

***SCENARI  
FARMACEUTICI***

**A cura di Giancarlo Esperti**



**VECCHIARELLI EDITORE**

© Vecchiarelli Editore Srl – 2017  
Piazza dell'Olmo, 27  
00066 Manziana (Roma)  
Tel. 06.99674591

[vecchiarellieditore@inwind.it](mailto:vecchiarellieditore@inwind.it)  
[www.vecchiarellieditore.com](http://www.vecchiarellieditore.com)

ISBN 978-88-8247-406-5

## INDICE GENERALE

Presentazione	
<i>Dr. Augusto Luciani</i>	p. 5
Nota introduttiva	
<i>Dr. Giancarlo Esperti</i>	p. 7
Introduzione alla lettura dei nuovi scenari	
<i>Dr. Giuseppe Perroni</i>	p. 9
Legge di stabilità 2017: nuovi tetti e nuove sfide anche per la farmacia sul territorio	
<i>Prof. Mario Melazzini</i>	p. 13
La professione tra etica e mercato	
<i>Sen. Andrea Mandelli – Sen. Luigi D’Ambrosio Lettieri</i>	p. 19
La politica del farmaco: tra Stato e Regioni	
<i>Dr. Massimo Scaccabarozzi</i>	p. 31
La farmacia futura	
<i>Dr. Marco Cossolo</i>	p. 39
I valori della farmacia rurale	
<i>Dr.ssa Silvia Pagliacci</i>	p. 47
La nuova piattaforma professionale della farmacia	
<i>Dr. Nello Martini</i>	p. 55
La farmacia sociale	
<i>Dr. Venanzio Gizzi – Dr. Francesco Schito</i>	p. 65
I plus della professione	
<i>Dr. Eugenio Leopardi</i>	p. 75

Il ruolo dei Farmaci Equivalenti in un Mercato che cambia <i>Dr. Salvatore Butti</i>	p. 81
La distribuzione intermedia in Italia <i>Dr. Antonello Mirone</i>	p. 103
Il farmacista SSN crocevia strategico della clinical governance <i>Dr. Marcello Pani</i>	p. 111
Reti cliniche integrate e la funzione della farmacia <i>Dr. Enrico Desideri – Dr.ssa Agnese Verzuri</i>	p. 119
Pharmaceutical Care in Europa <i>Prof.ssa Emidia Vagnoni</i>	p. 127
Associazionismo e reti <i>Prof.ssa Erika Mallarini</i>	p. 139
L'evoluzione del ruolo dei partner finanziari: dal "Commercial banking" al "Pharma banking" <i>Dr. Marco Alessandrini</i>	p. 149
Mercato europeo e farmacia <i>Prof. Fabrizio Gianfrate</i>	p. 159
La Farmacia del ... Noi <i>Dr. Franco Luigi Falorni</i>	p. 177
Gli autori	p. 185

## PRESENTAZIONE

*Non esiste vento favorevole per il  
marinaio che non sa dove andare*  
(Seneca)

In questo senso il volume che avete tra le mani rappresenta un valido strumento a supporto di quanti vorranno o dovranno approfondire i possibili scenari che si prospettano al nostro Comparto, e quindi alla nostra Categoria, sulla base dell'evoluzione che verrà impressa al sistema attentamente fotografato e descritto grazie ai contributi "raccolti" dall'amico Giancarlo.

Solo così, e riprendo volentieri le conclusioni di un mio scritto del 2007, "... potremo affrontare con tempestività il tema del cambiamento, O MEGLIO DELL'EVOLUZIONE, al fine di non essere travolti dagli avvenimenti per pigrizia, per mancanza di fantasia, per rassegnazione, per fatalismo o per indisponibilità di risorse finanziarie e progettuali che possono e devono essere reperite ricercando sane e funzionali alleanze con tutti i soggetti a monte della farmacia...".

Ero e sono infatti convinto, come sa benissimo chiunque conosca il sano ottimismo che mi contraddistingue, che le farmacie, i farmacisti, abbiano di fronte un'occasione storica per proiettare nel futuro una professione che, a mio giudizio, esprime competenze e valori indispensabili alla popolazione ed al SSN; oggi più che mai!

La domanda di salute dei cittadini è infatti sempre più complessa, sia sotto il profilo qualitativo che quantitativo. In questo contesto, in un mondo sempre più globalizzato e sempre meno disposto a farsi carico dei bisogni del singolo individuo, il farmacista diverrà sempre di più punto di riferimento sanitario e non solo, per tutta la popolazione che ha necessità di essere ascoltata e consigliata.

Da questa consapevolezza dobbiamo partire alla volta di nuovi orizzonti.

*Ad Maiora!*

Dr. Augusto Luciani  
*Presidente Federfarma Umbria*



## NOTA INTRODUTTIVA

Le grandi trasformazioni prodotte da processi innescati da determinanti economici (come la grande crisi post 2008) e legislativi, mi hanno spinto a curare una raccolta di analisi elaborate da autorevoli personalità con l'intento di proporre una sorta di fotografia dello "stato dell'arte" del comparto farmaceutico.

L'intenzione dell'iniziativa editoriale è appunto quella di mettere a disposizione degli operatori del settore farmaceutico (ma anche degli stakeholders istituzionali e professionali della filiera del farmaco) uno strumento utile e forse non solo, un "punto di rotta" della distribuzione dei farmaci. Il sistema farmaco, nei suoi diversi segmenti, mostrava da tempo segnali di instabilità prima ancora che sul settore si abbattesse la Legge 124/2017.

Tra i fattori di tensione, il più considerevole è certamente rappresentato dall'innovazione: si stanno affacciando sul mercato, e continueranno a farlo nei prossimi anni, farmaci di nuova generazione la cui efficacia nei trattamenti di patologie tremende come quelle oncologiche, impressiona quanto il loro costo. La sfida, per i sistemi sanitari, è quella di assicurare la disponibilità di tali cure senza perdere di vista la loro sostenibilità (per i bilanci pubblici o privati, a seconda del tipo di finanziamento che regge tali sistemi) e le riflessioni in corso nei diversi Paesi per riorganizzare l'uso delle risorse, chiameranno in causa anche la distribuzione farmaceutica: la matematica americana Grace Murray Hopper disse una volta che la frase più pericolosa al mondo è «Abbiamo sempre fatto così», dobbiamo renderci conto che se finora il farmaco è stato distribuito in un certo modo non vuol dire debba essere distribuito nello stesso modo per sempre. Un domani qualcuno potrebbe sparigliare le carte con una nuova formula distributiva, più economica dell'attuale ma caratterizzata dallo stesso livello di prossimità. Come ha detto l'amministratore delegato di un sito francese di e-commerce che sta sperimentando l'uso di droni per il recapito domiciliare: «Oggi la competizione tra rivenditori online si disputa sulla consegna in 24 o 48 ore, domani si giocherà sull'ora e sulla prossimità più estrema». Sta alle imprese della distribuzione e alle farmacie, allora, raccogliere la sfida e dimostrare la propria imprescindibilità anche nei nuovi

scenari che si profilano all'orizzonte. Scenari che vedranno senz'altro protagoniste la digitalizzazione e l'omnicanalità. Negli ultimi 30 giorni più di una persona su cinque in tutto il pianeta ha effettuato almeno un acquisto online, oltre la metà della popolazione mondiale usa uno smartphone e le persone che navigano su internet sono 3,8 miliardi. Gli utenti iscritti a Facebook ammontano a oltre due miliardi. Non c'è nessun motivo per ritenere che persone sempre più abituate a vivere, socializzare e consumare in modalità "phygital" (fisica e digitale) ridivengano improvvisamente tradizionaliste quando in ballo ci sono la salute e il farmaco. Non c'è ragione, quando ricerca e sperimentazioni stanno dimostrando che la tecnologia digitale può migliorare la vita di molti malati e agevolare l'assistenza, per esempio con l'Internet delle cose (l'abbinamento di microchip e trasmettitori a oggetti di uso comune). C'è già chi sta testando flaconi per farmaci che segnalano all'ospedale o alla farmacia quando il tappo viene svitato, allo scopo di monitorare l'aderenza terapeutica. Le ricadute di innovazioni come queste sulla distribuzione farmaceutica, oggi, possono essere a malapena immaginate.

Restano invece avvolte nella nebbia, una nebbia da dipanare al più presto, le conseguenze che arriveranno da un'altra rivoluzione digitale, al presente ancora *in fieri*: quella della stampa 3D. È sicuro che un giorno certi farmaci verranno "fabbricati" al momento, dopo la prescrizione del medico anziché prima. Ed è probabile che un domani le case farmaceutiche non produrranno più soltanto scatole ma anche ricariche per stampanti tridimensionali, toner riempiti di principio attivo anziché di inchiostro. Per alcuni medicinali non ci sarà più bisogno di magazzini e stoccaggi, e la logistica non sarà più la stessa. E se poi questo processo produttivo e distributivo si dimostrerà nel tempo più economico di quello tradizionale, la rivoluzione diventerà quasi certamente totale. Anche qui, la sfida che attende la filiera è quella di evitare l'emarginazione trasformando l'innovazione in opportunità. La frase più pericolosa al mondo è: «Abbiamo sempre fatto così» la più feconda è: «Cambiamo pure modo di farlo, basta che a cambiarlo siamo noi».

Un grazie a Diana Nigro e Sergio Magliocchi per la loro collaborazione senza la quale tutto sarebbe stato più difficile.

Giancarlo Esperti

## INTRODUZIONE ALLA LETTURA DEI NUOVI SCENARI

Attraverso un percorso disseminato di tante piccole lesioni, anche di origine interna, all'istituto della farmacia, oggi, si concretizza il vero cambio di scenario nel ruolo e nella istituzione. La discontinuità è graficamente rappresentabile nelle dinamiche del rapporto tra componente etica e pressione economica che le nuove gestioni aziendali comporteranno sicuramente.

Tanto è già stato scritto, ed anche in questo volume si è scritto, nel tentativo di interpretare e poi prevedere gli scenari che si concretizzeranno.

La loro lettura porta ad una aggregazione di motivazioni marcatamente dissimili ed in linea con la dicotomia qui appena enunciata: la linea etica e quella gestionale/economica.

Purtroppo la linea etica è sostenibile, nel lungo periodo, solo in presenza di una economia aziendale. Se questa economia sarà possibile solo schiacciando la linea etica, si può dedurre che la politica, come spesso succede, avrà fatto i suoi danni e non avrà nemmeno la lucidità di riconoscerlo.

Nella ricerca delle soluzioni infatti si delineano due correnti di pensiero. Quella etica concentra la sua attenzione su: "... produrre salute sul serio, non dare quindi solo consigli, e sganciare la professione dal prezzo dei farmaci" e quindi ridurre i ricoveri, erogare farmaci innovativi, tracciare i farmaci, essere accreditati presso le Case della Salute.

"... la farmacia dovrà diventare asse portante del SSN, ma non solo, in grado di spostare la propria attenzione dalla gestione del farmaco alla gestione del paziente, soprattutto di quello cronico: se riusciamo a ricollocarci in questo modo garantiremo il futuro della farmacia, diversamente saremo inevitabilmente emarginati dagli eventi."

Il primo scenario di farmacia è orientato al paziente e si concretizza attraverso la tutela della sua salute (presa in carico del paziente, aderenza terapeutica, Pharmaceutical Care). Pretende un contatto profondo tra farmacista e paziente, e questo ruolo è incompatibile con la versione *amazoned* del farmaco.

L'altra corrente di pensiero si riferisce alle scuole di economia aziendale e di marketing a livello universitario (es. Bocconi): educazione all'imprenditorialità, alla gestione ancora più manageriale. "Serviranno invece corposi investimenti nell'educazione all'imprenditorialità ...". "L'apertura al capitale ... sarà da incentivo ad una gestione ancora

più manageriale.”

Esistono già, e si sono già affermati in altri settori, modelli di provenienza accademica ed imprenditoriale che hanno messo a punto sistemi gestionali dall'economia e managerialità vincenti. La domanda è se siano estensibili al mondo della farmacia conservando finalità e comportamenti prevalentemente etici.

Consideriamo le risorse necessarie ad un modello orientato alla tutela della salute del paziente le cui ricadute economiche sono estranee al bilancio dell'azienda farmacia perché riguardano benessere e minori costi pubblici e sociali.

Consideriamo poi un sistema di gestione aziendale che obblighi all'efficientamento ed alla produttività per garantire nella concorrenza un vantaggio leggibile nel bilancio.

Qualora si dimostri, come è probabile, che i due modelli si rivelano economicamente incompatibili, i comportamenti professionalmente virtuosi diventerebbero di nicchia e non svolgerebbero un effetto statisticamente rilevante sul benessere dell'intera popolazione.

Non è da escludere che uno scenario di farmacia orientato alla produzione di utile, se da un lato crea iniziali vantaggi economici per il paziente, attraverso aggregazioni per economie di scala, dall'altro può configurare in futuro un riconquistato monopolio.

In ottica di adattamento ai nuovi scenari si legge molto spesso della necessità di proporre servizi. Oltre ai tanti già noti e già forniti: vaccinazioni, *app* per il controllo di pressione e glicemia, consultazioni del medico via video, “puntando sulla capacità di erogare servizi professionali ineccepibili, efficaci, efficienti ed economicamente congrui, caratterizzati da standard elevati ed in possesso di una identità percepibile e tale da renderci unici.”

Esistono nella storia momenti di transizione tra culture che muoiono e che nascono. Sovviene la frase finale del film “Balla coi lupi”:

*“Tredici anni dopo, le loro case distrutte, i loro bisonti scomparsi, gli ultimi Sioux ancora liberi si sottomisero all'Autorità dei bianchi a Fort Robinson, nel Nebraska. La grande cultura del cavallo e della prateria era finita per sempre e la Frontiera Americana stava per passare alla storia.”*

La domanda è se il passaggio del testimone sarà indolore. Se non lo sarà, come è probabile, la domanda è se lo pagherà solo la farmacia.

In questo dualismo tra etica e mercato il compito più grave toccherà agli Ordini Professionali ed alla FOFI. Dovranno cioè tutelare il farmacista dall'aggressione del capitale e del management. La legge tutelava il far-

macista da questa pressione. In futuro salvare ruolo e immagine sarà più difficile per gli organi professionali. Infatti gli Ordini Professionali saranno progressivamente occupati da farmacisti discepoli della nuova cultura che questa legge produrrà.

Si ipotizzano tre scenari alternativi: modello attuale, modello Pareto, modello Amazon.

Per *modello Pareto* intendo una distribuzione del fatturato della farmacia 80/20. Cioè il 20% delle farmacie, quelle orientate al business, deterrebbero l'80% del fatturato. Alla stragrande maggioranza delle farmacie libere e tradizionali rimarrebbe un quinto dell'attuale fatturato. Questo vanificherebbe di fatto l'attuale modello basato su pianta organica. C'è poi il rischio concreto che il *modello Pareto*, pensato dai politici per scalzare il modello attuale, finirà coll'essere schiacciato dall'avanzare di un modello che sempre più prepotentemente si affaccia e di cui si parla ormai quotidianamente.

La consegna dei farmaci da prescrizione "sulla porta di casa" in 24 ore su tutto il territorio nazionale che bisogno ha del farmacista, se non per il suo ruolo, ormai marginale, di preparatore? Non credo che un drone avrà necessità di iscriversi all'università per conseguire la Laurea in Farmacia.

Ma anche le nuove società di capitali, che questa legge vuole, potranno "evitare di essere *amazoned*, neologismo con il quale i giornali USA indicano le aziende spazzate via dall'apparentemente inarrestabile marcia di conquista dei mercati del colosso mondiale dell'e-commerce"?

Da ultimo mi corre l'obbligo di ringraziare Giancarlo Esperti che con la presente iniziativa editoriale sta mettendo a disposizione del pubblico, ancorché di specialisti, un materiale pregiato di meditazione e di riflessione e soprattutto ispiratore di nuove iniziative atte a rinnovare e rinvigorire il ruolo del Farmacista, della Farmacia e del Farmaco in una società in rapida trasformazione in senso, purtroppo, non sempre positivo.

Giuseppe Perroni

*Presidente del Nobile Collegio Chimico Farmaceutico*

*Universitas Aromatariorum Urbis*



## LEGGE DI STABILITÀ 2017: NUOVI TETTI E NUOVE SFIDE ANCHE PER LA FARMACIA SUL TERRITORIO

La legge di bilancio 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232) ha introdotto importanti misure finalizzate al governo della spesa farmaceutica, vincolando parte dei finanziamenti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) all'acquisizione di medicinali innovativi e oncologici innovativi, nonché modificando il sistema dei tetti di spesa e dei rimborsi (*pay-back*) da parte delle imprese farmaceutiche.

Attraverso tale manovra di bilancio, il Governo ha inteso affrontare alcune fra le più rilevanti problematiche afferenti al settore farmaceutico, intervenendo sul sistema di regolazione della spesa farmaceutica in Italia e consolidando una politica del farmaco che rende prioritaria la protezione dell'innovazione farmaceutica.

Come si avrà modo di illustrare in seguito, la manovra del 2017 presenta il pregio di aver investito apprezzabili risorse sulla farmaceutica, rispondendo a due esigenze fondamentali. In primo luogo permette di destinare risorse al finanziamento di cure innovative, la cui esigenza è ampiamente sentita (farmaci per la cura dell'epatite C e farmaci oncologici innovativi). In secondo luogo la manovra intende sbloccare le procedure *pay-back* da parte delle aziende farmaceutiche, incagliate in sede contenziosa a causa di alcune criticità e complessità applicative.

Negli ultimi anni si è assistito ad un notevole incremento della spesa non convenzionata (spesa farmaceutica rilevata attraverso la tracciabilità del farmaco e relativa alla spesa per farmaci a carico del SSN di fascia A e H) pari al 34% ca. in 4 anni, confrontando il periodo gennaio-maggio 2013 rispetto al medesimo del 2017.

Lo sfioramento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è un problema noto da tempo, nonostante l'incremento dello stesso a partire dal 2013 dal 2,4% al 3,5% del finanziamento complessivo ordinario del SSN. Lo sfioramento di spesa farmaceutica territoriale, diversamente da quella ospedaliera, non rappresenta invece una problematica diffusa nonostante i più stringenti limiti. Solo nel 2015 si è verificato uno sfioramento per un ammontare pari a circa 300 milioni di euro.

In questo contesto si inserisce l'intervento del legislatore che mira a rideterminare e riequilibrare i tetti della spesa farmaceutica. Appare opportuno evidenziare che le cause a cui si possono imputare gli incrementi nei livelli di spesa farmaceutica ospedaliera sono riconducibili prevalentemente all'introduzione di farmaci innovativi.

La ridefinizione del tetto di spesa programmata, più volte oggetto di revisione nell'arco degli ultimi dieci anni, da ultimo a fine 2017 con il cosiddetto "decreto Milleproroghe", ha comportato una graduale e rilevante riduzione della copertura della spesa farmaceutica da parte del SSN, passata dal 16,4% al 14,85% del FSN.

Al fine di chiarire la portata del richiamato intervento normativo, appare utile premettere che il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, all'articolo 5, comma 5, prevede che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera sia calcolato al netto della distribuzione diretta, come definita dal comma 1 del medesimo articolo 5, ivi inclusa la distribuzione per conto.

La manovra del 2017 ha provveduto a rimodulare il tetto della spesa farmaceutica di cui al richiamato all'articolo 5, comma 5, fermo restando il livello complessivo previsto a normativa vigente nella misura del 14,85% fissandone le componenti secondo quanto segue:

- 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata;
- 6,89% per la spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa ospedaliera, spesa distribuzione diretta dei farmaci di classe H e distribuzione diretta e per conto di farmaci di classe A).

Ne consegue l'inclusione nel tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di quella per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto (che rappresentano gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie), attualmente rientranti nella spesa farmaceutica territoriale. Quest'ultima assume la definizione di "tetto di spesa farmaceutica convenzionata", scendendo dall'11,35% al 7,96%, mentre la farmaceutica ospedaliera assume la definizione di "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti", salendo dal precedente 3,5% al 6,89%.

Come esplicitato nella relazione tecnica alla manovra 2017, l'intento della riforma della *governance* è stato anche quello di favorire la tracciabilità dei dati. La riaggregazione delle categorie di spesa soggette a tetto agevola, difatti, l'acquisizione dei dati regionali sugli acquisti

di farmaci e limita la portata delle operazioni di riclassificazione a carico dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), semplificando dunque sia le procedure di calcolo che il confronto con le aziende farmaceutiche.

La gestione del sistema delle procedure di calcolo attraverso l’utilizzo di strumenti elettronici presuppone la prosecuzione, soprattutto in alcune Regioni, dell’impegno al miglioramento dei dati raccolti, una maggiore condivisione dei flussi di dati esistenti e infine una più ampia trasmissione delle informazioni disponibili tra gli organismi e i soggetti coinvolti.

Ai fini del monitoraggio della spesa si è inoltre previsto che l’AIFA abbia a disposizione i dati sulla fatturazione elettronica, come previsto dal recente art. 29 del decreto legge 24 Aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96: *“per gli anni 2016 e 2017 relativamente allo sfondamento definitivo dei tetti della spesa farmaceutica, l’Agenzia Italiana del farmaco, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l’assistenza farmaceutica per acquisti diretti di cui all’articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n.222, e all’articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, si avvale anche dei dati recati dalla fattura elettronica di cui all’articolo 1, commi 209, 210, 211, 212, 213 e 214 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, attraverso il Sistema di interscambio di cui al decreto del Ministero dell’economia e delle finanze 7 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 103 del 3 maggio 2008, secondo modalità definite con il Ministero dell’economia e delle finanze e il Ministero della Salute”*.

Questa misura contribuirà a limitare il contenzioso con le aziende farmaceutiche in materia di *pay-back*, aumentando anche la trasparenza delle procedure.

Come già accennato, la legge di bilancio per l’anno 2017 ha previsto lo stanziamento di rilevanti risorse per l’acquisto di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi. In particolare, vengono istituiti “a regime”, a partire dall’anno 2017, il Fondo Farmaci Innovativi (già introdotto dall’articolo 1, comma 593-598 della legge 190/2014 con riferimento ai soli anni 2015 e 2016) e il Fondo Farmaci Innovativi Oncologici, a ciascuno dei quali vengono attribuiti 500 milioni di euro l’anno. È da sottolineare che la definizione di fondi

specifici per i farmaci innovativi risponde anche all'esigenza di tenere conto della diversa distribuzione, sul territorio nazionale, dei pazienti da trattare con tali medicinali, separando il finanziamento della relativa spesa da quello che segue gli ordinari criteri di riparto del Fondo sanitario nazionale.

L'AIFA con determina del 31 marzo 2017, n. 519 (Gazzetta Ufficiale n. 80 del 5 aprile 2017) sostituita con modificazioni dalla determina del 12 settembre 2017, n. 1535, (Gazzetta Ufficiale n. 218 del 18 settembre 2017) ha definito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Di seguito si riportano integralmente alcuni stralci della richiamata Determina: *“I principali obiettivi della normativa riguardante l'innovatività dei farmaci sono da un lato quello di garantire, armonizzandolo sul territorio nazionale, un rapido accesso a farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili, e dall'altro quello di incentivare lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti. Pur riconoscendo che ogni nuova terapia potrebbe possedere delle caratteristiche di innovatività diverse ed aggiuntive rispetto a quanto previsto dai suddetti criteri, l'AIFA, previo parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, stabilisce che per l'attribuzione del carattere di innovatività del farmaco in relazione ad una specifica indicazione sia necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita). L'AIFA ritiene che il modello di valutazione dell'innovatività del farmaco in relazione ad una indicazione debba essere unico per tutti i farmaci, ma che potrà prevedere, qualora si rendesse necessario, l'utilizzo di ulteriori indicatori specifici. Il modello proposto prevede un approccio multidimensionale, che tiene conto di tre elementi fondamentali:*

- 1. il bisogno terapeutico;*
- 2. il valore terapeutico aggiunto;*
- 3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici.*

*Al termine del processo, la CTS predisporrà una breve relazione, nella quale saranno descritte le valutazioni relative a ciascuno dei tre ambiti conside-*

rati, e sarà espresso il relativo giudizio finale. I possibili esiti della valutazione sono:

- **riconoscimento dell'innovatività** in relazione alla singola indicazione terapeutica, a cui saranno associati l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);
- **riconoscimento dell'innovatività condizionata** (o potenziale) in relazione alla singola indicazione terapeutica, che comporta unicamente l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);
- **mancato riconoscimento dell'innovatività** in relazione alla singola indicazione terapeutica."

Inoltre, il comma 403 dispone che il requisito di innovatività permanga per un periodo massimo di 36 mesi per il farmaco *first in class*, mentre eventuali *followers*, eventualmente riconosciuti come innovativi potranno beneficiarne per il periodo restante.

Un altro punto importante trattato dalla legge di bilancio riguarda i vaccini. L'articolo 1, comma 408, dispone che, a decorrere dal 2017, per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel Piano nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, siano attribuiti 100 milioni di euro per l'anno 2017, 127 milioni per l'anno 2018 e 186 milioni a decorrere dal 2019. Tali fondi sono ripartiti fra le Regioni sulla base dei criteri individuati con intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 31 gennaio 2017.

Dalle richiamate disposizioni normative emerge chiaramente che la legge di bilancio 2017 compie un passo importante verso una migliore razionalizzazione della spesa farmaceutica accompagnata da un maggiore accesso alle cure innovative.

A supporto delle novità introdotte della legge di bilancio sono sicuramente opportuni strumenti nuovi per poter essere preparati nel breve e medio termine ad affrontare le sfide future legate alla sostenibilità del sistema. L'invecchiamento demografico e la relativa incidenza di comorbilità e patologie croniche, anche determinate

dall'utilizzo di nuovi farmaci che permettono la cronicizzazione di alcune malattie prima fatali, sono questioni comuni a tutti i sistemi sanitari nazionali.

Il nostro obiettivo è identificare nuovi modelli di definizione del giusto prezzo del farmaco per continuare ad assicurare l'accesso all'innovazione dei nuovi farmaci (eg. CAR-T e terapia genica) garantendo al contempo il raggiungimento degli obiettivi di efficacia delle cure e di sostenibilità economica della spesa.

Prof. Mario Melazzini

*Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco*

## LA PROFESSIONE TRA ETICA E MERCATO

Qual'è la funzione del farmacista pare intuitivamente chiaro, ma è stato soltanto in tempi relativamente recenti che si è provveduto a un'analisi concreta del suo ruolo e a una sintesi condivisa, pur attraverso le differenze empiricamente rilevabili tra un paese e l'altro e, soprattutto, tra uno schema organizzativo e l'altro del Servizio sanitario e dell'assistenza farmaceutica. Come sintetizzato già nel 1994 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità "con lo sviluppo di farmaci di sintesi sempre più potenti e mirati, il focus della responsabilità del farmacista è andato spostandosi verso l'utilizzo delle conoscenze scientifiche per garantire l'uso appropriato dei medicinali moderni e la protezione della popolazione contro i pericoli insiti nel loro impiego"<sup>1</sup>. Di conseguenza la figura del farmacista trova collocazione nelle agenzie regolatorie, nella farmacia di comunità, nella farmacia ospedaliera, nell'industria farmaceutica, nell'università (attività formativa e di ricerca). In tutti questi settori il suo obiettivo è assicurare terapie farmacologiche ottimali, sia contribuendo alla preparazione, distribuzione, dispensazione e controllo del farmaco, sia fornendo informazioni e indicazioni a chi deve prescrivere farmaci e a chi deve assumerli.

In particolare, nel caso del farmacista della farmacia di comunità, che l'OMS ricorda essere il professionista della salute più facilmente accessibile alla popolazione, questa finalità di fondo ha portato ad ampliarsi il ruolo di consulenza nei confronti del paziente, a proposito del farmaco ma anche a proposito di una gamma sempre più vasta di prodotti finalizzati alla tutela della salute: dai dispositivi medici alle strumentazioni per autodiagnosi, dagli integratori nutrizionali agli alimenti speciali. Ma soprattutto viene sottolineato il suo ruolo nel processo di cura per aspetti centrali quali il controllo delle conoscenze e della comprensione del paziente a proposito della finalità e delle modalità della terapia prescritta (dosi, orari, vie di somministrazione) e, in collaborazione con il curante, il monitoraggio dell'aderenza alla prescrizione stessa e, in alcuni paesi e in alcune

---

<sup>1</sup> *The Role of the Pharmacist in the Health Care System*. World Health Organisation, 1994 WHO/PHARM/94.569

situazioni, anche alla valutazione della risposta al trattamento.

Con quel documento veniva dunque ufficializzato il ruolo della pharmaceutical care così come definita da uno studio fondamentale a firma di Linda Strand e CH Hepler<sup>2</sup>. In sintesi la pharmaceutical care è una filosofia della pratica professionale nella quale il paziente è il primo destinatario delle azioni del farmacista, con il che le competenze, l’impegno, la responsabilità e le abilità del farmacista devono essere finalizzate al raggiungimento di risultati in termini di salute e qualità della vita del paziente.

Dagli anni novanta del secolo scorso a oggi, la pharmaceutical care ha compiuto un lungo percorso in tutto il mondo anglosassone che ha visto inizialmente la sua applicazione nel setting ospedaliero ma, rapidamente, si è estesa all’assistenza territoriale e quindi, come auspicato dall’OMS, all’intervento del farmacista di comunità. Parlare di filosofia della pratica professionale significa dunque non solo l’adozione di prestazioni strutturate volte, per esempio, a promuovere l’aderenza alle terapie prescritte, o a facilitare la transizione da una terapia all’altra, ma riorientare tutte le attività professionali – anche quelle tradizionali - mettendo al centro il paziente. Di fatto si prospetta una sorta di rivoluzione copernicana grazie alla quale il farmacista non è oscurato dal farmaco, il prodotto diviene un servizio-prodotto e quindi il professionista eroga una prestazione di cui il prodotto è una parte.

Diversi i fattori per così dire oggettivi che hanno contribuito all’imporsi di questo approccio:

- L’aumento della cronicità, a sua volta determinato sia dall’invecchiamento della popolazione in tutto l’Occidente industrializzato, sia dalla cronicizzazione di malattie un tempo considerate acute e letali nel breve termine (AIDS, alcune forme tumorali).
- L’aumentare della poliprescrizione soprattutto nei pazienti anziani: dal 2010 a oggi in questa fascia di popolazione, in media, il paziente assume cinque farmaci contemporaneamente, si stima che almeno il 15% dei ricoveri sia dovuto a interazioni farmacologiche o reazioni avverse dovute alla poliprescrizione<sup>3</sup>.

---

<sup>2</sup> Hepler, CD, Strand LM. *Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care*. Am J. Hosp Pharm, 1990; 47: 533-543.

<sup>3</sup> Knight A. *Polypharmacy in the Elderly: To Prescribe or Not to Prescribe*. 2010 AAFP Scientific Assembly.

- L'imporsi di schemi terapeutici in cui l'effetto clinico è raggiunto di norma solo dopo svariati aggiustamenti e cambiamenti del farmaco o dei farmaci.
- L'introduzione di farmaci sempre più potenti e mirati, nei quali la corretta somministrazione e assunzione hanno un ruolo fondamentale sia per la sicurezza del paziente sia per il raggiungimento dell'obiettivo terapeutico.
- La constatazione che sempre più spesso il paziente, anche in trattamento farmacologico, si trova ad assumere prodotti salutistici di cui il medico potrebbe non avere cognizioni di dettaglio, ma sono noti al farmacista, potenzialmente all'origine di interazioni farmacologiche<sup>4</sup>.

Ma più in generale, come riassunto già in uno dei primi contributi italiani dedicato alla tematica dell'evoluzione del ruolo del farmacista<sup>5</sup>, va considerato che "In questa realtà il farmaco acquista una posizione di sempre maggiore rilevanza: come strumento primario nel trattamento e nella prevenzione delle maggiori e più diffuse patologie; come componente essenziale nella ricerca individuale di benessere psico-fisico che contraddistingue le società a economia avanzata; come prodotto di alta tecnologia e volano dello sviluppo scientifico, industriale ed economico. Il farmaco è dunque uno dei fattori sui quali si appuntano le maggiori aspettative per un generale miglioramento della qualità della vita".

Accanto ai fattori direttamente legati al progresso della farmacoterapia ve ne sono altri, a cominciare da quelli legati alla sostenibilità economica di tutto il sistema salute, che spingono per un diverso ruolo del farmacista e della farmacia di comunità. Il primo è la constatazione che sia i servizi sanitari universalistici sia quelli su base volontaria sono entrati in sofferenza: per l'aumento della cronicità, per il crescere dei costi dovuto all'innovazione sia, infine, per l'onerosità di un modello di assistenza basato sull'ospedale. Ma, con-

---

<sup>4</sup> Mandelli A., *Nutraceutica: il punto di vista della FOFI*, Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione 2017; 7 (1): 143-145.

<sup>5</sup> D'Ambrosio Lettieri L., *La professione farmaceutica alla luce della pharmaceutical care*. Relazione al Convegno Internazionale "New Advances in Pharmaceutical Care". Cosenza, 24 aprile 2001.

siderando lo scenario da un altro punto di vista, quello del professionista, anche il modello della farmacia come luogo di sola dispensazione del medicinale, con un sistema di remunerazione legato al margine commerciale, non è più sostenibile. È un dato comune a molti paesi, che sono giunti a questa situazione attraverso differenti combinazioni di alcuni fattori comuni. Il primo e più evidente è la pressione a ridurre la spesa farmaceutica attraverso l’amministrazione dei prezzi da parte del terzo pagante, oppure la riduzione dei medicinali rimborsati (situazione tipica degli schemi assicurativi statunitensi), il ricorso sistematico all’Health Technology Assessment per l’ammissione alla rimborsabilità dei nuovi trattamenti (caso di scuola la Gran Bretagna) o, ancora, l’istituzione di canali di distribuzione ausiliari. Quest’ultima soluzione è stata ampiamente applicata in Italia, dove di fatto tutti farmaci innovativi, in primo luogo per ragioni economiche, sono stati sottratti alla dispensazione convenzionale in farmacia e riservati alla distribuzione diretta, istituita con la Legge 405/2001.

La spinta combinata della necessità di ridurre la spesa sanitaria e l’evidente crisi del servizio farmaceutico, in paesi con modelli organizzativi differenti, ha condotto a iniziative volte a un diverso coinvolgimento della rete delle farmacie di comunità nell’assistenza territoriale, con l’attribuzione al farmacista di una serie di prestazioni codificate, remunerate come atto professionale, e con un coinvolgimento sempre più diretto nei processi di cura, nelle campagne di prevenzione e anche nelle campagne di screening di massa nate sulla base di precisi riscontri epidemiologici. Il caso della Gran Bretagna, o meglio di Inghilterra e Galles, è emblematico. Già nel contratto del 2005 si prevedeva da parte delle farmacie di comunità l’erogazione di alcuni servizi cognitivi (cioè legati alle competenze specifiche del professionista). Il primo e più conosciuto è la Medicine Use Review (Revisione dell’uso dei medicinali o MUR) che consiste, con declinazioni leggermente differenti da paese a paese, in un’intervista strutturata al paziente volta ad accertare se le indicazioni del medico vengono seguite, se i farmaci vengono usati nel modo corretto, se il paziente attua comportamenti potenzialmente pericolosi (per esempio assunzione di altri medicinali controindicati per il suo stato o con potenziali interazioni con il trattamento), se, in

ultima analisi, è a suo agio con le cure prescritte e se si presentano problemi potenzialmente legati alla terapia (effetti collaterali del farmaco, impossibilità di seguire gli orari prescritti, difficoltà a usare device, per citarne alcuni). Lo scopo di questa prestazione può essere riassunto in due punti:

- Migliorare la compliance/aderenza del paziente aumentando così l'efficacia delle cure e riducendo i costi connessi all'uso improprio del medicinale e al fallimento terapeutico
- Aumentare informazione e consapevolezza del paziente per ottenere la concordanza con i professionisti della salute che attuano il processo di cura e la presa in carico del paziente

Questa prestazione ha incontrato un notevole sviluppo Oltremania e – per dare un ordine di grandezza – nel periodo aprile 2016/Marzo 2017 sono stati erogati 3.205.116 MUR, per un trasferimento alle farmacie inglesi di poco meno di 85 milioni di sterline (99 milioni €)<sup>6</sup>.

Sulla base degli effetti dell'introduzione di questa e di altre prestazioni avanzate del farmacista di comunità, nell'aprile 2008 venne pubblicato il libro bianco del Ministero della Salute "Pharmacy in England Building on strengths – delivering the future", che tracciava il quadro di un maggiore coinvolgimento della rete delle farmacie nell'assistenza sul territorio, attraverso percorsi di accreditamento, sostegno alla sperimentazione di nuove modalità di intervento, con particolare attenzione alla gestione del paziente cronico. Anche in Francia, nel 2009, e quindi in un paese con una differente struttura del servizio farmaceutico, venne approvata la "Loi Hopital, Patient, Santé Territoire", che nel riorganizzare la governance dell'assistenza ospedaliera poneva la necessità di trasferire sul territorio buona parte dell'assistenza ai cronici, cercando di riservare l'accesso all'ospedale agli eventi acuti. Tra le previsioni di questa legge, per esempio, c'è la cosiddetta Permanence des Soins, cioè la continuità assistenziale, che prevede compensi aggiuntivi per medici generalisti, ospedali e farmacie per le prestazioni rese fuori dall'orario di servizio canonico. Ma soprattutto, per la farmacia, vi sono le prestazioni aggiuntive: cure di primo intervento (automedici-

---

<sup>6</sup> *Pharmaceutical Services Negotiating Committee*. <http://psnc.org.uk/funding-and-statistics/nhs-statistics/mur-statistics>.

cazione); cooperazione tra professionisti sanitari (farmacisti, medici, infermieri, fisioterapisti...), l’educazione terapeutica, il ruolo di farmacista referente nelle residenze protette, il ruolo di corrispondente in una équipe di cura (in sostanza il gruppo che provvede all’assistenza domiciliare integrata); l’opera di orientamento e le prestazioni volte a migliorare o conservare lo stato di salute del paziente. Sulla base di quella legge, in Francia si assiste a uno spostamento progressivo della remunerazione della farmacia dal margine sul prezzo del farmaco – in costante caduta - alle prestazioni professionali, testimoniato anche dall’andamento del rinnovo dell’accordo economico per il triennio 2018-2020, nel quale è previsto che circa 1,2 miliardi del fatturato complessivo delle farmacie di comunità passino, da qui al 2020, dal margine commerciale sui farmaci dispensati all’onorario professionale per alcune prestazioni. Queste ultime verteranno su tre aspetti: la gestione della prescrizione, più o meno complessa, la natura del farmaco, che può richiedere una dispensazione particolare, e le caratteristiche del paziente - presenza di patologie croniche, età avanzata e altre condizioni di fragilità - sulla base del concetto di presa in carico.

