famiglia.

Interessante potrebbe essere anche una modifica del percorso universitario per medici e sanitari che valorizzi nei primi anni di studi, una formazione mirata alla gestione dell'emergenza/urgenza che abbiamo visto essere il "tallone di Achille" del SSN durante questa pandemia. Tutti devono avere la formazione "di base e pratica" che permetta di gestire (ad esempio) una emergenza respiratoria grave ed una malattia contagiosa.

Si dovrà inoltre:

- redigere un Piano nazionale per la gestione delle liste di attesa e della libera professione;
- definire un piano Nazionale per una reale integrazione ospedale/territorio con opportuna valutazione del rapporto di lavoro della dirigenza che premi le professionalità nel pubblico ed eviti scelte di opportunità verso la sanità privata, vulnus questo che sta manifestando e producendo i suoi effetti nell'erogazione poco tempestiva dei LEA, spostando molte risorse dei cittadini sulla sanità privata.

4 Servirà quindi un ripensamento a 360 gradi dei fabbisogni di salute fino all'aumento dei posti letto negli ospedali e relativo organico di personale sanitario necessario alla loro gestione. Strategico dovrà essere l'investimento in terapie intensive che dovranno essere almeno raddoppiate. Ma servono anche investimenti in reparti di malattie infettive che hanno ben dimostrato di avere un ruolo importante di contenimento della pandemia. Ma sarà altrettanto necessario:

- incrementare reparti di geriatria per la gestione in sicurezza dei nostri anziani
- validare un MODELLO UNICO NAZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI, dalla **Medicina di Base alle case della Salute** per l'assistenza delle fragilità, dalle RSA alle strutture di Prevenzione (**epidemiologia, stili di vita, screening, vaccini ecc.**), **dall'assistenza farmaceutica attuata attraverso le farmacie di comunità a quella ospedaliera e territoriale delle ASL** e distretti, ma anche di screening sulla popolazione
- attuare il benessere psicologico, come pure assistenza e informazione, fin dall'età scolare, sulle dipendenze, sugli stili di vita, ecc. ecc..
- dare ulteriore impulso alla formazione continua, la ricerca e l'informazione indipendente ma anche l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione.

Ovviamente tutti questi processi dovranno essere governati con un'anagrafe unica Nazionale ed un unico sistema informativo Nazionale che raccolga ed elabori tutti i dati sanitari, di processo, di spesa, di performance e di esiti.

## ASSISTENZA FARMACEUTICA

Di seguito si rappresentano:

- I Settori di competenza dell'assistenza Farmaceutica erogata nel SSN dalle Farmacie Ospedaliere e dai Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende Sanitarie Locali.
- Le strategie di Miglioramento con la stesura di Modelli Organizzativi in grado di realizzare gli Obiettivi Strategici Futuri.

La situazione attuale, considerato il grosso investimento economico nella sanità pubblica pari a 119.556 miliardi per l'anno 2020, di cui almeno il 27% è sotto la responsabilità dell'area farmaceutica, richiede un **salto di qualità** organizzativo e di investimento professionale che rende inegabilmente necessaria una presa di coscienza politica atta a valorizzare e potenziare il settore e che ne favorisca l'evoluzione anche nello scenario delle aree vaste e di logistica integrata.

Oltre alla garanzia di un'assistenza farmaceutica connotata da obiettivi elementi di qualità e sicurezza, si deve tenere conto che, in termini di spesa, la Farmaceutica gestisce una fetta rilevante del Budget di ciascuna Azienda del SSN (mediamente la gestione, come già detto, del 27% del fondo SSN destinato alla Aziende) e che le attuali normative, nazionali e regionali, pongono in stretta sorveglianza tale capitolo di spesa al fine di garantire l'efficacia degli interventi in termini di appropriatezza, favorire tagli agli sprechi e conseguentemente liberare risorse da reinvestire in innovazione e assistenza ai cittadini.

**L'attuale normativa nazionale di riferimento è ormai datata. Infatti si parte dal DPR 27 marzo 1969 n. 128 per l'area ospedaliera e dalle competenze dell'ex Medico Provinciale per l'area territoriale.** La figura dell'ufficiale sanitario fu introdotta nell'ordinamento italiano dalla legge 22 dicembre 1888, n. 5849 (Legge sulla tutela dell'igiene e della sanità pubblica, nota come Legge Crispi-Pagliani, poi soppressa dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 - Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale) e le relative funzioni sono state **trasferite** all'unità sanitaria locale -USL-, ora azienda sanitaria locale -ASL -, che le esercita attraverso i propri servizi.

Ciò premesso è evidente l'opportunità / necessità di attualizzarla rispetto alle nuove competenze nel frattempo intervenute, in termini di innovazione e ricerca, tecnologia ed informatica, gestione del rischio e appropriatezza prescrittiva. Senza dire che, nel frattempo, la farmaceutica è molto cresciuta nella componente territoriale per il coinvolgimento del dirigente farmacista SSN in nuove attività a garanzia dei LEA. Questo coinvolgimento, ovviamente, oltre alle nuove linee di attività ridelinea, ampliandole, l'ambito delle responsabilità in capo ai dirigenti interessati.

Al fine di permettere una conoscenza del settore anche ai non addetti, il primo passo da compiere, è quello di evidenziare i Principi Europei della Farmacia Ospedaliera (*statement* da progetto Pharmine e *Common Training Framework*) che già nel 2014 descrivono gli impegni comuni che ciascun sistema sanitario europeo dovrebbe/deve assumere a livello dell'erogazione dei propri servizi di farmacia ospedaliera. I principi sono stati elaborati nel corso di un processo di revisione della durata di 18 mesi, che ha anche incluso due round di consultazione Delphi con le 34 associazioni nazionali aderenti all'EAHP (*European Association of Hospital Pharmacists*) e con 34 organizzazioni professionali in rappresentanza di pazienti e operatori sanitari.