In Italia il primo elemento forte dell’evoluzione del ruolo del farmacista di comunità è costituito dalla Legge 69/2009, “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali”. Comunemente noto come “Legge sulla farmacia dei servizi”, questo provvedimento è il frutto anche della costante azione della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, una precisa scelta di evoluzione del ruolo del farmacista, in tutti gli ambiti in cui opera (ospedale, farmacia di comunità, distribuzione intermedia, industria) illustrata del “Documento federale sulla professione” presentato nel 2006, a Palazzo Marini. Nel caso del farmacista della farmacia di comunità il modello indicato era appunto quello del presidio polifunzionale di prossimità, pienamente inserito nel Servizio sanitario nazionale, nel quale un professionista, oltre alla dispensazione del farmaco, garantisce prestazioni cognitive rivolte al paziente al fine di rendere sempre più sicuro, efficace e sostenibile sul piano economico, il percorso di cura, agendo in collaborazione con gli altri professionisti della salute presenti sul territorio.

La Legge sulla farmacia dei servizi ha di fatto posto le basi normative per lo sviluppo di questo modello, prevedendo prestazioni quali la diagnostica di prima istanza, la partecipazione del farmacista all'Assistenza domiciliare integrata. Successivamente nel Patto per la salute 2015-2017, all'articolo 5, viene espressamente indicato come obiettivo "la promozione della medicina di iniziativa e della farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità".

L'azione federale, fatto unico per una rappresentanza professionale, si è poi rivolta alla sperimentazione delle prestazioni cognitive nel setting della farmacia italiana osservando i criteri della ricerca scientifica, nel presupposto che l'implementazione della pharmaceutical care nel servizio farmaceutico italiano dovesse necessariamente passare attraverso la validazione della metodologia di intervento adottata, la dimostrazione della sua efficacia clinica e, infine, la valutazione dei benefici che l'intervento del farmacista può generare sul piano della riduzione della spesa sanitaria.

Nasce così il Progetto I-MUR (Italian-Medicine Use Review), condotto in partnership con la Medway School of Pharmacy dell'Università del Kent, sotto la guida del professor Andrea Manfrin, in collaborazione con le Facoltà di Farmacia di Torino e Padova.

La scelta di testare la Medicine Use Review discende anche dalla considerazione che, se è necessario mantenere la sostenibilità economica del sistema anche riducendo il costo dell'assistenza farmaceutica, le forme di contenimento citate prima non considerano la componente occulta di questo capitolo di spesa, cioè quella a sua volta responsabile di un'ulteriore aumento della spesa sanitaria complessiva: la mancata aderenza alle terapie, in particolare nelle malattie croniche. Alcuni semplici dati di letteratura possono dare un'idea della consistenza del fenomeno:

- 125.000 morti all'anno in USA per la non aderenza ai trattamenti<sup>7</sup>
- 200.000 morti l'anno nell'Unione Europea, con costi diretti e indi-

---

<sup>7</sup> McCarthy R., *The price you pay for the drug not taken*. Business Health 1998;1.

retti stimati tra 80 e 120 miliardi<sup>8</sup>

- 33%-66% dei ricoveri ospedalieri causato dalla non aderenza ai trattamenti prescritti<sup>9</sup>

L’Italia, dai dati disponibili, presenta un quadro sovrapponibile a quello europeo: poco più della metà dei pazienti (55,1%) affetti da ipertensione arteriosa assume continuativamente il trattamento prescritto e, come divulgato dall’AIFA nel 2014 sulla base dei dati raccolti dall’Osservatorio Nazionale sull’Impiego dei Medicinali (OssMed), “recenti studi osservazionali rivelano che quasi il 50% dei pazienti in trattamento con antidepressivi sospende il trattamento nei primi tre mesi di terapia ed oltre il 70% nei primi 6 mesi. I dati provenienti dai database amministrativi delle ASL mostrano che nel 2012 la percentuale di pazienti aderenti risulta solo del 38,4%, sebbene in lieve aumento rispetto agli anni precedenti (+2,9% rispetto al 2011), mentre per gli antidiabetici la percentuale di pazienti aderenti al trattamento è stata pari al 62,1%. Bassi livelli di aderenza al trattamento (14,3%), in lieve aumento rispetto al 2011 (+2,4%), si registrano anche per l’asma e la bronco-pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Per tutte le classi terapeutiche si registra in genere una aderenza più bassa al Sud”.

La scelta di una prestazione volta a supportare l’aderenza alla terapia del paziente risponde dunque a una effettiva necessità del nostro paese, così come la scelta dell’asma come modello, vista la forte non aderenza registrata e la possibilità di valutare in tempi rapidi rispetto ad altre patologie la risposta all’intervento.

Il progetto I-MUR si è articolato in tre fasi:

- Luglio 2012 – Aprile 2013 Realizzazione di uno studio pilota per valutare la fattibilità della Medicine Use Review nella farmacia italiana, utilizzando l’asma come modello
- Ottobre 2013- Gennaio 2014 Valutazione del feedback dei pazienti e visione del MMG sul servizio MUR erogato nel corso del progetto pilota
- Giugno 2014- Luglio 2015 Valutazione dell’impatto clinico e

---

<sup>8</sup> SIHA *Ist European Congress on Adherence to Therapy*. Rimini, 18-19 novembre 2016.

<sup>9</sup> Osterberg et al., *Adherence to medication*. N. England J Med 2005;353:487-97.

farmacoeconomico dell'Italian Medicine Use Review attraverso uno studio multicentrico randomizzato e controllato (studio Re I-MUR).

Lo studio Re I-MUR, il più grande mai condotto nella farmacia di comunità sull'asma a livello globale, ha confermato le ipotesi di partenza. In sintesi, dopo l'intervento del farmacista, la percentuale dei pazienti che mostravano un controllo adeguato dell'asma saliva dal 43.7% al 54.4%, cioè aumentava del 25%. Si assisteva inoltre a una razionalizzazione dell'uso dei medicinali: prima dell'intervento del farmacista il 43% dei pazienti utilizzava FANS, potenzialmente controindicati, dopo l'MUR la percentuale è scesa al 30% e, complessivamente, si è ridotto dell'8,2% il numero dei principi attivi impiegati, segno di una razionalizzazione della terapia, condotta in collaborazione con il medico curante per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione e in autonomia dal farmacista per quanto riguarda l'automedicazione. Secondo la valutazione condotta nel nostro studio, il risparmio generato dall'MUR per ciascun paziente varia dagli € 86.96 euro l'anno dell'ipotesi più conservativa ai € 296.76 l'anno dello scenario con i costi maggiori. Esaminando la questione da un altro punto di vista, per il servizio sanitario investire nell'MUR può generare un ritorno compreso tra il 44% e il 395%. Come dire che investendo un euro nella prestazione del farmacista si può ottenere una riduzione della spesa che varia da 1,4 a quasi quattro euro<sup>10</sup>.

È anche sulla base di questi risultati scientifici che si sono ottenuti sia un finanziamento (Legge di Bilancio 2016) per l'implementazione sperimentale dell'MUR a livello regionale, così da poter remunerare i farmacisti partecipanti, sia l'esplicito riconoscimento della presa in carico del paziente da parte del farmacista di comunità, all'interno dell'Atto di indirizzo per il rinnovo della convenzione nazionale, approvato l'8 marzo 2017 dal Comitato di settore Regioni-Sanità.

Il capitolo dell'aderenza alla terapia, pur centrale nell'evoluzione del ruolo del farmacista, non esaurisce né l'ambito della pharmaceutical

---

<sup>10</sup> Manfrin A. et al. *A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients.* BMC Health Services Research 2017 17:300.

care né la visione espressa nel Documento federale del 2016. Gli altri aspetti sono stati recentemente riassunti e presentati sotto forma in un Disegno di Legge di iniziativa parlamentare, che sarà utile riassumere qui per le parti che toccano direttamente il farmacista di comunità<sup>11</sup>. L’articolo 2 del DdL prevede la possibilità per i farmacisti di effettuare analisi chimiche, chimico-cliniche e bromatologiche, provvedendo alla redazione e sottoscrizione dei relativi referti. La medesima disposizione prevede, inoltre, la possibilità per i farmacisti di elaborare diete salutari e non terapeutiche, nonché di curare l’attuazione di diete anche prescritte per finalità terapeutiche, ampliando dunque alla sfera nutrizionale il concetto di supporto all’aderenza terapeutica. All’articolo 10 si prevede una nuova forma di intervento assimilabile al New Medicines Service britannico, nel quale il farmacista, a seguito di dimissione ospedaliera del paziente, effettua la ricognizione farmacologica, in coerenza con la “Raccomandazione n. 17 - Riconciliazione della terapia farmacologica” pubblicata dal Ministero della Salute il 23 aprile 2015, ossia la valutazione complessiva dei farmaci e delle terapie assunte dall’assistito, per monitorare appropriatezza e aderenza alle stesse, anche avvalendosi dei dati clinici inseriti nel dossier farmaceutico. Il farmacista, qualora lo reputi necessario, concorda, d’intesa con il medico di medicina generale, gli interventi di riconciliazione farmacologica finalizzati ad allineare le prescrizioni ai consumi effettivi, nonché ad eliminare gli errori in corso di terapia farmacologica. Un altro aspetto che indubbiamente amplierebbe la sfera d’azione del farmacista è previsto all’articolo 13, dove viene proposta la modifica dell’articolo 102 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie, così da permettere al farmacista che abbia conseguito più lauree o diplomi, l’esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, con l’unica eccezione delle professioni abilitate alla prescrizione di medicinali, il cui esercizio è in ogni caso incompatibile con la farmacia e la professione di farmacista. La modificazione in questo senso del TULS, permettendo l’esercizio in farmacia di altre professioni sanitarie, verrebbe a sanare la contraddizione oggi esistente con il dettato della Legge sulla Farmacia dei servizi, che prevede espressamente questa

---

<sup>11</sup> Atto Senato n. 2717 XVII Legislatura. Disposizioni in materia di attività professionali del farmacista- Luigi D’Ambrosio Lettieri, cofirmatario Andrea Mandelli

possibilità, come confermato dalla giurisprudenza. Inspiegabilmente, malgrado l'approvazione, anche nella precedente legislatura, di svariati Ordini del giorno che impegnano il Governo a prendere in considerazione questo tema, e la presentazione di disegni di Legge ed emendamenti (anche nella Legge di Bilancio 2018), non si è ancora raggiunto questo obiettivo. Vale la pena di sottolineare che il Ministro della Salute, Onorevole Beatrice Lorenzin, aveva accolto questa richiesta nel suo DdL "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute". Il testo contenente la riforma dell'articolo 102 ha superato il vaglio del Senato – in Commissione e in Aula – ma successivamente alla Camera questa parte è stata inopinatamente soppressa. È grave e imperdonabile che un provvedimento tanto razionale quanto centrale per lo sviluppo del modello della farmacia dei servizi, e quindi per l'assistenza dei cittadini nei molti centri in cui la farmacia è l'unico presidio sanitario, sia vittima di dinamiche politiche deteriori. Resta l'impegno della rappresentanza professionale a perseguire questo obiettivo irrinunciabile fino al suo raggiungimento.

Quanto illustrato finora è in parte un percorso compiuto e in parte un programma che richiede alcune importanti precondizioni. Dal punto di vista strutturale, non è pensabile che possano affermarsi un nuovo ruolo del farmacista e il modello della farmacia dei servizi se non trova finalmente applicazione il Fascicolo sanitario elettronico e al suo interno il Dossier farmaceutico, così da far rientrare i farmacisti nel flusso delle informazioni condivise indispensabili a qualsiasi prestazione di pharmaceutical care. Né si può trascurare che questo processo richiede una profonda revisione del Corso di laurea in Farmacia, che non solo deve riequilibrare il peso tra le diverse materie a favore degli aspetti clinici, ma anche introdurre quelle competenze relazionali e quell'orientamento alla valutazione della performance e del suo risultato che sono indispensabili quando si passa dalla dispensazione del farmaco all'erogazione di una prestazione rivolta direttamente alla persona. Tutti concetti di cui da tempo si dibatte in Europa<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Atkinson J, Rombaut B., *The Pharmine Paradigm - Matching the supply of pharmacy education and training to demands*. European Industrial Pharmacy. Issue 6. June 2010.

Come si è detto inizialmente, è lo stesso agire tecnico-scientifico del farmacista che oggi viene investito dal cambiamento e questo comporta anche una diversa declinazione di attività già consolidate. Uno dei casi più evidenti è la farmacovigilanza: infatti da più parti nella comunità scientifica è stata avanzata l’ipotesi che gli studi clinici randomizzati sono fondamentali per giungere all’approvazione di un medicinale, ma non possono predire completamente il suo comportamento quando viene introdotto nella pratica clinica quotidiana. Da un altro punto di vista, diversi studi, in tempi recentissimi, hanno sollevato la questione dei farmaci innovativi che, garantendo l’intervento su condizioni prima non trattabili, usufruiscono di iter registrativi abbreviati così da farli giungere più rapidamente nella piena disponibilità del paziente. Ma questo comporta un controllo ancora più vasto e approfondito dopo la commercializzazione e, di conseguenza, una sempre maggiore attenzione da parte del farmacista a questa funzione<sup>13</sup>.

Il nuovo modello di intervento del farmacista che qui è stato delineato non significa, è bene ribadirlo, una sorta di eclissi della dispensazione e la trasformazione della farmacia in una retail clinic ma, anzi, costituisce una premessa indispensabile per il ritorno dell’innovazione farmacologica in farmacia. Il farmacista è e sarà sempre lo specialista del farmaco, della cui preparazione e dispensazione è, in via esclusiva, responsabile e garante, ma è proprio questo atto fondamentale che, con il mutare dello scenario complessivo, diviene una prestazione sempre più complessa e articolata che vive del sapere e del saper fare del professionista.

Sen. Andrea Mandelli – Sen. Luigi D’Ambrosio Lettieri  
*Presidente FOFI*                      *Vicepresidente FOFI*

---

<sup>13</sup> Mostaghim SR et al., *Safety related label changes for new drugs after approval in the US through expedited regulatory pathways: retrospective cohort study*. *BMJ* 2017;358:j3837.

## **Introduzione**

Una riflessione sulla politica del farmaco deve necessariamente partire da quello che caratterizza il ruolo dei medicinali, ovvero gli effetti sulla salute delle persone, determinati sia dai nuovi farmaci sia dalle terapie consolidate.

Farmaci e vaccini infatti ogni giorno contribuiscono al benessere, alla salute e alla qualità della vita. Un risultato ben visibile nelle piccole e grandi storie di quanti, nonostante la malattia, possono continuare a progettare il proprio futuro. E che nasce dal grande impegno delle imprese: più del 90% della ricerca sui medicinali, infatti, è finanziato dall'industria.

La farmaceutica è un'industria che nasce dalla scienza, quindi la sua evoluzione è scandita dalle molte scoperte che negli anni hanno reso disponibili terapie sempre più efficaci. Sono molte le innovazioni che hanno segnato la storia della farmacologia, tuttavia c'è forse un dato che più di altri sintetizza con immediatezza il contributo dei farmaci al progresso della vita di milioni di persone in tutto il Mondo: l'incremento dell'aspettativa di vita.

Un progresso che, dal secondo dopoguerra in poi, ha consentito in Italia di guadagnare 1 mese di aspettativa di vita in più ogni 4, un fenomeno condiviso da tutte le Economie Avanzate, al quale si stima che l'innovazione farmaceutica contribuisca per oltre il 70%. E l'incremento della vita media coinvolge sempre di più anche i paesi in via di sviluppo, come mostrano i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Solo per fare alcuni esempi dagli anni '80 la mortalità in Italia è scesa del 35% e per le patologie croniche ancora di più (-45%). Negli ultimi 30 anni la sopravvivenza a 5 anni da neoplasie è cresciuta dal 39% al 57% per gli uomini e dal 53% al 63% per le donne. E la mortalità da HIV si è ridotta di oltre il 90%, tanto che oggi un ragazzo di 20 anni con questa malattia ha un'aspettativa di vita di 70 anni.

Negli ultimi 10 anni la quota di malati che possono essere curati da

epatite C è salita dal 43% al 96%. E nel tempo molte malattie infettive hanno visto una riduzione dei casi – se non l'eradicazione – grazie alle vaccinazioni.

La Ricerca farmaceutica ha reso disponibili numerose terapie, sempre più precise ed efficaci, che oggi sono in grado di guarire malattie prima incurabili. Ne è prova il numero di farmaci orfani autorizzati in Europa – per il trattamento delle malattie rare – che dal 2003 a oggi è quasi quadruplicato e oggi supera i 200.

Altre terapie consentono di bloccare la progressione della malattia o di aiutare a prevenire complicanze, permettendo ai pazienti di vivere di più e meglio: gli anziani in buona salute in Italia sono passati in dieci anni dal 18% al 29%, un progresso per 1,8 milioni di over 65.

E potrebbero essere citati tanti altri esempi di progressi legati all'innovazione farmaceutica, sia attraverso i grandi salti nelle cure sia con il continuo sviluppo di quelle già disponibili. Grazie all'innovazione cresce la qualità della vita e molte speranze di cura diventano realtà per centinaia di milioni di pazienti.

La R&S farmaceutica è in una fase di grande vivacità: lo testimonia il record storico della pipeline a livello mondiale, con oltre 14 mila prodotti in sviluppo dei quali più di 7 mila in fase clinica. Ricerca che si concentra principalmente in oncologia, neurologia, malattie infettive, metaboliche o muscolo-scheletriche, e tenta di trovare risposte per molte altre patologie.

Sono prospettive aperte soprattutto dai farmaci biotech, che rappresentano il presente della ricerca farmaceutica e saranno ancora più importanti in futuro, ad esempio per dare risposte alle malattie rare, per le quali costituiscono spesso l'unica possibilità di cura.

È la medicina di precisione, una frontiera dell'innovazione, con un approccio per la prevenzione e il trattamento delle malattie che tiene conto per ogni persona della variabilità genetica, dell'ambiente e dello stile di vita, che potrà ridisegnare il modo in cui verranno sviluppate le terapie.

Le terapie personalizzate rappresentano più del 20% delle nuove molecole approvate negli ultimi anni e quasi il 45% dei prodotti in sviluppo, con una punta del 73% per l'oncologia, che ne rappresenta una delle principali aree di specializzazione, insieme ad esempio a studio del cervello, medicina di genere, mappatura del genoma.

## **L'Italia nel Rinascimento della Ricerca: il contributo alla crescita e alla sostenibilità del SSN**

L'industria farmaceutica, grazie anche al ruolo fondamentale della filiera distributiva, concorre all'aumento dell'aspettativa di vita direttamente attraverso i suoi prodotti, ma anche generando risorse economiche che il Paese può investire nel Sistema Sanitario a beneficio di tutta la comunità. Senza crescita non c'è sostenibilità, quindi questo contributo – sia pure meno immediato di quello legato agli effetti delle terapie – riveste una grande importanza.

E tutto questo diventa ancor più importante in una fase di crisi macroeconomica, nella quale le imprese del farmaco sono state capaci di dare un forte contributo allo sviluppo.

Con 30 miliardi di produzione, per il 71% determinata dall'export, l'Italia è il secondo Paese farmaceutico dell'Ue, dopo la Germania e con l'aspirazione a diventare il primo, resa concreta dal fatto che siamo i primi per valore della produzione per addetto.

Un ruolo di hub manifatturiero che si è consolidato in questi anni.

Tra il 2010 e il 2016 la farmaceutica è stato il primo settore in Italia per crescita della produzione (+13% rispetto a -5% della media) e dell'export (+52% rispetto a +24%) per il quale l'Italia è prima tra i Big Ue con un dato quasi doppio rispetto alla media europea (+32%).

Inoltre negli ultimi due anni, è cresciuta l'occupazione, specie fra i giovani e le donne, molto presenti nelle imprese del farmaco: 44% del totale degli addetti, rispetto al 25% nella media dell'industria, e addirittura più del 50% tra gli addetti alla Ricerca.

Gli investimenti sono cresciuti di 450 milioni in tre anni (+20%) e oggi raggiungono i 2,7 miliardi, dei quali 1,2 in produzione e 1,5 in Ricerca e Sviluppo, anche grazie alla specializzazione in ambiti quali le biotecnologie, i farmaci orfani, gli emoderivati, i vaccini, le terapie avanzate e gli studi clinici.

## In Italia la spesa per la salute più bassa tra i grandi Paesi europei

Il Servizio Sanitario Nazionale è uno degli *asset* più importanti del Paese, grazie a tutti gli attori del sistema, sia pubblici sia privati.

Molte autorevoli fonti internazionali (Oms, Oecd, Bloomberg per citarne alcune) pongono l'Italia ai primi posti al mondo per aspettativa di vita in buona salute e qualità del sistema sanitario. Farmaci e vaccini hanno un ruolo fondamentale per il raggiungimento di questo risultato.

Una posizione che il nostro Paese raggiunge spendendo meno di altri: la spesa sanitaria totale pubblica e privata in Italia vale il 9% del PIL, rispetto al 10% della media europea (6,7% rispetto a 7,7% il confronto sulla spesa pubblica) e al 16% degli USA.

Focalizzandosi sulla componente, diverse fonti – nazionali e internazionali – mostrano che in Italia i prezzi dei medicinali, negoziati a livello centrale da AIFA, sono più bassi che negli altri Paesi (-15%).

La spesa totale procapite è inferiore del 29% alla media dei Big europei (288 euro rispetto a 405), così come la percentuale sul PIL, in Italia stabile da anni all'1% rispetto all'1,2% della media (si consideri che la produzione farmaceutica vale ogni anno l'1,8% del PIL).

Il *gap* deriva sia dalle vendite in farmacia, in calo da diversi anni, sia da quelle in ospedale, come rileva anche un recente studio O-ECD, confermato da una stima condotta a livello internazionale, che mostra come la spesa procapite per farmaci oncologici in Italia sia inferiore del 18% alla media degli altri grandi Paesi.

Dal punto di vista dei trend, la spesa nel 2016 al netto di tutti i *payback* è complessivamente diminuita e negli ultimi 5 anni ha fatto segnare una lieve riduzione in valore (-0,2%), più marcata in termini procapite (-2,3%). Sempre dal 2011 la spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile (+0,3%), mentre il totale della spesa pubblica (al netto degli interessi) è cresciuto del 6%.

I medicinali a brevetto scaduto rappresentano oltre il 90% delle confezioni rimborsate in Italia - un livello paragonabile a quello degli altri Paesi europei - e il 76% della spesa a carico del SSN. In questo ambito i generici dal 2011 al 2016 hanno molto aumentato la quota di mercato (dal 14% al 21%).

Per quanto riguarda le vendite di biosimilari nei primi 7 mercati europei (Italia, Germania, Francia, Spagna, UK, Belgio e Svezia), i

dati mostrano che l'Italia è prima per valore e quantità. Rispetto ai Paesi Top 7 europei rappresenta il 27% delle vendite dei biosimilari, molto di più della quota riferita a tutto il mercato (18%). L'Italia è inoltre prima anche in termini di consumi procapite, ben superiori anche a quelli di Paesi quali Germania e Svezia.

Per il 90% dei consumi delle molecole per cui è disponibile il biosimilare, la quota in Italia è superiore alla media europea e complessivamente l'Italia ha una percentuale di mercato dei biosimilari maggiore rispetto ai principali Paesi (26% rispetto a 13% secondo dati QuintilesIMS).

I dati precedenti mostrano quindi che la farmaceutica è il settore più controllato della spesa pubblica: completamente tracciato, con costi standard, tetti di spesa vincolanti – con le imprese che restituiscono al Servizio Sanitario Nazionale la parte in eccedenza con costi crescenti dei payback in particolare per la spesa per acquisti diretti – e prezzi dei medicinali, negoziati a livello nazionale con Aifa, più bassi della media europea.

Un capitolo a parte merita il tema dell'accesso ai nuovi farmaci: un diritto per i Pazienti e un obiettivo di tutto il Paese.

L'Italia in questi anni si è caratterizzata per una particolare attenzione all'innovazione, con finanziamenti addizionali già nel biennio 2015-2016 (500 milioni annui), poi potenziati dalla Legge di Bilancio 2017-2019 che ha previsto due fondi per i farmaci innovativi, ciascuno da 500 milioni annui, uno dei quali dedicato all'oncologia.

Dati Efpia mostrano che il tempo richiesto per l'accesso al mercato in Italia, dopo l'autorizzazione EMA, si è in media ridotto rispetto agli anni passati. Tuttavia resta vicino ai 12 mesi, con un divario elevato rispetto ad altri importanti Paesi. Anche perché vanno poi sommati, nella grande maggioranza dei casi, i tempi necessari per le autorizzazioni regionali che – secondo una recente analisi FAVO sui farmaci oncologici – variano tra Regioni da 31 a 293 giorni in media per i prodotti considerati (con punte anche molto superiori in alcuni casi).

Vincoli burocratici e duplicazioni regionali e locali limitano l'effettivo accesso ai nuovi farmaci, come dimostra il consumo procapite, significativamente più basso rispetto ai grandi Paesi europei (-18% complessivamente per i nuovi farmaci autorizzati EMA tra il 2012 e il 2016).

## Valutazione degli outcomes, strumento per la sostenibilità

I dati mostrano che la spesa farmaceutica in Italia è già sotto controllo ed è anzi sottofinanziata rispetto agli altri Paesi simili a noi, con la conseguenza di pesanti costi di ripiano per le imprese.

Inoltre va sottolineato il ruolo che farmaci e vaccini rivestono come investimento per la Società, perché evitano costi per il cittadino e per il SSN, in sinergia con la filiera distributiva che rende disponibili i medicinali sul territorio.

Ad esempio rendendo non necessari ricoveri (un giorno in ospedale costa più di 1.000 €, 4 anni di spesa farmaceutica procapite), prevenendo patologie o rallentandone il decorso. Inoltre pazienti meglio curati possono gestire meglio la malattia, lavorando o mantenendo un ruolo più attivo.

Alcuni dati ad esempio per l'oncologia. I farmaci rappresentano il 25% della spesa sanitaria ma solo il 4% includendo i costi sociali totali e possono ridurre il restante 96%. E infatti un recente studio internazionale mostra che in Italia dal 2010, nonostante l'incremento della componente per medicinali, la spesa complessiva procapite è diminuita dell'11%, perché l'innovazione ha consentito processi di cura più efficaci ed efficienti.

Si consideri poi che i farmaci antiepatite: ogni anno il sistema socio-sanitario in Italia spende più di 1 miliardo per trattare i malati di epatite C: costi evitati grazie ai farmaci che li guariscono, al costo più basso d'Europa

Per fare un altro esempio, nel caso delle demenze senili, il costo di un mese di assistenza equivale a 4 volte quello di un anno di spese mediche, che riducono o ritardano la necessità dell'assistenza stessa.

Infine, si consideri il ruolo fondamentale delle prevenzioni e dei vaccini, che, oltre che per la salute, sono un importante investimento per la sostenibilità del SSN. Si calcola infatti che il rapporto tra la spesa sostenuta per la vaccinazione e i costi della malattia evitati grazie ad essa sia 1:16. Considerando anche le risorse generate dall'attività di persone più sane, e che possono essere reinvestite nei sistemi sanitari, il rapporto costi/benefici sale a 1:44.

Misurare i risultati migliora le cure e ottimizza la spesa. La sostenibilità infatti non può essere perseguita con tagli della spesa, che in

Italia è già molto inferiore alla media europea.

È fondamentale invece entrare nel dibattito internazionale, che sottolinea la necessità di misurare i risultati complessivi delle terapie (approccio outcome-based) e non i costi delle singole prestazioni. Con modelli di valutazione basati sulla collaborazione tra tutti gli stakeholder e con un ruolo attivo delle imprese del farmaco, per trovare soluzioni che favoriscano l'accesso ai nuovi farmaci e rendano l'assistenza sostenibile, assicurando al tempo stesso il futuro dell'innovazione e l'attrattività del Paese.

Farmaci innovativi e nuove tecnologie consentono infatti di curare meglio e misurare i risultati lungo tutto il percorso assistenziale. L'Italia a livello internazionale è considerata tra i sistemi più avanzati, ad esempio per l'uso dei registri di monitoraggio che consentono di rimborsare i farmaci in funzione dei loro risultati. Un modello a cui guardano molti Paesi e che andrebbe reso ancora più efficiente e connesso con i dati socio-assistenziali.

Serve ora una governance più moderna, che valuti i medicinali in base agli esiti clinici e ai tanti costi evitati nelle altre voci socio-sanitarie, superando la gestione a silos e il concetto dei tetti di spesa. Perché per la sostenibilità quello che conta è il costo complessivo dell'assistenza, non quello delle singole prestazioni.

È la direzione indicata dai Ministri della Salute europei per "The next generation of health reforms", una sfida che l'Italia può vincere senza dubbio: a beneficio della salute delle persone, della sostenibilità del Ssn e della competitività del Paese.

L'innovazione pone nuove sfide per il Ssn, che richiedono una governance più moderna.

I passi in avanti fatti in questi anni devono al più presto consolidarsi con la reingegnerizzazione del sistema nel suo complesso e con il miglioramento della prevenzione e dell'appropriatezza delle cure. I principi base devono essere: il finanziamento adeguato alla domanda di salute; la conferma di risorse ad hoc per i farmaci innovativi; il superamento del concetto dei tetti di spesa (a partire da quella per acquisti diretti); la tutela della proprietà intellettuale e degli investimenti; l'uniformità delle politiche sanitarie su tutto il territorio, guidate da criteri scientifici; il riconoscimento dell'innovazione e un migliore accesso alle cure.

## Conclusioni

Le imprese del farmaco, in sinergia con gli attori della filiera distributiva, offrono un contributo molto importante al miglioramento delle condizioni di salute e al conseguente aumento della aspettativa di vita. E lo fanno ancora di più in questa fase di “Rinascimento” della ricerca, con speranze di cura dalla medicina di precisione e dall’interazione tra scienze biologiche, cliniche e dell’informazione, basate sulla conoscenza dei legami tra DNA, stili di vita e salute.

La considerazione internazionale verso l’Italia è molto migliorata: noi che siamo hub produttivo, vogliamo diventarlo anche per la R&S. Possiamo farcela, lo testimonia l’eccellenza in ambiti quali le biotecnologie, le terapie avanzate, i farmaci orfani, gli emoderivati, i vaccini, gli studi clinici.

Per il Sistema Italia è il momento di credere di più nel futuro della nostra industria, nell’innovazione e nella voglia di portarla ai pazienti. La governance deve abbandonare ogni residuo approccio economicistico e adottare modelli nuovi, per misurare le terapie in funzione dei risultati e del costo complessivo della cura, non di quello delle singole prestazioni.

È una sfida che l’Italia può cogliere grazie alle capacità scientifiche, industriali e regolatorie, al ruolo fondamentale del Servizio Sanitario Nazionale e all’efficienza della filiera.

Le scelte dei prossimi mesi delle Istituzioni, delle imprese e di tutti gli *stakeholder* determineranno il decennio che verrà. E di questo futuro vogliamo essere protagonisti.

Massimo Scaccabarozzi  
*Presidente Farminindustria*

## LA FARMACIA FUTURA

Per parlare della farmacia futura occorre innanzitutto impegnarsi perché la Farmacia abbia un futuro e immaginarlo: occorre poi progettare e costruirlo.

Ed è proprio quello che un numero sempre crescente di colleghi, variamente impegnati sindacalmente, hanno ritenuto di dover fare, condividendo così l'avvio del percorso che ha condotto al completo rinnovamento del Consiglio di Presidenza della Federfarma per imprimere alla sua azione un significativo cambiamento di passo verso metodi, analisi e proposte più adeguati ai veloci mutamenti dello scenario di settore.

I numeri delle farmacie sono noti, per cui su questi non mi soffermo troppo: basta ricordare che sono oltre 18.500 sul territorio e sono in continuo aumento (dal 1975 sono salite di oltre 4 volte il tasso di crescita della popolazione), assistono quotidianamente oltre 4 milioni di pazienti, offrono consulenza gratuita a circa 800 mila pazienti al giorno, garantiscono il servizio h24 per 365 giorni all'anno e sviluppano un fatturato di oltre 25 miliardi di euro (che, nel complesso, ne fanno il sesto gruppo italiano), occupando stabilmente quasi 80 mila persone.

Se tutti i titolari prendessero coscienza di questi dati e li valutassero con attenzione, non sarebbe difficile pensare ad un altro modello di interazione con il potere politico che governa la nazione. Quello che più nuoce oggi alla farmacia, infatti, è l'immagine storicamente un po' retriva legata a ciò che essa era ma che, ormai, appartiene ad un passato certo non da rinnegare, ma pur sempre da lasciare alle spalle: la farmacia deve essere salda sulla propria esperienza ma con lo sguardo rivolto al futuro. Oggi la farmacia deve ancor più evolvere verso una piena integrazione con il SSN e l'attore di questo nuovo posizionamento non può che essere Federfarma.

La farmacia italiana, quindi, è un grande patrimonio economico, professionale e umano, alla cui tutela e sviluppo è stato dedicato il programma di lavoro degli attuali vertici del Sindacato: un programma impostato partendo dall'analisi dell'attuale scenario, prevedendone gli sviluppi futuri sulla base delle dinamiche normative ed evolutive del Servizio Sanitario e tracciando le relative linee

d'azione entro cui operare per promuovere, appunto, la crescita e la solidità della Farmacia Futura.

Tale analisi ha permesso di individuare le principali aree problematiche sulla redditività e sul ruolo istituzionale della farmacia, per ognuna delle quali sono state definite le corrispondenti linee programmatiche da sviluppare secondo una precisa metodologia: individuazione delle criticità, definizione degli obiettivi, descrizione delle soluzioni da adottare, alcune delle quali si fondano sulla creazione di solide partnership e sinergie con altri attori della filiera e di settore e/o sul rafforzamento di quelle già esistenti.

Sarà un percorso impegnativo, per Federfarma e per i Colleghi: se infatti il farmaco continuerà ad essere centrale nell'attività della farmacia, occorrerà puntare su azioni che completino la sua distribuzione in senso stretto, andando verso la sua dispensazione o addirittura in alcuni casi ben definiti in collaborazione con altri specialisti, verso la somministrazione. Mi rendo conto che sia una rivoluzione, ma la farmacia ha già dimostrato nella sua lunga storia di sapersi adattare ai cambiamenti: si pensi, ad esempio, al passaggio dalla preparazione dei medicinali alla distribuzione dei preparati industriali e a quello dalle varie mutue al Servizio Sanitario Nazionale. Si tratterà, anche questa volta, di andare a scrivere il nuovo ruolo della farmacia e, su questo, avviare il processo necessario per far recuperare alla farmacia stessa valore e redditività.

Un ruolo fondamentale sarà svolto dalla Convenzione Farmaceutica che, oltre ad essere di fatto il contratto tra SSN e farmacie, dovrà costituire il luogo tecnico-giuridico, in cui riunificare, sistemare e sintetizzare la remunerazione e la Distribuzione per Conto, su cui tornerò brevemente più avanti.

Restiamo ora alla Convenzione: leggendo l'ultima versione dell'Atto di indirizzo, diffusa a marzo 2017, emerge chiaramente come gli obiettivi delle regioni, più ancora che in passato, non si limitino alla definizione o ridefinizione degli aspetti economici (riportando peraltro condizioni peggiorative relativamente ad acconto, tempi di pagamento, composizione e competenze della Commissione Farmaceutica, ruolo del PHT ecc.), ma puntino alla scrittura del nuovo posizionamento della farmacia nel mutato contesto normativo e socio/assistenziale. Posizionamento che, viene ben precisato, dovrà

comportare un ruolo “che in modo preponderante privilegia la professionalità sanitaria al posto degli aspetti commerciali”.

In questo senso l’atto di indirizzo descrive la mission richiesta alla farmacia, fornendo in dettaglio le attività ulteriori che la farmacia dovrebbe svolgere per conto del SSN, superando in parte anche quanto previsto dal d.lgs 153/2009 (farmacia dei servizi). Il tutto sarà da definire per lo più a livello nazionale, con un ruolo delle regioni – mi si passi il termine – meno “discrezionale” rispetto al passato anche per la disomogeneità di comportamenti che ne sono derivati negli anni.

Se questo approccio più “centralista” venisse confermato, il rinnovo della Convenzione potrebbe essere utilizzato anche per allentare le tensioni che periodicamente emergono in relazione all’assetto distributivo del farmaco, per esempio non limitandosi al settore della classe A, ma – a tutela anche della fascia C, quindi di tutto il comparto con ricetta – arrivando a normare e retribuire a livello centrale le attività che accompagnano, anzi integrano e completano, la distribuzione del farmaco attraverso gesti professionali quali il miglioramento dell’aderenza alla terapia e, perché no, gli screening preventivi. Occorrerebbe cioè normare l’aggiunta alle attuali attività di quelle mansioni, legate appunto al paziente e al farmaco, qualunque esso sia, in grado di rendere la farmacia effettivamente indispensabile e insostituibile e, quindi, da preservare da attacchi che la renderebbero instabile. In questo senso le attività della farmacia (e quindi la contrattazione relativa) dovrebbero essere – in modo molto sintetico - aggregate in tre grandi aree:

- Distribuzione del farmaco, con tutte le incombenze relative, dalle verifiche professionali e amministrative, alla contabilizzazione ed all’elaborazione dei flussi di monitoraggio. L’obiettivo è la tutela dell’attività di impresa;
- Servizi professionali: in primis prevenzione e aderenza alla terapia, quest’ultima da utilizzare in particolare per passare dal concetto di distribuzione a quello di dispensazione dei medicinali. L’obiettivo è la tutela del ruolo della farmacia ed il suo sviluppo;
- Servizi di front-office: CUP, ritiro referti, ecc. dove, a partire dalla prossimità e dal livello degli operatori, la farmacia costituisce un valore aggiunto rispetto ad altri punti di erogazione.

L'obiettivo è legare la farmacia al SSN, legame da far valere in prospettiva anche nei confronti di forme aggregative private.

L'atto di indirizzo, nella versione attuale, tradisce alcune di queste aspettative e pare più interessato a sviluppare gli aspetti organizzativi che quelli professionali/sanitari: ma al di là delle criticità, gli spunti comunque non mancano e su questi occorrerà lavorare per (ri)disegnare e (ri)qualificare il ruolo della farmacia, magari legandolo alla sua nuova mission ed alla "vision come componente di un sistema integrato", entrambe da fondare come detto sull'adozione di un ruolo che privilegi la professionalità sanitaria sugli aspetti commerciali.