I fattori comuni della Farmacia Ospedaliera, messe in evidenza a livello europeo, si possono riassumere sinteticamente in quelle che seguono.

- 1: *Governance*
- 2: Selezione, appalti e distribuzione
- 3: Produzione e preparazione galenica (*Compounding*)
- 4: Servizi di farmacia clinica
- 5: Sicurezza del paziente e garanzia di qualità
- 6: Formazione e ricerca (compresa la sperimentazione clinica)

Per la **farmaceutica ospedaliera** esistono diversi riferimenti normativi di gestione attività ed anche su come definire degli standard (anche se i lavori consultati sono riferiti al posto letto e/o a dati altrettanto generici) ma soprattutto è possibile partire dalla normativa nazionale di cui al DPR 27 marzo 69 n. 128, che all'articolo 22 ben definisce i compiti della Farmacia Ospedaliera.

Mentre per la **farmaceutica territoriale**, non disponendo di una raccolta normativa esaustiva, si deve partire dalle competenze dell'ex Medico Provinciale trasferite all'area farmaceutica dalla legge 833 del 78 fino ad arrivare alla garanzia dei Nuovi LEA (gennaio 2017 A quest'ultimo proposito si deve considerare che Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei LEA è composto di **64 articoli**, suddivisi in 6 Capi, e di **12 Allegati**, e successivi aggiornamenti). È stato, quindi, necessario raccogliere le varie normative nazionali e regionali che richiamano compiti e responsabilità della farmaceutica territoriale, come da programma di studio della specializzazione in Farmacia Ospedaliera equipollente a Farmacia Territoriale, per quanto riguarda le attività sul territorio. Quindi si sono dovute mappare le diverse attività territoriali e costruire degli indicatori riproducibili ragionando sul dato inconfutabile del bacino di utenza distrettuale, ovvero di "popolazione assistibile". È necessario perciò ragionare su numeri attuali e su volumi prestazionali di attività per poter garantire la complessità territoriale legata in particolare a:

- distribuzione diretta ai sensi della legge 405/2001e s.m.i.
- garanzia della continuità ospedale/territorio
- verifica dell'appropriatezza prescrittiva
- gestione di nuove patologie complesse come ad es. le malattie rare e quelle croniche (fragilità)
- controllo farmaceutico non solo delle strutture ASL ma anche delle strutture esterne/accreditate/convenzionate afferenti al territorio e delle Strutture Penitenziarie
- gestione dei flussi informativi
- gestione dei registri istituzionali di nuova introduzione
- gestione del monitoraggio della spesa
- complessità territoriale di molte aziende regionali dislocate in province geograficamente complesse

Nell'anno 2017, la nostra Associazione SiNaFO, ha prodotto ed inviato a tutte le sedi istituzionali, compreso il Ministero della Salute, un Manuale sugli Standard intitolato: **“CRITERI GENERALI PER LA DEFINIZIONE DI STANDARD PER L'ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA E TERRITORIALE DEL S.S.N.”** Tale manuale ha di fatto tracciato e perimetrato un nuovo percorso di conoscenza del mondo della assistenza farmaceutica pubblica, all'interno di un sistema che coinvolge anche le Farmacie di Comunità, private e comunali, garantendo l'accesso al farmaco ed al dispositivo medico a tutela della salute dei cittadini.

Questo Manuale, pur avendo avuto apprezzamenti dal mondo politico (all'epoca il Ministro Lorenzin) e di settore, non essendo stato proposto dal Ministero almeno come Linea Guida Ufficiale, ad oggi non riesce ad essere applicato nelle varie realtà aziendali per una chiara sottovalutazione della mission che la farmaceutica pubblica deve necessariamente avere all'interno del SSN.

La premessa del Manuale è la seguente: *“Il presente documento, insieme agli allegati, costituisce parte integrante del lavoro, nato con il contributo delle principali organizzazioni di Categoria, SiNaFO, SIFO e SIFACT, per individuare gli standard nazionali per l'Area di Farmacia nelle due articolazioni, Ospedaliera e Territoriale, basato su un modello di programmazione di linee di attività proprie delle due discipline sanitarie, auspicandone la giusta valorizzazione/potenziamento compresi gli ambiti finora non adeguatamente sviluppati attraverso opportuni/necessari investimenti in risorse umane, tecnologiche e professionali. Questa proposta perciò vuole porre in evidenza le linee di indirizzo principali che, insieme alle norme nazionali (tra cui la circolare M.d.S. DGRUPS/F23/P del 27 giugno 2007 sulla “distinzione necessaria – interpretazione univoca” delle due discipline separate sulla farmaceutica per il conferimento di incarichi apicali”), possano garantire al meglio le Politiche del Farmaco e nello stesso tempo definire standard riproducibili e confrontabili nelle varie realtà regionali.”*

Nello stesso manuale sono stati individuati gli indicatori di complessità delle due discipline, ospedaliera e territoriale, che si riportano di seguito per fornire una più ampia conoscenza del settore:

### **INDICATORI PRINCIPALI DELL'AREA FARMACEUTICA OSPEDALIERA**

Partendo dalle indicazioni del decreto n.70/2015 con la classificazione in particolare di presidi ospedalieri in:

- di base, con un bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti,
- di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti;
- di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti;

si è ragionato anche su:

- posti letto e complessità delle strutture sanitarie afferenti, comprese le accreditate;
- numero e complessità delle strutture afferenti alla Farmacia Ospedaliera;
- volumi prestazionali della struttura di riferimento;
- tipologia qualitativa e volumi delle attività assicurate dalla farmaceutica;
- tempo medio da dedicare ad ogni prestazione se standardizzabile;
- numero di prestazioni effettuate/ora;
- volumi quantitativi ed economici trattati nelle singole realtà;
- orario di lavoro definito da contratto.

Più in particolare si è tenuto conto della “COMPLESSITA” e dei bacini di utenza, messi in rilievo anche nel decreto n.70 del 2 aprile 2015 quindi: n° posti letto spesso divisi tra più ospedali (indicatori utilizzati : n° strutture ospedaliere afferenti, n° posti letto, presenza di DEA, presenza di PS, differenziazione delle Specialistiche in base alla loro complessità, presenza di dialisi, di Day Hospital, di attività ambulatoriali, al volume delle loro attività, situazione geomorfologica del territorio); dando perciò un valore di complessità ospedaliera come di Base, di Media e di Alta complessità (richiami dei punti 2.00 e 9.00 del decreto n. 70 del 2 aprile 2015).

### **INDICATORI PRINCIPALI DELL'AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE**

Anche in questo settore si è partiti dal concetto di COMPLESSITÀ ed in particolare si è ragionato su:

- Bacino d'utenza (n° residenti, n° assistibili; n.° Comuni serviti, complessità geomorfologia del territorio o densità della popolazione residente e/o densità della popolazione residente, ecc.);
- n° Distretti presenti e complessità geomorfologia del territorio;
- Strutture Sanitarie esterne afferenti per l'Assistenza Farmaceutica (n.° RSA, n.° Istituti di Riabilitazione ex art. 26, n.° Hospice, Case della Salute, presenza di Istituti Penitenziari, REMS, Cliniche Psichiatriche, Strutture sanitarie accreditate da controllare per il Flusso Farmed e gli stupefacenti, ecc.);
- Farmacie convenzionate (ovvero Farmacie di comunità pubbliche e private) esistenti sul Territorio;
- Depositi, Grossisti, Sanitarie e Parafarmacie presenti sul territorio;
- N ° di MMG e PLS e Medici Specialisti presenti sul territorio;
- Spesa farmaceutica convenzionata
- Distribuzione diretta, distribuzione in DPC e spesa interna alle ASL.
- Orario di lavoro definito da contratto”

8

Nell'elaborazione del manuale, elaborato con il contributo anche delle Società Scientifiche SIFO e SIFACT, i principali problemi riscontrati, che purtroppo restano ad oggi irrisolti, che hanno designato un limite stesso del documento, sono stati:

### **PROBLEMI PRINCIPALI RISCONTRATI E LIMITI DEL DOCUMENTO**

- Difformità della densità abitativa dei vari contesti analizzati
- Disomogeneità organizzativa delle strutture per carenza di un modello unico
- Numerosità di piccoli ospedali e ubicazione in contesti geograficamente difficili
- Difficoltà nel reperimento di dati di attività omogenei
- Difficoltà di censire la qualità e quantità delle referenze (farmaci, dispositivi medici, reattivi, diagnostici ecc.) trattate nelle singole realtà di farmacia e quindi di definire degli standard di riferimento
- Difficoltà, a volte, nella definizione della complessità di basso, medio e alto valore degli ospedali
- Mancata condivisione con le organizzazioni di categoria del lavoro in bozza per la determinazione del personale di comparto afferente alla farmaceutica”

Non è stato difficile invece individuare le Macroaree delle due discipline, sia per la normativa esistente che per la conoscenza del settore sul campo. Il punto di partenza è stato quello della



formazione: dalle materie di studio e in particolare dal Piano di Studio della specializzazione quadriennale in Farmacia Ospedaliera, requisito di accesso per i Farmacisti nei concorsi pubblici nel SSN.

Pertanto sono state individuate **16 Macro-aree di Attività** per ciascuna delle due discipline sanitarie, definendo per ognuna di esse le principali azioni di competenza della farmaceutica, come elencato di seguito.

<b>FARMACEUTICA OSPEDALIERA</b>	
A00	AREA ORGANIZZATIVA E GESTIONALE OSPEDALIERA
B00	AREA LOGISTICA OSPEDALIERA
C00	AREA REGOLATORIA OSPEDALIERA
D00	FARMACO E DISPOSITIVO VIGILANZA
E00	CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO
F00	ATTIVITÀ ISPETTIVA E DI VIGILANZA
G00	AREA GALENICA MAGISTRALE E OFFICINALE STERILE E NON STERILE
H00	AREA GALENICA NUTRIZIONALE
I00	AREA GALENICA ONCOLOGICA
L00	AREA GALENICA TERAPIA DEL DOLORE
M00	AREA GALENICA RADIOFARMACIA
N00	AREA CLINICA: PERSONALIZZAZIONE DELLE TERAPIE, APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
O00	AREA CLINICA: GESTIONE COMMISSIONI DI AREA TERAPEUTICA
P00	AREA CLINICA: PHARMACEUTICAL CARE IN REPARTO
Q00	AREA DELLA RICERCA: ASSISTENZA ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
R00	AREA DELLA RICERCA: SPERIMENTAZIONI SVOLTE IN AUTONOMIA