Una farmacia più professionale e adeguatamente formata avrà maggiore titolo a rivendicare la gestione dei farmaci innovativi, attraverso una DPC omogenea a livello nazionale eventualmente integrabile, nell'onorario, a livello regionale in base ai servizi aggiuntivi legati alla dispensazione (controllo Piani Terapeutici, attività di aderenza alla terapia, ecc.): sarà comunque necessario che il governo della convenzionata e della DPC sia imperniato sui concetti di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza Farmaceutica (LEAF) e di strumento di risparmio per lo Stato e per i cittadini.

Questo tipo di farmacia, ovviamente, sarà "attraente" non solo per il SSN ma anche per soggetti "terzi paganti", che si proporranno come assuntori di rischio e acquirenti in forma collettiva di beni e servizi finalizzati alla cura del proprio iscritto/assicurato e al monitoraggio della propria salute. Potrà, inoltre, integrarsi nei nuovi modelli di assistenza previsti dal Patto della Salute, quali AFT, UCCP, deputati alla gestione della cronicità, da cui diversamente sarà emarginata.

La farmacia, in estrema sintesi, dovrà diventare asse portante del SSN, ed essere in grado di spostare la propria attenzione dalla gestione del farmaco alla gestione del paziente, soprattutto di quello cronico: se riusciremo a ricollocarci in questo modo garantiremo il futuro della farmacia, diversamente, saremo inevitabilmente marginalizzati dagli eventi.

Così come saremo marginalizzati se non affronteremo con urgenza i temi delle aggregazioni e della cooperazione, che peraltro si legano strettamente alle considerazioni svolte appena sopra: in tale contesto, Federfarma dovrà garantire – anche attraverso le proprie società partecipate e controllate Promofarma e Credifarma - tutto il suppor-

to possibile alle farmacie che intendono restare indipendenti di fronte alla nascita delle catene di capitale e dovrà quindi favorire il superamento dell'atavico individualismo della categoria attraverso la promozione della cultura dell'aggregazione (anche quale strumento in grado di aumentare la competitività) e la creazione di specifici network e catene virtuali anche avvalendosi delle già citate sinergie con la Distribuzione intermedia ed approfondendo gli strumenti innovativi, quali la rete di impresa. Allo stesso modo, dovrà garantire a queste farmacie gli strumenti informatici e il supporto necessario ad essere protagoniste nella sanità digitale e nei processi di dematerializzazione, e garantire loro il sostegno sindacale nell'interlocuzione con i soggetti terzi paganti.

Ma per rinnovare e rendere competitiva la farmacia futura, bisogna affrontare numerose altre questioni e definire le strategie e le relative politiche da mettere in atto.

Tra queste, in primo piano c'è la farmacia rurale, che rappresenta un valore fondamentale sul territorio ma, essendo economicamente fragile (così come la farmacia urbana che può contare su fatturati ridotti) risente maggiormente di tutte le criticità del settore e necessita quindi di progetti specifici e strumenti che la sostengano economicamente ed organizzativamente e ne mettano sempre più in evidenza il ruolo sociale svolto e quello che potrebbe esserle affidato riconoscendole appieno la capacità di presidiare il territorio: al Sunifar dovranno quindi essere destinate apposite risorse ed attribuita la necessaria autonomia gestionale.

Sarà poi necessario intervenire sull'Enpaf, alla luce del fatto che l'azienda farmacia non è più in grado di garantire una rendita sufficiente, né in caso di sua trasmissione diretta ai propri congiunti, né attraverso la sua cessione ad altri soggetti e che è importante rendere equi i contributi da versare, partendo proprio dalla ridefinizione delle regole. Non possiamo infatti accettare che il peso cada soprattutto sui titolari/soci di farmacia che, dopo i tanti contributi versati, beneficeranno (si far per dire...) di una pensione di poco superiore all'assegno sociale.

Ho accennato prima al rischio di marginalizzazione della farmacia dalla trasformazione della geografia dei servizi nella gestione dell'assistenza territoriale, e quindi alla necessaria e urgente integrazione della farmacia nei nuovi modelli di assistenza territoriale.

È chiaro che la progettazione del nuovo modello di farmacia dovrà essere pensata in collaborazione con altri soggetti, come ad esempio FOFI, UTIFAR, Promofarma, le Università, supportando – anche sotto l’aspetto della formazione dei colleghi - iniziative già in corso di prevenzione/informazione/aderenza e sviluppandone ulteriori, da cui deriverebbero enormi vantaggi, non solo nella relazione con il cittadino ma anche in termini di raccolta di informazioni preziose da poter rielaborare ed utilizzare insieme.

C’è poi il tema del contratto di lavoro dei dipendenti della farmacia, ormai scaduto da quattro anni e che è stato immediatamente preso in carico dal neo Consiglio di Presidenza anche per allentare le tensioni che hanno accompagnato il lungo stop delle trattative. Il nostro obiettivo sarà in questo caso proporre l’elaborazione di un nuovo contratto che sia più coerente con le esigenze del mercato e che garantisca una gestione flessibile, premiale ed oculata del personale assunto in farmacia.

Tra i temi di maggiore importanza, infine, c’è quello dell’immagine della categoria e quindi la necessità di impegnarsi perché sia restituito alla farmacia il corretto posizionamento all’interno della società civile, attraverso un’apposita azione di comunicazione che ripristini i giusti valori che ne caratterizzano ruolo ed attività. Per farlo, tra gli altri strumenti, abbiamo pensato di impiegare mezzi tecnologici e innovativi: in particolare, metteremo a punto un’applicazione informatica di categoria che consentirà un doppio e parallelo canale comunicativo, quello personale tra il titolare e i propri clienti e quello più istituzionale tra Federfarma e il pubblico, così da poter contattare in modo diretto e immediato milioni di persone e interloquire con loro. Non mancheranno poi i cosiddetti strumenti “giovanili” (video “virali e “smart”, diffusi sui social e sui network), per rilanciare l’immagine della Farmacia anche nei confronti delle fasce generazionali che ad oggi la frequentano marginalmente, ma che saranno gli utenti del futuro.

Le aree su cui concentrare il nostro lavoro e gli strumenti d’azione qui proposti mettono in chiaro un obiettivo assai importante: lo sviluppo della farmacia, partendo proprio dall’analisi delle sue criticità su cui abbiamo riflettuto ed elaborato delle soluzioni. E questo passaggio è indispensabile perché se ci lasciassimo travolgere da un eccesso di ottimismo produrremmo, certo, un “effetto fiducia”, ma

non faremmo un buon servizio alla nostra Categoria. Dobbiamo, infatti, essere in grado di analizzare concretamente lo scenario attuale del settore per costruire il percorso verso un fiorente futuro della farmacia italiana. La farmacia ha tutte le potenzialità per ritornare a essere una realtà cruciale del Servizio Sanitario ma per farlo deve riconquistare i rapporti, i valori e la capacità imprenditoriale. Il sindacato deve preparare il sentiero che permetta a ogni farmacia non tanto di avere la stessa assistenza ma di ricevere l'aiuto necessario per godere delle stesse opportunità, pur nel rispetto di ciascuna specificità: una Federfarma, quindi, per il futuro della farmacia e per la farmacia del futuro.

Marco Cossolo  
*Presidente Federfarma*



## I VALORI DELLA FARMACIA RURALE

### La storia

La storia delle farmacie rurali ha origine lungo i sentieri più impervi del nostro territorio. In principio furono i "rizotomi" (da riza-radice), raccoglitori e preparatori di radici, ad avventurarsi alla ricerca delle piante più preziose da cui estrarre rimedi, pozioni, unguenti, medicinali che il medico avrebbe usato per curare malattie e ferite. Siamo nel Medioevo e quei rizotomi, profondi conoscitori della natura dell'uomo e delle erbe, già allora potevano considerarsi speciali, progenitori della tradizione farmaceutica del nostro paese. Appartenevano agli spazi rurali, dove vivevano e lavoravano, perché è solo in quei luoghi che, anche oggi, la natura produce e dona il meglio dei suoi frutti.

Dai primi rizotomi ai tempi nostri l'evoluzione del farmaco e della farmacia è stata lunga e complessa. Al farmacista preparatore si è sostituito il farmacista dispensatore come terminale di un articolato sistema di assistenza e di una filiera efficiente, controllata e moderna.

Il mondo delle farmacie è cambiato così come sono cambiate le esigenze del sistema nel suo complesso. Non muta invece la funzione del farmacista, che rimane esperto del farmaco e consulente di fiducia degli utenti, colui al quale chiedere consiglio e sottoporre i propri acciacchi fisici e psichici. Colui che è sempre facilmente reperibile, che sa consigliare, eseguire accertamenti e analisi e si prodiga nelle prenotazioni di esami. Il farmacista sa confortare e sostenere, soprattutto nei luoghi più periferici e lontani dai grandi centri urbani, laddove il lavoro è passione e la conoscenza di erbe e medicinali, arcana sapienza.

### La normativa

La Costituzione italiana riconosce, al 1° comma dell'art.32, la salute come *"diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività"*. Partendo da tale presupposto, la legge 23 dicembre 1978 n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale (SSN), ha individuato la farmacia come presidio sanitario obbligatoriamente convenzionato con il SSN, con l'obiettivo di garantire l'accesso al farmaco in modo agevole e sicuro su tutto il territorio nazionale. All'interno del grande contenitore chiamato 'Sanità', si declina quindi anche la funzione dell'istituzione "farmacia", il cui rapporto con il Servizio sanitario pubblico è regolamentato dal D.P.R. n. 371/1998, cioè dalla conven-

zione farmaceutica nazionale. La convenzione ribadisce che l'assistenza farmaceutica territoriale *"è assicurata attraverso il sistema delle farmacie pubbliche e private. Con la farmacia aperta al pubblico, attraverso un complesso di beni e servizi strumentalmente organizzati, viene esercitata la professione farmaceutica in base alla quale sono autorizzate la preparazione, il controllo, la conservazione e la dispensazione dei medicinali in via esclusiva."*

L'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n. 221 distingue le farmacie in due categorie: farmacie urbane (situate in Comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti); farmacie rurali (ubiccate in Comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti). Non sono classificate farmacie rurali *"quelle che si trovano nei quartieri periferici delle città, congiunti a queste senza discontinuità di abitati"*.

L'articolo 2 della medesima legge, inoltre, prevede che le farmacie rurali ubicate *"in località con popolazione inferiore a 3.000 abitanti"* abbiano anche diritto di ottenere l'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del TULLSS (Testo Unico delle Leggi Sanitarie).

La definizione di un regime giuridico ad hoc per le farmacie rurali trova ragione nella parziale compensazione della situazione di disagio in cui si trovano a operare. Grazie a queste piccole realtà locali, infatti, il servizio farmaceutico è assicurato anche nelle zone rurali più isolate e nelle isole minori.

La giurisprudenza molto ha discusso (e con fasi alterne discute ancora oggi) sul tema generale della ruralità/non ruralità, sussidi di residenza e annessi. Negli anni '80, Cassazione e Consiglio di Stato si sono avvicinati nel ritenere che sia necessario *"prescindere"* dalla *"popolazione della sede farmaceutica"*, per guardare esclusivamente a quella della *"località"* o dell'agglomerato rurale soltanto *"ai fini della determinazione della indennità di residenza"*, ma non al fine della classificazione delle farmacie in urbane e rurali, nella quale va invece considerata la popolazione del comune, della frazione o del centro abitato. La normativa in materia di gestione delle farmacie urbane e rurali e dell'intero servizio farmaceutico ha poi, negli anni, regolamentato la distribuzione del farmaco, l'apertura di nuove farmacie, l'attuazione delle norme europee e tanti altri aspetti.

Tra questi vanno ricordate, perché finalizzate a sottolineare la peculiare situazione e le specifiche esigenze delle piccole farmacie, le age-

volazioni sullo sconto SSN previste per le farmacie a basso fatturato - rurali sussidiate e non. Tali agevolazioni sono legate a limiti di fatturato SSN che, nonostante la legge del 1996 ne abbia previsto un aggiornamento annuale, sono rimasti invariati e oggi non appaiono più in grado di salvaguardare adeguatamente le piccole farmacie.

Infine, il decreto legislativo 153/2009, in attuazione della legge 69/2009, ha individuato e definito i nuovi compiti e le nuove funzioni assistenziali che le farmacie, sia pubbliche che private, operanti in convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale, possono svolgere.

Successivi decreti ministeriali hanno chiarito, precisato e rafforzato la funzione di erogazione di servizi sul territorio assegnata alle farmacie, con individuazione di modi, luoghi e tempi di attuazione.

Il fatto che i nuovi servizi, di cui al decreto legislativo 153/2009, siano strettamente correlati all'attività di tipo sanitario e sociale della farmacia è stato confermato dalla recente sentenza della Corte Costituzionale, che ha ribadito come i servizi di autodiagnostica non possano essere erogati dalle parafarmacie, ma solo dalle farmacie in quanto il suddetto decreto legislativo *"per garantire adeguate condizioni di sicurezza e di tutela della salute per l'utente, riserva i servizi sanitari afferenti l'impiego di detti dispositivi alle farmacie nell'ambito del Ssn"*.

Lo stesso decreto legislativo è intervenuto anche in materia di farmacie rurali, demandando alla convenzione farmaceutica nazionale il compito di stabilire *"i criteri da utilizzare da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano per la determinazione dell'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del TULLS, in favore dei titolari delle farmacie rurali. Tali criteri dovranno tenere conto "della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia, nonché di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie, all'ampiezza del territorio servito"*.

Se in qualche modo e per anni le farmacie rurali sono rimaste defilate, in ombra, usate solo quando andava sostenuto e difeso un diritto professionale di autonomia e rispetto delle piante organiche, o andava contrastato l'assalto delle parafarmacie e la tendenza a considerare la farmacia come un qualunque esercizio commerciale, ora il decreto legislativo n. 153 prende atto e richiede a tutti un ruolo di sostegno e di servizio al territorio che è già caratteristica e realtà quotidiana delle farmacie rurali e dei loro titolari.

## Valori, problemi e prospettive

La farmacia rurale è il fiore all'occhiello del sistema sanitario nazionale. È stata per anni lo "scudo" dell'intero sistema farmaceutico italiano. Ha assicurato un servizio costante, capillare e indispensabile alle piccole comunità in un territorio, quello peninsulare, che è prevalentemente rurale.

In un paese, infatti, quale quello italiano, con un territorio montano pari a quasi il 55% della superficie nazionale, operano oltre 6.000 farmacie rurali, che assistono una popolazione di oltre dieci milioni di abitanti. Di queste seimila, 3.500 sono le farmacie rurali sussidiate.

Il 55% di questi piccoli comuni è situato nelle regioni del Nord, il 12% nelle regioni del Centro, il 33% nelle regioni del Sud e nelle Isole.

Il bacino di utenza medio per ciascuna farmacia rurale è pari a circa 1.800 abitanti, che scendono a 1.350 se si considerano i dispensari farmaceutici. Ma ci sono farmacie anche in Comuni con poche centinaia di abitanti, sguarniti di tutto, senza l'ambulatorio del medico, privi di molti servizi pubblici quali l'ufficio postale, le scuole e i presidi delle forze dell'ordine.

Queste situazioni di disagio accentuano ancor più il ruolo sanitario e sociale delle farmacie rurali, spesso unici presidi territoriali dello Stato, cui gli abitanti del comune possono rivolgersi per interventi di prima assistenza, per l'acquisto dei medicinali di cui necessitano, per la consulenza di un professionista laureato e a disposizione dell'utenza 24 ore al giorno e 365 giorni all'anno.

Il processo di desertificazione dei piccoli centri rurali è sotto gli occhi di tutti: troppo poco redditizio mantenere esercizi pubblici e servizi nei paesi che vanno spopolandosi a favore dei grandi centri. L'utenza anziana, che rimane nei piccoli borghi, infatti, non giustifica la presenza di esercizi commerciali ed anche i medici si spostano e tendono a concentrare i propri ambulatori in studi associati.

In molti casi rimane solo la farmacia.

Paradossalmente, mentre tutte le principali grandi reti pubbliche stanno riducendo la propria presenza territoriale a seguito della necessità di ridurre gli elevati costi derivanti da una copertura capillare, le farmacie stanno aumentando la propria densità: a seguito dei concorsi straordinari banditi in base al Decreto-legge Cresci-Italia del 2012, sono state istituite nuove sedi su tutto il territorio nazionale.

Non va dimenticato, inoltre, l'importante ruolo svolto dalle farmacie in occasioni di gravi situazioni di emergenza, dovute, ad esempio, a calamità naturali. Il terremoto che ha colpito il Centro Italia tra il 2016 e il 2017 ha confermato ancora una volta come, nella drammaticità della situazione e in un contesto di assoluta emergenza, le farmacie e i farmacisti abbiano costituito un punto di riferimento essenziale per la popolazione, fin dalle prime

ore successive alle drammatiche scosse di agosto, ottobre e gennaio. A questi colleghi va, ancora una volta, il ringraziamento di tutti noi per aver tenuto alto il nome della farmacia e della professione di farmacista in condizioni di enorme difficoltà e a fronte di grandissimi sacrifici personali, assicurando alla popolazione farmaci, assistenza, sostegno e rassicurazione.

Risulta evidente il ruolo insostituibile di questa rete di farmacie, riconosciuto da tutti a parole, in una visione anche romantica del farmacista di paese amico di tutti, quello da cui si va volentieri a chiacchierare anche senza acquistare nulla. Ma pochi sanno o si chiedono cosa vuol dire fare il farmacista in un centro con poche centinaia di abitanti, lontano dai grandi poli urbani, quali disagi ciò comporti non solo per il titolare, ma anche per la sua famiglia, quali possano essere le esigenze del farmacista rurale e di quali strumenti possa avere bisogno per continuare a esercitare la propria attività in condizioni di estrema difficoltà.

Quella che è una crisi generale del nostro Paese, a tutti i livelli, per le famiglie e per le realtà commerciali, comprese le farmacie che hanno visto significativamente calare la loro redditività, incide infatti ancor più pesantemente sulle farmacie rurali per loro stessa natura già disagiate.

A fronte di un sacrificio economico, ma anche esistenziale, per chi vive lontano da tutto, magari con una famiglia e dei figli, si devono fronteggiare infinite altre difficoltà: la consistente diminuzione della popolazione utente, la ridotta capacità di acquisto di chi rimane, il gravame degli obblighi e degli adempimenti di legge, la normativa in materia di ricetta elettronica e di invio telematico dei dati delle ricette. Ma anche il costante aggiornamento del magazzino, il servizio CUP per le Aziende Sanitarie Locali, i tempi di riscossione delle ricette, spesso lunghissimi, le consegne dei grossisti molto meno frequenti che in città. Per non parlare poi della distribuzione diretta dei farmaci da parte delle ASL che, oltre a costringere le persone residenti nei piccoli centri a lunghi e gravosi spostamenti, priva la farmacia rurale dell'importante opportunità professionale ed economica di dispensare i farmaci innovativi, fondamentali per la cura di patologie di enorme rilevanza sociale, ma anche molto costosi.

Il farmacista rurale deve quotidianamente combattere una dura battaglia per svolgere al meglio il suo lavoro e spesso può contare solo sulle proprie forze, in quanto non può permettersi un collaboratore o un sostituto in caso di malattia o infortunio.

Cosa fare perché queste realtà rurali, così insostituibili e preziose, mantengano la propria funzione di punto di riferimento della comunità locale e possano anche ampliare la gamma di prestazioni offerte?

Prima di tutto è necessario lavorare per risvegliare lo spirito di appartenenza a partire dalla base e, poi, riscoprire il valore dell'agire "insieme" per uno scopo comune, consapevoli della nostra storia, del nostro ruolo e

dell'importanza che il nostro lavoro riveste per la collettività.

Entrando nel concreto, è necessario innanzitutto avere un quadro aggiornato e completo della situazione delle farmacie rurali dal punto di vista economico, gestionale, occupazionale, delle loro esigenze e delle loro aspettative. Per questo motivo, è fondamentale riprendere e aggiornare il censimento delle farmacie rurali italiane, in modo da disporre di informazioni utili per il confronto interno, per la progettazione di iniziative di sostegno e di valorizzazione, ma anche di pressione politica nei confronti della controparte pubblica a livello nazionale e locale.

Vanno poi contrastate o comunque monitorate tutte le iniziative volte a "impoverire" e "desertificare" il territorio, quali i processi di fusione dei comuni, le aggregazioni di medici di medicina generale, le case della salute, gli accorpamenti dei distretti sanitari. In questa attività è fondamentale la collaborazione con i partner strategici come l'Associazione dei piccoli comuni, Senior Italia, le comunità montane e le associazioni dei cittadini.

Un fronte di attività importante su cui lavorare è quello della redditività delle farmacie rurali, a basso fatturato e soprannumerarie.

Per quanto riguarda l'indennità alle farmacie rurali ci sono regioni che hanno saputo valorizzare il ruolo del farmacista rurale e altre che sono ferme al 1968. È necessario potenziare l'indennità di residenza, che non è un privilegio per pochi, ma un beneficio per tutta la rete sul territorio, per mantenere quella capillarità che garantisce efficienza al sistema farmaceutico.

Allo stesso tempo vanno difese e ampliate le agevolazioni sugli sconti a favore del SSN, arrivando finalmente a quell'aggiornamento dei limiti di fatturato che consenta di rendere gli importi di riferimento realistici ed adeguati alla situazione attuale. A tale proposito, il Senato ha approvato un emendamento presentato dai Senatori Andrea Mandelli e Luigi D'Ambrosio Lettieri che va proprio in questa direzione: ovvero adeguare le soglie di fatturato sotto le quali scattano le agevolazioni sullo sconto dovuto al SSN, ferme ai valori fissati nel 1996.

Circa la necessità di prevedere un'assicurazione per infortuni o inabilità temporanea a favore del farmacista rurale che non ha collaboratori, Federfarma ha da poco attivato una copertura assicurativa, totalmente a proprio carico, affinché il titolare, in caso di malattia o impedimenti fisici, possa usufruire di un sostituto senza essere, così, costretto a tener chiuso il proprio esercizio.

Ovviamente non dobbiamo dimenticare tutte quelle problematiche specifiche delle farmacie rurali, a partire da orari, turni, ferie, fino alla distribuzione del farmaco veterinario, alla guardia farmaceutica, alla gestione del

Fondo rurale.

Il nostro obiettivo è lavorare non solo per la salvaguardia, ma anche per lo sviluppo futuro delle farmacie rurali quali imprescindibili ambiti di “dispensazione di socialità”.

In quest’ottica vogliamo creare un canale di comunicazione integrativa tra le farmacie rurali e Federfarma, dedicato ai problemi specifici della categoria, rimodulare il rapporto con l’Enpaf attraverso il potenziamento di iniziative di solidarietà a sostegno delle farmacie in maggiore difficoltà e pianificare la rivalutazione economica delle pensioni dei rispettivi titolari. Le farmacie rurali sono, per loro natura, portatrici e interpreti della vocazione più genuinamente sociale dell’istituzione farmacia, sono le depositarie di una tradizione farmaceutica che deriva da tempi antichissimi e da una sensibilità per la ricerca e per la cura che ha caratterizzato gli uomini di tutti i tempi.

Per tipologia di utenza e capacità economiche, le piccole farmacie hanno una connotazione professionale più spiccata delle farmacie urbane perché l’impatto commerciale è meno evidente e il servizio del professionista al banco è anche di consulenza sanitaria e di sostegno sociale.

La nuova “farmacia dei servizi” eredita e regola, innovando con mezzi e tecniche all’avanguardia, la missione più autentica del farmacista che nel tempo è cambiata nella forma, ma non nella sostanza di “specialista della cura”. E le farmacie rurali, in questo aspetto professionale fondamentale, sono maestre da sempre.

Silvia Pagliacci  
*Presidente Sunifar*



## LA NUOVA PIATTAFORMA PROFESSIONALE DELLA FARMACIA

È sulla difesa della fascia C e della pianta organica che la Farmacia in questi anni ha concentrato in modo particolare i propri sforzi e le proprie energie. Probabilmente sono obiettivi legittimi di difesa dell'esistente, ma non sono gli obiettivi strategici su cui è possibile costruire la Farmacia del futuro.

Al di là della ripetizione, quasi retorica, della termine "Pharmaceutical Care - Farmacia dei servizi", la categoria nel suo insieme non è riuscita ancora a mettere in campo un progetto credibile e di ampio respiro, che riporti la professione al centro dei processi assistenziali, della continuità di cura e del riassetto delle cure primarie.

Proprio per questo è **necessario definire una nuova piattaforma professionale della Farmacia** come strumento per dare **un futuro qualificato alla professione**, evitando la progressiva deriva e marginalità professionale e sociale che da tempo investono la categoria.

Non pretendo, in questo, di avere il consenso, ma vorrei esprimere quelli che sono i punti chiave della metodologia che deve essere alla base del processo, importante, di ridefinizione della base professionale della farmacia.

**Il primo punto**, di cui sono profondamente convinto, è che serve un cambiamento sostanziale, *un cambio di passo*, decisivo e senza rimpianti, che costituisca la nuova base e il nuovo modello della farmacia del futuro.

L'attuale modalità organizzativa del sistema farmaceutico in Italia non è in grado di governare il cambiamento in atto, la fase di evoluzione strutturale del processo assistenziale che stiamo vivendo, e all'interno di questo fenomeno, la farmacia si sta ritrovando in una posizione sempre più marginale, con un'inevitabile conseguenza: la deriva andrà accentuandosi sempre di più, a meno che la farmacia non riesca a reinserirsi appieno nel processo assistenziale.

**Il secondo concetto** è che non sarà la politica, non sarà l'Aifa, non saranno i Tavoli con le istituzioni che definiranno il futuro della farmacia, ma è la professione che deve mettere in campo una propria strategia del cambiamento. Perché il futuro della professione lo costruisce la spinta dell'intera categoria al processo di cambiamento,

al rinnovamento, anche generazionale.

Ma, lo ripeto, in assenza di una idea forte, chiara e definita, che riposizioni la farmacia all'interno del sistema, il rischio è di perdere il ruolo finora ricoperto. Ed è cruciale che la professione, la categoria, colga l'importanza di questo concetto e di questo momento. Perché le evoluzioni sono in atto adesso: ancora c'è tempo, ma non si può perdere questa importante occasione.

### **La governance dei tetti**

Per arrivare a definire il **futuro della nuova farmacia** occorre ripercorrere le modifiche che in questo ultimo periodo hanno investito il sistema farmaceutico: **i nuovi tetti di spesa definiti dalla Legge di Bilancio del 2016 e il nuovo assetto distributivo.**

La Legge di Bilancio (art. 59, comma 2-3) ha rimodulato i tetti di spesa, pur mantenendo complessivamente lo stesso valore percentuale rispetto al Fondo sanitario nazionale (14,85%): se prima la territoriale rappresentava l'11,35% del Fsn, oggi la convenzionata vale il 7,96%, con una differenza di -3,39%. Parallelamente, l'ospedaliera aveva un tetto del 3,5%, mentre oggi il tetto per gli Acquisti Diretti è stato fissato al 6,89% del FSN, con una differenza speculare di +3,39%. Con la conseguenza che tale rimodulazione trascina di fatto, nel nuovo tetto degli acquisti diretti (ex farmaceutica ospedaliera), i medicinali di fascia A in Distribuzione diretta o per conto (DPC).

Vale la pena comunque sottolineare che proprio una diversa evidenziazione delle voci di spesa mette in luce con più chiarezza l'evoluzione strutturale dell'assistenza e del mercato e la conseguente esigenza di cambiamento radicale.

Basti pensare che nel 2000, la spesa convenzionata rappresentava l'81,8% della spesa territoriale complessiva. Nel 2010, tale valore è sceso al 60%. Parallelamente, la spesa ospedaliera (Acquisti Diretti) è passata dal 18,2% del 2000 al 40% del 2010, con una crescita sostanziale.

Il trend, è evidente, si è invertito, e se proiettiamo i dati al 2019 la forbice andrà accentuandosi: questo significa che se, **nel 2000, la farmacia gestiva l'intero processo assistenziale (82% della spesa SSN)**, oggi la farmacia gestisce il 40% e tale valore si ridurrà del 20% nel 2020.

Sarebbe troppo semplice dire che è stata colpa della politica, delle Istituzioni, della regionalizzazione della sanità.

La farmacia ha capito quali sono le ragioni sostanziali di questo processo di cambiamento? E soprattutto è, oggi, in grado di mettere in campo una politica che la riporti a riappropriarsi del ruolo centrale, che aveva, nel processo assistenziale?

Se andiamo ad analizzare le linee di questa evoluzione, appare evidente che lo spostamento è avvenuto perché **è cambiato il processo di ricerca e sviluppo**. La farmacia di fatto è rimasta legata al modello chimico, caratterizzato da farmaci a basso costo e ad alta prevalenza epidemiologica, quali anti-ipertensivi, farmaci per colesterolo, e così via.

Mentre, oggi la stragrande maggioranza dei farmaci è biotech, ad altissimo costo e a bassa prevalenza. Stiamo parlando, per esempio, di tutti i farmaci per l'osteoporosi, per l'artrite reumatoide, degli anti-tumorali, di tutti i prodotti che oggi afferiscono alla spesa ospedaliera e alla distribuzione diretta.

Allora la domanda è: **come può la farmacia ricollocarsi al centro del processo assistenziale, il che significa distribuire tutti i farmaci della assistenza territoriale e dei pazienti cronici ?**

Una prima considerazione da fare riguarda le previsioni sulla spesa farmaceutica che mettono in evidenza come **il sistema di fatto non abbia una governance**: anche facendo una compensazione tra i due tetti di spesa, quello della convenzionata e quello degli acquisti diretti, non si ottiene un equilibrio di bilancio rispetto alla spesa programmata.

Sempre basandoci sulle previsioni al 2019, le prospettive infatti sono di una spesa convenzionata ben al di sotto del tetto (con un valore minimo di -440 milioni di euro e un massimo di -570), mentre, al contrario, gli acquisti diretti vedranno uno sfondamento del tetto, con un minimo di +2.580 e un massimo di +2.620 milioni di euro.

## **L'assetto distributivo**

Analizziamo ora l'altro aspetto dolente, che riguarda l'assetto distributivo dei farmaci. Si fa un gran parlare della DPC e della frammentazione regionale che la caratterizza.

Le criticità, è indiscutibile, ci sono, ma il quadro è davvero così come

viene rappresentato?

Orientarsi all'interno dei vari sistemi di DPC regionali è certamente complicato, ma da una prima analisi, risulta che in realtà l'85% dei farmaci che sono in DPC sono riconducibili a poche categorie terapeutiche.

Farmaci antitrombotici (NAO), eparine a basso peso molecolare (EBPM), anticoagulanti orali, farmaci per il trattamento del diabete (incretine e glifozine): queste quattro categorie da sole rendono ragione del 90% della DPC.

Ora, se verificiamo la presenza di queste quattro categorie nelle varie regioni, ci rendiamo conto come in realtà, nella stragrande maggioranza dei casi, questi farmaci siano presenti nelle liste della DPC delle Regioni.

Elementi di discontinuità riguardano i fattori della coagulazione, anche per problematiche di produzione autonoma in alcune regioni, mentre solo marginalmente riguardano alcuni farmaci antitrombotici e in un caso solo le glifozine. Per il resto, si può dire che ci sia una sostanziale sovrapposibilità.

La frammentazione, piuttosto, è rilevabile a livello della remunerazione riconosciuta, con una variazione che può andare da 2,5 euro fino a 11 euro.

Questa premessa serve per poter mettere in luce un fatto: mentre la categoria discute con le Regioni e con le Asl la DPC, cercando di trovare un punto di equilibrio, i nuovi farmaci sono già transitati da altri asset assistenziali (farmaceutica ospedaliera).

Stiamo parlando, per esempio, dei nuovi farmaci per il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'osteoporosi, per l'asma grave, per la sclerosi multipla, ma anche i nuovi farmaci per l'epatite cronica C, tumori e malattie rare e in prospettiva per l'Alzheimer.

Quello che rilevo, quindi, è che ci si avvicina alle Istituzioni come se la DPC fosse il solo e unico capitolo determinante per il ritorno dell'innovazione in farmacia, ma in realtà l'innovazione si è già posizionata altrove.

È evidente che se la farmacia basa la sua strategia su una negoziazione di un elenco, sarà sempre in perdita e si ritroverà sempre a dover recuperare qualcosa che in realtà è già cambiato.

Il problema, allora, diventa quello di trovare una modalità di posizionamento della farmacia che ricomprenda la distribuzione dei

farmaci innovativi in quanto tali, rientrando cioè nel processo assistenziale territoriale dei pazienti cronici che afferrisce alle farmacie nell'ambito del nuovo assetto delle cure primarie (Chronic Care Model, Reti Cliniche Integrate e Strutturate).

E questo è possibile, ma come già evidenziato, servono dei cambiamenti, che in primo luogo investano scelte culturali.

## **I nodi del cambiamento**

In primo luogo, la farmacia deve avere il coraggio di separare la professione dal prezzo dei farmaci: tale impostazione infatti poteva avere un senso con il modello chimico, quando la prevalenza delle cure era a bassi prezzi e ad alta epidemiologia. Ma è evidente che non può essere lo strumento per governare farmaci a bassissima epidemiologia e ad altissimo costo, quali quelli che caratterizzano l'attuale contesto assistenziale.

Allora, se la farmacia rimane legata a un meccanismo di percentuale sul prezzo è chiaro che mantiene una criticità strutturale e di compatibilità economica, in quanto i nuovi farmaci hanno un costo di trattamento elevatissimo (da 5.000 a 50.000 € per paziente per anno).

La soluzione è in una remunerazione per onorario: questo significa dare al farmacista una dimensione professionale del proprio servizio indipendente dal costo e dal prezzo dei farmaci erogati. Anche perché il valore del servizio di chi distribuisce è indipendente dal valore economico del prodotto.

Su questo la farmacia dovrà fare una scelta storica di fondo.

Il secondo punto riguarda il modello di farmacia che abbiamo in mente: la prospettiva è un futuro di singole farmacie, pur interconnesse tra di loro, o è una farmacia integrata nelle reti cliniche strutturate delle Case della Salute (AFT e UCCP secondo la Legge 135/2012) e cioè interconnessa con il riassetto delle Cure Primarie delle ASL?

**La farmacia singola, non inserita all'interno di reti cliniche, rischia già adesso, ma sempre più in futuro, una progressiva marginalità, perché non riuscirà mai a stare a passo con l'innovazione e la formazione professionale.**

Pensiamo solo a un paziente affetto da una patologia cronica, come l'artrite reumatoide. Quando entra in farmacia, può ricevere i Fans,

a brevetto scaduto. Ma, quando il paziente deve utilizzare i farmaci biologici che modificano la storia naturale della malattia (anti TNF-alfa), obbligatoriamente deve andare nella struttura pubblica, nell'ospedale o alla Asl.

E lo stesso vale, per esempio, per un paziente con diabete che ha necessità di una glifozina, oppure di un paziente con osteoporosi ha necessità di denosumab.

Quale è allora la percezione di questi pazienti in riferimento al ruolo della farmacia? Che la farmacia, in realtà, non è più il suo punto di riferimento e il farmacista non conosce nemmeno questi nuovi farmaci.

Ecco allora da dove nasce **la marginalità professionale e sociale perché il paziente non riconosce più nella farmacia il centro unitario della assistenza farmaceutica.**

C'è allora un'altra domanda: **siamo davvero convinti che gli strumenti che sono stati messi in campo in questo momento, come i Tavoli con Istituzioni e Stakeholder, siano in grado di dare una risposta all'esigenza di cambiamento radicale della farmacia?** Siamo convinti che siano proprio gli strumenti che servono per ridisegnare il futuro del sistema?

Lo ripeto, è la professione la sola che può davvero riprogettarsi, non i livelli di interlocuzione regolatoria, politica, parlamentare.

## **Cambiare è possibile**

Vorrei portare un esempio del passato di un cambiamento, radicale, che ha riguardato la farmacia ospedaliera.

Negli anni '70 questa era esattamente nelle stesse condizioni della farmacia retail oggi: correva cioè il rischio reale di non avere più un proprio ruolo professionale, in quanto l'acquisto e la pura distribuzione dei farmaci potevano essere surrogati e svolti dagli economi e da altre figure professionali, con costi anche più competitivi.

In quella fase storica (anni 70), è nata e si è sviluppata in Italia e nel mondo la farmacia clinica e oggi nessuno si immagina di contestare l'essenzialità e la professionalità intrinseca e non surrogabile della farmacia ospedaliera all'interno della struttura pubblica e dei servizi farmaceutici territoriali.

Lo stesso processo di trasformazione è necessario che intervenga per

la rete delle farmacie aperte al pubblico.

Come? **La chiave è quella di assecondare le evoluzioni in atto:** è possibile ricollocarsi al centro del sistema assistenziale proprio perché è cambiato l'assetto delle cure primarie.

Da sfondo c'è il processo di **territorializzazione e deospedalizzazione** delle cure, nella direzione di una maggiore sostenibilità della spesa sanitaria, che si pone in particolare l'obiettivo di ridurre ricoveri e ricorsi a pronto soccorso per cronici.

Il fondamento legislativo è costituito dal decreto ministeriale di **riordino delle reti ospedaliere** (DM 70/2015) e dalla legge di **istituzione delle aggregazioni funzionali - AFT o delle Unità complesse di cure primarie - UCCP** (tra le quali per esempio le Case della Salute in Emilia Romagna e in Toscana), che ha portato a una organizzazione dell'assistenza basata sulla presa in carico della cronicità con un approccio integrato e multidisciplinare da cui la farmacia è sostanzialmente emarginata.

E ancora: in prospettiva c'è il **piano nazionale della Cronicità** e il Piano di Garanzia dei Lea che affermano di fatto una nuova visione di gestione della patologia cronica, passando da una concezione dei cosiddetti *budget silos* (gestione delle singole variabili), a un governo dell'intero processo ricomprendendo tutte le variabili nel loro complesso.

Il nuovo assetto delle cure primarie sta andando cioè verso un'assistenza basata su reti integrate, in cui rientrano i gruppi di medici di medicina generale, gli specialisti, gli infermieri, la parte amministrativa, sotto il coordinamento delle Asl.

Se la farmacia rimane fuori da questo assetto organizzativo delle cure primarie è evidente che prima o poi queste strutture distribuiranno anche i farmaci.

Ecco che l'esigenza è di entrare nell'equipe assistenziale, di portare la **farmacia a essere in rete**, inserita nel processo di cura, in collegamento con medici di medicina generale, gli specialisti e gli infermieri.

Esperienze in questo senso esistono già per esempio in Toscana, Lombardia e nella Emilia Romagna.