<b>FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>	
A00	AREA ORGANIZZATIVA E GESTIONALE TERRITORIALE
B00	AREA LOGISTICA TERRITORIALE
C00	AREA REGOLATORIA TERRITORIALE
D00	FARMACO E DISPOSITIVO VIGILANZA
E00	CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO
F00	VIGILANZA SULL'APPLICAZIONE DELLA CONVENZIONE CON LE FARMACIE E ALTRE ATTIVITÀ ISPETTIVE E DI CONTROLLO
G00	CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ESTERNA
H00	DISTRIBUZIONE DIRETTA ED EROGAZIONE PRODOTTI FARMACEUTICI NECESSARI ALLE UU.OO. DISTRETTUALI
I00	DISTRIBUZIONE DIRETTA PRODOTTI FARMACEUTICI NECESSARI ALLE STRUTTURE ESTERNE DISTRETTUALI E LORO SORVEGLIANZA
L00	AREA CLINICA: PERSONALIZZAZIONE DELLE TERAPIE IN CONTINUITÀ ASSISTENZIALE
M00	AREA CLINICA: GESTIONE COMMISSIONI DI AREA TERAPEUTICA
N00	AREA CLINICA/TERRITORIALE: PHARMACEUTICAL CARE
O00	FARMACOEPIDEMIOLOGIA ED ANALISI DEI CONSUMI
P00	RISCHIO CLINICO NELL'AREA TERRITORIALE
Q00	SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
R00	RICERCA SVOLTA IN AUTONOMIA

Tutto ciò premesso, tenendo presente che l'assistenza farmaceutica rappresenta uno dei settori più importanti che investe soprattutto la prevenzione e la terapia, si riconosce che le principali aree di intervento, definite anche nel PNRR in tema di salute sono certamente:

- L' **Assistenza** di prossimità e telemedicina
- Il **Potenziamento** dell'assistenza sanitaria, della rete territoriale e delle Reti strutturali di assistenza **territoriale sociosanitaria**.
- Presa in carico nel percorso di cura della “Casa della Comunità” e delle persone.
- Innovazione, ricerca e digitalizzazione dell'assistenza sanitaria

Gli interventi dovranno essere caratterizzati da linee di azione coerenti all'interno di un unico progetto di riforma, volte a rafforzare e rendere più sinergica la risposta territoriale e ospedaliera, dalla profilassi alla terapia, nonché puntare un riflettore anche sull'attività di ricerca diretta del SSN.

**Sul primo punto**, servirà promuovere e rafforzare un'assistenza di prossimità, vicina ai bisogni dei cittadini, per consentire un'effettiva equità di accesso della popolazione alle cure sanitarie e sociosanitarie, compresa la farmaceutica, attraverso la definizione di standard qualitativi e quantitativi uniformi, il potenziamento della rete dei servizi distrettuali, nonché il consolidamento di quella ospedaliera ad essa integrata. In questo campo esistono già delle esperienze di eccellenza che, attraverso la messa in rete dei sistemi informatizzati, mettono a sistema nuovi modelli organizzativi di presa in carico del paziente tra ospedale e territorio, anche con l'ausilio delle aziende farmaceutiche private, attuando perciò una collaborazione pubblico/privato utile al sistema. Ed è proprio grazie a questi meccanismi digitali di presa in carico del paziente cronico sul territorio, il farmacista diventa il promotore della conciliazione della terapia, del controllo dell'aderenza terapeutica, e della promozione di nuovi modelli di consegna a domicilio per pazienti fragili, promuovendo perciò modelli di salute virtuosi.

In questo contesto la farmaceutica assume un ruolo di massima utilità perché interviene nel processo di cura e assistenza del cittadino. Più in particolare per la farmaceutica sarà necessario:

- **Garantire una assistenza farmaceutica di qualità**, attraverso la farmacia dei servizi, che sarà attuata dalle farmacie private e comunali convenzionate con il SSN, ma anche attraverso il potenziamento della Farmaceutica ospedaliera e quella dei servizi di Farmaceutica Territoriale, situati nei distretti di ogni Azienda sanitaria, per assicurare la tempestività della cura tra ospedale e territorio, orientata verso i più fragili. Tale assistenza è di norma rivolta verso pazienti affetti da malattie rare ed oncologiche, oppure dializzati a domicilio, in nutrizione artificiale o pazienti attaccati a ventilatori polmonari. Tutto questo per garantire qualità, accessibilità ed efficacia ma anche appropriatezza prescrittiva. Non è da sottovalutare anche il ruolo della Farmaceutica Territoriale nel garantire le autorizzazioni, quindi gli accreditamenti al SSN di tutto il settore farmaceutico, nonché la vigilanza sul settore privato che gestisce farmaci, dispositivi, cosmetici, integratori, nutrienti ecc. ma anche sul piano puramente contabile di flussi e controllo della spesa. Il controllo, in questo modo, diventa a “monte” e non più “post” come è adesso e può assicurare la messa in opera di correttivi immediati ma anche un deterrente che eviti atti penalmente perseguibili solo se scoperti dalle autorità competenti (le commissioni di vigilanza, NAS, Guardia di Finanza).

• **Promuovere la telemedicina.** L'attuazione dei servizi di sanità in rete, assume grande rilevanza per la definizione di modalità tecnico-organizzative finalizzate a consentire l'integrazione socio-sanitaria ed a sostenere forme innovative di domiciliarità. Ne è esempio, per la farmaceutica, la presa in carico dei cittadini che necessitano ad esempio di ossigenoterapia in assistenza domiciliare che attraverso controlli in telemedicina permettono il dialogo con lo specialista ed usufruire di assistenza diretta di ossigeno al proprio domicilio.

Ma è necessario promuovere anche **una digitalizzazione unitaria a livello nazionale** che partendo dalla ricetta elettronica e dal Fascicolo sanitario del cittadino possa semplificare la vita dei cittadini e favorire ogni attività di verifica e controllo alle istituzioni preposte. Ne sono esempio, nella assistenza farmaceutica, la ricetta informatizzata, la gestione dei flussi dei consumi e delle piattaforme autorizzative e di verifica degli esiti e/o effetti collaterali gestiti attraverso i registri AIFA.