L'esigenza allora è questa: **riuscire a mettere in campo un disegno della farmacia che sia coerente con la direzione che è stata data alla riorganizzazione dell'assistenza primaria** accanto a un sistema

di remunerazione a prestazione che veda un plus definito in maniera certa sulla base delle attività assistenziali che vengono decise e misurate e che danno un risparmio quantificabile e un guadagno in termini di salute.

Non servono affermazioni di principio, ma progetti concreti e dimostrazioni sul campo di essere in grado di raggiungere gli obiettivi e i risparmi economici su cui costruire e remunerare la Farmacia dei Servizi.

Perché quello che deve essere la farmacia è un presidio di salute, **una professione che produca salute e determini una spesa efficiente per il SSn**. Le condizioni ci sono ma serve il cambio culturale, accompagnato ad una nuova modalità formativa delle farmacie.

**E certamente mettendosi in rete è più semplice.**

### **La legge sulla concorrenza**

Su tutto questo pesa fortemente la L.124/17 che nel mantenere l'esclusività della dispensazione in farmacia dei farmaci di fascia C con obbligo di prescrizione medica (C/RR - fino a quando?) prevede la possibilità di istituzione delle cosiddette catene delle farmacie.

Molti esperti del settore ritengono che questa norma potrebbe modificare radicalmente l'assetto attuale delle farmacie private e pubbliche, non escludendo che la grande catena potrebbe avere sulla rete delle farmacie, nel contesto territoriale, lo stesso effetto che hanno avuto gli ipermercati sulla rete degli esercizi commerciali, realizzando una economia di scala e una integrazione verticale.

Proprio per questo è necessario definire una nuova piattaforma professionale della Farmacia come strumento per dare un futuro qualificato alla professione, evitando la progressiva deriva e marginalità professionale e sociale.

Ma **una professione riesce a darsi una prospettiva di grande valore se le risposte e il progetto che sa mettere in campo è coerente rispetto al cambiamento**. Con due questioni di fondo: produrre salute sul serio – non dare quindi solo consigli - e sganciare la professione dal prezzo dei farmaci.

Questa è la svolta. Questo il tavolo vero della negoziazione.

## **La nuova piattaforma**

Ecco allora i punti chiave della nuova piattaforma:

- Passare da una remunerazione basata su una percentuale (ancorché regressiva) del prezzo dei farmaci al riconoscimento di un onorario per prestazione.
- Posizionare la Farmacia come erogatrice dei farmaci innovativi, avendo però dato garanzia al Servizio Sanitario Regionale e Nazionale (tramite accreditamento) di avere la competenza e l'aggiornamento per gestire una conoscenza e una professionalità che oggi è estranea alla farmacia.
- Rendere la farmacia utile e necessaria ai Piani Sanitari Regionali e cioè agli obiettivi di riduzione dei ricoveri, degli accessi al Pronto Soccorso e di prestazioni di terapia domiciliare.
- Assicurare la tracciabilità dei farmaci innovativi restituendo periodicamente i dati e le elaborazioni alla ASL e alla Regione, mettendo così sotto controllo una spesa per farmaci specialistici a distribuzione diretta, di cui in molte Regioni si è perso il controllo, sia in termini economici sia in termini di appropriatezza.
- Inserire la farmacia nel riassetto delle cure primarie attraverso un accreditamento nell'ambito delle Case della Salute: il che significa, in concreto, una reale integrazione della farmacia con il team di cura delle strutture territoriali attraverso un collegamento anche informatico per la gestione della cronicità; in alternativa è molto verosimile che le Case della Salute finiscano anche per erogare i farmaci.

Nello Martini

*Direttore Generale Drugs&Health Srl*



## Il contesto sanitario

Se è vero, come noi crediamo fermamente, che l'unico futuro possibile per la farmacia italiana sia quello di una sua sempre maggiore e più virtuosa integrazione nel SSN, è necessario prendere le mosse da un'analisi della situazione sanitaria nel nostro paese.

Si tratta di un tema che nei numeri economici riguarda la componente più consistente del welfare pubblico e che, su alcune fondamentali variabili demografiche e sociali, evidenzia uno stato di crisi senza precedenti.

Nei primi mesi del 2016 abbiamo scoperto che, per la prima volta nella sua storia, il nostro paese ha registrato un calo della speranza di vita rispetto al passato. Perché oggi moriamo prima? A parere di molti, noi compresi, l'unica spiegazione sta nel fatto che ci curiamo di meno, che investiamo di meno in prevenzione perché, né noi privati cittadini né lo Stato, possiamo più permettercelo. È una cosa di gravità sociale colossale. Stiamo parlando di uno Stato che perde pezzi di sicurezza sanitaria per i suoi cittadini. Solo chi ha la possibilità economica di curarsi privatamente può sperare di vivere più a lungo di un suo concittadino meno abbiente.

Più recentemente altri studi sembrano dimostrare il progressivo dissesto della sanità italiana. Il rapporto Crea 2016 dimostra come stia aumentando la disuguaglianza regionale dei servizi sanitari pubblici (dato confermato nel marzo 2017 dal Ministero della Salute: Campania, Calabria, Molise, Puglia, Sicilia non riescono a garantire i livelli essenziali di assistenza). È cosa nota da sempre, ma questa volta Crea l'ha analizzata mettendola in relazione col prodotto interno regionale. Dove c'è ricchezza c'è anche servizio sanitario migliore, forse perché maggiore ricchezza è possibile dove la macchina pubblica nel suo complesso funziona meglio. Non può esserci buona sanità se ci sono gravi inefficienze della pubblica amministrazione e scarso sviluppo economico.

Altro documento di grande interesse è il report Aifa sulla spesa farmaceutica dei primi otto mesi del 2017 nel quale si conferma l'andamento fuori controllo della spesa ospedaliera (+47% rispetto al

programmato), calo della spesa convenzionata, mentre aumenta fortemente la distribuzione diretta (+23%).

Quindi, mentre a livello generale cala il rapporto pil/spesa sanitaria (il peggiore di tutti i paesi ad economia avanzata della UE), la sanità pubblica opera in condizioni di disfunzione sistemica. Abbiamo meno risorse e le utilizziamo male. Siamo insomma di fronte ad una crisi sistemica, cui vanno date risposte sistemiche. La farmacia del futuro dovrà essere parte di questa risposta, una parte che nessun altro soggetto sanitario potrà svolgere.

### **Riforme sì, ma come?**

La crisi del welfare sanitario ha dei riverberi decisamente impattanti sul mondo della farmacia, il più grave dei quali è certamente il progressivo aumento della scontistica applicato dal SSN ai farmaci convenzionati distribuiti dalle farmacie territoriali (parallelamente al persistere della distribuzione diretta in alcuni contesti regionali). Un trend, questo, che non sembra risolvere alcun problema: da un lato la spesa farmaceutica territoriale cala senza però poter compensare i disavanzi di quella ospedaliera, dall'altro il sistema distributivo è ormai allo stremo e non sono più rari i casi di fallimento di farmacie private o di aste al ribasso per la vendita di farmacie comunali. Vendere medicinali non è più un affare.

Di fronte a questa situazione, tutti invocano riforme. Lo fa l'industria del settore, lo fanno le associazioni di rappresentanza tanto dei professionisti della salute quanto dei cittadini. Le risposte date dalle compagini parlamentari e dai governi succedutisi negli ultimi anni si sono quasi sempre concentrate su una parola-chiave di buon impatto emotivo ma di controversa sostanza: liberalizzazioni.

Un conto è essere d'accordo sul fatto che il nostro settore abbisogni di maggiore apertura e pluralismo, un conto è analizzare come il decisore politico sostanzi questi obiettivi: il rischio è infatti quello di avviare processi di rinnovamento che produrranno qualche beneficio estemporaneo oggi, ma che nel medio-lungo periodo causeranno un ulteriore degrado del diritto alla salute da parte dei nostri concittadini.

La storia recente non è avara di esempi. Erano i primi giorni del

giugno 2016 quando la nostra Federazione si è unita a chi dichiarava il sostanziale flop del famoso *Cresci Italia*. Non fu certo una buona notizia per chi, come le Farmacie Comunali italiane, è da sempre favorevole ad ogni processo di liberalizzazione del settore, purché fatto in rispetto ad un principio di sostenibilità economica e sanitaria del sistema già oggi in essere. Ma altrettanto certamente deve far riflettere come un provvedimento si proponeva di dar vita a 2.500-2.800 nuove farmacie, quattro anni dopo sia riuscito a produrre non più di 300 nuovi presidi.

Nei giorni della sua emanazione, noi ci dichiarammo subito d'accordo con gli obiettivi del decreto, ma al tempo stesso rilevammo limiti che avrebbero causato problemi di attuazione. Primo fra tutti la facoltà per i comuni di aprire nuove farmacie in luoghi pubblici di grande affluenza (aeroporti, stazioni, centri commerciali, ecc.) a patto però che non vi fossero altre farmacie preesistenti nel raggio di ben 1.500 metri. Un dettaglio, quest'ultimo, che di fatto rendeva il progetto praticamente inutilizzabile per i comuni italiani, vista la straordinaria capillarità di farmacie già oggi in pianta organica. La vicenda dimostra nei fatti e nei numeri una cosa: il condivisibile obiettivo della competitività volta a garantire maggiore qualità del servizio sanitario non può passare dal mero aumento numerico dei presidi sul campo.

Nei confronti della più recente Legge sulla concorrenza, Assofarm si è duramente battuta per abbassare dal 20% al 10%, non più su base regionale ma comunale, il tetto massimo di proprietà di farmacie da parte delle società di capitali. Il cambiamento del parametro territoriale non era di poco conto, perché solo così si poteva tutelare l'esistenza delle farmacie rurali. Una presenza davvero imprescindibile per la tenuta dell'assistenza sanitaria pubblica in aree geograficamente svantaggiate.

Le decisioni differenti prese dalla Commissioni parlamentari che hanno via via approvato gli emendamenti del Governo Renzi aprono secondo noi al concreto rischio di avere cinque soggetti capaci di controllare tutta la distribuzione del farmaco a livello nazionale, e in particolare di quella più commercialmente appetibile.

Intendiamoci: il problema non è la natura giuridica o la dimensione aziendale della proprietà. Noi stessi di Assofarm abbiamo tra i nostri associati gruppi multinazionali coi quali condividiamo appieno

valori e strategie. Ciò che conta è la creazione di un quadro normativo in grado di limitare concentrazioni che potrebbero dare il via a derive commerciali contrarie al senso della farmacia. Privata o pubblica che sia, la farmacia italiana deve rimanere uno strumento totalmente votato alla tutela della salute del cittadino. Gli utili di bilancio devono essere uno strumento, non il fine.

### **Distribuzione per Conto: siamo ad una svolta?**

Se la concorrenza rischia di rimanere un terreno pieno di insidie, è probabile invece che quello della distribuzione dei farmaci convenzionati potrà riservare positivi sviluppi.

Dopo anni di spaccature ideologiche tra chi sosteneva una soluzione e osteggiava a spada tratta l'altra, nel corso dell'ultimo anno si è assistito da più parti alla volontà di fare chiarezza sul tema. Una chiarezza che dovrà necessariamente essere il risultato di studi e di dialogo tra le parti.

Su questa linea si è mossa la SIFO, Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri, che ha ricordato come nella comparazione tra i due sistemi i fattori da prendere in esame sono tanti. E vanno messi nella giusta correlazione l'uno con l'altro. Altrimenti, senza un metodo di lavoro scientificamente basato e condiviso tra i diversi attori in campo, di volta in volta la realtà può apparire diversa. I diversi costi che caratterizzano in particolare la distribuzione diretta e la distribuzione per conto, se presentati e valutati in maniera troppo semplificata, danno adito ad interpretazioni non corrette.

Oltre tre anni fa Assofarm Emilia Romagna ha commissionato una ricerca al Centro Studi Antares sui costi visibili e non della distribuzione diretta. I risultati sono stati netti: nel contesto emiliano il rapporto di presenza territoriale di uno a venti tra Asl e Farmacie fa sì che nella distribuzione diretta i cittadini impieghino più tempo, spendano più denaro (per i trasferimenti) e siano costretti a sottrarre più tempo a lavoro e tempo libero per reperire i farmaci cui hanno diritto. La distribuzione diretta comporta insomma un ticket occulto assai pesante nella quotidianità dei cittadini. Noi crediamo che la sanità pubblica abbia il dovere di non badare solo ai propri bilanci, ma anche al valore del suo servizio per la qualità della vita del cittadino. Che senso ha controllare i costi se questo penalizza i nostri

, .''±·?

I dati della nostra ricerca in Emilia Romagna sono scientificamente validi per le variabili considerate e il territorio esaminato. Validità però che non può essere estesa d'ufficio in altri contesti geografici, e che non esaurisce la complessità del tema nella sua interezza.

Tutto questo per dire che, pur caldeggiando da anni la diffusione della distribuzione per conto, Assofarm condivide con la SIFO la necessità di produrre studi più approfonditi e geograficamente estesi all'intero territorio nazionale.

Bisogno che appare condiviso anche da diverse Regioni italiane. Nel gennaio scorso, all'interno di un gruppo di lavoro voluto dal Ministero per lo Sviluppo Economico è emersa per la prima volta la necessità di riconsiderare alcuni contenuti della legge 405 del 2001.

Prima la responsabile del servizio farmaceutico della Regione Veneto Giovanna Scroccaro ha affermato che col passare degli anni il Pht ha subito un'alterazione di quei principi per cui era nato, poi il suo collega della Regione Piemonte Loredano Giorni ha rimarcato la convinzione che il Pht avesse bisogno di "fare il tagliando".

Assofarm concorda con chi rileva questa necessità. Il Pht è uno strumento che ha avuto e può avere ancora oggi una sua ragion d'essere, a patto che lo si utilizzi come strumento di continuità terapeutica tra degenza ospedaliera e periodo immediatamente successivo alla dimissione, e come strumento di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci.

Se invece ancora oggi il prontuario contempla farmaci inseriti sedici anni fa senza che siano mai passati ad essere fascia A, e se la sua operatività si estende lungo tutta la terapia farmacologica del paziente, allora qualcosa non ha funzionato in termini di revisione dei farmaci ammessi e di relazione ospedale-post degenza.

Nel prosieguo del suo intervento, la Scroccaro ha poi aperto ad interessantissime prospettive per la pharmaceutical care: secondo la dirigente della Regione Veneto il trasferimento di rilevanti quote di farmaci nella dpc, con conseguenti riforme del sistema di remunerazione delle farmacie territoriali, offrirebbe l'occasione per mettere a sistema ed efficientare anche l'attuale galassia di leggi e fondi sui programmi di prevenzione ed educazione sanitaria, che spesso si perdono poi nei mille rivoli dei bilanci regionali. La risposta a ciò potrebbe essere una maggiore considerazione per programmi di a-

derenza terapeutica, di assistenza domiciliare e di prevenzione cui le farmacie potrebbero giocare un ruolo primario.

Riflessioni, queste, che dettero fin da subito l'impressione che si stesse respirando un'atmosfera nuova, di maggiore apertura mentale verso un tema per troppo tempo schiacciato tra contrapposizioni ideologiche e interessi di parte.

Nelle settimane successive la Fofi ha ospitato il primo incontro tra Sifo, Federfarma, Assofarm, i distributori intermedi e Cittadinanza Attiva: filiera distributiva e cittadini riuniti insieme per costruire un sistema di criteri corretti e condivisi attraverso i quali analizzare quale dei due sistemi distributivi sarà il più appropriato per ogni contesto geografico e sociale. La direzione scientifica dei lavori è affidata alla Scuola Sant'Anna di Pisa. Dovrà essere un tavolo non rivendicativo, ma basato su uno spirito collaborativo e analitico che dovrà caratterizzarlo e partirne col piede giusto. Tutti i partecipanti hanno subito condiviso due punti fermi dei prossimi lavori: ogni soluzione raggiunta dovrà essere compatibile con il principio di sostenibilità economica del sistema sanitario nazionale, alcuni tipi di farmaci verranno comunque distribuiti unicamente dalle farmacie ospedaliere.

Tutto ciò suggerisce che, qualora il futuro riservi maggiore considerazione alla distribuzione per conto, ci sarà da discutere su quali numeri si baseranno gli accordi tra Regioni e Farmacie. Oggi tutti considerano inaccettabile la forbice di prezzi da territorio a territorio, ma l'uniformità del futuro sarà basata sui prezzi più bassi o più alti? Con quale criterio definiremo un livello di costo equo tanto per chi acquista quanto per chi distribuisce a nome suo?

### **Conclusione: nuove risposte alle sfide del presente**

Se la farmacia vorrà avere un futuro, dovrà cercarlo nelle risposte concrete e non di facciata ai bisogni del nostro tempo. Questi bisogni sono essenzialmente due: l'aumento della componente cronica delle malattie che colpiscono una popolazione sempre più vecchia, una disponibilità di risorse pubbliche strutturalmente inferiore a quella di qualche decennio fa.

L'unica vera risposta che la farmacia può dare a questi bisogni è quella di evolvere la propria presenza da punto distributivo di far-

maci-prodotto in soggetto dispensatore di una consulenza sanitaria incentrata sul corretto uso dei medicinali prescritti nella terapia medica.

Non stiamo parlando della cosiddetta *Farmacia dei Servizi* così come la si può evincere dalla nota legge 69/2009: se il futuro che ci aspetta è quello di una specie di ambulatorio di quartiere che offre semplici esami sanitari, sarà un futuro non solo di magri bilanci, ma anche di progressivo svilimento delle potenzialità della professione.

I servizi che noi sogniamo di svolgere sono un complesso di attività strettamente ed esclusivamente attinenti il sapere specifico del Farmacista. Il farmacista è, tra tutti i professionisti della salute, il maggiore conoscitore dei farmaci. Lo era alle origini della sua storia, quando preparava in proprio i medicinali da somministrare ai pazienti, poi l'avvento della farmacia industriale lo ha progressivamente relegato a *consegnatore* esperto di prodotti già confezionati. Una consegna certo che prevedeva l'elemento del consiglio al paziente e della verifica del suo reale bisogno, ma che altrettanto certamente ha portato in sé il rischio di una deriva puramente commerciale della professione. Ora questa vicenda sembra volgere al termine soprattutto per via del progressivo e irreversibile abbassamento dei margini economici derivati da questo modo di essere farmacia. La sfida diventa allora quella di fare di necessità virtù, di trasformare la perdita commerciale in occasione di rilancio professionale.

Quello che stiamo immaginando è già realtà in altri paesi del Nord Europa. Due sono i casi di successo che intendiamo seguire.

Il primo è una metodologia che impegna il farmacista in uno sconfezionamento dei farmaci e in un loro successivo riconfezionamento in blister. Due i risultati straordinariamente positivi. Il primo: ogni giorno il paziente è portato ad assumere il medicinale giusto nella dose giusta. Il secondo: praticamente si annulla lo spreco di farmaci perché si azzerano i residui di confezione inutilizzati. Siamo un passo avanti rispetto alla già nota Medicines Use Review (MUR), nella quale il paziente viene convocato con i farmaci e il farmacista si accerta che segua la terapia. Ora, l'intervento del farmacista è antecedente l'inizio della cura, e il suo valore aggiunto sta nello scandire tempi e volumi di assunzione dei vari farmaci.

Parallelamente a questa dimensione sanitaria particolarmente sod-

disfacente, è bene analizzare quella economica. Nei Paesi Bassi, il sistema sanitario nazionale remunera il farmacista 80 euro al mese per ogni paziente. In media, la medication review rappresenta il 12% del fatturato dei farmacisti olandesi. È chiaro che avviare una riforma improntata su questo metodo risolverebbe buona parte dei problemi economici della farmacia. Ma è anche probabile che l'attuale sistema della distribuzione diretta possa produrre ben più di 80 euro di sprechi mensili per ogni paziente. Difficile negare che dalle farmacie ospedaliere molte persone escono con quantità di farmaci ben superiori a quanti abbisognerebbero. Insomma: gli 80 euro al mese remunerati al farmacista potrebbero essere meno di quanto il sistema spreca in farmaci consegnati ma non assunti.

Il secondo caso è quello del Belgio, che dal 2010 vive un modello di remunerazione mista, Poggiate su 3 pilastri: un margine economico calcolato in due scaglioni (il confine è quello dei 60 euro) in base al prezzo di vendita ex-fabbrica della confezione, iva esclusa, un onorario base forfettario per ogni pezzo dispensato, e un onorario aggiuntivo che si applica sui servizi erogati a pazienti anziani residenti in case di riposo con particolari bisogni farmaceutici (che viene determinato sulle singole unità di farmaco erogate, il che presuppone la facoltà del farmacista di sconfezionare il medicinale e determinare con precisione volumi e tempi di somministrazione al paziente, cioè quel meccanismo di *Medication Review* che Assofarm caldeggia da tempo).

Già allora la riforma era riuscita nell'intento di sottrarre le farmacie agli effetti delle ricorrenti misure di contenimento della spesa pubblica e al calo generale dei prezzi dei rimborsati a causa delle genericazioni. Ma aveva anche creato qualche effetto collaterale: la quota fissa per confezione incoraggiò il servizio sanitario a spingere i consumi delle confezioni con dosaggi più elevati, da cui una brusca frenata nel numero di confezioni dispensate (circa un milione di pezzi in un anno, tra il 2010 e il 2011) e quindi negli introiti delle farmacie. Più recentemente, Governo e farmacie belghe sembrano aver trovato la soluzione a tutto ciò in un nuovo sistema di remunerazione emancipato dal prodotto-farmaco e sempre più incentrato sul rapporto diretto farmacista-paziente. Nascerà così la figura del *Farmacista di Riferimento*: ai pazienti affetti da malattie croniche viene assicurato il diritto di scegliere liberamente il professionista che prenderà in ca-

rico la loro terapia farmacologica e gestirà, in partnership col medico curante, il loro *Dossier Medico Globale*.

Si crea insomma una relazione virtuosa tra remunerazione e rapporto farmacista-paziente: ognuno di questi due elementi sostiene e realizza l'altro. È solo grazie ad un sistema di remunerazione incentrato sulla relazione che è possibile realizzare un rapporto paziente-farmacista (da notare il fatto che la riforma belga parla di *farmacista* e non di *farmacia*) molto simile a quello che in Italia esiste tra cittadino e medico di medicina generale. Come del resto è solo a partire dalla libertà di scelta del paziente che ha senso immaginare un sistema remunerativo calcolato in ragione del numero dei pazienti seguiti da ogni professionista. Difficile quindi immaginare un sistema che più di questo possa realizzare il concetto di "presa in carico del paziente".

Tutto ciò è realizzabile anche in Italia, a patto però che vengano compiuti alcuni passi preparatori. Prima di tutto è necessario riavviare il dibattito per la creazione del Dossier Farmaceutico del Paziente, tema che negli ultimi anni è stato trascurato e che andrebbe a completare il fascicolo sanitario elettronico in una delle componenti più critiche della situazione sanitaria del cittadino. Parallelamente a ciò, devono essere colmate alcuni gap culturali e processuali che ad oggi tendono ad isolare il farmacista dal resto del SSN. Il primo è la necessità di una specifica formazione dei nostri farmacisti, tale da rendere la loro cultura professionale in grado di operare fattivamente all'interno di meccanismi di medication review. Il secondo è riferito alla creazione di sistemi di collaborazione tra farmacisti e medici curanti.

Stiamo insomma delineando un nuovo assetto per la sanità italiana, in cui l'efficientamento della spesa farmaceutica pubblica viene realizzato attraverso approcci di pharmaceutical care che remunerino il farmacista non in base ai volumi di prodotto dispensati ma in base alla qualità del servizio erogato. Solo in questo modo si può creare una relazione virtuosa tra costo del farmaco e miglioramento della terapia, tra spesa pubblica e salute del cittadino. Va da sé che la distribuzione per conto, nei termini e nei modi che dovranno essere definiti e concordati, diventa condizione imprescindibile.

In questo modo, la diffusione geografica della farmacia diventa *territorializzazione* del SSN perché in essa si realizza tanto il periodo post-

degenza ospedaliera quanto la terapia del medico curante.

Se la farmacia italiana crede davvero in tutto questo, spetta a lei l'impegno di realizzarlo. Nessuna idea messa sul tavolo ha valore se non è accompagnata dai fatti di chi la propone. Se i farmacisti italiani rivendicano maggiore considerazione per la loro professionalità sanitaria, devono dimostrare di meritarselo.

Le Farmacie Comunali italiane stanno facendo la loro parte. Ricerche come quella della nostra rappresentanza emiliano-romagnola, la costante diffusione nel dibattito nazionale di *best cases* come quello della medication review nord europea, il costante lavoro di gruppi tecnico-scientifici, e il grande impegno in sede di confronto politico-istituzionale, dimostrano come Assofarm da anni si stia battendo per fare della farmacia uno snodo di sintesi delle necessità tanto del SSN quanto dei cittadini.

Dopo anni di semina apparentemente infruttuosa, oggi abbiamo la sensazione che i primi frutti possano finalmente arrivare. Certo questo scritto non è privo di elementi critici e preoccupazioni, ma non mancano nemmeno ottimismo ed entusiasmo per il futuro.

Venanzio Gizzi  
*Presidente Assofarm*

Francesco Schito  
*Segretario Generale Assofarm*

## **Le competenze**

Le molte rivoluzioni alle quali la farmacia italiana è andata incontro nell'ultimo decennio dimostrano, a mio avviso, un concetto fondamentale che da tempo Utifar sta declinando in ogni sua forma: la formazione è il punto di forza della professione e l'unica vera arma nelle mani della categoria.

Accertato che la competenza rappresenta il principale valore aggiunto del farmacista, occorre definirne i contorni. Esistono due modi di crescere attraverso la valorizzazione delle competenze professionali. Il primo è il metodo che può essere definito "individualista". Di fronte alla crisi e alle conseguenti difficoltà economiche, molte farmacie hanno compreso che attraverso la specializzazione ci si può differenziare e accrescere la fidelizzazione del pubblico. Per specializzarsi in uno o più dei differenti settori che costituiscono l'offerta delle farmacie, occorre anzitutto accrescere le competenze per offrire risposte adeguate al pubblico. In questo modo, la singola farmacia diventa un vero e proprio riferimento per il proprio pubblico. Le farmacie che, in questi anni, hanno saputo seguire questa strada hanno riscontrato grandi soddisfazioni in termini di fatturato e di riconoscimento professionale. Al contrario, chi non si è mosso nella direzione della specializzazione ed è rimasto fermo ha subito maggiormente le conseguenze dei mercati in costante contrazione (come l'etico) senza riuscire a compensare in altri settori il calo dei fatturati.

Il secondo metodo per valorizzare le competenze professionali del farmacista è quello di ragionare in termini di categoria. Anziché agire da soli, individualmente, può risultare utile creare delle reti con altre farmacie per beneficiare insieme di attività che il singolo fatica a perseguire.

In entrambi i casi la formazione non deve limitarsi al farmacista titolare, ma deve riguardare tutti coloro che operano all'interno della farmacia, laureati e non, ottimizzando così il lavoro di squadra e la percezione che si opera tutti in una direzione ben precisa e di elevata professionalità. È finito il tempo di pensare "tanto da noi il citta-

dino deve venire". Questo modo di pensare, che forse per pigrizia o per presunzione ha riguardato molti colleghi, è destinato a lasciare il passo a progetti di lavoro che prevedano come cardine la formazione di tutto il team della farmacia. Questo nuovo approccio, necessario, porterà ad indubbi benefici anche in termini di una convivenza serena all'interno della farmacia, che deve nascere dal lavorare tutti per uno stesso scopo, con obiettivi ed incentivi ben chiari a tutti. Il risultato finale sarà quello di presentare al cittadino una farmacia sempre attenta alle sue esigenze, che segue i cambiamenti e, come tradizione, propone al pubblico un farmacista orgoglioso di esserlo.

### **L'aggregazione**

Il concetto di "fare rete", tuttavia, non interessa solo la formazione. Uniti, si potranno affrontare meglio e con strumenti adeguati i diversi ambiti che concernono la professione. Pensiamo, per esempio, alla grande incertezza che, ormai da diversi mesi, riguarda le conseguenze dell'ingresso dei capitali.

La Legge sulla Concorrenza che definisce le modalità per l'ingresso dei capitali nella farmacia italiana determinerà un nuovo modello di farmacia che oggi facciamo fatica ad immaginare. Ma la forma che prenderà la farmacia del futuro non sarà determinata tanto dagli sviluppi legislativi, quanto piuttosto da come opereranno sul mercato le farmacie. Il futuro, questa volta più che mai, sembra più nelle nostre mani che in quelle del legislatore che, del resto, ha già deciso di dare spazio all'ingresso dei capitali.

Il compito di chi vuole essere di aiuto ai colleghi è quello di lavorare per offrire soluzioni in linea con le nuove leggi. L'identità del farmacista non potrà più avere un'impronta individualistica, come è stato finora, ma dovrà prevedere una nuova forma: professionisti della salute che si strutturano per mantenere in vita uno dei migliori sistemi di distribuzione del farmaco sul territorio, nell'interesse dei cittadini e nella tutela di una professionalità riconosciuta da tutti.

Si potranno, per esempio, creare catene forti da contrapporre a quelle che il mercato determinerà nel tempo. Tali aggregazioni, al momento solo ipotizzate, hanno tutto il mio plauso ad un'unica

condizione: che non rappresentino lo strumento per giochi ambigui o consolidamento del potere.

Aggregarsi davvero vuol dire anche costituire un soggetto terzo che possa rilevare, utilizzando la nuova normativa, le farmacie in difficoltà. All'interno di un'aggregazione tra farmacisti, le realtà più in crisi non dovranno cedere alla legge del più forte e accettare le condizioni imposte da soggetti esterni, ma potranno avvalersi di un rapporto di collaborazione con i colleghi.

Ad oggi, laddove sono mancate queste reti tra farmacie, a determinare il cambiamento sono stati i singoli, in ordine sparso, ciascuno a suo modo. In questo contesto, le molte farmacie che il cambiamento, da sole, non sono state in grado di affrontarlo oggi si trovano in gravi difficoltà economiche. Come uscirne? Il primo passo da fare è valorizzare i nostri punti di forza. Dal Bilancio Sociale delle farmacie italiane, ricerca che Utifar ha condotto con la collaborazione del Centro Studi Sintesi – Cgia di Mestre, emerge che quotidianamente in farmacia entrano circa tre milioni di italiani. Di questi, circa un terzo degli 800mila cittadini che ricevono un consiglio, escono dalla farmacia senza avere effettuato acquisti. Secondo la nostra ricerca, “la consulenza informativa offerta del farmacista è formalmente gratuita per l’utente, ma impiega 2 ore di lavoro al giorno per addetto, con un costo medio di 10 mila euro all’anno per addetto per farmacia”.

Occorre dare una veste istituzionale a questo servizio offerto gratuitamente ai cittadini. Di certo, risulterebbe difficile e forse controproducente farci pagare dal pubblico per il consiglio. Tuttavia, dobbiamo fare in modo che questo ruolo ci venga riconosciuto dalle istituzioni che continuano, ancora oggi, a pensare che dal farmacista sia tutto dovuto. Noi di Utifar stiamo lavorando per dare una veste istituzionale al consiglio in farmacia. Il nostro progetto di “Farmacista Counselor” prevede una formazione di alto livello e, alla fine del percorso formativo, l’iscrizione ad un albo che certifichi la qualifica professionale acquisita.

Il principale plus della professione è quindi la capacità di offrire un consiglio qualificato e professionale al cittadino. Muoversi insieme per valorizzare questo valore aggiunto è, secondo me, l’arma nelle mani della categoria che potrà così da un lato qualificarsi agli occhi delle istituzioni e, dal lato opposto, reggere nei migliori dei modi al cambiamento tutelando la propria sostenibilità economica.

## **L'innovazione**

Tuttavia, sbaglieremmo se pensassimo che il cambiamento arriva solo dalle modifiche legislative e dagli umori del legislatore. Il mercato corre anche da solo, e vede nell'innovazione tecnologica uno dei suoi motori trainanti.

Anche in ambito salute, la tecnologia sta facendo passi da giganti. Ora, la domanda che i farmacisti si devono porre è la seguente: stiamo governando l'innovazione, oppure ne stiamo subendo le conseguenze?.

Il rischio è che siano altri a trarre dal progresso tecnologico in ambito salute i maggiori vantaggi, lasciando la farmacia al palo. Al contrario, il farmacista deve appropriarsi del presente tecnologico. La tecnologia deve essere al servizio della salute del cittadino e noi farmacisti dobbiamo essere il riferimento umano e professionale anche sapendo innovare le nostre competenze e i nostri servizi in funzione di quanto la tecnologia offre.

Il mondo cambia con una velocità sorprendente. Se noi siamo ancora, culturalmente, legati al negozio tradizionale, inteso come luogo fisico dove recarci per ricevere prodotti, servizi e informazioni; i nostri figli sono già figli di Amazon. Questo cambiamento non va semplicemente rincorso per paura che ci superi: va determinato offrendo alternative migliori. La tecnologia non è unicamente al servizio di queste nuove forme di commercio: è al servizio di chiunque la sappia cogliere e incanalare nelle proprie strade.

Il progresso non si ferma, sia esso tecnologico o comportamentale, sta a noi dimostrare che, come si usa dire, stiamo al passo con i nostri tempi.

## **Il laboratorio galenico**

Guardare al futuro, quindi, ma senza dimenticare la tradizione. In questo senso, l'altra grande plus che il farmacista deve valorizzare è l'attività del proprio laboratorio galenico.

Se da un lato i percorsi di formazione in materia sono molto qualificanti, come dimostra la Scuola di Galenica che Utifar propone ai farmacisti già da diversi anni, dal lato opposto assistiamo a continue sottovalutazioni da parte delle istituzioni a questa importante

funzione della farmacia.

Il 2 gennaio 2017 è stato, per esempio, pubblicato un Decreto che vietava la preparazione di una serie di formulazioni a base di un elenco di sostanze nel quale figuravano componenti del tutto sicuri e utilizzati da anni. Come era possibile che quelle tisane, magari contenenti senna e finocchio, fossero pericolose per la salute? Possibile che lo fossero solo quelle preparate in farmacia e non quelle confezionate industrialmente? Noi di Utifar abbiamo immediatamente diffuso un comunicato stampa critico nei confronti di questo decreto.

Nel comunicato ribadivamo che le preparazioni galeniche fanno parte del nostro bagaglio culturale e hanno rappresentato tanto per la nostra professione. Fortunatamente, anche grazie a questa presa di posizione, il decreto nei mesi successivi è stato modificato. Tuttavia, l'episodio ha dimostrato una grande sottovalutazione di questo ruolo da parte delle istituzioni. Purtroppo, anche molti colleghi non valorizzano il laboratorio, spesso per motivi logistici o per scelta commerciale. Tuttavia, la galenica rimane centrale per la nostra professionalità e, tutti noi farmacisti, non possiamo accettare indifferenti soprusi o sottovalutazioni di questo importante ruolo.

L'arte della preparazione del medicinale rappresenta un altro plus importante della nostra professione. Poter soddisfare il paziente con farmaci personalizzati, preparando farmaci che l'industria ha smesso di produrre è un grosso fiore all'occhiello della nostra professione.

Se il farmacista investirà su questi plus riuscirà sicuramente a vincere le sfide del futuro.

Eugenio Leopardi  
*Presidente Utifar*



## IL RUOLO DEI FARMACI EQUIVALENTI IN UN MERCATO CHE CAMBIA

È oramai ampiamente risaputo, e dibattuto, come l'Italia sia ancora molto indietro nell'utilizzo del Farmaco Equivalente.

Allo stesso tempo è interessante osservare come le ragioni che emergono siano tra le più disparate:

“Siamo partiti in ritardo! Le normative Italiane! La bioequivalenza! Siamo il Paese del brand!”

E si potrebbe proseguire a lungo su questa linea ma alla fine una delle ragioni più ricorrenti rimane “È un fatto culturale!”

Cercheremo di “razionalizzare il concetto di Farmaco equivalente” e di “allargare l'orizzonte” al di fuori dei confini Nazionali prima di definirne il “ruolo in un Mercato che cambia”: *Governance, Pay back, Sostenibilità, Aderenza, Persistenza, Appropriatezza, Farmacovigilanza, Presa in carico del paziente, Farmacista... di famiglia, MMG, Case della salute, Distribuzione, Regioni, Remunerazione, DDL libera concorrenza...* e la lista potrebbe continuare. Nel prossimo futuro i cambiamenti nel Mercato saranno condizionati dalla adeguatezza delle risposte ai grandi temi aperti che, mi auguro, possano sempre mettere al centro un comune traguardo da raggiungere: la salute del cittadino.

### **Alcuni cenni relativi al “Patent”**

Anche il concetto di medicinale Equivalente (o generico) è legato alla storia dei brevetti.

*Il brevetto: titolo giuridico che conferisce un monopolio temporaneo di sfruttamento dell'invenzione.*

Guarda caso tutto questo nasce proprio in Italia. Siamo nell'anno 1470 a Venezia e viene accordato un concetto di privilegio agli inventori di nuove tecnologie (stampa, vetro, estuario, ecc...).

Il riconoscimento Europeo avviene con la convenzione di Monaco nel 1973.

*Il concetto di brevetto è ancestrale ed è utilizzato per incentivare l'innovazione.*

## **In Patent e Off patent: le ragioni**

Proviamo a prendere un esempio da un altro settore Industriale: l'automobile con l'invenzione dell'ABS (Sistema Anti Bloccaggio) che, negli anni '70, viene inventato, e brevettato, da una Società incorporata in seguito nel gruppo Bosch.

Robert Bosch fu l'inventore del concetto e gli venne assegnato nel 1936 il *brevetto n. 671925* per un dispositivo anti-incollaggio dei freni.

Nel 2004 la Commissione Europea ha decretato l'installazione dell'ABS come componente "di serie" per tutti i nuovi veicoli prodotti.

Senza il concetto di *protezione* nessuno avrebbe investito per sviluppare una nuova tecnologia.

Senza il concetto di Off Patent, e di conseguenza della fine del periodo di protezione, tale innovazione non avrebbe potuto essere sistematicamente introdotta nel mondo dell'automobile.

Di fatto il concetto di In Patent e Off Patent ha permesso l'accesso alla "tecnologia ed alla sicurezza" a tutti.

Questo è ciò che avviene in tutti i settori industriali, ivi compreso quello del Farmaco, anche se in Italia sembriamo quasi "esserne sorpresi".

Il ciclo di vita di un prodotto è elemento comune nei mercati ed uno dei principali fondamenti del sistema Industriale risiede nell'innovazione come elemento portante nel creare ricchezza e valore.

Tornando al mondo Farmaceutico, la continua innovazione, necessaria allo sviluppo ed all'incremento dell'offerta in termini di beneficio clinico per il paziente, ha portato un continuo progresso scientifico.

Ma proviamo ad osservare cosa avviene "al di fuori dei confini Nazionali".

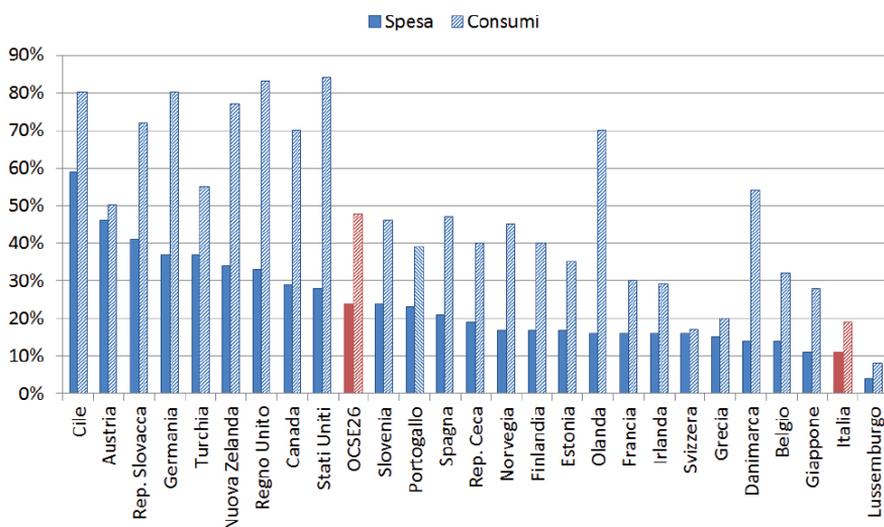
## **I farmaci "Generici" fuori dai confini Nazionali. Bioequivalenza e sostituibilità**

Negli anni '60 (U.S.A.) sono stati introdotti i concetti di bioequivalenza ed intercambiabilità che hanno portato negli anni '80 alla

pubblicazione dell'Orange Book (FDA). Sono presentati in una forma di immediata ed univoca interpretazione i risultati delle *Therapeutic equivalence evaluations*.

Come vedremo, in Italia si è arrivati con la Finanziaria del 2001 a prevedere che il Ministero, avvalendosi della CUF (Commissione Unica del Farmaco), pubblicasse l'elenco dei medicinali bioequivalenti e, successivamente, con il D.L. 347/2001 è stata sancita la possibilità di sostituzione in Farmacia del Farmaco prescritto. E qui vengono poste le basi per lo sviluppo dei Farmaci Generici.

Di seguito possiamo osservare la percentuale di spesa e consumi dei Farmaci equivalenti nei Paesi dell'OCSE (anno 2013 o più recente) ripreso dal *Position statement di GIMBE del 21 ottobre 2016*<sup>1</sup>:



È interessante osservare come l'utilizzo del "Farmaco Generico" sia oramai una prassi consolidata da parte di tutti gli stakeholder e accolta con piena fiducia dai pazienti di tutto il mondo. I dati di consumo (Italia) sono riferiti al totale mercato farmaceutico retail (In Patent e Off Patent) e risulta evidente come il nostro Paese sia ancora "prigioniero" di concetti e pregiudizi che possiamo serenamente definire "una anomala peculiarità Italiana".

Ma quale è stato il percorso dei "Farmaci Equivalenti in Italia?"

## I Farmaci "Equivalenti" in Italia

Per meglio comprendere il presente occorre ripercorrere le tappe

miliari del passato attraverso alcuni brevi cenni storici che spiegano anche le ragioni per le quali in Italia i Farmaci "Generici" sono partiti in ritardo rispetto al resto del mondo.

Con la *Legge Finanziaria del 1996 (n. 549 del 28 Dicembre 1995)* per la prima volta viene identificato e introdotto in Italia il Medicinale Generico definito come *"un Medicinale la cui formulazione non sia più protetta da brevetto, a denominazione generica del principio attivo seguita dal nome del titolare dell'AIC"*

Concetto che viene in breve tempo ampliato con il *Decreto Legge n. 323 del 20 Giugno 1996* convertito in *Legge n.245 del 8 Agosto 1996*. Di fatto, si tratta della prima normativa italiana riguardante i Farmaci Generici che ne amplia la definizione e ne determina le caratteristiche intrinseche come *Medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto Industrialmente, non protetto da brevetto o da certificato protettivo complementare, identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo seguita dal titolare dell'AIC*. Viene introdotto il concetto di *bioequivalenza rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, stessa forma Farmaceutica e indicazioni terapeutiche*. Viene così stabilito che *l'Autorizzazione all'immissione in commercio verrà rilasciata sulla base di documentazione che attesti la bioequivalenza rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata*.

Si sono poi succedute altre leggi ma solo con la *Finanziaria del 2001 (n.388 del Dicembre 2000)* si è dato finalmente avvio all'introduzione del Medicinale Generico. Inizialmente con decorrenza dal 1 Luglio 2001 poi posticipata al 1 Settembre 2001.

La nuova *Legge 405 del Novembre 2001* definisce il sistema di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto indicando il Medicinale Generico come riferimento per il prezzo di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto disponibili nel normale ciclo distributivo regionale.

Un altro passaggio storico lo ritroviamo nella Legge del 26 Luglio 2005 n. 149 dove viene introdotto la definizione di *"Medicinale E-quivalente"* in sostituzione di *"Medicinale Generico"*. Siamo l'unico Paese al mondo che ha adottato questa definizione legata al fatto che, a differenza della lingua Anglosassone, il termine Generico nella lingua Italiana ha un'accezione negativa.

Abbiamo accennato all'importanza della copertura brevettuale che però non è stata recepita armonicamente da tutti i Paesi in termini

di tempi. In Italia i prodotti sono diventati brevettabili nel 1978 per una sentenza della Corte Costituzionale a seguito della ratifica della *Convenzione di Monaco* che istituiva il *Brevetto Europeo* e dal DPR 338/1979 che adeguava la normativa nazionale. Come per tutte le altre *invenzioni*, il brevetto di un Farmaco *garantisce per vent'anni la facoltà esclusiva di utilizzo*.

La legge 19 Ottobre 1991 n. 349 ha istituito il *Certificato Complementare di Protezione (CCP)* che consentiva l'estensione del periodo brevettuale per un massimo di *ulteriori 18 anni*.

In questo modo in Italia, tenendo conto dei vent'anni di protezione brevettuale, la copertura totale garantiva una estensione fino ad *un massimo di 38 anni dalla data di deposito del brevetto*.

Il *Regolamento Cee n. 1768 del 1992* ha di fatto abrogato le disposizioni a carattere Nazionale istituendo il *Certificato Protettivo Supplementare (SPC)* con lo scopo principale di armonizzare le normative di ciascun Stato membro.

La grande differenza tra le due normative risiede nella durata massima della estensione:

- non superiore ai 18 anni per il *CCP*
- non superiore ai 5 anni per il *SPC*

La ragione per la quale l'Italia è partita in ritardo sta nel fatto che tra il 1991 (data di introduzione del *CCP*) ed il 1993 (data di entrata in vigore del *SPC*) oltre l'80% dei principi attivi presenti sul mercato Italiano avesse già ottenuto il *CCP*, ottenendo una copertura più lunga rispetto agli altri Paesi UE. La tabella evidenzia alcuni esempi confrontando le scadenze Italiane verso le scadenze UE (in base ai ricalcoli della *Legge 112 del 15 Giugno 2002*):

Molecola	Scadenza Italiana	Scadenza UE	Nome Brand
<b>Amlodipine</b>	12/2007 (ex 2010)	2004	Norvasc
<b>Omeoprazole</b>	12/2007 (ex 2010)	2003	Omeprazen
<b>Ramipril</b>	12/2007 (ex 2010)	2004	Triatec
<b>Simvastatin</b>	04/2007 (ex 2009)	2003	Sinvacor

## Quote di spettanza

Il comma 6 dell'art. 11 del decreto-legge 78/2010 stabilisce che, a decorrere dalla data di entrata in vigore del medesimo, le quote di spettanza di grossisti e farmacie, relativamente ai farmaci di classe A, sono così rideterminate:

Grossisti **3%**

Farmacie **30,35%**

*In sostanza, per qualsiasi quantitativo di farmaco ordinato al Distributore intermedio, la condizione non può essere inferiore ad uno sconto del 30,35% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA.*

**Le nuove quote si applicano anche ai farmaci Equivalenti**, sempre di classe A. Si chiarisce che resta confermata la riduzione del margine industriale (58,65%) che consente di ripartire, tra Grossisti e Farmacie, la quota dell'8% resa disponibile.

Conseguentemente, in caso di acquisto diretto dei suddetti farmaci, la Farmacia usufruirà di un margine complessivo del **41,35%** (30,35 + 3 + 8). In caso di acquisto dal Grossista la condizione può arrivare, nella migliore delle ipotesi (l'8% totalmente riservato alla Farmacia), ad un margine del **38,35%**.

## Legge Balduzzi

La legge Balduzzi, tra i vari disposti, definisce a priori quali devono essere le riduzioni di prezzo da applicare in relazione alle dimensioni del mercato al momento dell'ingresso dei Farmaci Equivalenti:

*Ai fini dell'applicazione del disposto del comma 6 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono individuati i seguenti livelli di spesa e le corrispondenti riduzioni dei prezzi:*

Livelli di Spesa farmaceutica pubblica (Milioni €)*	0-19,99	20-39,99	40-59,99	60-79,99	80-99,99	100-139,99	140-179,99	180 e oltre
Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe A**	45%	47,5%	50%	55%	60%	65%	70%	75%
Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe H***	30%	31,7%	33,3%	36,7%	40%	43,3%	46,7%	50%

*\*Spesa SSN in prezzo al pubblico (al lordo del payback di cui all'articolo 11, comma 6, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122) per la spesa convenzionata e spesa ex factory comprensiva di IVA per la spesa per distribuzione diretta e per la spesa ospedaliera.*

*\*\*Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe A è calcolato sul valore del prezzo al pubblico vigente del medicinale di riferimento.*

*\*\*\* Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe H è calcolato sul valore del prezzo ex factory vigente del medicinale di riferimento.*

## **Patent Linkage**

L'articolo 11, comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189 (legge BALDUZZI) subordina nuovamente l'inserimento dei medicinali equivalenti nel prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare della specialità di riferimento, inserendo in tal modo una nuova forma di patent linkage nella normativa italiana. L'Italia è tra i pochi Paesi dove vige il Patent Linkage che, di fatto, è contrario alla Normativa dell'Unione Europea: gli Enti regolatori dovrebbero tenere conto solo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei Medicinali e non della copertura brevettuale nel concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un Farmaco.

Per effetto di questo disposto, i medicinali Equivalenti finiscono

con l'entrare in commercio con mesi di ritardo quando emergono contenziosi sulla validità del brevetto.

Vengono oltremodo definite le nuove modalità prescrittive:

### **Prescrizione per Principio Attivo**

*È in vigore dal 15 agosto la legge 135/2012 contenente misure per la revisione della spesa pubblica (la cosiddetta spending review). La legge modifica le modalità di prescrizione, nell'avvio di nuove terapie in regime di SSN, dei farmaci di cui sono disponibili equivalenti, introducendo l'obbligo di prescrivere il principio attivo.*

***Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco.** Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12.*

Si sono riportati i passaggi normativi fondamentali che hanno portato agli scenari attuali del farmaco equivalente delineandone, di fatto, "il ruolo in un mercato che cambia" come avremo modo di apprezzare nei prossimi paragrafi.

### **Il Farmaco Equivalente in Italia**

Sono stati affrontati temi riguardanti il concetto di patent, la penetrazione dei Farmaci Generici fuori dai confini Nazionali e l'evoluzione del percorso normativo in Italia negli ultimi 20 anni. Nelle tabelle che seguono (dati IMS) viene riportata la fotografia del mercato Farmaceutico territoriale:

## Il ruolo dei Farmaci Equivalenti

### Dati IMS 08/2017 (volumi e valori)

	UNITS (.000)								
	Aug-17	±% Y-1	MS% on top	Ytd 08/17	±% Y-1	MS% on top	Mat 08/17	±% Y-1	MS% on top
ITALY	124.918	-1,5	100%	1.234.316	-0,5	100%	1.876.962	0,0	100%
Patent	35.870	-3,0	28,7%	478.927	-1,7	24,2%	524.789	-1,3	28,0%
Off - patent	89.048	-0,9	71,3%	755.389	-1,6	61,2%	1.352.173	0,5	72,0%
<b>Equivalenti</b>	<b>24.580</b>	<b>1,9</b>	<b>19,7%</b>	<b>264.985</b>	<b>2,7</b>	<b>21,5%</b>	<b>395.340</b>	<b>3,2</b>	<b>21,1%</b>

	VALUES (.000)								
	Aug-17	±% Y-1	MS% on top	Ytd 08/17	±% Y-1	MS% on top	Mat 08/17	±% Y-1	MS% on top
ITALY	710.523	-2,9	100%	7.055.782	-1,1	100%	10.705.806	-0,9	100%
Patent	320.756	-1,5	45,1%	3.195.081	4,6	45,3%	4.850.653	-3,3	45,3%
Off - patent	389.767	-4,0	54,9%	3.860.701	-5,3	54,7%	5.855.153	1,2	54,7%
<b>Equivalenti</b>	<b>80.957</b>	<b>5,3</b>	<b>11,4%</b>	<b>850.066</b>	<b>5,2</b>	<b>12,0%</b>	<b>1.262.085</b>	<b>5,0</b>	<b>11,8%</b>

Legenda: Aug-17: mese di Agosto 2017/ YTD 08/17: Gen.-Agosto 2017/  
Mat 08/17: Settembre 2016-Agosto 2017.

I confronti si riferiscono al pari periodo anno precedente.

È interessante osservare come tutto il Farmaco scaduto di brevetto (Brand + Equivalente) abbia una penetrazione a volumi del 72% e a valori del 55,5%.

Se isoliamo il Farmaco Equivalente questi dati scendono al 20,9% a volumi ed al 11,6% a valori.

Il mercato dei Farmaci Equivalenti ha raggiunto in Italia una dimensione a volumi pari a 395,3 milioni di confezioni e la tabella che segue ne rappresenta le Aziende:

### Dati IMS 08/2017 (volumi)

MANUFACTURER	UNITS (.000)									MS%		
	Aug-17	±% Y-1	Ytd 08/17	±% Y-1	Mat 08/17	±% Y-1	Month	YTD	MAT			
<b>Generics</b>	<b>24.580</b>	<b>1,9</b>	<b>264.985</b>	<b>2,7</b>	<b>395.340</b>	<b>3,2</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>			
<b>TEVA ITALIA</b>	<b>6.053</b>	<b>8,4</b>	<b>60.847</b>	<b>7,1</b>	<b>89.203</b>	<b>6,3</b>	<b>24,6</b>	<b>23,0</b>	<b>22,6</b>			
MYLAN	4.751	-2,7	50.031	-0,8	76.331	1,9	19,3	18,9	19,3			
DOC GENERICI	3.612	4,3	39.963	3,0	58.847	2,8	14,7	15,1	14,9			
SANDOZ	3.804	2,2	39.459	3,2	58.869	3,8	15,5	14,9	14,9			
EG	3.218	-1,3	38.046	3,0	56.471	3,2	13,1	14,4	14,3			
ZENTIVA ITALIA	887	0,1	11.987	5,6	18.099	7,1	3,6	4,5	4,6			
PENSA PHARMA	648	0,6	6.551	3,8	9.783	4,4	2,6	2,5	2,5			
RANBAXY	225	8,6	2.827	-15,0	4.514	-10,9	0,9	1,1	1,1			
AUROBINDO PHARMA	243	25,3	2.757	22,5	3.952	21,1	1,0	1,0	1,0			
ALMUS	216	-4,1	2.122	3,0	3.249	1,8	0,9	0,8	0,8			
ALTER	131	-27,1	1.881	-8,8	2.859	-14,2	0,5	0,7	0,7			
KRKA	138	25,7	1.671	29,4	2.386	30,7	0,6	0,6	0,6			
MOLTENI	163	-2,8	1.366	-4,8	2.067	-4,9	0,7	0,5	0,5			
PFIZER-PHARMA	14	14	104	10,5	1.047	3,7	0,4	0,4	0,4			
ARISTO PHARMA IT.	52	-43,5	771	-38,5	1.326	-26,9	0,2	0,3	0,3			
ABC	57	-18,4	754	-0,7	1.184	5,6	0,2	0,3	0,3			
TECNIGEN	56	61,4	542	24,6	787	24,5	0,2	0,2	0,2			
GERMED PHARMA	29	-60,0	435	-52,0	831	-44,4	0,1	0,2	0,2			
ANGELINI	35	36,6	340	13,1	529	13,9	0,1	0,1	0,1			
CHIESI	17	-5,3	148	4,7	219	3,3	0,1	0,1	0,1			
Total Others (75)	139	-25,4	1.439	-27,3	2.289	-24,2	0,6	0,5	0,6			

Legenda: Aug-17: mese di Agosto 2017/ YTD 08/17: Genn.-Agosto 2017/ Mat 08/17: Settembre 2016-Agosto 2017/ MS%: quota di mercato. I confronti si riferiscono al pari periodo anno precedente.

## Le dinamiche Regionali

Si è ripercorso il cammino del Farmaco Equivalente in Italia che spiega le ragioni per le quali i prodotti sono stati introdotti nel mercato con notevole ritardo e, in parte, perché ad oggi la penetrazione è ancora relativamente bassa.

Ma quali elementi portano ad affermare che il “*fattore tempo*” spiega solo parzialmente la situazione Italiana?

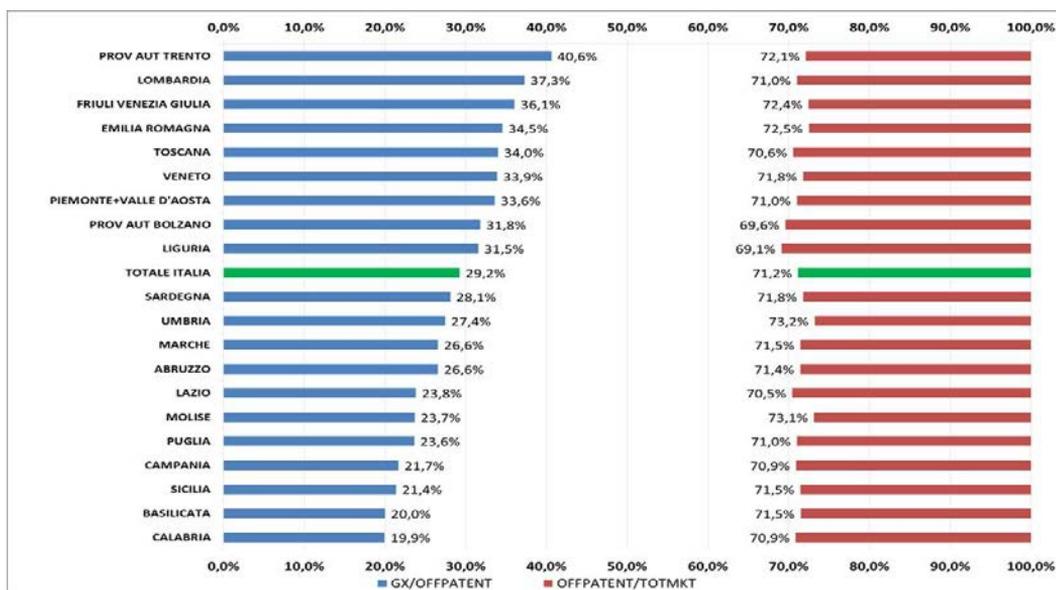
Le ricadute di quanto descritto nei paragrafi precedenti possono essere definite come “*elementi con impatti paritetici e trasversali su tutto il territorio Nazionale*”.

Se il fattore “*tempo*” fosse l’unica “*ratio*” a spiegazione della situazione attuale, dovremmo, a distanza di 20 anni, osservare una omogeneità di comportamento nell’ ambito di tutte le Regioni Italiane.

Le dinamiche di mercato hanno portato ad una concentrazione sulle prime 5 Aziende pari a circa l’86% dei volumi distribuiti in Italia attraverso il canale delle Farmacie (MS% MAT)

### DATI IMS MAT 2/2017 (volumi)

La tabella che segue descrive la situazione delle 20 Regioni Italiane con i dati riferiti al MAT 2/2017 (12 mesi mobili da Marzo 2016 a Febbraio 2017):



Le barre rosse del grafico rappresentano il peso dei prodotti scadu-

ti di brevetto (Brand + Equivalenti) all'interno del mercato territoriale per ogni singola Regione.

Le barre blu rappresentano la penetrazione del Farmaco Equivalente nell'ambito dei Farmaci a brevetto scaduto.

La grafica (barre rosse) consente di osservare come il peso dei prodotti Off Patent all'interno del mercato Farmaceutico sia molto omogeneo tra le Regioni: media Italia 71,2% con oscillazioni dal 69,1% al 73,2%.

Appare, al contrario, molto diversa e disomogenea la situazione tra le Regioni osservando i dati di penetrazione dei prodotti Equivalenti (barre blu) all'interno del totale mercato Off Patent: media Italia 29,2% con oscillazioni dal 19,9% al 40,6%!

Quanto sopra porta ad affermare come non sia stato il solo fattore "tempo" a rallentare la penetrazione del Farmaco Equivalente in Italia, ma anche una serie di fattori riconducibili prevalentemente a comportamenti ed approcci diversificati da parte dei vari stakeholder che ha portato impropriamente a ricondurre queste differenze tra le Regioni ad "un fatto culturale".

Personalmente ritengo che nulla di tutto questo abbia a che vedere con la *cultura in senso lato* ma bensì ad altri fattori più correlati alle dinamiche Regionali e, come detto, ai comportamenti.

Le conseguenze sono riconducibili ad una "temporanea disomogenea comprensione" del ruolo del Farmaco Equivalente nel nostro sistema di Welfare ed all'interno di un mercato in continua evoluzione e cambiamento.

## **L'importanza del Farmaco Equivalente**

Un maggior approfondimento può essere di supporto per definire a fondo il "ruolo e l'importanza" del Farmaco Equivalente, le ricadute e gli impatti sull'intero sistema che per praticità definiamo "Mercato".

### Sostenibilità

Recentemente Assogenerici ha condotto uno studio sull'impatto del Farmaco Equivalente in termini di contributo al contenimento della spesa:

*"Quale sarebbe oggi il differenziale di spesa per i Farmaci scaduti di bre-*

*vetto se non vi fosse stato l'ingresso dei Farmaci Equivalenti?"*

Il risultato dello studio ha stimato un impatto pari a 4 miliardi di Euro (valore relativo ad un solo anno solare).

Senza necessità di ulteriori approfondimenti risulta evidente che, se non fossero intervenute queste dinamiche, oggi non avremmo la possibilità di garantire l'accesso alle cure soprattutto alle fasce più deboli della popolazione e non avremmo liberato risorse per l'introduzione di Farmaci Innovativi.

In termini di sostenibilità del sistema il Farmaco Equivalente gioca un ruolo cruciale nel preservare il diritto "alle cure ed alla salute" che altrimenti verrebbero, giocoforza, meno.

Tutto questo apre anche ad un'altra evidenza: il Farmaco Equivalente come fattore propedeutico ed indispensabile per l'innovazione e la ricerca, e non come freno allo sviluppo.

Ritornando al concetto di patent, ed all'esempio relativo all'ABS, questo è esattamente ciò che succede in qualunque settore Industriale per garantire un processo evolutivo, ed una diffusa accessibilità, che non potrebbe avere luogo in assenza di questi processi.

Dietro l'anomalia italiana vi sono anche *luoghi comuni* che portano, in alcuni casi, e senza che vi siano fondamenti oggettivi, ad una visione distorta (e qui spieghiamo in parte i *comportamenti disomogenei* che ne conseguono) di questa categoria di prodotti ponendo dubbi sulla bioequivalenza, la quantità di principio attivo, la qualità, gli eccipienti, e tutto questo in stretta correlazione con il prezzo. La differenza dei costi tra un Farmaco Brand (o coperto dal brevetto) ed un farmaco Equivalente non risiede nella qualità ed efficacia del prodotto, ma bensì nel fatto che i primi hanno dovuto affrontare onerosi costi legati alla ricerca, che rappresenta una delle voci di maggior peso nell'ambito delle valutazioni Farmaco-economiche per la definizione/negoziazione del prezzo.

Sintetizzando, si tratta di affrontare fasi e valutazioni molto complesse che non possono prescindere dai costi inerenti la ricerca e la produzione connessi al beneficio clinico, alla dimensione della patologia (numero di pazienti) ed ai tempi di copertura brevettuale (numero di anni) necessario per rientrare dei costi sostenuti ed incentivare nuova ricerca.

Naturalmente il Farmaco Equivalente arriva a mercato con percorsi diversi e senza aver dovuto affrontare ingenti costi in ricerca con-

sentendo, di conseguenza, un abbassamento dei prezzi ed una sostanziale riduzione della spesa.

Ma tutto ciò che regola i processi produttivi connessi agli standard qualitativi ed alle GMP (Good Manufacturing Practice) o NBF (Norme di Buona Fabbricazione) rimangono inalterati per qualunque tipologia di prodotto sia che si tratti di un prodotto Brand sia Equivalente. Così come i continui audit svolti dalle Agenzie di tutto il mondo presso i siti produttivi ed il continuo monitoraggio sul mercato, riguardano, in maniera indifferenziata, qualunque tipologia di prodotto.

Quindi, come sostanziare le differenze tra Farmaco Brand ed Equivalente? La definizione che ho avuto modo di apprezzare in diverse occasioni è quella data dal Prof. Silvio Garattini: *“Equivalente? È un Farmaco, esattamente come gli altri... dal nome Generico!!”*

### **L'evoluzione delle attività**

Agli albori del Farmaco Equivalente il percorso intrapreso dalle Aziende è passato attraverso le forniture Ospedaliere, il contatto con il Medico di Medicina Generale e marginalmente con la Farmacia. Vi erano poche molecole presenti a mercato e molte *barriere* da abbattere. Dopo alcuni anni, ed a seguito dell'evolversi delle norme, si è assistito ad un deciso cambio di *status quo* ed è affiorata in maniera preponderante la figura del Farmacista come driver di questa categoria di prodotti. Mentre non si è mai interrotto lo sviluppo del mercato Ospedaliero. Per quanto concerne il *territorio* ciò che possiamo affermare è che il Farmacista *ha ed ha avuto* un ruolo determinante nella diffusione del Farmaco Equivalente, pur con le differenze che abbiamo avuto modo di osservare tra le Regioni Italiane.

I continui trend in crescita dei prodotti ha±±<sup>2</sup> consentito, soprattutto alle maggiori Aziende, di raggiungere una massa critica sufficiente per un sostegno più trasversale a tutto il sistema e propedeutico ad una decisa accelerazione della diffusione degli Equivalenti in Italia. È interessante rilevare come, in questi 20 anni, vi sia stata una continua *evoluzione dei ruoli* arrivando ad una vera e propria trasformazione delle politiche Aziendali e delle organizzazioni. Sul territorio si è passati da un forte orientamento verso il Clinico (perse-

guito nel tempo da alcune Aziende) al Farmacista, fino ad arrivare a questi ultimi anni dove possiamo registrare una continua implementazione delle attività presso tutti gli stakeholder: Farmacista + Medico di Medicina Generale + Specialista + Istituzioni + Media.

Allo stesso tempo è cresciuto in maniera esponenziale il contributo dato a tutto il sistema dall'Associazione che ne rappresenta le Aziende (Assogenerici).

Il comparto del Farmaco Equivalente ha avuto, e continua ad avere, un ruolo di primo piano al sostegno dell'occupazione che, da diversi lustri a questa parte, è uno dei temi più critici nel nostro Paese.

Per meglio comprendere come, nell'imminente futuro, il Farmaco Equivalente potrà diventare lo strumento ideale per dare adeguate risposte a una parte dei grandi temi aperti all'interno del nostro Sistema Sanitario, si rende necessario mettere il Paziente al centro.

### Il paziente

Le ricadute della legge 405 (Novembre 2001), e la continua rincorsa a reali o presunti risparmi, ha di fatto creato una situazione di disomogeneità a livello distributivo non solo tra le Regioni ma anche all'interno delle Regioni stesse (chiaro il riferimento ad alcune province dell'Emilia-Romagna dove si arriva addirittura ad 1 anno di Distribuzione Diretta anche per Farmaci di Fascia A) a seguito dell'applicazione di diverse forme di Distribuzione del Farmaco al paziente: Distribuzione territoriale, Distribuzione per Conto (DPC) e Distribuzione Diretta (DD).

Contestualmente sia il Farmacista che il Medico di Medicina Generale sono stati, di fatto, emarginati dalla Distribuzione e dalla Prescrizione dei Farmaci Innovativi.

Molto interessante la ricerca di Antares (costo unitario diretto ed indiretto della DD: € 4 costo diretto + € 3 costo indiretto + costo del Farmaco), presentata a Bologna durante un convegno organizzato da Assofarm, che ha visto convergere sulle medesime conclusioni i relatori della tavola rotonda (Politici, Medici, Farmacisti del Territorio e Ospedalieri, Industria, ecc...): ridefinizione del modello soprattutto nell'ottica di evitare forti disagi al paziente con ricadute, ad esempio, sull'aderenza alla terapia e di restituire il ruolo che compete al Medico di base e Farmacia non più vista come "dispen-

satrice di farmaco ma come Presidio sanitario sul Territorio”.

Al fine di ricercare una auspicata omogeneità di comportamento su tutto il Territorio Nazionale è stato recentemente istituito dal MISE un tavolo di lavoro che contempla tutti gli attori della filiera.

Tornando ai dati di mercato territoriale, e facendo un rapidissimo calcolo, possiamo osservare come il ricavo ex-factory per l'Industria abbia raggiunto il limite di circa € 3 a confezione e, di conseguenza, un prezzo di rimborso medio intorno ai € 5. L'AIFA, con l'istituzione delle liste di trasparenza, ottiene immediatamente il risparmio su tutta la molecola dove viene a scadere il Patent, provvedendo al rimborso del prezzo di riferimento, sia che si tratti di un Equivalente sia di un Brand. Emerge, anche in questo caso, chiaro il *ruolo* del Farmaco Equivalente che fornisce un enorme vantaggio fin dal 1° giorno del suo ingresso a Mercato: i risparmi sono immediati e sul 100% delle vendite di una molecola. Per avere il Farmaco Brand il paziente spende circa 1 miliardo di Euro l'anno di co-payment (differenza tra prezzo Equivalente e Brand).

Con queste evidenze è lecito affermare che oggi siamo giunti ad una situazione di incomprimibilità della spesa per quanto riguarda il Farmaco scaduto di Brevetto. Anzi, dovremo porci la domanda per quanti anni si potrà ancora cedere farmaci al di sotto dei 2 € senza correre il rischio di vedere sparire dalla pratica clinica molecole a larghissima diffusione per patologie croniche.

Comunque, se parliamo di *spesa* ci riferiamo alla sostenibilità del sistema, ma se parliamo di *confezioni dispensate* il riferimento diventa il Paziente.

La tabella dei dati IMS a volumi evidenzia come il 72% delle confezioni siano Off Patent, pari a circa 1,4 miliardi di unità esitate nel corso degli ultimi 12 mesi.

Ed è evidente come, con questi numeri, l'attenzione debba essere necessariamente spostata sulla *cronicità* e sulla presa in carico del *paziente cronico*, e non può che passare attraverso due riferimenti chiave del nostro sistema: la Farmacia (interessante lo studio realizzato da UTIFAR alla fine del 2016 sul *Bilancio Sociale della Farmacia*) ed il Medico di Medicina Generale.

Guardiamo al paziente e sarà proprio grazie a quanto evidenziato che vedremo allo studio nuovi modelli con la Farmacia (coadiuvata dal medico di base ed in collegamento con le Istituzioni locali) nodo

del sistema per quanto concerne la presa in carico del paziente cronico, l'aderenza e la persistenza terapeutica, la Farmacovigilanza e quant'altro possa essere di sostegno al Paziente ed all'intero sistema. Del resto l'osservazione oggettiva di ciò che avviene non può fare altro che indirizzare verso questo tipo di auspiccate conclusioni: per fiducia, vicinanza, capillarità sul territorio, ecc... a chi si rivolge quotidianamente il paziente? Senza alcun dubbio al suo Farmacista o Medico di Medicina Generale, che diventano lo sbocco più logico per definire un modello efficiente ed efficace che metta al centro la tutela della salute ed il paziente. Essendo arrivati all'obiettivo di *compressione della spesa* adesso l'attenzione deve necessariamente essere rivolta a questi temi.

I Farmaci Innovativi: non cambia la centralità del tema che rimane il Paziente, ma eventualmente bisognerà lavorare sui modelli di rimborso per la Distribuzione di questa categoria di prodotti ad alto costo che potrebbe essere definita con un Fee For Service o attraverso DPC (Distribuzione per Conto).

Vi sono chiari segnali che indirizzano a modelli più integrati come la cosiddetta *riforma ter in Lombardia* che rappresenta la terza parte dell'ampio progetto legislativo che negli ultimi due anni ha ridisegnato il Servizio Sanitario Lombardo: una delle novità più importanti vede *le Farmacie Lombarde entrare a pieno titolo nelle reti clinico-assistenziali della nuova Sanità Regionale*.

Il testo, approvato a Febbraio 2017 dal Consiglio regionale, conferma a pieno titolo la Farmacia dei servizi: dai programmi di promozione della salute all'erogazione di prestazioni analitiche e di telemedicina, dalla distribuzione di prodotti e ausili di protesica e assistenza integrativa alla fornitura di servizi alla persona in raccordo con le Ats\* (la nuova denominazione delle Asl lombarde) e al monitoraggio dell'aderenza terapeutica nell'ambito dei modelli di presa in carico e attraverso strumenti validati.

L'obiettivo della riforma è quello di «valorizzare la rete delle farmacie territoriali» per garantire «un immediato accesso alle cure e ai servizi sanitari e sociosanitari».

La Legge regionale n. 23 dell'11 agosto 2015 ha istituito 8 Agenzie di Tutela della Salute (ATS) rispetto alle precedenti 15 ASL. Le ATS hanno compiti di programmazione dell'offerta sanitaria, di accredi-

tamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, di negoziazione e acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie

Nel passaggio in Consiglio il testo si è arricchito di un'ulteriore disposizione: la Farmacia dei servizi entra come *punto di offerta* nelle reti clinico-assistenziali per le cronicità a maggiore impatto di spesa, ossia tra i *Gestori* che amministreranno i percorsi di cura dei pazienti secondo il modello della medicina d'iniziativa e del case management.

Di seguito alcune dichiarazioni riprese dai media (Quotidiano Sanità Lombardia):

Il Direttore Generale dell'ATS della Brianza, Massimo Giupponi:

*"L'ATS della Brianza sta sperimentando e attivando nuove modalità di lavoro condiviso con gli altri enti".*

*I soggetti presenti sul nostro territorio si stanno parlando, questa è la vera integrazione, l'unica strada percorribile per arrivare ad una reale applicazione della Riforma. Ringrazio tutti questi soggetti che stanno lavorando con noi, Farmacisti, Medici e Associazioni che hanno un ruolo fondamentale, soprattutto per la preziosa vicinanza al cittadino, che ci aiuterà a porre in essere azioni il più possibile tarate sulle esigenze dei destinatari".*

Il Senatore Andrea Mandelli, Presidente della Federazione Ordine Farmacisti Italiani:

*"I Farmacisti sono stati capaci negli anni di capire la necessità e l'imminenza del cambiamento. Anche in questo momento siamo e vogliamo essere protagonisti del cambiamento e in questo modo siamo in grado di valorizzare quello che è il nostro ruolo e la nostra vita, il rapporto con i pazienti. Parte una nuova sfida – continua il Senatore – all'interno di un Sistema Sanitario Lombardo che è, non solo eccellenza nazionale, ma oggetto di studio e spunto anche all'estero e che con questo passaggio acquisisce ancora più valore. In questa sfida noi siamo in cammino, siamo quella certezza sulla quale si può sempre contare e siamo orgogliosi di far parte di questo sistema di qualità unica di cui l'ATS della Brianza ne è rappresentante".*

Il Presidente di Federfarma Lombardia Annarosa Racca:

*"L'impegno delle farmacie, insieme con Regione Lombardia e ATS Brianza, nel governo delle patologie dei malati è massimo. Questo impegno si è dimostrato e dimostrerà non solo con la distribuzione dei farmaci ma anche tramite gli accordi con i gestori per accompagnare i pazienti cronici nelle nuove modalità di presa in carico".* La Dott.ssa Racca ha concluso riba-

dendo che: *“Il sistema farmacia ha dato prova di essere fonte di risparmio per il Sistema Sanitario Lombardo e anche per questo, con il suo impegno, affiancherà ATS e Regione nell'affrontare al meglio questa importante sfida”*.

Le intese raggiunte in Lombardia rappresentano un *nuovo orientamento* con decisi cambiamenti all'interno del sistema attraverso un percorso che farà emergere, soprattutto, l'importanza dell'evoluzione della Professione per una maggior tutela della salute del cittadino.

Rimangono aperte diverse questioni, cruciali e strategiche, inglobate all'interno del grande tema della Governance.

## **Governance**

Con riferimento all'art. 21, comma 1 del Decreto Legge 113/2016, convertito con legge 160/2016, si è dato luogo alla proroga di un anno per la revisione della Governance Farmaceutica.

I termini per la revisione vengono fissati al 31 Dicembre 2017 (in precedenza la data prevista era il 31 Dicembre 2016) ed al 1° Gennaio 2018 per quanto concerne il sistema di remunerazione della filiera del Farmaco.

L'auspicio è che si possa arrivare a dare stabilità a tutto il sistema creando scenari che possano fare coesistere la sostenibilità, l'accesso alle cure ed all'innovazione attraverso un percorso che possa fare intravedere più certezze per il futuro a tutto il comparto Farmaceutico che è una delle eccellenze in Italia anche in termini di contributo al PIL Nazionale.

Per quanto riguarda il comparto del Farmaco Equivalente (ma non solo) alcuni aspetti sono particolarmente critici e necessiterebbero di correttivi immediati come evidenziato dal position paper Assogenerici:

- Il sistema del Pay Back ha dimostrato tutte le proprie lacune in questi anni e, per quanto riguarda l'Equivalente, non trova alcuna logica applicativa per un comparto che procura, solo per il fatto di esistere, ingenti risparmi
- I tetti di spesa dovrebbero essere “compensativi” tra territorio e ospedale, e si dovrebbero destinare ai fondi Innovativi i ri-

sparmi procurati dall' ingresso dei Biosimilari

- Eliminazione del Patent Linkage
- Non ipotizzabili situazioni di gare Regionali o Nazionali per i Farmaci della Territoriale
- Revisione del Prontuario (prodotti che da 10 anni non rivedono il prezzo)

Quanto sopra evidenzia alcune delle proposte avanzate da Asso-generici con l'auspicio che possano trovare accoglimento nella prossima revisione della Governance.