La telemedicina può poi in particolare contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, consentire la fruibilità di cure, servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza, permettere il costante monitoraggio di parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in persone a rischio o affette da patologie croniche. Inoltre l'interdisciplinarietà offerta dalla sanità in rete, permetterà di fornire al paziente un servizio migliore, attraverso una più rapida disponibilità di informazioni sullo stato della propria salute, consentendo di accrescere la qualità e tempestività delle decisioni del medico particolarmente utili in condizioni di emergenza-urgenza.

L'Assistenza di prossimità e telemedicina, dovranno essere perciò finalizzate:

- a potenziare e riorientare il SSN verso un modello incentrato sui territori e sulle reti di assistenza socio-sanitaria;
- a superare la frammentazione e il divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali garantendo omogeneità nell'accesso alle cure e nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza - "LEA";
- a potenziare la prevenzione e l'assistenza territoriale, migliorando la capacità di integrare i servizi ospedalieri, servizi sanitari locali e servizi sociali, per garantire continuità assistenziale, approcci multiprofessionali e multidisciplinari, percorsi integrati ospedale-domicilio a tutta la popolazione;
- a rafforzare la capacità, l'efficacia, la resilienza e l'equità del Paese di fronte agli impatti sulla salute, attuali e futuri, associati ai rischi ambientali e climatici, in una visione "One-Health" e nella evoluzione di "Planetary health".

La carenza di coordinamento negli interventi sanitari, sociosanitari e socioassistenziali, le disomogeneità regionali presenti nell'offerta dei servizi di assistenza territoriale, soprattutto per le popolazioni che abitano in zone rurali o svantaggiate, costituiscono criticità superabili attraverso l'implementazione di strutture assistenziali di prossimità per le comunità, collocando nello stesso spazio fisico un insieme di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e sfruttando la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, consentendo anche percorsi di prevenzione, diagnosi e cura per ogni persona con un approccio basato sulle differenze di genere, in tutte le fasi e gli ambienti della vita.

## POTENZIAMENTO ASSISTENZA SANITARIA E RETE TERRITORIALE

### RETI STRUTTURALI DI ASSISTENZA TERRITORIALE SOCIOSANITARIA. PRESA IN CARICO NEL PERCORSO DI CURA. CASA DELLA COMUNITÀ E PRESA IN CARICO DELLE PERSONE.

A nostro avviso la Prevenzione rappresenta l'elemento cardine di tenuta del SSN. Ci sono paesi europei in cui le persone con una aspettativa di vita simile alla nostra, hanno solo 8,7 anni di vita in cattiva salute, mentre in Italia in media gli anni vissuti in non buona salute sono più di 20.

Perciò occorre evidenziare che oltre al Dipartimento di prevenzione, tutti i servizi sanitari distrettuali, secondo le proprie competenze, devono essere coinvolti nei nuovi modelli organizzativi integrati, in particolare per i percorsi di prevenzione primarie (promozione della salute, PDTA, vaccinazioni) e prevenzione secondaria (screening). L'assistenza alla cronicità e agli anziani richiede la presenza diffusa sul territorio di una rete di servizi assistenziali e socio assistenziali fortemente integrati e coordinati, compresi quelli di assistenza sanitaria farmaceutica, nei quali l'elemento umano, professionalmente e umanamente ma anche numericamente adeguato, costituisce la risorsa cardine. I Distretti devono continuare ad essere il fulcro dell'assistenza territoriale, interfaccia operativa cittadino-ASL, il luogo in cui avviene la reale presa in carico dell'assistito che deve essere guidato e agevolato in tutto il percorso diagnostico, terapeutico e riabilitativo richiesto dal suo stato di salute. Nell'ambito del livello dell'assistenza territoriale deve essere ribadito l'imprescindibile ruolo e valorizzato il profilo professionale specialistico dei dirigenti medici del territorio. Le scelte organizzative e gestionali dell'assistenza professionale richiedono specifiche capacità e competenze professionali che costituiscono il nostro tradizionale bagaglio culturale e scientifico. Forse ora si apre un varco utile ad ipotizzare e porre in essere un nuovo modello organizzativo, proprio a causa delle criticità emerse nel combattere il virus. I medici del territorio e le figure sanitarie professionali che operano sul territorio, comprese quelle del farmacista (da quello ospedaliero, a quello territoriale fino a quello di comunità), saranno elemento chiave per gestire il dopo Covid-19. Si pensi solo al ruolo rilevante che hanno avuto gli igienisti delle ASL nel controllo, governo e contenimento della pandemia grazie, anche, all'insostituibile supporto dato dai farmacisti in termini non solo di governo della logistica (stoccaggio, conservazione e distribuzione di milioni di dosi di vaccini) ma anche per l'indiscutibile impegno profuso sul tracciamento funzionale alla più grande operazione di Farmacovigilanza legata a questa campagna di vaccinazione di massa. La mobilitazione di tutti i professionisti impegnati in sanità pubblica sarà ancora più importante nelle fasi di rientro alla normalità. La mobilitazione dei medici di sanità pubblica dei dipartimenti di prevenzione sarà ancora più importante nel rientro lento alla normalità. Ma occorre strutturare una rete di intervento capillare e solida, per realizzare inchieste epidemiologiche, contact tracing, diagnostica di prossimità per l'identificazione dei casi, terapie domiciliari e integrazione con le cure primarie e la medicina generale. Per la ripresa e la ripartenza sarà certamente necessaria una programmazione sanitaria di più ampio respiro.

### POTENZIAMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA DEL SSN NEGLI OSPEDALI E NEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ASL

L'assistenza farmaceutica negli ospedali, sia pubblici che privati, come già evidenziato sopra, è oggi assicurata attraverso le Farmacie Ospedaliere. Questi servizi sanitari che presidiano

la gestione del farmaco e dei dispositivi medici, l'allestimento di produzioni galeniche officinali classiche, nonché *compounding* di farmaci oncologici e miscele nutrizionali, ma anche la Farmacovigilanza, Farmacoeconomia, appropriatezza prescrittiva, formazione, vigilanza e sperimentazione clinica. Negli Ospedali pubblici **sono istituite obbligatoriamente** in base alla normativa Nazionale (128/1968 e decreto 70 Balduzzi), mentre negli ospedali/cliniche private, **risulta quanto mai necessario ed urgente l'adozione di una normativa chiara che obblighi l'implementazione del Servizio di Farmacia ospedaliera soprattutto in quelle realtà accreditate con il SSN a garanzia del percorso della cura dei cittadini che scelgono il privato.**

L'assistenza Farmaceutica Territoriale delle ASL e Distretti, viene oggi assicurata, oltre che dalle Farmacie convenzionate con il SSN di comunità (Farmacie convenzionate di titolari private o comunali) o Parafarmacie e servizi convenzionati ad esempio su alcuni prodotti (celiachia, protesica ecc.), anche dai Servizi Farmaceutici delle ASL che erogano tutte le prestazioni di assistenza farmaceutica di riferimento ma anche tutte le attività elencate a pagina n. 7 del presente documento.

Tutte le strutture attualmente presenti necessitano di un auspicabile cambio di passo in termini di ammodernamento strutturale e tecnologico ma anche di incremento delle dotazioni organiche attualmente sottostimate se parametrare a tutte le attività presidiate. Per questo si chiede una presa d'atto con legge nazionale degli standard prodotti da questa associazione e ai volumi prestazionali. Il cambio di passo si auspica non solo per le figure professionali di farmacista ma anche per tutte quelle figure necessarie al funzionamento dei servizi. Ci si riferisce a figure di tecnici di laboratorio biomedico, unità di manipolazione farmaci antitumorali, galenica sterile e non sterile ecc. infermieri, informatici, magazzinieri esperti ed operatori tecnici che facciano funzionare la filiera logistica dell'assistenza farmaceutica. È da segnalare ad oggi, ed è sintomatico della poca attenzione posta sul settore della farmaceutica pubblica, il fatto che anche nel Contratto Nazionale del Comparto Sanità non sono ancora descritte e delineate le figure professionali e precisati i percorsi formativi specifici per garantire personale formato da destinare alle Farmacie del SSN. Spesso ci si ritrova a dover annoverare negli organici dei nostri servizi, personale scarsamente qualificato e non in grado di stare al passo delle nuove implementazioni nel settore della filiera del farmaco. In tempi non lontani (ma ancora oggi) il personale del comparto assegnato alle Farmacie è fatto da ex commessi ed ausiliari socio sanitari, figure ormai in fase di esaurimento.

Necessita poi nel settore assistenziale della farmaceutica pubblica un maggiore impegno per la concretizzazione del percorso che dovrà sfociare nella implementazione della figura del farmacista di reparto, ma anche di potenziamento e dell'ampliamento delle attività dei laboratori di galenica e dei percorsi di informazione e sperimentazione clinica indipendente ad oggi scarsamente presidiati dal SSN. Quanto evidenziato è in linea con il punto **6.2 - innovazione, ricerca e digitalizzazione dell'assistenza sanitaria del PNRR Salute**, Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Per questo motivo si propongono all'attenzione le seguenti implementazioni che richiedono sicuri investimenti.

#### 1) Il Farmacista di reparto delle UUOO del SSN

***Questa "innovazione" è dettata dalla opportunità di promuovere un nuovo approccio nelle terapie all'interno del "sistema ospedali" basato sulla tempestività degli interventi, sulla qualità, sulla riduzione del rischio e sulla sicurezza del paziente. Per questa delicata***

**quanto indispensabile funzione, non è più procrastinabile la previsione della figura del Farmacista di reparto in tutte le strutture ospedaliere così come avviene in tante realtà sanitarie di Paesi Europei e Angloassoni.**

Il Farmacista di reparto, attraverso la collaborazione sinergica con altre figure professionali, contribuirà significativamente alla sicurezza delle terapie somministrate, alla valutazione, in team, dell'appropriatezza prescrittiva e al controllo dell'equilibrio gestionale dei beni gestiti all'interno del reparto. In particolare questa figura sarà determinante nel prevenire gli errori in terapia e nella minimizzazione degli esiti, intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, preparazione, trascrizione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La valutazione dell'appropriatezza prescrittiva deve essere validata in modo indipendente e soprattutto in prossimità della prescrizione, in modo da garantire ai pazienti i migliori standard terapeutici e mantenere la sostenibilità economica ed organizzativa del Servizio Sanitario. Il farmacista, specialista in Farmacia Ospedaliera, può e deve diventare una figura di reparto, che si occupa dell'anamnesi farmacologica del paziente, ne segue la riconciliazione terapeutica e filtra attivamente le prescrizioni in modo critico ed indipendente.