### **Opportunità per il sistema Italia**

Abbiamo accennato al forte contributo all'occupazione (circa 10.000 posti di lavoro) dato dal comparto del farmaco Equivalente, e, in una visione più ampia, del forte contributo al PIL del nostro Paese portato dall'Industria Farmaceutica nella sua globalità.

L' Italia è il secondo Paese in Europa per quanto riguarda l'export ed è oramai arrivata molto vicina ai valori della Germania. Una vera e propria eccellenza del nostro Paese.

Ma vi sono dei fattori che frenano la crescita e la competizione a livello Globale?

Riprendiamo alcuni passaggi relativi il comunicato stampa del Dott. Häusermann, Presidente di Assogenerici:

*“Le scadenze brevettuali dei prossimi 5 anni rappresentano un mercato di **circa due miliardi di euro** su cui puntare. Ma per capitalizzare l'opportunità industriale offerta dai farmaci equivalenti, e dai biosimilari, servono regole nuove a partire dalla Export Exception, di cui ancora si discute a livello europeo, per produrre su scala industriale in vigenza del certificato di protezione complementare (Supplementary Protection Certificate - SPC) ed esportare nei Paesi dove questo è già scaduto o non è in vigore. Questa misura metterebbe l'Italia al passo con i diretti competitor degli States e avrebbe ricadute occupazionali fino a oltre **4 mila nuovi posti di lavoro** in più nel settore”.*

L'export exception può rappresentare un'altra straordinaria oppor-

tunità, per l'Industria Italiana, grazie alle dinamiche indotte dal Farmaco Equivalente e dai Biosimilari a livello Globale.

L'armonizzazione di alcune norme (eliminazione del Patent Linkage in Italia e l'introduzione dell'Export Exception a livello Comunitario) consentirebbe una forte accelerazione delle esportazioni, un ulteriore contributo all'occupazione e dinamiche di crescenti apporti alla sostenibilità in tempi più rapidi, grazie al ruolo che, ancora una volta, gioca il Farmaco Equivalente.

## **Le Aziende Farmaceutiche**

In che modo il Farmaco Equivalente ha influenzato le Aziende verso nuovi orientamenti riguardo gli aspetti comunicazionali?

Ripercorrendo il cammino delle Industrie Farmaceutiche dal dopoguerra, emerge come le stesse abbiano sempre fatto leva sul Brand di prodotto ritenendo non strategico il Brand Azienda.

A seguito di acquisizioni e merger, si sono cambiati drasticamente loghi e brand Aziendali in quanto il valore stesso di impresa era dato dalla diffusione, e affermazione, del Brand di Prodotto presso la classe Medica. Naturalmente ci stiamo riferendo a Farmaci da Prescrizione.

Situazioni di questo tipo sarebbero impensabili in altri settori Industriali dove il valore di impresa risiede prevalentemente nel Brand Azienda. Proviamo a pensare ad Apple, IBM, BMW, Mercedes, Rolex, Cartier, Gucci, Armani, e l'elenco potrebbe proseguire a lungo.

Negli ultimi anni abbiamo avuto modo di apprezzare, nel settore Farmaceutico, un'inversione di tendenza che tende alla valorizzazione e diffusione del Brand Azienda: percorso obbligatorio se ci riferiamo al mondo degli Equivalenti, ma di grande opportunità in generale per l'Industria Farmaceutica.

In genere si è portati a schematizzare ed a categorizzare qualunque cosa. Questo porta inevitabilmente ad una domanda: ma chi e cosa sono le Aziende denominate, e categorizzate, come "Generiche"?

È sufficiente una rapida osservazione dei maggiori player a livello globale per poter affermare che stiamo parlando di Industrie Farmaceutiche a tutto tondo, con organizzazioni verticali che vanno dalla produzione di principio attivo (producendo anche per buona parte di tutta l'industria Farmaceutica) alla commercializzazione

dei prodotti che possono andare dai Farmaci Brand, agli Innovativi, agli OTC, ai Biosimilari e ai Farmaci Equivalenti. Con lo stesso Brand Aziendale o perché facenti parte di una holding.

Questa trasversalità è maggiormente accentuata dall'avvento dei Biosimilari che vede Aziende tipicamente "Brand" o "Innovative" entrare prepotentemente in questo settore che sarà uno dei più dinamici e interessanti nei prossimi anni.

Risulta evidente come il Farmaco Equivalente stia incidendo sulle strategie Aziendali facendo emergere un bisogno/opportunità legato al riconoscimento del Brand Azienda da parte di tutti gli stakeholder compreso i pazienti. Del resto stiamo parlando di *Farmaci dal nome Generico* e, necessariamente, il riconoscimento, la diffusione, ed i valori intrinseci, non possono che essere veicolati attraverso il Brand Aziendale ed i valori che caratterizzano e differenziano ogni singola Azienda.

Molto interessante l'osservazione di come, negli ultimi anni, vi sia una forte veicolazione del brand Azienda in tutte le varie forme di comunicazione ai Media.

Se pensiamo ai prodotti Equivalenti il Brand diventa fisiologicamente il logo Aziendale e per le Aziende di Brand il link tra il Brand di prodotto e l'Azienda diventa una grande opportunità. Ancora oggi se chiediamo a chiunque di collegare il nome del prodotto all'Azienda che lo produce/commercializza credo che, con esclusione di rare eccezioni, avremmo una grande latenza di risposte.

Allo stesso tempo è cambiato il modo di "relazionarsi" sia con il Farmacista sia con la Classe Medica passando da una comunicazione mirata al prodotto ad un discorso più ampio che coinvolge l'Azienda a tutto tondo.

## **Conclusioni**

Il tema trattato è molto ampio e l'augurio è di essere riuscito, nei limiti concessi dalla sintesi, a raccontare una *storia interessante* ripercorrendo le tappe del Farmaco Equivalente.

Non sarà sfuggito come siano stati trattati marginalmente, e solo attraverso *accenni*, il mercato Ospedaliero e, soprattutto, tutto il mondo dei Biosimilari che caratterizzeranno il prossimo futuro in termini di accesso alle cure, sostenibilità ed impatti su tutto il si-

stema. Non si sono affrontati i temi che riguardano *l'evoluzione* come, ad esempio, le Value Added Medicine sino ad arrivare alla stampa 3D, che rappresentano un mondo in evolversi tendente a migliorare *ciò che già c'è* al fine di ottenere una migliore compliance e, di fatto, creando *un nuovo spazio tra Generico e Innovazione*.

La disamina di questi aspetti avrebbero avuto necessità di essere affrontati in maniera molto più ampia con una vision su ricadute e dinamiche tali da meritare un *capitolo a sé stante*.

Torniamo, quindi, alla centralità del tema: *il ruolo del Farmaco Equivalente in un mercato che cambia*.

Essendo giunti al termine di questo scritto, ed avendo incrociato, con una sintassi trasversale, molteplici aspetti come *il tempo, le norme, le dinamiche, i pazienti, la sostenibilità, i mercati, le Farmacie, i Medici, le Aziende e le Istituzioni*, rimane una sola domanda da porsi: *sarà stato sufficiente a definire il ruolo dei Farmaci Equivalenti?*

Forse, alla fine di questa lettura, potrebbe esserci un modo per saperlo: provare, per qualche minuto, ad immaginare come sarebbe oggi questo nostro mondo della Sanità se non fossero esistiti i Farmaci Equivalenti, cercando di trovare una risposta alternativa pensando a modelli diversi che avrebbero consentito, allo stesso tempo, lo sviluppo dell'innovazione, l'accesso alle cure e la sostenibilità del sistema.

## **Bibliografia**

Di seguito sono riportate le fonti relative ad alcuni passaggi:

- Position Statement di GIMBE Ottobre 2016
- Portale e Position Paper Assogenerici
- Dati IMS

## *LA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA IN ITALIA*

Non si potrebbe dare una logica interpretazione dei livelli di efficienza che in Italia ha raggiunto il servizio farmaceutico senza tener conto di quale funzione ha svolto nel corso del tempo nel nostro Paese la Distribuzione Intermedia. Assolvendo un compito spesso oscuro ma fondamentale, essa è da sempre il ganglio essenziale che ha permesso alla Farmacia Italiana, pur in presenza di oggettive difficoltà logistiche legate ad un contesto geografico particolarmente complesso, di garantire al cittadino gli standard di qualità che fanno del farmaceutico uno dei servizi più apprezzati in ambito sanitario.

Non dimentichiamo quanto accadeva fino a qualche decennio fa, periodo nel quale incontrare Farmacie accorsate, con assortimento nei diversi settori merceologici, che, nel corso del tempo, andavano via via ampliandosi, era particolarmente difficile nelle grandi città e quasi impossibile nei piccoli centri. Ciò nonostante, grazie alla rete di Distributori Intermedi che allora andavano nascendo un po' in tutta Italia con inconsueta rapidità, era possibile per tutte le Farmacie reperire in tempi relativamente brevi un numero crescente di referenze, che costituivano di volta in volta la nuova frontiera da esplorare per un professionista, il Farmacista, che aveva sino a poco prima limitato il suo raggio d'azione alla dispensazione ed in alcuni casi alla preparazione stessa del farmaco. Ma con il passar degli anni l'indole imprenditoriale di alcuni Colleghi, spesso alimentata dalla volontà di Aziende desiderose di inserirsi in un mercato per loro particolarmente appetibile, ha portato ad una crescita esponenziale di settori che, dapprima accessori, sono diventati infine insostituibili nell'inventario standard di una Farmacia.

Penso a categorie merceologiche come il Parafarmaco, che ha spaziato talvolta anche oltre quanto inerente l'ambito sanitario, o ai prodotti Erboristici che poi hanno aperto al vasto settore del Naturale in senso generale. Penso anche al campo dell'Alimentazione che, originariamente limitato ai prodotti per la prima Infanzia, si è via via ampliato a tipologie diverse come gli alimenti per intolleranti o quelli per regimi ipocalorici fino a toccare numeri davvero impres-

sionanti con la pletora di integratori attualmente in commercio. Per non dire di quell'altro universo rappresentato dai prodotti omeopatici o affini, che, inizialmente appannaggio di pochi Colleghi, "cultori della materia", è diventato, in funzione del mercato sempre più attento a sistemi terapeutici alternativi al tradizionale, altro elemento comune, almeno nelle sue referenze principali, a quasi tutte le Farmacie Italiane. Ma le citazioni di esempi potrebbero dilungarsi all'infinito, se si ripercorresse a ritroso l'evoluzione del mercato della Farmacia, che ha vissuto, non senza chiaro-scuro e non senza errori di percorso, una fase di tale crescita e tale trasformazione che non credo sia facile registrare in altri ambiti né professionali, ma neanche commerciali.

Il mio intento, prescindendo da un giudizio di merito sull'opportunità o meno di tali e tanti cambiamenti, è semplicemente quello di sottolineare che tale metamorfosi della Farmacia Italiana è stata resa possibile da una Distribuzione Intermedia che, con il suo indispensabile ruolo di servizio e di assistenza al punto vendita, l'ha accompagnata in tutte le sue fasi. Senza quell'anello fondamentale della catena distributiva che garantiva rapidi e limitati riassortimenti, evitando di rivolgersi all'Industria che correlava le migliori condizioni a grosse quantità, quanti Titolari si sarebbero avventurati nell'introdurre nuovi settori merceologici sugli scaffali delle proprie Farmacie? O quanti di loro, hanno preso coscienza di dover approfondire la loro conoscenza in certi ambiti solo dopo aver registrato crescenti richieste di determinate tipologie di prodotti regolarmente soddisfatte dal Distributore di fiducia, o magari da quello meglio assortito? Ecco dove il mio discorso vuole portare il lettore, sottolineando una volta di più, come i destini di Farmacia e Distributore Intermedio siano da sempre intrecciati. L'evoluzione dell'una è stata frutto della capacità dell'altro di assecondarla, in un evidente interesse reciproco a soddisfare quanto il cittadino richiedeva solo in termini di salute originariamente ed oggi in senso più ampio in termini di benessere, o, con un abusato neologismo, addirittura in termini di "bellessere".

Certo, si usa dire che ogni cosa è figlia del suo tempo, ed allora quello che oggi potrebbe apparire illogico, riportandolo nel suo contesto

temporale assume altro significato. Se parliamo quindi di un settore come quello della Farmacia Italiana di qualche decennio fa, con la redditività ed anche con la solidità finanziaria che lo caratterizzava, era logico che, in ogni parte d'Italia nascessero magazzini di Distributori pronti a rifornire talvolta piccoli gruppi di Farmacie spesso circoscritte ad ambiti territoriali limitati. Oggi sarebbe impensabile, ma allora un mercato ricco, con marginalità garantita e con un Servizio Sanitario alle spalle pronto a far fronte a qualsiasi necessità di salute del cittadino, come quello della Farmacia, alimentava il proliferare in ogni Regione d'Italia di Grossisti e Cooperative che avevano come obiettivo quello di servire anche una sola Provincia o nelle grandi città addirittura solo una piccola quota della totalità delle Farmacie insistenti nel territorio comunale. Senza dubbio, a parziale giustificazione di quel modello va detto che allora la logistica, almeno nel nostro campo, muoveva i primi passi ed in alcune zone d'Italia davvero il trasporto delle merci, necessariamente su gomma come nel caso dei prodotti farmaceutici, rappresentava un serio problema con una rete di collegamenti stradali non sempre facile da affrontare. Per non parlare delle comunicazioni tra Farmacia e Distributore allora limitate al telefono, con un numero di addetti alla ricezione telefonica in quegli anni nei magazzini dei grossisti che oggi farebbe sorridere, o peggio ancora basate sul ritiro presso la Farmacia, da parte dello stesso corriere che consegnava la nota, di uno o più fogli di carta che, di fatto, costituivano l'ordine inoltrato dalla Farmacia stessa al Magazzino, determinando così tempi di consegna della merce dilatati oltre misura. I primi fax rappresentarono sicuramente una straordinaria innovazione sebbene diedero luogo, in alcuni casi, a grossi problemi di interpretazione calligrafica circa quanto richiesto, perché magari riportato frettolosamente dalla penna di qualche magazziniere distratto. Solo con l'installazione, ovviamente contestuale in Farmacia e presso i Distributori Intermedi, dei primi modem di trasmissione si è arrivati effettivamente ad un collegamento più immediato e diretto tra i due anelli della Catena Distributiva dei prodotti farmaceutici, arrivando oggi ai più evoluti protocolli di trasmissione attualmente in uso che garantiscono efficienza e sicurezza che in passato erano impensabili, con una mole di dati in trasferimento sia in entrata che in uscita di dimensioni sempre maggiori volti a facilitare il lavoro di entrambi gli attori del-

la filiera, realizzando in sintesi un eccellente esempio di comunicazione integrata.

A fronte di tali e tante evoluzioni sia della Farmacia che degli strumenti di collegamento con essa, tanti sono stati i cambiamenti che hanno riguardato il settore della Distribuzione Intermedia, che da sempre ha dimostrato di sapersi adattare alle diverse fasi che hanno caratterizzato la storia della Farmacia Italiana negli ultimi decenni. Persino quando il prendere piede di modelli di Distribuzione diretta da parte delle Regioni o ancora il privilegiare da parte dell'Industria la Farmacia come punto vendita finale nelle condizioni economiche praticate per la vendita dei loro prodotti, sembravano davvero mettere in discussione la loro stessa sopravvivenza, i Distributori hanno avuto modo di recuperare il proprio ruolo anche di fronte a fattori avversi, che hanno provocato profonde modifiche semmai nelle sigle delle Società presenti sul mercato, ma mai ne hanno causato la scomparsa a conferma del ruolo essenziale che essi svolgono da sempre in Italia, fino a farli assurgere alla dignità di servizio di pubblica utilità, quale oggi è considerato il servizio svolto dai Distributori Intermedi. Tale riconoscimento è stato possibile perché il Distributore ha saputo soddisfare non solo le esigenze commerciali della Farmacia ma anche quelle tecnico-professionali, laddove l'intera filiera ha garantito e tuttora garantisce l'assoluto controllo lungo l'intero percorso del Farmaco con un contributo determinante ad esempio alla farmaco-vigilanza anche nei casi, fortunatamente non così frequenti, di ritiro di lotti di produzione dal mercato.

Di sicuro però l'elemento che più ha inciso sui cambiamenti avvenuti nel settore farmaceutico, è stata la progressiva perdita di marginalità che ha colpito ancor più che la Farmacia, proprio il settore della Distribuzione e l'ha costretto ad una profonda riorganizzazione con una selezione rigorosa tra quanti sono riusciti a restare sul mercato nonostante le mutate condizioni economiche e coloro che invece o, hanno ceduto la propria attività a soggetti di dimensioni sempre crescenti o, peggio ancora sono usciti di scena, in alcuni casi con strascichi anche spiacevoli in fase liquidatoria. A conferma che la crisi che ha investito il settore riguardasse l'attività caratteristica del Distributore, tali effetti in Italia si sono avuti sia nel campo dei Gros-

sisti di proprietà privata quanto in quello delle Società dei Farmacisti, senza distinzioni di sorta salvo considerare un'eccezione quanto accaduto per le Società Multinazionali che, avendo la possibilità di ripartire le sofferenze su scala più ampia, hanno potuto meglio assorbire i colpi di un ridimensionamento dei profitti che ha messo in ginocchio tanti soggetti operanti esclusivamente nel nostro Paese.

Tra l'altro, in aggiunta alla maggiore competitività legata ad un mercato particolarmente agguerrito, a causa della citata riduzione dei margini, il ruolo del grossista si è via via andato trasformando e questo ha comportato la necessità di affrontare, oltre gli investimenti connessi alla sua attività tipica, come la tecnologia e le automazioni necessarie a migliorare i propri standard di efficienza, anche altri investimenti legati al doversi adattare alle nuove esigenze della Farmacia. Mi riferisco ad esempio al vasto campo dei servizi in continuo mutamento ed accrescimento, sempre più richiesti, ma molto spesso impegnativi in termini di risorse e di strutture da organizzare allo scopo e che non sempre riescono a ripagare chi li organizza dei costi sostenuti.

Ma non solo questo: anche il costante ricorso da parte delle Regioni a forme di distribuzione diversa dalla territoriale come la Dpc che, affiancando la diretta al fine di contenere i costi della spesa pubblica, è stato un ulteriore elemento di selezione naturale sul mercato. Essa ha infatti imposto ulteriori adeguamenti e consequenziali costi a carico dei Distributori che non tutti i soggetti, operando in diversi territori e quindi con diverse modalità da Regione a Regione, hanno potuto accollarsi in funzione della crescente complessità dei modelli organizzativi necessari. Superfluo sottolineare che quanto appena descritto, ha accentuato il divario tra coloro che hanno saputo e potuto, anche per proprie dimensioni e struttura, affrontare e superare positivamente tali cambiamenti ed altri che, pur provando a conservare una propria identità sul territorio di provenienza o magari connotarsi per una propria peculiarità, non hanno resistito. Certo è che, al momento, si assiste ad un fisiologico processo di concentrazioni o acquisizioni, che lascia prevedere che sul nostro mercato non ci sarà più spazio, per soggetti che non abbiano superato la soglia

critica che esclude di fatto dal mercato i player più piccoli, se non collegati o consorziati in maniera concreta tra di loro.

Ora proviamo a proiettare l'attuale scenario nel prossimo futuro quando la distribuzione di prodotti innovativi come i biotecnologici, passaggio ineludibile per conservare un ruolo nello scenario farmaceutico, richiederà risorse significative sia per lo stoccaggio che per il trasporto. Si assisterà inevitabilmente ad un'ulteriore, significativa accelerazione con una naturale rarefazione dei soggetti presenti sul mercato.

Non è un caso che oggi uno dei temi più scottanti sia proprio la revisione della forma di remunerazione per il servizio svolto che è di certo essenziale per la Farmacia, ma è ancor più urgente per quanto attiene la Distribuzione Intermedia, laddove è ormai ampiamente dimostrato che la parte caratteristica dell'attività del grossista, la più ponderosa, ovvero la fornitura delle specialità farmaceutiche rimborsabili, è svolta in palese perdita, visto che i margini che derivano da quest'attività non coprono in alcun modo i costi che essa genera. Tale dato trova riscontro nell'analisi dei bilanci di molti Distributori che attualmente raggiungono l'utile, spesso risicato, o il pareggio solo grazie alla voce proventi finanziari derivante dalla concessione di dilazioni al proprio parco clienti, altro ruolo caratteristico che ha svolto soprattutto negli anni scorsi l'anello intermedio della filiera, diventando di fatto il Socio finanziatore per molte attività della Farmacia.

È ragionevole immaginare che la progressiva selezione dei soggetti presenti sul mercato della Distribuzione Intermedia porterà anche a diversi rapporti degli stessi con l'Industria, da sempre alla ricerca di partners affidabili, non solo per ciò che riguarda le capacità logistiche ma anche per il ruolo commerciale e finanziario, come dicevamo, che il Distributore può svolgere in ragione della propria quota di mercato, con il dichiarato fine di stringere rapporti privilegiati e quindi più redditizi. La necessità di tutti gli attori della filiera di contenere i costi per aumentare la propria competitività in futuro potrà portare a rapporti sempre più stretti tra un'Azienda Produttrice ed un singolo Distributore, fino ad arrivare a quelle forme di distribuzione di listini in esclusiva che abbiamo già visto diventare realtà in

altri paesi Europei, ma che al momento in Italia sono di là da venire. Ma sicuramente un altro fattore, ancor più decisivo, può contribuire a modificare radicalmente lo scenario della Distribuzione Intermedia ed è dovuto alla stretta interdipendenza che direi geneticamente questo segmento del mercato ha con quello della Farmacia. Cosa accadrà quando l'accesso alla proprietà delle Farmacie sarà consentito in maniera massiccia alle Società di Capitale? Resta del tutto evidente che la funzione di servizio sinora offerta dai Distributori Intermedi potenzialmente a qualsiasi Farmacia presente sul mercato, potrebbe non esserci più, visto che è lecito immaginare che qualora una Società dovesse detenere la proprietà e quindi gestire un consistente numero farmacie, nell'ottica di una proficua razionalizzazione, verosimilmente si doterà di un proprio centro di Distribuzione. Per non parlare del caso in cui la proprietà delle Farmacie stesse coincida con quella del Distributore. In quest'ultima ipotesi, presa in considerazione da molti autorevoli analisti del nostro settore, sulla base di quanto già avvenuto in altri paesi europei, si assisterà alla cosiddetta "Integrazione verticale", fondata su rapporti sempre più stretti tra Farmacia e Distributore, con la creazione di Catene di proprietà nel caso di appartenenza a gruppi privati o Reti qualora si trattasse di singoli Titolari costituitisi in gruppi di maggiori dimensioni proprio per confrontarsi in maniera omogenea ed adeguata con nuovi competitors quali quelli che si avranno nel mercato della Farmacia Italiana. Potremmo trovarci all'alba di una nuova fase per il Distributore che in questo caso modificherà il proprio ruolo di fornitore o partner di servizio, diventando vera e propria Centrale di gestione per un certo numero di punti vendita, le Farmacie, da organizzare in ogni loro aspetto, non solo commercialmente ma anche dal punto di vista gestionale e da caratterizzare fortemente come fossero tanti satelliti di un unico pianeta facilmente individuabile nelle sue peculiarità anche e soprattutto da parte dell'utente finale. Sarà allora il mercato a sancire l'affermarsi di un modello rispetto ad un altro, il prevalere di un brand rispetto all'altro, ma di certo ci troveremo di fronte ad uno scenario completamente nuovo per la Farmacia Italiana, e com'è logico che sia, anche per la Distribuzione Intermedia che da sempre segue il destino della prima e che ne ha reso possibile la crescita sostenendo la Farmacia nelle sue mutate esigenze. Ma, ora che le regole del gioco stanno per cambiare, a mio

avviso, è giusto per il Distributore assecondare ancora una volta la Farmacia che cambia ma al tempo stesso opportuno chiarire i ruoli di ciascuno degli attori della filiera per evitare pericolose invasioni di campo da parte di chi, sfruttando il momento di transizione, voglia andare ad occupare posizioni dominanti per governare il mercato in un prossimo futuro. Un mercato che, interessandosi di salute dei cittadini, ha avuto da sempre come punto di forza la presenza sulla scena di soggetti diversi non omologabili tra di loro sia nel comparto Farmacia che nel comparto della Distribuzione, e questo a tutela dell'autonomia professionale del Farmacista ma anche a tutela del diritto alla scelta da parte del cittadino che in campo sanitario resta una formula di salvaguardia sempre efficace. Futuri ma realistici scenari con la costituzione di oligopoli, orientati esclusivamente alla ricerca del profitto, di certo non gioverebbero al perdurare di tali favorevoli condizioni.

Mi auguro che anche nel prossimo capitolo del servizio farmaceutico, quello ancora da scrivere, i principi che hanno retto il mondo della Farmacia fino ad ora possano essere riaffermati ed è un augurio che faccio a tutto il nostro settore da Farmacista, da Titolare di Farmacia, da Presidente di un'Associazione che rappresenta la Distribuzione Intermedia, ma soprattutto da cittadino di un Paese che ha beneficiato di un servizio farmaceutico, a giusta ragione, considerato tra i migliori del mondo, un'eccellenza di cui vantarsi come Italiano.

Antonello Mirone  
*Presidente Federfarma Servizi*

*IL FARMACISTA SSN CROCEVIA STRATEGICO  
DELLA CLINICAL GOVERNANCE*

I farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantiscono l'assistenza farmaceutica ai pazienti ed ai cittadini attraverso le molteplici attività che la professione quotidianamente è chiamata a svolgere, in ambito ospedaliero così come nei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie.

In un contesto economico e politico incerto, caratterizzato dai grandi cambiamenti in atto, i farmacisti del SSN sono sempre più chiamati a salvaguardare la sostenibilità del Sistema, l'accesso ai farmaci (F) ed ai dispositivi medici (DM) innovativi di comprovata efficacia e sicurezza.

In particolare, tali obiettivi e tali attività non possono prescindere da una collaborazione costante e stretta con tutti gli stakeholder.

I farmacisti del SSN interagiscono innanzitutto con le persone, i pazienti e i cittadini per assicurare e monitorare l'aderenza alle terapie più appropriate, nei reparti ospedalieri o nei punti di distribuzione diretta, facendo counseling, prevenzione ed educazione sanitaria, anche spiegando che se negli anni cambia il nome commerciale del farmaco che viene fornito o somministrato questo dipende dalle gare, che queste vengono fatte per acquisire i prodotti che servono alle condizioni economicamente più vantaggiose, che le ditte e i nomi che si alternano nelle forniture mai o quasi mai cambiano nel principio attivo e nella formulazione e dunque non cambia l'effetto terapeutico.

I farmacisti del SSN entrano a contatto con i professionisti, sanitari, tecnici ed amministrativi che lavorano negli Ospedali e nelle Aziende Sanitarie.

In ambito ospedaliero le interazioni e le integrazioni professionali riguardano gli Infermieri Professionali e i Clinici per le attività legate agli approvvigionamenti, alle commissioni terapeutiche, per la stesura e la gestione dei prontuari dei F e dei DM, per la prevenzione delle infezioni ospedaliere, per la sperimentazione clinica, per la farmaco e dispositivo-vigilanza, per l'allestimento centralizzato delle terapie oncologiche e nutrizionali, per l'organizzazione e la ge-

stione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali (PDTA).

In ambito territoriale riguardano i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, con i quali vengono condivisi percorsi e strategie per garantire l'assistenza farmaceutica con appropriatezza e nel rispetto dei budget assegnati, riguardano i colleghi farmacisti delle farmacie di comunità con i quali viene garantita la continuità ospedale-territorio ed effettuata la Distribuzione Per Conto e la presa in carico dei pazienti cronici.

Non meno importanti, e sempre più stringenti, sono le interazioni e le attività che il farmacista del SSN svolge con il personale amministrativo, con attività di supporto connesse al controllo di gestione, alla contabilità analitica, alla gestione economico-finanziaria dell'Azienda Sanitaria, ai flussi informativi da inviare alla Regione.

Il farmacista del SSN svolge inoltre l'attività di supporto tecnico ai Provveditori nelle fasi che regolano l'acquisizione dei F e dei DM, dalla stesura dei capitolati tecnici alla valutazione delle offerte e della qualità dei prodotti, al fine di ottenere le condizioni economicamente più vantaggiose per erogare l'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale, cioè i F ed i DM da utilizzare nella pratica clinica, anche quelli più innovativi, comunque mantenendo sostenibile il SSN.

Le interazioni dei farmacisti del SSN con le Aziende/Industrie (fornitori), sia di F che di DM, riguardano la gestione degli acquisti e degli approvvigionamenti con tutte le dinamiche a volte complesse connesse al mercato ed alla filiera distributiva, riguardano le attività connesse alla sperimentazione clinica, alla farmaco - e dispositivo - vigilanza, alla gestione ed al monitoraggio dei registri AIFA, all'informazione scientifica, etc.

Fondamentale è quindi che nell'ambito della governance farmaceutica venga sviluppata un'attività di ricerca e di formazione molto ampia come argomenti e come tematiche, che coinvolga tutti gli stakeholder per produrre linee guida, position paper, best practice sempre o il più possibile mirate all'obiettivo della sostenibilità e dell'accesso alle cure più innovative.

Appare dunque chiaro come il farmacista del SSN sia uno snodo, un crocevia strategico nei percorsi finalizzati ad assicurare una buona

governance, a garantire al SSN la sostenibilità, l'appropriatezza e l'accesso alle cure innovative, essendo tutte le interazioni sopradette integrate tra loro e finalizzate a questo scopo.

Con le interazioni descritte il farmacista del SSN esercita infatti due principali funzioni.

La prima è quella di ponte tra la parte tecnico-amministrativa del SSN e la clinica, due sfere diametralmente opposte: l'una orientata a dare risposta alla domanda di salute del paziente in base alle migliori evidenze e secondo le linee guida e l'altra, di contro, che deve fornire gli strumenti per l'acquisto della "tecnologia" (farmaco, dispositivo, apparecchiatura elettromedicale, etc.), secondo la logica del contenimento del costo.

Il farmacista del SSN svolge quindi tutta una serie di attività che portano la "tecnologia" dal produttore/fornitore al letto o domicilio del paziente, passando attraverso numerosi step in ognuno dei quali il farmacista è attore e/o facilitatore di processi.

Per svolgere efficacemente ed efficientemente questo ruolo, è necessaria un'alta specializzazione nelle dinamiche delle gare pubbliche di appalto, nella logistica, e soprattutto nell'Health Technology Assessment (HTA).

Quest'ultimo, che si caratterizza per essere un approccio multidimensionale e multidisciplinare, ha spostato l'interesse farmacocentrico/dispositivocentrico del farmacista del SSN (es. farmacoeconomia) verso l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia (attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo). L'HTA ha come scopo quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori (attraverso gli studi clinici e le evidenze di letteratura) che durante l'intero ciclo di vita (raccolta dati nella real practice), nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il SSN, l'economia e la società.

Solo così è possibile valutare la tecnologia non solo come "costo" (al momento dell'acquisto), ma come valore.

La seconda funzione è quella di fare da ponte tra il paziente e/o caregiver e la sfera clinica, che comprende anche i medici di medicina

generale ed i pediatri di libera scelta.

Con la Legge 405 del 2001 la 'distribuzione diretta' dei farmaci da parte delle strutture ospedaliere si è affiancata a quella tradizionale della farmacia privata o pubblica convenzionata con il SSN senza sostituirla, con la finalità di garantire la continuità terapeutica, monitorare l'appropriatezza prescrittiva e contenere la spesa farmaceutica. Questa ha dato l'opportunità al farmacista del SSN di recuperare il contatto diretto e talvolta continuativo con il paziente, offrendogli la possibilità di conoscerne le esigenze di informazione, coinvolgendolo nel percorso di umanizzazione dell'assistenza (medical humanities).

Nell'ambito di una definitiva affermazione del ruolo clinico del farmacista del SSN, ad oggi nel nostro Paese non si è ancora giunti al consolidamento della figura del farmacista di reparto/dipartimento/area.

Tale figura è invece da tempo inserita nei team degli ospedali europei ed americani, mentre a distanza di circa un decennio, nonostante la riforma del percorso formativo universitario post-lauream, sono ancora troppo sporadiche e a macchia di leopardo le esperienze di farmacista di reparto/dipartimento/area, nonostante siano numerosi gli esempi in letteratura in merito all'impatto positivo che questa presenza ha sul personale sanitario, sul paziente e/o caregiver, sul governo della spesa e sulla sostenibilità del SSN.

Nelle strutture ospedaliere dove è inserito nel reparto/dipartimento/area, il farmacista collabora con i clinici alla scelta terapeutica ed alla rivalutazione periodica della necessità di trattamento, effettuando un'anamnesi farmacologica e verificando eventuali interazioni tra medicinali assunti abitualmente e la nuova terapia che si va ad instaurare. È quindi il farmacista che in reparto/dipartimento/area consegna al paziente/caregiver i farmaci per la dimissione ed effettua un colloquio senza il medico, per spiegare le caratteristiche della terapia, le modalità e i tempi di assunzione, gli effetti collaterali potenziali ed alcune strategie per gestire le forme più lievi. Fornisce inoltre informazioni su alimenti, prodotti fitoterapici, integratori e farmaci da banco che potrebbero interferire con l'attività della chemioterapia. Il farmacista si avvale anche di opuscoli informativi, appositamente redatti con lessico semplice, di uno

schema personalizzato per l'assunzione della terapia oppure di un diario dove il paziente può annotare le assunzioni di farmaco. Attraverso il counselling si favorisce l'empowerment del paziente, che quindi adotta comportamenti favorevoli al mantenimento della propria salute, compiendo scelte più responsabili e partecipando attivamente allo svolgimento delle proprie cure.

Nell'ottica di un team al servizio del paziente, le indicazioni del farmacista sono per lo più rivolte a determinare una migliore aderenza terapeutica, che rappresenta uno degli obiettivi principali da raggiungere per mantenere una stabilità clinica e contrastare la progressione della patologia. Anche in questo senso, a lungo termine, il miglioramento dell'aderenza alla terapia riduce il numero di eventi (es. IMA, ictus), le ospedalizzazioni, le disabilità, con importanti benefici in termini clinici ed economici.

Altri ambiti, dove questo ruolo di ponte è ben evidente sono quelli più strettamente legati alla "Farmacia Clinica", cioè tutti gli ambiti in cui il farmacista ospedaliero si occupa dell'attività di monitoraggio e valutazione delle terapie, con l'obiettivo di promuovere comportamenti appropriati ed uniformi nell'ambito di specifiche aree clinico-terapeutiche. La Farmacia Clinica ha come scopo quello di garantire l'uso sicuro ed efficace dei farmaci, occupandosi di farmacologia clinica, counselling, farmacovigilanza e tecnica farmaceutica, rischio clinico e chimico. Infatti, oltre alla scelta appropriata del farmaco da somministrare, i fattori che concorrono a rendere ottimale una terapia sono anche il monitoraggio della tollerabilità e degli effetti avversi, l'adozione di sistemi di somministrazione sicuri e l'attenzione verso possibili problemi pratici, legati alla somministrazione stessa che il paziente potrebbe affrontare. Pensiamo quindi alle attività di allestimento delle terapie in dose e/o forma personalizzata (galenica clinica tradizionale, sterile e non), delle terapie antiblastiche (galenica clinica oncologica), la nutrizione enterale e parenterale totale, l'Antimicrobial Stewardship.

È all'interno della Farmacia Clinica che possono essere sviluppati e condotti dal farmacista SSN studi di real practice, in quanto è possibile mettere in correlazione diretta i dati dei database amministra-

tivi (es. prescrizioni farmaceutiche e consumi) con i dati delle cartelle cliniche ed ambulatoriali, utili se non addirittura necessari per validare le tecnologie oppure per fornire ai decisori elementi per destinare correttamente le risorse disponibili.

Il farmacista ospedaliero è coinvolto professionalmente anche nella fase pre-marketing dei farmaci e dei dispositivi medici, così come nella gestione dei rispettivi usi compassionevoli.

La normativa prevede che l'accesso sul mercato dei farmaci tramite approvazione centralizzata possa avvenire in seguito alla presentazione da parte dell'Industria dei dati derivanti da studi clinici di fase III (detti "registrativi") all'Ente Regolatorio Europeo (EMA).

Per quanto riguarda invece i dispositivi medici lo scenario normativo europeo è più complesso: mentre negli USA, l'FDA approva l'immissione in commercio dei nuovi DM svolgendo le funzioni di Ente Regolatorio, in Europa i DM possono essere commercializzati in seguito all'ottenimento del marchio CE da parte di un Ente Notificato, secondo Linee Guida Europee (MEDDEV) e le norme tecniche armonizzate.

Gli studi clinici, con farmaco e dispositivo medico, possono essere avviati nelle Aziende Sanitarie, solo dopo il parere positivo del Comitato Etico Competente.

Il farmacista ospedaliero ricopre due ruoli importanti in questa fase, sia come istruttore della scheda di valutazione del protocollo sia come membro interno del Comitato Etico esperto del farmaco e del dispositivo medico (DM 08/02/2013).

Una volta che lo studio clinico è stato approvato, il farmacista ospedaliero è impegnato nella gestione dei campioni sperimentali (ricezione, verifica, stoccaggio, restituzione/distruzione, randomizzazione...) come previsto dalla normativa vigente e dalle Good Clinical Practice (GCP). Talvolta il farmacista ospedaliero è impegnato nell'allestimento stesso dei campioni sperimentali secondo quanto previsto dalla Good Manufacturing Practice (GMP). Questa gestio-

ne, poiché è soggetta ad ispezione da parte dell'Autorità Competente AIFA, deve essere svolta da farmacisti altamente specializzati in sperimentazione clinica.

Ricordiamo poi anche l'ambito della sperimentazione indipendente no-profit, che in base al DM 17/12/2004 è volta al miglioramento della pratica clinica. In questo senso la sperimentazione no-profit, ideata e condotta all'interno delle Aziende Sanitarie necessita di supporto sia nella fase di ideazione, presentazione al Comitato Etico Competente, conduzione, conclusione e pubblicazione dei dati.

Il farmacista ospedaliero quindi fa parte di strutture organizzative quali Clinical Trial Office e Clinical Trial Quality Team, deputate allo svolgimento delle attività citate.

In riferimento quindi alla sperimentazione clinica e gli studi di real practice, a ragione possiamo parlare di "farmacista di ricerca", una figura professionale con un'altissima specializzazione.

Rientra nella sfera della Farmacia Clinica anche l'expertise professionale, esclusivamente acquisita nella pratica quotidiana, dei numerosi farmacisti ospedalieri che operano nel settore dei DM. In questo settore infatti è necessario "districarsi" tra prodotti caratterizzati da livelli molto diversi di complessità e raffinatezza tecnologica (es. protesi ortopedica, pacemaker...), supportati da scarse evidenze di letteratura, per le quali è necessario un continuo interscambio di informazioni con il produttore/rivenditore e con l'utilizzatore. Se per il farmaco l'appropriatezza d'uso va di pari passo a "il farmaco giusto al paziente giusto", nel campo dei dispositivi medici più alta è la complessità tecnologica del DM in esame, più alto deve essere il livello di "impratichimento" che deve avere l'utilizzatore affinché quel DM sia "ben usato".

Marcello Pani  
*Consiglio Direttivo SIFO*



## **Il Nuovo ruolo delle Farmacie sul territorio: le reti cliniche e il primary care team come risposta sostenibile alla crescita della cronicità e per l'equità nell'accesso alle cure**

### **Il progetto della Azienda USL Toscana sud est**

La crescita (inesorabile) della cronicità che stiamo osservando nella popolazione occidentale, e non solo, con il suo carico di crescenti bisogni assistenziali e di comorbilità, è il frutto dell'invecchiamento della popolazione, ma si correla in maniera positiva e statisticamente significativa, agli indici di vulnerabilità sociale e materiale - le condizioni socio-economiche, l'incidenza di anziani che vivono soli, le persone che vivono lontano dai centri urbani - con l'indice di disoccupazione e con il livello di educazione.

D'altra parte le persone affette da patologia croniche, oggi, grazie all'introduzione di nuovi modelli di sanità proattiva, a stili di vita più corretti, alla possibilità di controlli anche in remoto, vivono di più e possono continuare a condurre nelle proprie comunità di riferimento, vicino, quando possibile, alle loro famiglie e ai loro affetti una buona qualità della vita più a lungo.

Le malattie croniche, soprattutto a causa dell'ospedalizzazione delle loro complicanze, nei Paesi Occidentali, assorbono l'80%-85% dei costi sanitari e, come ricorda l'OMS, provocano l'86% dei morti; pertanto, appare evidente come il Sistema Sanitario Nazionale (e quello Regionale, così come le direzioni strategiche delle Aziende sanitarie) sia chiamato ad un nuovo ed impegnativo "*Priority Setting*", capace di assicurare il maggior valore alle scelte adottate, definito dalla scienza dei sistemi come il saper offrire contemporaneamente il miglioramento degli esiti delle cure (ad es: minor incidenza delle complicanze e, quindi, minor necessità di ospedalizzazione), il miglioramento della qualità percepita da parte dei nostri cittadini, oltre che il contenimento dei costi.

Il tema della sostenibilità economica, infatti, non può essere eluso e, tanto meno, può essere risolto con pericolosi tagli all'innovazione tecnologica che, se da un lato ha certamente determinato una cresci-

ta dei consumi intermedi, ha contemporaneamente ridotto le giornate di degenza (es. la mini invasività chirurgica) o ha rivoluzionato – in meglio – i percorsi assistenziali in ambito oncologico, reumatologico, neurologico, infettivologico (si veda ad es. la concreta possibilità di guarigione in poche settimane da infezioni HCV e la cronicizzazione della malattia da HIV).

Se da un lato, quindi, dobbiamo eliminare ogni fonte di sprechi e inappropriata, dobbiamo anche affrontare le carenze di un'organizzazione pensata quando il quadro epidemiologico e le possibilità di cura erano assai differenti!

Occorre andare oltre l'ordinario, rimanendo ancorati all'etica che ci impone di pensare a servizi basati sull'equità delle cure (il modello, ove adottato, della pro-attività – es. il Chronic Care Model – ha già molto favorito la riduzione delle disuguaglianze nell'accesso) e sulla condivisione partecipativa sia per i nostri professionisti che per i cittadini, quella società civile che, se organizzata, può costituire, come prevede anche il Programma Health 2020 o il Piano nazionale della Cronicità, uno straordinario punto di forza per la promozione della salute, per il *self-empowerment* e per l'*ability to cope* (l'imparare a convivere con la patologia).

Se, infatti, visto “da fuori”, dalle Agenzie Internazionali, il Sistema Sanitario Nazionale italiano appare un modello invidiabile, sotto la lente di occhi attenti, il Sistema evidenzia contraddizioni e disomogeneità geografiche tali da rendere non più rinviabili una “rifondazione organizzativa” tale da assicurare un diverso raccordo tra i vari settings assistenziali (fra Ospedale e Territorio e fra Ospedali) e una revisione dei sistemi informativi tale da “abilitare” il trasferimento dei dati e delle immagini e da favorire un adeguato monitoraggio degli esiti e dei costi delle cure (sistema di reporting).

## **I pilastri del cambiamento**

Numerosi sono i contributi disponibili in letteratura, a livello nazionale ed internazionale, tesi a favorire il superamento della frammentazione (a silos) della risposta sanitaria e socio-sanitaria, a garantire piani di cura personalizzati e integrati (PCPI) e, insieme, la concentrazione dei saperi specialistici negli ospedali e team multidisciplinari per la presa in carico, la continuità delle cure in prossimità, sul

territorio.

Centrale è il ruolo delle cure primarie (Medico di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta) oggi reso maggiormente operativo ed efficace attraverso i nuovi modelli organizzativi previsti (e resi obbligatori) dalla L. 189/2012 (AFT – UCCP/Case della Salute) e da un approccio multiprofessionale, cardine della risposta alla complessità, che assicura il supporto essenziale dell'infermiere di comunità e dei servizi sociali integrati ASL-Comuni resi sempre più essenziali dalla prevalenza della cronicità, anche richiamata dal recente rapporto CENSIS sulle disabilità e non autosufficienze.

Per la continuità delle cure e, in particolare, per favorire l'aderenza terapeutica e il corretto uso dei Devices rilevante è, inoltre, il ruolo delle farmacie territoriali pubbliche e private, veri e propri presidi attivamente e capillarmente presenti anche nelle aree più disagiate.

È fondamentale, infatti, per favorire la continuità delle cure, valorizzare tutte le reti delle farmacie presenti nel territorio, non solo per facilitare il corretto accesso ed uso dei farmaci, ma anche per migliorare e sviluppare le campagne di promozione della salute, così come quelle vaccinali.

L'approccio sopra descritto trova un valido supporto nelle scienze sociali attraverso quelle che sono definite, all'inizio degli anni Novanta negli Stati Uniti, come Comunità di Pratica (E. Wenger), ovvero, gruppi di persone che, pur avendo ruoli e competenze diverse, tendono ad un obiettivo comune, con un impegno reciproco, un repertorio condiviso, in cui l'apprendimento, dunque, da fatto esclusivamente individuale e mentale, diviene un fenomeno sociale, continuo e collettivo.

Questa nuova visione implica una forte correlazione tra apprendimento e identità: infatti, apprendere all'interno di una comunità, significa imparare ad essere e ad agire come membro della comunità, nel nostro caso intra ed inter-professionale. In tal modo, si costruiscono nuove identità collettive e competenze professionali, che trasformano la capacità del professionista di operare da solo o per ruolo funzionale, ad un'identità versatile capace di visioni olistiche ed in grado di confrontarsi, prendere in carico i problemi, nel rispetto delle singole specializzazioni, in modo sinergico.

Fra i vari modelli concettuali disponibili, abbiamo scelto il Popula-

tion Health Management le cui quattro direzioni strategiche sono:

- Coinvolgere e responsabilizzare le persone assistite (*self management*);
- Rafforzare la governance distrettuale, ove il distretto è concepito (così come sin dalla prima riforma sanitaria) come sede del rapporto forte e dinamico con le Istituzioni, sede di riferimento e di interlocuzione con i professionisti, i cittadini, la comunità e, più in generale, con la Società Civile; motore, infine, della Programmazione integrata (ASL – Comuni) e della gestione multiprofessionale e multidisciplinare dei percorsi assistenziali (previsti anche dal D.lgs 229/99 e – in Toscana – della L. R. 84/2015);
- Riorientare il modello di cura attraverso la pro-attività delle cure: la scelta irrinunciabile dell'equità delle cure per un Sistema pubblico ed universalistico;
- Creare un ambiente professionale favorevole allo sviluppo di una cultura organizzativa improntata alla condivisione (*Knowledge Management*) dotato di adeguati supporti digitali.

In sintesi, quindi, occorre ripensare il sistema secondo tre essenziali direttrici:

1) Creare un raccordo di reti integrate e ben strutturate fra i medici di ogni AFT (Aggregazione Funzionale Territoriale delle cure primarie) e gli specialisti ospedalieri, per i percorsi assistenziali delle principali malattie croniche:

- malattie neurologiche (Parkinson, Alzheimer, Sclerosi Multipla)
- malattie osteo-articolari e reumatologiche (artrite reumatoide, psoriasi in primis)
- diabete
- malattie cardiologiche (soprattutto scompenso cardiaco)
- malattie respiratorie (asma grave e BPCO)
- malattie oncologiche (follow – up)
- malattie renali (insufficienza renale cronica)
- malattie infettive (HIV in primis)
- malattie reumatologiche e immuno modulate (es. la psoriasi)

Occorre, inoltre, che si costruiscano opportune forme di raccordo fra professionisti anche per le malattie a bassa ospedalizzazione in particolare nell'ambito:

- salute mentale
- dipendenze
- cure palliative

L'interazione fra specialisti e medici delle cure primarie sarà resa più facile da una organizzazione (tutta interna ad ogni AFT) che individui, fra i medici di famiglia, quelli che hanno uno speciale interesse per alcune delle patologie sopra menzionate (non "mini - specialisti", semmai "consulenti interni"), i cosiddetti "medici esperti", che, progressivamente, svilupperanno una prassi di confronto e una crescita di competenze professionali necessaria per lo specifico percorso assistenziale.

La popolazione target (individuata attraverso gli archivi dei MMG e le banche dati aziendali) viene stratificata in funzione della gravità/complessità, identificando, così, sotto-popolazioni "iso-gravità"; verrà, quindi, presa in carico per intensità di cure, tenendo conto, ad esempio, delle problematiche sociali associate alla non autosufficienza.

Il sistema di accesso agli accertamenti strumentali e alle eventuali visite specialistiche, avviene in prossimità della presa in carico (dove si prescrive, si prenota), anche in aree più periferiche, e secondo classi di priorità che diversificano la prima visita (da fare in tempi brevi perché necessaria alla decisione diagnostico-terapeutica) dalla visita di controllo che necessita di una piattaforma dedicata: oggi le due ben diverse necessità di prescrizioni "finiscono" nello stesso contenitore così che la 2° (il controllo) – che rappresenta dal 50% al 60% della domanda – ostacola la 1° che, evidentemente, esprime un diritto che non può essere sottovalutato o messo in forse da lunghi tempi di attesa.

2) Il secondo pilastro della "rifondazione" e della Population Health Management è una migliore mobilità programmata degli specialisti nella rete degli Ospedali.

Attraverso una proiezione specialistica, anche i Presidi Ospedalieri di riferimento territoriale o zonale (i cosiddetti " Piccoli Ospedali", termine da superare), che permettono alla persona anziana e/o cronica un insostituibile risposta di prossimità, potranno avvalersi di un continuo aggiornamento di branca e, contemporaneamente, il riferimento specialistico verrà consolidato nella intera rete ospedaliera, che diviene – quindi – sempre più orizzontale (complanare),

superando modelli che, inevitabilmente, tenderebbero a creare ospedali di serie A-B-C.

Al contrario, negli ospedali in rete, devono essere svolte attività appropriate, garantendovi – altresì – un'adeguata saturazione dei fattori produttivi (SS.OO., PP.LL. tecnologie, costi fissi), cui consegue una (dimostrata) riduzione dei costi!

In tale logica si colloca, in particolare, il Sistema di Emergenza Urgenza che può garantire, oltre la tempestività dell'intervento, l'individuazione del presidio ospedaliero più sicuro (e preparato) cui far arrivare il paziente (ad es. nel caso dell'infartuato: non l'ospedale più vicino!)

3) Infine, è determinante che i setting assistenziali si raccordino fra loro attraverso Sistemi Informativi capaci di assicurare (con il consenso dell'assistito, ovviamente) sia la trasmissione di dossier clinici dei referti, delle immagini, dei dati di laboratorio, sia il teleconsulto, la televisita fra medici ospedalieri e fra medici del territorio con gli specialisti dell'ospedale di riferimento.

I sistemi informativi devono, inoltre, permettere una corretta identificazione e stratificazione della popolazione target e, parimenti, aiutare il Sistema ad identificare l'andamento delle attività di assistenza rispetto agli obiettivi di esito e di processo adottati, evidenziando anche fenomeni di *"overtreatment"*, così come di *"underuse"* che costituiscono segnali di allentamento o ritardo dei processi di presa in cura, che le comunità dei professionisti si erano dati.

Al fine di poter individuare le migliori soluzioni possibili, soprattutto, ma non solo, nell'ambito delle tecnologie, devono essere sollecitate tutte le idee presenti a livello nazionale ed internazionale sia attraverso eventi di *open innovation*, che avvalendosi delle opportunità offerte grazie al nuovo codice degli appalti, come le *call for idea* e le forme di partenariato innovativo che permettono di avvicinare bisogni e risposte, creando nuovi spazi di lavoro e mettendo in circolo idee ed opportunità.

### **Il nuovo ruolo delle Farmacie sul territorio**

Fra le cause di sprechi e di inappropriata, ma soprattutto di ospedalizzazione evitabile, vi è la scarsa aderenza terapeutica (*underuse*) e contemporaneamente – la interazione fra farmaci (*overtreat-*

ment).

- Il fenomeno della non aderenza alla terapia interessa tutti i PDTA della cronicità: ad es., per la cura sia dell'ipertensione arteriosa, sia del diabete, si riscontrano in Italia, e nei Paesi Occidentali, percentuali di pazienti a target di trattamento, rispetto alle Linee Guida, inferiori o uguali al 50%, valori addirittura peggiori sono riscontrati nella cura della bronchite cronica ostruttiva (BPCO). Come è ovvio, la minor aderenza è la principale causa di ospedalizzazione per complicanze (ad es. cerebro-cardiovascolari nel paziente iperteso) e si distribuisce nella popolazione, come detto, soprattutto in relazione al livello d'istruzione!
- L'interazione fra i farmaci e le reazioni avverse (ADRs) costituiscono un evento molto ricorrente ed importante in sanità pubblica!

La incompleta segnalazione degli eventi non certo nasconde le varie analisi condotte sulle cause di ospedalizzazione che collocano le *adverse drugs reactions* fra le prime 5-10 cause di ospedalizzazione! In Italia ci sono 1,3 milioni di persone che assumono 10 o più farmaci al dì e la percentuale è assai più elevata negli anziani sopra i 75 anni (il 55% deve, o dovrebbe, assumere fra 5 e 10 molecole al giorno!). È evidente il carico tossicologico di tale politerapia ed è, parimenti, evidente, il rischio di interazioni fra i vari principi attivi!

Il *delisting* (la selezione esperta dei farmaci "meno necessari") deve vedere contemporaneamente impegnati i farmacisti del territorio e i m.m.g., principali garanti della salute dei nostri malati. Questa attività indispensabile può essere prioritariamente orientata agli anziani delle strutture residenziali (RSA) ed essere facilitata e supportata da s.w. da anni già disponibili in commercio sul rischio di interazioni fra farmaci!

Oltre all'accompagnamento personalizzato per l'aderenza alle terapie e per la prevenzione degli effetti indesiderati, il farmacista, come per altro ben previsto dalle norme europee (Novembre 2013), può dare il suo autorevole contributo allo svolgimento di campagne istituzionali (es. vaccinazioni, screenings) e alla diffusione delle corrette informazioni sugli stili di vita, così apportando il suo qualificato supporto ad un "progetto comune" ed un lavoro coordinato ed integrato con il sistema delle cure primarie, andando a costituire un

team (*primary care team*) con il medico di famiglia, con l'infermiere e con le altre importanti professioni che operano sul territorio, in prossimità del cittadino, come gli assistenti sociali!

Il punto di forza di questa visione strategica per affrontare la cronicità è dato dalla collocazione territoriale di prossimità e, quindi, dalla facile accessibilità delle farmacie nel territorio!

Occorre, però, lavorare sul fronte della integrazione informativa fra il dossier clinico del medico (medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, specialista di riferimento) e la piattaforma informativa delle farmacie.

I sistemi informativi possono e devono, infatti, supportare l'interazione fra i vari professionisti, abilitandoli, previo consenso informato e nella completa garanzia della *cyber-security*, allo scambio di elementi conoscitivi che rendano possibile il raccordo fra di loro in una logica di rete interprofessionale (comunità di pratica) con il supporto di una idonea piattaforma che allerti il sistema (intelligenza artificiale) dei rischi per la salute dei nostri pazienti!

In Italia, ad opera di una legislazione oggettivamente lungimirante, da anni si parla di avviare esperienze orientate a questo nuovo concetto di organizzazione per la salute, non siamo quindi certo "all'anno zero"! Mancano, ciononostante, dati che diano evidenza indiscutibile della necessità di questo nuovo approccio alla salute dei nostri anziani.

A tal fine, sta per essere avviato uno studio *cost-effectiveness* che mira a dare evidenza scientifica della "rilevanza", anche economica, di questo nuovo modello, certo in primis necessario per la salute dei nostri cittadini!

Perché, come ricorda J.M. Keynes (1935) la difficoltà non sta nelle idee nuove, ma nell'affrancarsi da quelle vecchie!

Enrico Desideri  
*Direttore Generale Azienda*  
*USL Toscana sud est*

Dr.ssa Agnese Verzuri  
*Ricercatrice*  
*Università di Siena*

## LA PHARMACEUTICAL CARE NELLE POLITICHE DEI PAESI EUROPEI

### **Introduzione**

I cambiamenti che hanno caratterizzato il mondo del farmaco, sia nelle strategie industriali, sia nelle ripercussioni sulla catena della distribuzione, sono ormai perfettamente noti agli addetti ai lavori, così come ai cittadini. Ciò che risulta particolarmente evidente ai cittadini è un cambiamento nel processo di distribuzione dei farmaci, nonché nelle attività delle farmacie. D'altro canto, i titolari di farmacia sperimentano il modificarsi del loro modello di business, sempre più in crisi e lontano dal fornire i risultati tradizionalmente conseguiti. Mentre i farmacisti tutti assistono spesso ad un modificarsi del rapporto farmacista-utente, e talvolta anche al modificarsi delle professionalità richieste dalle attività svolte in farmacia.

Il cambiamento che si osserva in Italia, sul piano delle performance delle farmacie, sul piano delle professionalità dei farmacisti, e della *governance* delle aziende, ha già caratterizzato altri Paesi, e spesso ha trovato nelle politiche di *pharmaceutical care* una soluzione.

Pertanto, alla luce di tale premessa, nel corso del capitolo viene richiamato brevemente il concetto di *pharmaceutical care*, per poi descriverne i possibili risultati ed alcune esperienze.

### ***Pharmaceutical Care: un inquadramento***

Il lavoro di Hepler e Strand (1990) delinea in modo particolarmente chiaro il percorso evolutivo delle farmacie, definendo quindi fasi diverse e un diverso ruolo sociale della farmacia nel tempo.

Se all'inizio del '900 la farmacia aveva il ruolo di preparare e vendere medicinali, con la conseguente rilevanza delle conoscenze galeniche e la centralità del rapporto fiduciario tra farmacista e paziente, e tra farmacista e medico, l'industrializzazione della produzione dei farmaci ha modificato tale ruolo. L'affermarsi dell'industria farmaceutica ha coinciso con lo spostamento ai medici delle decisioni sulle terapie, tanto che i codici etici dal 1922 al 1969 dell'American Pharmaceutical Association proibivano ai farmacisti di discutere con il

paziente gli effetti terapeutici o la composizione di un medicinale oggetto di prescrizione.

L'industrializzazione della produzione dei farmaci ha condotto i farmacisti a ripensare alle proprie funzioni. Molti hanno sviluppato nuove attività, socialmente rilevanti, e hanno sviluppato le necessarie abilità per poterle condurre con successo. Tuttavia, questa non risulta essere la situazione generalizzata: l'innovazione nella professione e la capacità di rinnovo della stessa sembrano procedere lentamente. Pertanto, in alcuni casi è preferibile lo *status quo*, la situazione di transizione nella quale si opera, in altri, invece, l'innovazione è stata accolta e si assiste ad un ampliamento delle tradizionali funzioni del farmacista.

Nell'ambito del processo evolutivo della farmacia, l'espansione delle funzioni della stessa ha condotto a delineare la cosiddetta *pharmaceutical care*, con evidenti implicazioni dal punto di vista della professionalità dei farmacisti.

"Pharmaceutical care is the responsible provision of drug therapy for the purpose of achieving definite outcomes that improves a patient's quality of life. These outcomes are (1) cure of a disease, (2) elimination or reduction of a patient's symptomatology, (3) attesting or slowing of a disease process, or (4) preventing a disease or symptomatology" (Hepler e Strand, 1990: p. 539).

Le *policy* evolutive della farmacia, in linea con il concetto di *pharmaceutical care*, quindi, vedono evolvere il ruolo del farmacista verso l'erogazione di servizi avanzati ad alto valore aggiunto; si configura dunque come il passaggio dalla dispensazione del farmaco all'erogazione sistematica e organizzata di un servizio che porti il paziente ad una corretta fruizione della terapia farmacologica ed al raggiungimento degli obiettivi di cura, misurabili in *outcome* clinici.

Tra gli elementi identificativi delle azioni volte a realizzare la *pharmaceutical care* si possono annoverare i seguenti:

- consulto del paziente, finalizzato a verificarne l'effettiva comprensione della terapia farmacologica e ad identificare eventuali esigenze e peculiarità nel trattamento. In ambito sanitario la comunicazione ha un ruolo rilevante nella relazione tra professionisti e cittadini, non solo per il dovere di rispettarne il diritto all'informazione, ma anche e soprattutto per promuoverne la responsabilizzazione, consentendo alle persone di acquisire un

maggior controllo sulle azioni che riguardano la propria salute. Questa capacità necessita di un'adeguata preparazione e non può prescindere dalla disponibilità di informazioni accessibili, mirate, accurate e di qualità, veicolate attraverso una appropriata comunicazione che "per essere tale deve comprendere la relazione tra professionista e persona assistita, valutarne il contesto socio-familiare e considerare le problematiche legate alle competenze dei pazienti stessi" (Ministero della Salute, 2014, Pacenti et alii, 2011).

Inoltre, un'attenta e corretta comunicazione, permette di mettere in atto semplici strategie, per migliorare l'aderenza terapeutica, come coinvolgere la famiglia, stabilire uno schema terapeutico che si adatti alla routine del paziente o adottare sistemi di aiuto al paziente per favorire memorizzazione dei tempi e delle dosi.

- Identificazione rapida di problematiche legate all'uso del farmaco; queste possono essere molteplici ed avere diverse origini, possono infatti essere legate al paziente ed ad una sua mancata comprensione della terapia, possono essere correlate alla terapia stessa (effetti avversi) o alla condizione clinica del paziente (presenza di patologie pregresse o l'assunzione contemporanea di altri farmaci).
- Coinvolgimento del paziente che diventa protagonista attivo del proprio processo di cura e riabilitazione; questo ne aumenta la fiducia ed il senso di responsabilità nei confronti del processo di cura e concorre a realizzare efficacemente il principio della centralità del paziente (Ghirardini, 2011).
- Continuo miglioramento della qualità della cura, attraverso pianificazione e monitoraggio del percorso terapeutico, valutazione dei risultati ed eventuale revisione della terapia.

Le politiche improntate alla *pharmaceutical care* costituiscono sempre più un'opportunità per i farmacisti e per le farmacie di contribuire al miglioramento degli *outcome* di salute. L'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alla terapia sono, infatti, aspetti di grande rilevanza sia per l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti farmacologici, sia per un utilizzo razionale delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale. In tal senso, realizzare azioni di *pharmaceutical care* rappresenta un efficace strumento attraverso il quale riuscire a conciliare due tipi di benefici, quelli economici e quelli clinici. Ottimizzare l'utilizzo dei

farmaci implica garantire al paziente una corretta aderenza al trattamento e consente una migliore gestione delle patologie croniche, della polimorbilità e dell'uso contemporaneo di più farmaci.

In questa direzione molti paesi europei hanno definito le proprie politiche per ridisegnare il ruolo delle farmacie nel più ampio sistema della salute.

### **I risultati di *pharmaceutical care***

Come riportato da Van Mil et al (2004), oltre che in USA e in Australia, le iniziative di *pharmaceutical care* si sono moltiplicate anche nei paesi europei. E particolarmente rilevanti sono stati gli sforzi volti a monitorare i benefici delle azioni di *pharmaceutical care* sia sul piano clinico sia sul piano economico. Si è trattato di un processo particolarmente rilevante ai fini del considerare le azioni di *pharmaceutical care* svolte dalle farmacie come rimborsabili o meno da parte dei sistemi sanitari nazionali o delle assicurazioni.

La validazione delle azioni di *pharmaceutical care* è stata oggetto di discussione già nel corso del Social Pharmacy Workshop svolto a Malta (2004), durante il quale è stato presentato un data base delle evidenze realizzato dalle farmacie danesi (Pharmakon, 2004). Si è trattato di un primo lavoro che ha consentito di sistematizzare modalità di misurazione dei risultati e valutare effetti connessi a servizi riconducibili a varie aree (gestione delle prescrizioni e dispensazione farmaci, informazione ai pazienti sui farmaci prescritti, attività di auto-cura, etc.), tra cui i follow-up sugli *outcome* della terapia farmacologica (*Pharmaceutical Care*). La tabella 1 evidenzia la numerosità degli studi considerati nel database, nonché l'attività di *pharmaceutical care* oggetto dello studio.

Tipo di studio	Attività di <i>Pharmaceutical Care</i>
<b>Meta-analisi, studi controllati e randomizzati (22 lavori)</b>	Pharmaceutical Care rivolta ai pazienti asmatici Pharmaceutical Care rivolta agli anziani Pharmaceutical Care rivolta ai pazienti ipertesi Pharmaceutical Care rivolta ai pazienti con ipercolesterolemia Pharmaceutical Care rivolta a pazienti ad alto rischio di patologie coronariche
<b>Studi controllati (5 lavori)</b>	Pharmaceutical Care rivolta a pazienti asmatici Pharmaceutical Care rivolta a pazienti ipertesi Pharmaceutical Care rivolta a 4 gruppi definiti di pazienti Pharmaceutical Care rivolta al miglioramento della gestione della terapia
<b>Studi before-after, senza gruppo di controllo (17 lavori)</b>	Pharmaceutical Care rivolta a pazienti diabetici Pharmaceutical Care rivolta ai pazienti con ipercolesterolemia Pharmaceutical Care rivolta ai pazienti asmatici Pharmaceutical Care rivolta agli anziani Pharmaceutical Care rivolta a pazienti affetti da artrite Pharmaceutical Care rivolta a pazienti con polipatologie e numerose terapie
<b>Studi quantitativi e descrittivi (6 lavori)</b>	Pharmaceutical Care rivolta agli anziani Medication Review Pharmaceutical Care rivolta a pazienti psichiatrici

Tabella 1: sintesi dei lavori considerati per valutare i risultati delle attività di Pharmaceutical Care (Pharmakon, 2004: p. 10, nostro adattamento)

Il lavoro presentato dalle farmacie danesi ha permesso di individuare le misure di *outcome* utili alla valorizzazione delle azioni svolte dai farmacisti e riconducibili all'attuazione di politiche di *pharmaceutical care*. In particolare, era emerso come la *pharmaceutical care* potesse influenzare positivamente alcuni parametri clinici (glicemia, colesterolo e pressione arteriosa), ridurre l'incidenza delle ospedalizzazioni degli anziani, ridurre il ricorso dei pazienti alle strutture del sistema sanitario, ed essere costo-efficace.

Oltre il lavoro di analisi sopracitato, molti studi sono stati condotti in Europa per identificare i benefici della *pharmaceutical care*. L'effetto positivo del coinvolgimento delle farmacie su progetti di *pharmaceutical care* riguardanti pazienti asmatici è stato provato in Danimarca (Herbor et al., 2001) così come in Finlandia, in Germania, in Olanda, in Spagna, e altri contesti europei. Parimenti i risultati positivi sono oggetto di evidenze scientifiche per quanto concerne attività aventi per oggetto pazienti ipertesi (si veda il lavoro svolto in Portogallo da Garcao e Cabrita, 2002).

Nella realtà delle farmacie, si assiste tuttavia a una numerosità di progetti centrati su politiche di *pharmaceutical care*, più o meno enfatizzate nell'ambito delle politiche socio-sanitarie dei Paesi. L'evoluzione dell'attività delle farmacie nella direzione di prestazioni o servizi del tipo *pharmaceutical care* non è, quindi, scontata, e in alcune realtà può non risultare lineare ad un'osservazione longitudinale. Al riguardo, Costa et al. (2017) hanno presentato i risultati di un'indagine volta a tracciare la misura in cui c'è stata nella pratica delle farmacie un'evoluzione verso la *pharmaceutical care*. Il lavoro di ricerca ha coinvolto 16 Paesi europei e ha visto una comparazione con i risultati di un'analisi similare svolta nel 2006. La maggior parte dei paesi coinvolti ha aumentato o tenuto stabile il livello di adozione di pratiche del tipo *pharmaceutical care* (Danimarca, Germania, Malta, Irlanda del Nord, Portogallo, Svezia e Svizzera); risultati particolarmente positivi sono stati rilevati per Danimarca e Svizzera. Con riferimento all'Italia, lo studio rivela sì una partecipazione delle farmacie all'erogazione di servizi del tipo patient-centred, quali screening, monitoraggio pazienti, medication review, promozione ed educazione alla salute. Tuttavia, il coinvolgimento attivo è risultato solo su due di questi: promozione della salute ed educazione sanitaria.

Il 90% dei farmacisti olandesi rispondenti all'indagine ha invece dichiarato una partecipazione attiva all'erogazione di servizi del tipo medication review. Questo è risultato essere il servizio maggiormente attivo in Olanda, Germania e Danimarca.

Al di là dei risultati inerenti le singole realtà analizzate, Costa et al. (2017: p. 11) evidenziano gli elementi che facilitano la farmacia e i suoi professionisti nel cammino verso la *pharmaceutical care*. In particolare, essendo la *pharmaceutical care* un processo che richiede interazione con altri professionisti del contesto socio-sanitario, e che non è possibile svolgere "in isolation", la partecipazione a gruppi multidisciplinari risulta essere una pratica che contribuisce allo sviluppo della stessa e alla discussione di casi. Il lavoro evidenzia altresì che si è in un contesto di *pharmaceutical care* quando una serie di servizi ad essa relativi vengono erogati in farmacia: screening, medication review, monitoraggio della terapia del paziente, promozione della salute ed educazione sanitaria. Infine, dal punto di vista strumentale, la dotazione di software che consenta di accedere a dati rilevanti ai fini dei servizi erogati, è considerata importante, e l'assenza di questa viene annoverata tra le barriere alla *pharmaceutical care*.

## **Alcune esperienze**

### *Svizzera: Pharmaceutical care nelle residenze per anziani*

Da quasi due decenni, la Svizzera ha avviato un percorso di revisione e miglioramento del posizionamento strategico delle proprie farmacie. Alcune riforme federali e il grado di autonomia dei 26 cantoni hanno reso necessaria la definizione di una linea di miglioramento del servizio erogato. La pharmaceutical care è stata una risposta.

Nel Friburgo, è stato avviato un progetto di pharmaceutical care avente ad oggetto la popolazione anziana (Locca et al., 2009). Il progetto è basato su un accordo tra assicurazioni sanitarie e l'Associazione del Friburgo delle istituzioni per anziani (AFIPA) che riguarda tra i vari aspetti, una remunerazione per servizi di educazione sanitaria erogati dai farmacisti (pharmaceutical care service, PCS) agli anziani nelle residenze. Ad ogni farmacista responsabile del PCS in una residenza è richiesto uno specifico percorso di formazione, nonché di erogare la prestazioni in linea con un protocollo

definito dal dipartimento della sanità del cantone. Il progetto ha permesso di ridurre i costi medi per paziente riguardanti farmaci e presidi medici, a fronte di una remunerazione per il PCS per paziente pari a 1 CHF. La figura 1 mostra i risultati in termini di costo dei farmaci per paziente nel caso di residenze che hanno attivato il servizio di pharmaceutical care, e nel caso di residenze senza lo stesso. Le residenze prive del servizio hanno un trend crescente dei costi medi per i farmaci, nonché un valore di questo mediamente più alto delle residenze che hanno attivato il servizio.

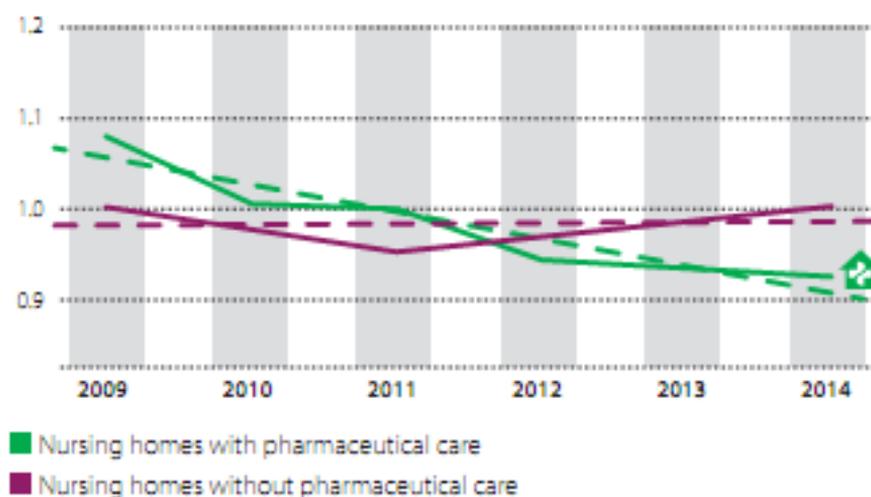


Figura 1: Costo medio dei farmaci in pazienti in residenza e non  
(Fonte: Helsana, report Pharmaceutical Care in Nursing Home del 16/06/2016)

### *Inghilterra: Medicines Use Review*

Il servizio denominato Medicines Use Review (MUR), volto ad una revisione delle terapie farmacologiche, è stato introdotto nell'aprile del 2005 nell'ambito di un programma di *pharmaceutical care*, seppure una serie di cambiamenti siano stati apportati in tempi più recenti.

Secondo la regolamentazione inglese del 2013, l'obiettivo del servizio consiste nel migliorare, con l'accordo del paziente, le sue conoscenze e l'uso dei farmaci, in particolare:

- a) stabilendo cosa il paziente usa, e discutendo la sua esperienza con la terapia corrente;
- b) identificando, discutendo e assistendo il paziente in caso di scarsa

efficacia percepita dei farmaci;

c) identificando effetti collaterali e interazioni che possono agire sull'aderenza al trattamento;

d) migliorando l'efficacia clinica e la costo-efficacia dei farmaci prescritti.

Affinché le farmacie possano erogare tale servizio è richiesto che una serie di condizioni siano soddisfatte:

- l'erogazione di servizi essenziali;
- che disponga<sup>±2</sup> di un MUR certificate, "*a statement of satisfactory performance certificate awarded or endorsed by a higher education institute being evidence that a person has satisfactorily completed an assessment relating to the competency framework for registered pharmacists providing MUR services approved by the NHSCB [NHS England]*";
- condizioni inerenti la struttura e la logistica.

Inoltre, affinché siano elegibili per tali servizi, le tipologie di pazienti sono state identificate su base nazionale. La regolamentazione del 2013 si riferisce ai seguenti gruppi target:

- pazienti che assumono farmaci ad alto rischio;
- pazienti recentemente dimessi dall'ospedale con un cambio di terapia mentre erano ospedalizzati;
- pazienti che ricevono la prescrizione per taluni farmaci riferiti all'apparato respiratorio.

L'attività delle farmacie è regolamentata anche dal punto di vista della quantità di MUR che ognuna di esse può sostenere in un anno: massimo 400 MURs, in alcuni casi specifici il servizio può essere offerto anche telefonicamente. Inoltre, i farmacisti sono tenuti a inserire i dati inerenti il paziente in un apposito database, come indicato dalla sezione 8 del *Guidance on the Medicines Use Review service* (2013). Oltre ai dati anagrafici e sui farmaci, il farmacista fornirà dati su problemi rilevati, su azioni intraprese al riguardo, e sulle proprie aspettative in termini di risultato.

Gli aspetti connessi alla sintesi e al reporting al medico di medicina generale e al NHS relativo a ciascun caso sono particolarmente rilevanti; di fatto, la remunerazione per la farmacia è associata a ciascun MUR completato in ogni suo aspetto.

Con riferimento al servizio di MUR sono stati identificati molti benefici ed effetti positivi, tanto che in forme parzialmente diverse il

servizio è stato ripreso anche in altre esperienze nazionali. Tuttavia, Latif et al. (2013) evidenziano alcune implicazioni nella pratica della farmacia dal punto di vista dell'organizzazione del lavoro, lanciando il monito circa possibili conseguenze sul piano dei comportamenti dei professionisti.

Alle esperienze brevemente citate, la letteratura scientifica e la pratica farmaceutica permetterebbero di aggiungerne molte altre. Tuttavia, lo scopo di questa breve trattazione non è quella di produrre una rassegna al riguardo. Piuttosto, identificare i tratti comuni di tale esperienze, vale a dire quelli che le caratterizzano quali *pharmaceutical care* e che prescindono dal contesto in cui vengono realizzate. In linea con la letteratura, infatti, in ogni caso i servizi di *pharmaceutical care* hanno l'obiettivo di mettere al centro il paziente, e non il farmaco; inoltre, il rapporto con altri professionisti (medici di medicina generale, infermieri, specialisti, etc.) è fondamentale per alimentare la circolazione delle conoscenze e l'interazione sullo stato del paziente. Infine, appare evidente come i servizi di *pharmaceutical care* abbiano un puntuale protocollo da seguire, punto di riferimento per i professionisti, e quest'ultimi siano remunerati.

Lo sviluppo dei servizi di *pharmaceutical care*, quindi, richiede un supporto dal punto di vista delle policy nazionali che passa anche attraverso una revisione degli accordi tra farmacie e sistema sanitario (o assicurazioni) di riferimento, l'adeguamento delle farmacie a standard di riferimento, e la certificazione dell'adeguatezza delle conoscenze professionali richieste dal servizio.