Questa integrazione del team assistenziale è fortemente auspicabile anche per ripartire i potenziali rischi di errori terapeutici e di somministrazione. Il ruolo regolatorio delle Strutture Farmaceutiche sulle strategie gestionali dei farmaci e dei dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie è ormai consolidato e consente azioni di orientamento prescrittivo che però devono essere accompagnate dalla presidiatura "fisica" al fianco dei prescrittori. Il binomio medico-farmacista in reparto è realtà, da diversi anni, in numerosi Paesi Europei dove si osserva, grazie a questa sinergia professionale, un miglioramento degli *outcome* clinici ed organizzativi. Per questo motivo si chiede di esplicitare in norma, fra le funzioni proprie dello specialista in Farmacia Ospedaliera, l'attività di **Farmacista di reparto** che entra di diritto nel team assistenziale.

La letteratura e l'esperienza, evidenziano che la presenza di un farmacista, anche durante le visite in reparto, ha **ridotto** drasticamente gli eventi avversi con un notevole risparmio sui costi sanitari farmaceutici ed una riduzione della durata delle degenze. Il Farmacista di Reparto trova giusta collocazione in questo passaggio culturale svolgendo funzioni diverse e supportando, con il bagaglio di competenze acquisite tramite idonea formazione, rafforzata da specifici addestramenti sul campo, la gestione dei processi intra ed extra ospedalieri.

Garantire la piena sicurezza dell'uso del farmaco, in questo scenario così differente da quello del passato anche recente, richiede un intervento sempre più articolato del farmacista, che attraversi tutte le fasi della cura. Inoltre, collaborando all'applicazione della massima appropriatezza nell'uso del farmaco, il farmacista potrà contribuire, come già accennato, significativamente anche sulla sostenibilità economica dell'assistenza sanitaria, cioè a una delle sfide più insidiose ma, anche, esaltanti che si presentano alla società moderna. Dati sorprendenti (ma reali) raccontano di una drastica riduzione degli errori in unicum con una gestione più oculata delle risorse, sulla base di risultati già registrati anche in alcuni ospedali italiani. È da replicare, in definitiva, quanto è stato già realizzato dai farmacisti ospedalieri nei laboratori centralizzati degli allestimenti degli antitumorali, dove si sono registrati evidenti vantaggi riguardo sia alla sicurezza delle terapie sia a clamorosi risparmi economici correlati alle dosi unitarie.



## 2) ALLESTIMENTO di medicinali - prodotti galenici - disinfettanti - controlli merceologici e bromatologici

Alla luce delle criticità che si sono palesate durante la pandemia, risulta del tutto evidente la necessità di porre in essere quelle azioni volte a favorire i processi che consentano una ricerca biomedica e farmaceutica, svolta anche in autonomia, attraverso lo studio di formulazioni galeniche e l'allestimento, in tutte le strutture ospedaliere, di prodotti galenici/farmaceutici e il controllo delle merci presso tutte le UUOO di Farmacia Ospedaliera. In questo contesto vanno ulteriormente potenziate le strutture dedicate all'allestimento delle terapie oncologiche a complessità media ed alta, si dovrà dotare ogni Laboratorio di Galenica Oncologica, che si inserisce nella medicina di precisione, di strumenti informatici e tecnologie all'avanguardia che permettano la gestione di prodotti potenzialmente citotossici in estrema sicurezza sia per il paziente sia per il sanitario che allestisce, riducendo perciò il rischio clinico e quello dell'operatore.

Per assolvere alla realizzazione di queste linee di attività, è indispensabile attivare o potenziare, presso le UOC di Farmacia ospedaliera, laboratori per l'allestimento di farmaci oncologici, di nutrizione artificiale, di farmaci anche in dose unitaria, di disinfettanti e antisettici, **ma anche di porre in essere controlli merceologici e di qualità sui dispositivi medici (carenti del tutto durante la pandemia, esempio eclatante : la qualità delle mascherine ) fino ad arrivare ai controlli bromatologici come controllo di qualità degli alimenti e residui, in sinergia con gli Istituti Zooprofilattici, così come previsto dalle norme legislative, in particolare il DPR 128, che indica come punto di riferimento/responsabilità, per la chimica bromatologica, le Farmacie Ospedaliere.**

## 3) BANCHE DATI e Rete informativa comune

Oltre a costruire finalmente **una rete nazionale delle informazioni sanitarie**, di cui il fascicolo sanitario elettronico FSE è solo l'inizio, sarà necessario istituire una grande Banca dati nazionale che consenta agli operatori sanitari di dialogare in modo semplice, coordinato ed efficace. Sarà necessario promuovere una **informazione indipendente** su farmaci e dispositivi medici curata dagli stessi farmacisti del SSN. Per far questo saranno indispensabili le nuove tecnologie che possono offrire mappature e tracce sullo stato di avanzamento delle terapie curative e riabilitative, sulla sintomatologia dei pazienti, sugli effetti collaterali e sui risultati delle cure.

In pratica una sperimentazione clinica sul campo di Fase IV, assente per troppo tempo nel SSN, potrà essere coordinata dai farmacisti del SSN e svolta all'interno dei contesti ospedalieri e territoriali delle ASL con il coinvolgimento dei Medici di famiglia e delle Farmacie di comunità. I primi sono già coinvolti nelle attività correlate all'appropriatezza prescrittiva e Farmacovigilanza, i secondi nella Farmacovigilanza ma, anche, come servizio di supporto alla terapia. Il Covid-19 ha dimostrato che senza informazioni non si è in grado di attrezzare strategie di gestione e di contenimento. Infatti ogni regione è sembrata andare per conto suo e i dati raccolti a livello nazionale sommano situazioni non omogenee e parziali.

**Accanto a questo bisogna creare una Banca dati di informazione indipendente sul mondo farmaceutico che vada dal farmaco al dispositivo medico, compresa la protesica, dove si annidano sacche di scarsa appropriatezza e sprechi.**

A questo proposito si dovranno implementare **le risorse** per far sì che presso ogni azienda sanitaria le attività di Farmacovigilanza, Dispositivo- vigilanza, e Farmacoeconomia, vengano

ampliate attraverso una prodromica attività di formazione dei dirigenti farmacisti al fine di **sviluppare competenze specifiche** nel campo dell'**informazione indipendente sul farmaco** attraverso studi di settore, studi clinici indipendenti, svolti all'interno dei propri contesti, e metanalisi che mettano a confronto le informazioni sui prodotti utilizzati nelle strutture, per permettere le scelte più appropriate possibile e nello stesso tempo intervenire nel dibattito scientifico con dati validati. Tale struttura/funzione dovrà costituire il primo presidio a cui rivolgersi, strettamente collegato all'AIFA, con l'intento di favorire l'impiego sicuro e appropriato dei farmaci e dispositivi medici utilizzati nelle strutture di riferimento. L'obiettivo è orientare le scelte terapeutiche dei medici sulla base delle evidenze scientifiche (EBM) a tutela dei pazienti, valutando anche l'efficacia, l'aderenza alla terapia, il rischio ed il beneficio apportato dagli interventi di cura con farmaci o dispositivi medici attraverso lo sviluppo di processi HTA mirati a definire in modo oggettivo l'appropriatezza e il costo beneficio di ogni intervento o almeno di quelli più impattanti. Il riferimento principale di tale struttura, oltre alle metanalisi interne, sarà l'AIFA, anche attraverso il Servizio FarmaLine, oggi principale fonte autorevole di notizie e aggiornamenti in materia farmaceutica per medici, operatori sanitari e pazienti, sia dal punto di vista regolatorio sia rispetto alle attività di promozione di "una nuova cultura del farmaco, basata sull'etica e sulla trasparenza."

Per questo è auspicabile un intervento con stanziamento di fondi specifici, destinato oltre che all'AIFA per l'implementazione di una Banca Dati unica nazionale di Informazione Indipendente, anche in parte ad ogni struttura dedicata all'informazione indipendente attivata in ogni Regione e presso le Aziende sanitarie pubbliche del SSN, implementando le tecnologie e il numero dei dirigenti farmacisti dedicati.

16

Ai fini delle risorse in termini di personale necessarie si riporta quanto già rappresentato dalla FOFI (federazione degli Ordini dei Farmacisti) nell'audizione alla Camera, presso la Commissione XII "Affari sociali" della Camera dei Deputati in merito alla Proposta di Piano nazionale di ripresa e resilienza (Doc. XXVII, n. 18, pagina 15 del documento allegato, che si riepiloga:

Partendo dal presupposto che le sole Strutture di Ricovero pubbliche, censite nel 2018 dal Ministero, sono n. 515 e le ASL sono circa 98 in tutta Italia, che le realtà ad alta complessità siano circa il 10% del numero complessivo di strutture e che quelle a bassa e media complessità siano suddivise in misura pressoché pari (45% per entrambe le tipologie), si può ipotizzare il seguente calcolo per il fabbisogno di personale farmacista:

### PARAMETRI:

Farmacisti SSN Presenti= 2557

Strutture di ricovero pubbliche= 515

Aziende sanitarie locali= 98

Realtà a bassa complessità= 45% (Proposta personale dirigente farmacista=12)

Realtà a media complessità= 45% (Proposta personale dirigente farmacista=18)

Realtà ad alta complessità= 10% (Proposta personale dirigente farmacista= 24)



## CALCOLO IPOTETICO FABBISOGNO PER IL SSN:

Farmacisti Ospedalieri in Strutture pubbliche:

n.  $(12 \times 515 \times 45/100) + (18 \times 515 \times 45/100) + (24 \times 515 \times 10/100) =$   
 $2781+4171+1236= 8188$  Farmacisti nelle U.O. Ospedaliere del SSN

Farmacisti Territoriali:

n.  $(12 \times 98 \times 45/100) + (18 \times 98 \times 45/100) + (24 \times 98 \times 10/100) =$   
 $529 + 794 + 235 = 1558$  Farmacisti nei Servizi Farmaceutici Territoriali del SSN16

TOTALE =  $9.746 - 2.557$  presenti =  $7.189$  Farmacisti

---

Oltre a quanto rappresentato sulle necessità di investimenti in risorse umane si deve segnalare che un ulteriore sforzo va cercato per investire in personale per le figure necessarie al funzionamento dei servizi.

Come detto precedentemente, servono tecnici di laboratorio biomedico, laurea triennale, informatici esperti in elaborazione dati, magazzinieri esperti di logistica ed operatori tecnici. In questo caso è auspicabile un intervento legislativo/contrattuale che individui queste figure come nuove figure istituzionali da destinare ai Servizi di Farmacia ospedalieri e territoriali del SSN. Attualmente infatti assistiamo ad un impoverimento di detti servizi perché vengono assegnati ad essi figure senza alcuna competenza (ex commessi, ex ausiliari socio sanitari, tra l'altro già introvabili perché figure ad esaurimento, ed infermieri con limitazioni).

Seguirà una nostra proposta di Modello Organizzativo della Farmaceutica a livello nazionale, da destinare alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere, ai Policlinici Universitari, agli IRCCS, che sia in grado di gestire questa complessità e ponga le basi per un Modello di assistenza farmaceutica unica in tutte le Regioni per la SANITÀ FUTURA Anno 2021/2030.

Roma 30 giugno 2021

Il SEGRETARIO GENERALE SiNaFO - **Roberta Di Turi**

IL PRESIDENTE NAZIONALE SiNaFO - **Giangiuseppe Console**

Il VICE SEGRETARIO GENERALE SiNaFO - **Luisa Paese**