Prof.ssa Emidia Vagnoni  
*Università degli Studi di Ferrara*

## Bibliografia

- Costa, Filipa A., et al. (2017). Provision of pharmaceutical care by community pharmacists across Europe: Is it developing and spreading?. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*.
- Garcao JA, Cabrita J. (2002). Evaluation of a pharmaceutical care pro-gram for hypertensive patients in rural Portugal. *J Am Pharm Assoc*; 42: 858–64.
- NHS Employer (2013). Guidance on the Medicines Use Review service.
- Helsana, report Pharmaceutical Care in Nursing Home del 16/06/2016
- Hepler, C. D., & Strand, L. M. (1990). Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J hosp pharm*, 47(3), 533-543.
- Herborg H, Soendergaard B, Jorgensen T, Fonnesbaek L, Hepler CD, Holst H et al. (2001). Improving drug therapy for patients with asthma-part 2: Use of antiasthma medications. *J Am Pharm Assoc (Wash.)*; 41(4): 551–9.
- Latif, A., Boardman, H. F., & Pollock, K. (2013). A qualitative study exploring the impact and consequence of the medicines use review service on pharmacy support-staff. *Pharmacy practice*, 11(2), 118.
- Locca, J. F., Ruggli, M., Buchmann, M., Huguenin, J., & Bugnon, O. (2009). Development of pharmaceutical care services in nursing homes: practice and research in a Swiss canton. *Pharmacy world & science*, 31(2), 165-173.
- van Mil, J. F., Schulz, M., & Tromp, T. F. D. (2004). Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharmacy world & science*, 26(6), 303-311.
- Ministero della Salute(2014). Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi erogati dalle Farmacie di comunità. Roma, 20 giugno 2014.
- Pacienti, G. C., Nadin, G., & Salemme, W. (2011). La farmacia dei servizi. Opportunità e soluzioni nell'integrazione all'assistenza sanitaria. *Tecniche nuove*.
- Pharmakon (2004). Evidence report 3. Follow-up on outcomes of drug therapy (Pharmaceutical Care).



## ASSOCIAZIONISMO E RETI

Unirsi per difendersi, unirsi per ridurre i costi, unirsi per erogare servizi migliori, unirsi per aggredire nuovi mercati, unirsi per conquistare i clienti: queste ed altre sono le motivazioni che spingono le imprese ad associarsi tra di loro. Obiettivi diversi generano modelli profondamente diversi e nonostante nel tempo gli obiettivi si modifichino, la genesi dei modelli ne influenza pesantemente l'evoluzione.

L'associazionismo si è sviluppato pertanto in maniera differente a seconda dei settori, nonché all'interno dei settori stessi, e anche se oggi si osserva una convergenza di forme di aggregazione (ad esempio per quello che riguarda le formule contrattuali), le differenze permangono perché gli obiettivi originari condizionano la cultura di fondo delle aggregazioni.

### **Evoluzione dell'associazionismo nel commercio, in sanità e in farmacia**

Nel commercio le prime forme di aggregazione sono nate negli anni '60, con il potenziamento dell'industria di marca, per gestire lo squilibrio di potere nei confronti dei produttori. Pertanto la loro prima forma è stata quella di gruppi di acquisto, funzionali a negoziare le condizioni commerciali per gli associati. Per rafforzare tale potere, la delega sugli acquisti dal singolo al gruppo, a differenza di quanto accade ancor oggi nel nostro settore, è totale, con pesanti sanzioni per chi non la rispetta. Oltre a una condivisione della funzione commerciale, le affiliazioni hanno da subito uniformato i sistemi informativi, indispensabili per gestire in maniera efficiente gli acquisti.

Solo in un secondo tempo le aggregazioni nel settore del commercio si sono strutturate per gestire la competizione tra retailer, sviluppando funzioni marketing e insegne comuni, anche in questo caso con scelte di campo: regole chiare per la condivisione dell'insegna in modo che il cliente che si interfaccia con il punto vendita lo riconosca come un'unica azienda con il gruppo di cui fa parte. A servizio dell'insegna e del gruppo si sono sviluppate quindi le funzioni logistiche (i cosiddetti CEDI, centri di distribuzione che si occupano della logistica per conto delle catene, e solo per conto loro, che non svolgono quindi at-

tività di distribuzione intermedia/grossista). Per la gestione della multicanalità le forme di affiliazioni si sono quindi organizzate per fidelizzare il cliente e aumentare il suo paniere di acquisto, facendo progressivamente crescere la forza dell'insegna stessa, tanto da conferirle un valore pari a quello dei brand delle industrie. In questo stadio dalla competizione lungo la filiera si è passati alla partnership (più correttamente coopetition, crasi tra i concetti di competizione e collaborazione) con l'industria al fine di sviluppare insieme nuove opportunità di business.

In sanità - intesa come ambulatori, centri odontoiatrici, strutture sanitarie -, le aggregazioni sono nate in origine non per ragioni di business, ma per motivi professionali. L'obiettivo primario è la necessità di una gestione multidisciplinare del paziente, indispensabile per la sua presa in carico: Reti multidisciplinari, Case delle salute, UCCP, Retail clinic, Soggetti Gestori e così via, con lo sviluppo dei nuovi percorsi diagnostico terapeutici e per la gestione della cronicità sono formule destinate a diventare sempre più importanti e diffuse sia nel pubblico sia nel privato. Per quest'ultimo l'aggregazione è anche una modalità per garantire standard e "dimensioni" indispensabili per gli accordi con i paganti pubblici, e recentemente con fondi e assicurazioni sanitarie, destinate ad avere sempre un maggior peso nel nostro Sistema. Negli ultimi anni l'aggregazione è diventata fondamentale per gestire il nuovo patient journey, sempre più simile al customer journey degli altri settori, caratterizzato da un netto orientamento al self care, al branding e alla ricerca di erogatori in grado di garantire una patient solution completa: un'interfaccia unica per esami, visite e prodotti per tutte le esigenze di salute della famiglia, nel più breve tempo possibile. Obiettivo quindi oggi principale delle forme di aggregazione è il potenziamento del Patient Life Time Value con una presa in carico completa della persona, che consenta di diagnosticare tempestivamente le patologie e prevenirne le complicanze.

E in farmacia? Le cooperative sono nate in prima battuta per garantire la distribuzione del farmaco alle farmacie, e pertanto si sono specializzate in servizi di logistica. Solo in un secondo momento hanno dovuto cercare di attrezzarsi per affiancare le farmacie associate, e in particolare le piccole farmacie, nella gestione dello squilibrio di potere nei confronti dei produttori, anche perché sul core business, ovvero il farmaco, i margini lungo la filiera tradizionalmente erano stati disciplinati per legge. Una volta allargata la propria attività alle aree com-

mercili della farmacia, OTC e parafarmaco, le cooperative hanno cercato di sviluppare la funzione di gruppo di acquisto, ma in un contesto completamente diverso da quello degli altri settori del retail. Le condizioni commerciali di cui la farmacia godeva e in parte gode tuttora sono nettamente più favorevoli di quelle dei distributori intermedi, nonostante la diversità di volume mossi. Essendo nate come “grossisti” di proprietà di farmacisti, il passaggio a gruppo di acquisto non è pertanto un passaggio semplice, in quanto da un lato i farmacisti sono abituati ad acquistare piccole quantità dalle cooperative e soprattutto non in esclusiva, e dall’altro le aziende temono che i prodotti vengano trasferiti dal canale breve al canale lungo, senza quindi influenzare le quote di mercato dei propri brand. I primi servizi, poi, sono stati introdotti non tanto sulla base di esigenze espresse dagli associati, ma come strumenti di differenziazione tra gruppi o per recuperare risorse dalle industrie. Allo stesso modo le reti, quindi, si sono sviluppate con logiche diverse dagli altri settori, ma anche diverse tra loro. Il termine, infatti, ad oggi accomuna nel nostro mondo realtà molto differenziate. Alcune reti sono nate con l’obiettivo di difendere le farmacie associate dalle catene, molte di queste risalgono al 2000 quando la Gehe prese la gestione delle farmacie comunali di Bologna e di Milano. Altre al 2006 con l’uscita dell’OTC dal canale e il conseguente sviluppo – più annunciato che reale - delle parafarmacie e dei corner della GDO, per consentire agli associati di fronteggiare la concorrenza di prezzo degli altri canali. Altre ancora sono nate per rafforzare il potere della cooperativa stessa nei confronti delle aziende, per accedere a quelle risorse disponibili solo per chi governa realmente il punto vendita. Poche sono nate con un’idea di costruire un posizionamento differenziante nei confronti del cittadino/cliente finale, se non intesa come un’idea di convenienza, ma questo perché la tradizionale fiducia accordata dal cliente alla farmacia fino ad oggi non aveva mai rappresentato un problema, quindi non si ravvisava la necessità di sviluppare un format in grado di soddisfare maggiormente i cittadini/pazienti. Oggi però il contesto istituzionale e competitivo in cui le farmacie operano impone un approccio diverso.

### **Legge sulla concorrenza**

Il tema dell’aggregazione recentemente è tornato di moda per via della Legge sulla Concorrenza, discusso provvedimento dalla lunga gestazione in Parlamento. La L.124/2 17 prevede l’apertura della titolari-

tà delle farmacie anche alle società di capitale, nonchè l'abolizione del limite massimo di quattro farmacie in capo a un medesimo soggetto. Il timore delle famigerate catene di multinazionali ha riportato alla ribalta l'opportunità di aggregarsi per difendersi. OCPS Bocconi ha analizzato i possibili scenari confrontando quanto è avvenuto in altri Paesi e settori e intervistando i principali attori del cambiamento. Il gruppo di ricerca ha inquadrato le evidenze nell'ambito delle analisi di scenario più ampie riguardo all'intero sistema sanitario, dal quale i cambiamenti nella filiera del farmaco in Italia non possono prescindere. Lo studio di OCPS è un miscelaneo di più tipologie di analisi: (a) review della letteratura di riferimento; (b) benchmarking internazionale intrasettoriale; (c) benchmarking internazionale intersettoriale; (d) analisi di approfondimento attraverso la realizzazione di 80 interviste con i principali player istituzionali e di mercato dei quali 30 nazionali e 50 internazionali: istituzioni sanitarie, aziende farmaceutiche, banche, fondi e assicurazioni sanitarie, GDO e DO, distributori intermedi, catene di farmacie, aziende sanitarie private, assicurazioni sanitarie e retail clinic. Dall'osservazione di quanto avviene all'estero emerge che il numero di farmacie indipendenti è drasticamente in riduzione: oggi esse ammontano al 54% del totale in Europa e al 38% negli Stati Uniti, e, al di là della numerica, esse hanno una quota di mercato nei Paesi dove sono presenti catene al di sotto del 20%, nonchè margini mediamente inferiori del 18% rispetto alle catene.

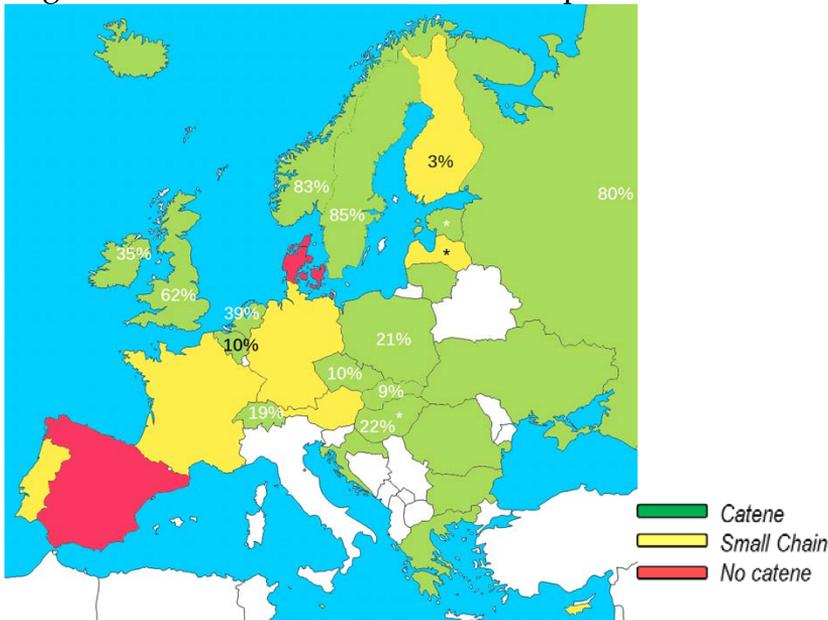
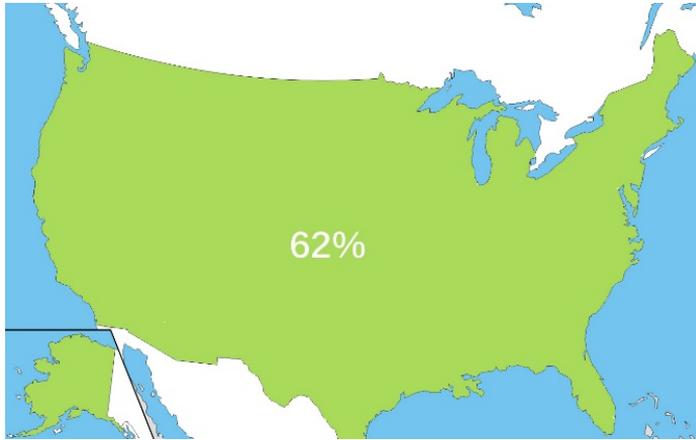


Fig.1 Presenza di catene in Europa



Le catene americane sono prevalente Big Chain, Walgreens ha 8.232 punti di vendita, CVS 6.288, Rite Aid 4.608 (fig.2). In Europa (fig.3) solo il 46% delle catene ha più di 50 punti di vendita: Alliance Healthcare, afferente al Gruppo Walgreens, è la principale catena europea con 3.600 punti di vendita, di cui circa 2.500 a marchio Boots, Celesio, parte del Gruppo McKesson che rappresenta il 1° distributore farmaceutico mondiale, proprietario del marchio Lloyds presente anche in Italia, ne ha 2.337, Phoenix, proprietaria di Comifar ne conta 1.243.



Fig.2 Le principali catene USA

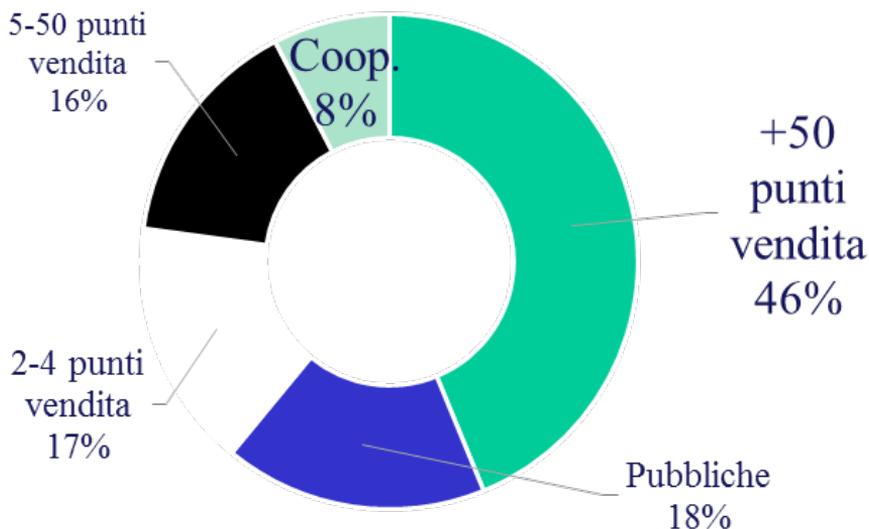


Fig. 3 La dimensione delle catene in Europa

Le catene, però, sia in Europa sia negli Stati Uniti non sono tutte “di proprietà”. La catena Healthmart, legata al Gruppo Mc Kesson, proprietario presente in Italia come Gruppo Admenta e farmacie Lloyds, è costituita da 2.900 farmacie, tutte in franchising, quindi di proprietà di imprenditori diversi. Le stesse Lloyds in Italia sono 198, 169 di proprietà di Admenta, 29 in franchising di proprietà di farmacisti, cui si aggiungono 17 corner in GDO.

In Europa le catene di proprietà sono il 16%, mentre il 27% sono catene virtuali, ovvero aggregazioni di farmacie che sebbene non appartengano a un medesimo soggetto, risultano riconoscibili all'esterno come un'unica entità, in quanto ogni punto di vendita rispetta degli standard comuni agli altri. Lo stesso gruppo Walgreens Alliance Healthcare oltre alla nota rete di proprietà Boots, in Europa ha rete di 4.800 farmacie in franchising sotto il brand Alphega.

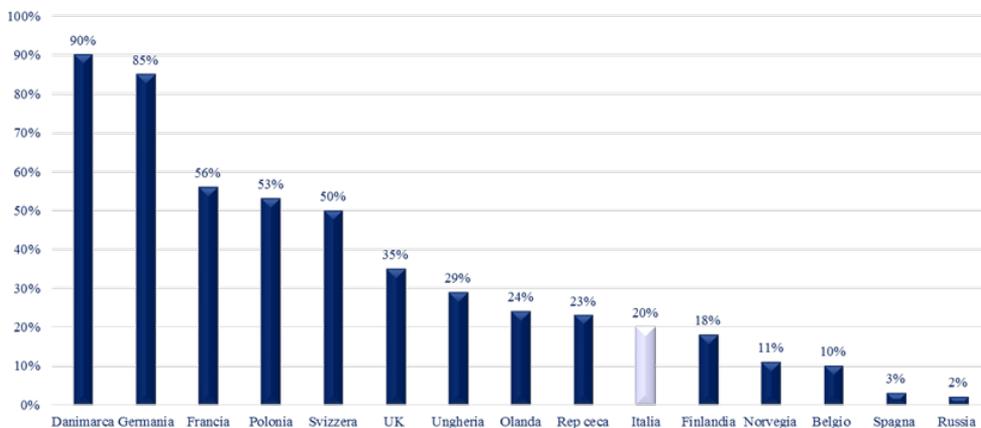


Fig. 4 Presenza di reti virtuali in Europa

Quindi la proprietà non è condizione né necessaria né sufficiente per la realizzazione di reti: infatti abbiamo aggregazioni di cui fanno parte imprenditori indipendenti, e abbiamo Paesi in cui la proprietà è stata liberalizzata, come la Spagna, ma dove non si sono costituite reti di capitale e i network virtuali coinvolgono solo il 3% delle farmacie. Nella figura 4 che mostra la percentuale di farmacie coinvolte in reti virtuali, l'Italia è rappresentata con un colore diverso: nel nostro Paese, infatti, il 20% delle farmacie dichiara di partecipare a network virtuali, ma in realtà solo una minima parte di queste rientrano realmente nella definizione. Infatti veramente poche rispettano un format o delegano parte delle proprie attività a un gruppo: in genere quelle che si definiscono reti in Italia sono vissute dai farmacisti come aziende di servizi, fornitori dai quali prendere solo, e nemmeno in via sistematica, quelle iniziative commerciali e di marketing che di volta in volta si ritengono utili: un volantino se quel mese ci sono prodotti interessanti, un'offerta commerciale, il noleggio di un'apparecchiatura quando serve, una rivista quando piace; e la riconoscibilità non deve essere troppo invadente, al massimo una vetrofania, un cartello, un modello di shopper.

E la GDO? In Europa i principali gruppi della distribuzione di largo consumo possiedono farmacie: Leclerc, Carrefour, Auchan, Tesco, Sainsbury, Wal-Mart con ASDA. In Italia Coop Estense ha di recente acquisito le 13 Farmacie Comunali di Modena. Tuttavia la presenza della pianta organica dovrebbe limitare pesantemente l'ingresso della GDO nel settore, non consentendo nuove aperture e vincolando terri-

torialmente le sedi dei punti di vendita. Altri attori però sembrano fortemente interessati: le retail clinic, ovvero aziende specializzate in sanità leggera – ambulatoriale e odontoiatria – e aziende di prodotti per la salute e il benessere che stanno pensando di sviluppare in proprie farmacie dei flagship store.

Un altro elemento indagato nella ricerca è il posizionamento delle catene di farmacie, ovvero la proposta di valore al cittadino paziente. Nella maggior parte dei casi, al contrario di quanto ci si potrebbe aspettare, i gruppi non si posizionano sulla mera convenienza, ma su standard professionali. La stessa Boots che molti immaginano come modello di drugstore, lavora a stretto contatto con il Sistema Sanitario Pubblico Inglese, con algoritmi certificati di pharmaceutical care, e propone servizi che vanno dalla dose personalizzata del Piano Terapeutico all'assistenza domiciliare ai pazienti oncologici. Le farmacie italiane, pertanto, potrebbero trovarsi a competere con soggetti forti non soltanto sui prezzi, ma sui servizi socio-sanitari, sulle tecnologie digitali per la salute, sui rapporti con le assicurazioni.

L'impatto dell'ingresso del capitale e dello sviluppo di catene non è solo però l'avvento di nuovi concorrenti per la farmacia, ma di un sostanziale cambiamento negli assetti del settore, che non si limita pertanto alle farmacie che si trovano in concorrenza diretta con una catena. La concentrazione nel retail, infatti, in tutti i settori e negli altri Paesi ha portato a una progressiva sostituzione dei distributori intermedi con i CEDI e la netta riduzione del peso delle vendite dirette agli indipendenti. Cambiano quindi le logiche commerciali e di marketing dei produttori: contratti centralizzati, free for service e for result che si aggiungono agli sconti in fattura, iniziative di comarketing, scambio di dati EDI, logistica integrata. Non sono però solo i produttori a riconoscere come interlocutori privilegiati catene e reti, e non solo per ragioni di copertura territoriale, ma soprattutto per standard, servizi avanzati e sistemi informativi: aziende sanitarie pubbliche e private, fondi e assicurazioni, istituzioni, fornitori di servizi, ma anche clienti (specialmente i grandi clienti che mirano a sviluppare convenzioni). I gruppi tendono a essere privilegiati anche dagli stessi farmacisti che vedono in essi possibilità maggiori di sviluppo e crescita professionale: in questo modo al capitale finanziario si aggiunge l'ancora più importante in un settore dove la professionalità è indispensabile – capitale umano.

## **La farmacia oggi: nuove sfide per le aggregazioni**

L'eventuale ingresso del capitale è però solo un acceleratore di processi di aggregazione nel settore. Agli obiettivi propri dei settori commerciali si affiancano anche quelli del mondo della sanità.

Partiamo dal cuore della farmacia: il farmaco. Il farmaci del futuro sono biotecnologici. Già oggi in Italia rappresentano il 18% della spesa dei farmaci rimborsabili, oltre 4 miliardi di euro. Solo 200 milioni, ovvero il 6%, passano dalla farmacia. Ma solo il 26% sono ospedalieri. Si stanno infatti sviluppando nuovi modelli di impresa, con all'interno farmacisti e infermieri, per la dispensazione e somministrazione a domicilio per conto delle ASL, ma finanziati dalle aziende farmaceutiche. Nulla impedisce che anche la farmacia entri in questo business, ma ovviamente non da sola. Il farmaco biotecnologico, infatti, ha modalità di stoccaggio, distribuzione, dispensazione e monitoraggio che richiedono una logistica, oltre che competenze, specifiche, e quindi investimenti che possono essere sostenuti solo in gruppo.

Passiamo quindi all'evoluzione del principale interlocutore della farmacia: le aziende sanitarie. L'organizzazione della sanità si sta rapidamente modificando verso modelli non più gestiti a silos, ma integrati con il paziente al centro. Il farmaco non può rimanere escluso da questo percorso che prevede l'erogazione di bundle di servizio e di remunerazione a risultato sul paziente. Ciò richiede meccanismi di integrazione diversa tra i player sanitari. La riforma lombarda che richiede ai gestori e agli erogatori di aggregarsi in rete ne è un chiaro esempio.

Anche la sostenibilità del sistema sanitario, ad oggi imprescindibile, impone l'aggregazione. Sia il pagante sia pubblico, sia il pagante sia privato (fondi e assicurazioni), si richiedono economie di scala e standard che la frammentazione non consente.

Infine l'evoluzione del patient journey spinge all'aggregazione: cambia il modo in cui il paziente si avvicina alla sanità. I brand degli erogatori di servizi per la salute stanno progressivamente prendendo il posto dei singoli professionisti nei processi di scelta (5 anni fa pesavano meno del 10%, oggi oltre il 35%), internet è passato dal pesare nello stesso periodo dall'1,3% all'11%, più dei consigli dell'insieme dei professionisti non medici, il cliente è diventato omnichannel, ovvero passa da un canale all'altro a seconda della comodità e dell'esigenza del momento.

Difficile affrontare il cambiamento da soli, anche se le modalità di associazionismo possono essere a geometria variabile, a seconda delle esigenze.

Le difficoltà sono soprattutto culturali. Innanzitutto nel mondo cooperativistico è complesso passare da una logica di uguaglianza, in cui si offrono gli stessi servizi a tutti gli associati, a una logica di equità, cui si offre a ciascuno quanto serve rispetto alle sue specifiche esigenze. Inoltre ci si scontra con preconcetti dettati dalla storia dell'associazionismo in farmacia: l'associazionismo spesso è legato concettualmente alle piccole farmacie e a chi non è sufficientemente imprenditore da gestirsi autonomamente. Manca nel nostro settore il concetto di imprenditorialità diffusa: delega di alcune funzioni non vuol dire perdita di indipendenza, né tantomeno di imprenditorialità. Si può essere co-imprenditori di qualcosa di più grande e comune. Quindi ci sono problemi semantici: catena ha nel nostro settore un'accezione negativa, non di forza comune. Non c'è cultura di cosa siano realmente le reti, i network, le catene, i gruppi di acquisto, le centrali di acquisto. Ciò che spesso è stato definito rete o gruppo di acquisto non lo era, e un suo eventuale insuccesso viene quindi associato all'insuccesso del modello stesso.

Ma l'aspetto più complesso è l'assenza di fiducia, e senza fiducia è impossibile costruire qualcosa insieme.

Erika Mallarini

*SDA Bocconi Professor, Government  
Health & Not For Profit Division*

*L'EVOLUZIONE DEL RUOLO DEI PARTNER FINANZIARI:  
DAL "COMMERCIAL BANKING" AL "PHARMA BANKING"*

La progressiva diffusione della digitalizzazione ha prodotto cambiamenti rilevanti in molti settori industriali e, tra questi, anche nel sistema bancario e finanziario.

Abbiamo infatti assistito alla digitalizzazione dell'offerta bancaria e contemporaneamente all'evoluzione del modello di servizio. Tale fenomeno trova la sua origine nella crescente esigenza dei clienti da una parte nell'avere un accesso facile, veloce ed efficiente alla propria banca, e dall'altra nella necessità di entrambi gli attori di ottimizzare i costi.

Per quanto riguarda le Farmacie il sistema bancario è passato, nel corso degli anni, da un modello di servizio generalmente basato su una figura altamente specializzata come quella del "settorista corporate", ossia di un manager bancario con un profilo di elevate competenze verticali nel mondo delle aziende, ad una gestione basata sulla filiale bancaria retail fisicamente più vicina alla Farmacia, e alla contemporanea "migrazione" sul canale digitale di taluni servizi ed applicazioni.

Nell'ambito della filiale bancaria generalmente il responsabile della relazione con la Farmacia viene individuato o nel direttore stesso della filiale, o nel cosiddetto "Gestore small Business", ossia una figura che segue le micro e piccole aziende per quanto possibile limitrofe alla filiale.

Questo modello di servizio ha sicuramente dei vantaggi per la Farmacia legati alla prossimità territoriale, alla maggiore disponibilità e accessibilità di persone e strumenti, alle competenze trasversali dei gestori che possono andare dai prodotti e servizi cosiddetti di "daily banking", agli investimenti, ai finanziamenti, ai pos, etc.

Inevitabilmente però, tale modello ha tolto profondità alla specializzazione necessaria per fornire un effettivo e concreto valore aggiunto a tutti i settori merceologici e, quindi, anche a quello della Farmacia.

Se da un lato il settore bancario si è trasformato notevolmente e rapidamente anche quello della Farmacia, seppure con velocità e in

misura inferiore, ha subito radicali cambiamenti.

Oggi, tutta la filiera del farmaco vive una situazione modificata nel corso degli ultimi anni, e gli stessi attori di questa filiera hanno talvolta trascurato l'importanza e l'impatto di tali cambiamenti. La farmacia ora opera ad esempio in una situazione di maggiore concorrenza e con margini ridotti rispetto al passato, peraltro con una DCR ridimensionata del 25% circa in sette anni.

A ciò si aggiunga che, giusto o sbagliato che fosse, la Farmacia beneficiava di un trattamento di particolare attenzione sia da parte della filiera della distribuzione (es. dilazioni di pagamento), sia da parte del sistema finanziario (es. disponibilità a concedere credito).

C'è da precisare però che nonostante il mutato contesto la Farmacia è stata interessata dal cambiamento in misura inferiore rispetto ad altri settori, e continua comunque a beneficiare di talune prerogative ancorché ridimensionate rispetto a prima. Inoltre ricordiamo che la Farmacia opera in un mercato prevedibile circa il giro di affari.

Il settore della Farmacia sia in termini di contesto, sia di rispetto di quanto contemplato dai propri regulators, da un punto di vista economico finanziario è un settore merceologico con dinamiche molto particolari, complesse e certamente diverse rispetto ad altri settori.

Fare Farmacia oggi è più difficile rispetto a pochi anni addietro, e quindi tale situazione di maggiore complessità e dinamismo dovrebbe essere supportata anche da operatori del sistema finanziario dotati di conoscenze verticali del settore, ed in grado di capirne le passate evoluzioni anticipandone le nuove.

Ecco quindi che da un'attività che potremmo definire "commercial banking" intendendo per questa l'attività tradizionale della banca commerciale tipo i versamenti, i prelevamenti, i finanziamenti "basici", i servizi di cassa, etc., si sente l'assoluta esigenza di essere affiancati in chiave evolutiva da una istituzione "Pharma banking", focalizzata sul settore delle Farmacie.

Con quest'ultima si realizza una specializzazione di "industry" che una banca commerciale, per definizione non può avere.

In tal modo si fornisce quindi alla Farmacia un vero e proprio supporto con consulenza anche con attività di advisory, che non si limita tatticamente a distribuire uno specifico prodotto, ma che invece strategicamente fornisce le linee guida anche per un effettivo sup-

porto finanziario che, oltre ad essere sostenibile nel tempo, accompagni l'azienda Farmacia nella direzione di creare effettivo valore per tutti.

Non solo, ma il grande valore aggiunto del "Pharma Banking" deriva dal supporto in altre tematiche di natura fiscale, finanziaria ed economica etc. che non sempre sono direttamente collegate con il conto economico di una banca commerciale e pertanto non giustificano quel "cost to serve" che consenta loro di essere propositivi e che quindi priva la Farmacia di mezzi e conoscenze approfondite, volte a migliorare gli equilibri della Farmacia stessa sotto molteplici punti di vista, non ultimo quello gestionale.

In questo ambito acquisirà infatti sempre più spazio e risalto l'istituzione "pharma banking" che pur non ricavando un immediato profitto dell'attività di advisory, contribuirà a diffondere una cultura finalizzata a migliorare gli equilibri aziendali e cogliere le opportunità che possono presentarsi nell'interesse prima della Farmacia e quindi dell'intero settore.

In altri termini si andrebbe a colmare una lacuna derivante da competenze, non necessariamente finanziarie, che risiedono in altri comparti anche non tradizionali alle istituzioni finanziarie stesse.

Per esempio valutare il grande vantaggio fiscale legato all'atto di estromissione dell'immobile aziendale attraverso il quale con una tassazione particolarmente vantaggiosa si fa uscire l'immobile dalla proprietà della Farmacia destinandolo ad uno o più soggetti. La filiale della nostra banca ce l'ha mai proposto?

Rappresentata in questo modo la tentazione di assimilare questa attività a quella del commercialista è forte ma in realtà si tratta di due mestieri diversi, ancorché complementari e contigui l'uno con l'altro, ma con un risultato "win win". È infatti vincente per il farmacista che trova velocemente la soluzione più adeguata per le proprie esigenze, anche in chiave propositiva, vincente per il commercialista che dialoga con professionisti, profondi conoscitori del settore, e vincente per l'istituzione "Pharma Banking" in quanto da una parte percepisce il bisogno del cliente, e dall'altra ha un interlocutore qualificato che è ben cosciente delle esigenze conoscitive necessarie alla finanziaria dei farmacisti al fine di approcciare le tematiche

creditizie in maniera strutturata.

A questo punto potremmo porci una domanda, anche al fine di avere maggiore chiarezza: è più importante una “banca commerciale” ovvero una istituzione “finanziaria per la Farmacia”?

Se volessimo individuare una metafora restando nel perimetro della salute potremmo dire: è più importante il medico generico o, per esempio, il cardiologo? Servono entrambi.

Dobbiamo essere assolutamente chiari, in quanto la banca commerciale è indispensabile per la Farmacia, peraltro con la sua attività “daily banking” è sempre un punto di riferimento per tutto anche per la componente personale del farmacista stesso in quanto, sulla base dell’attuale quadro normativo, in attesa che si sviluppino le società di capitali, la forma societaria della Farmacia presenta una linea di confine tra la parte professionale e quella privata, molto sottile. Questo confine comunque deve sempre essere rispettato e mantenuto.

Proseguendo, altrettanto fondamentale e imprescindibile sarà avvalersi di una istituzione finanziaria specializzata nella Farmacia, in quanto conoscendo maggiormente il settore merceologico quest’ultima è più consapevole delle dinamiche e dei cicli quindi, sapendoli meglio valutare, riesce a dare risposte veloci e gestire taluni rischi che una banca commerciale potrebbe essere più restia ad assumersi, ma che grazie ad una adeguata consapevolezza, il “Pharma banking” è invece più propenso ad accettarli.

Si tratta di “know how” propedeutico per valutare in maniera più consapevole e quindi sprigionare concretamente la conoscenza del settore. Le competenze integrate rappresenteranno sempre di più una nuova frontiera che sarà indispensabile in tutti i settori merceologici.

A tutto ciò si aggiunga che avere una massa critica di clientela “Farmacie” consente al “Pharma Banking” di investire su un settore per ampliare il proprio catalogo prodotti e i servizi ancillari, generando un percorso virtuoso che provoca benefici per tutti.

Il futuro prossimo del sostegno al settore transita da un combinato disposto tra la banca commerciale e la finanziaria dedicata alle Farmacie, entrambe sviluppando un adeguato upgrade digitale di lungo periodo che sia di concreto ausilio alla Farmacia e non l'App di moda del momento. In altre parole una effettiva "digital transformation" che si innesti però all'interno di una Farmacia proiettata in avanti anche considerando un più ampio perimetro del proprio modello gestionale. Del resto la Farmacia ha già dato dimostrazione di "riconversione" recuperando con altre attività che non le appartenevano in passato, quella parte del SSN che è venuta meno per vari motivi.

Realisticamente possiamo dire che sono lontani quei tempi in cui il pianeta Farmacia era un operatore economico particolarmente corteggiato da tutti gli attori che gravitano attorno.

La media del fatturato di una farmacia è di ca 1,1 mln di euro e su questo livello di volume di affari nella banca commerciale prevale generalmente una gestione con la standardizzazione dei processi in ottica sostanzialmente massiva e di riduzione dei costi, mentre nel "pharma banking" ci sono gli spazi per soluzioni "tailor made" in quanto sarà proprio la specializzazione la componente attraverso la quale si riuscirà a contenere il costo del rischio (anche i cosiddetti non performing loans) e quindi a generare una redditività dalla relazione che giustifichi l'allocazione del capitale ed il costo del rischio stesso. In altre parole la sfida verterà sul patrimonio del sapere.

Il tema di fondo non è che la Farmacia sia diventata un operatore economico meno redditizio e quindi più rischioso rispetto al passato, il vero problema è che la valutazione del merito creditizio della Farmacia non può essere lo stesso utilizzato per altri settori merceologici. La Farmacia ha infatti per propria natura equilibri o disequilibri finanziari diversi, e che in molti casi non sarebbero accettabili da altri settori merceologici. Per poter quindi agire proattivamente bisogna conoscere bene questo settore, e quindi bisogna che ci siano professionalità adeguate a gestirlo propositivamente.

L'approccio del partner finanziario dovrà contribuire alla rapida

evoluzione e sviluppo della Farmacia che presenta come detto quei disequilibri non sostenibili da altri cluster merceologici ma al contempo che mantiene quindi dimostra una persistente profittabilità. Ci si riferisce non solo al livello di indebitamento ma anche ai continui prelevamenti operati principalmente negli anni passati che hanno eroso il patrimonio fino ad attribuirgli un valore negativo. Non si tratta di una mera lettura ragionieristica ma di squilibri difficilmente sostenibili negli anni e altresì poco compatibili con l'evoluzione, in previsione, dei prossimi scenari competitivi.

Su queste tematiche si apre un duplice ordine di considerazioni estremamente rilevanti che non ci si può più permettere il lusso di ignorare, ovvero di rimandare ad altri momenti.

La prima parte dal dettato normativo del codice civile dove l'art. 2303 recita che "non può farsi luogo a ripartizione di somme tra i Soci, se non per utili realmente conseguiti". L'Agenzia delle Entrate in fase di controllo potrebbe considerare i prelevamenti in più rispetto agli utili, da parte dei soci, come ricavi non dichiarati. Aggiungiamo che i continui prelevamenti del titolare in misura maggiore rispetto agli utili realizzati, genera un consolidamento del deficit patrimoniale che inevitabilmente provocherà serie conseguenze sulla gestione operativa della Farmacia.

Si potrà dire che è una situazione figlia di un retaggio passato? Può essere, è comunque certo che deve essere risolta specialmente considerando gli scenari derivanti dalla nuova Legge 124 del 2017. I capitali quando e come arriveranno, porteranno certamente maggiore ordine e chiarezza.

Bisogna lavorare da subito per far rientrare in azienda quelle disponibilità prelevate negli anni passati dai soci attraverso due sistemi: o il titolare ha i mezzi sufficienti per poterlo fare in autonomia, semmai ricorrendo anche a dismissioni del proprio patrimonio personale ovvero con il sostegno in termini di partecipazione del sistema finanziario. Partner finanziari specializzati potrebbero infatti concorrere con un finanziamento pari alla quota che il socio reimmette in azienda se appunto è finalizzata al rafforzamento patrimoniale.

Da tempo si parla dei capitali, da tempo si nutrono timori da questi ingressi. L'equivoco di fondo è che i capitali sono già entrati nelle nostre Farmacie da numerosi anni ma sono entrati dalla porta sbagliata, ossia come capitale di debito per andare a compensare l'endemica sottocapitalizzazione della Farmacia.

L'ulteriore equivoco deriva dal fatto che nell'immaginario collettivo di molti titolari di Farmacia i capitali arriveranno dalla distribuzione intermedia. Esclusivamente per completezza si rappresenta che i capitali possono assumere numerose ulteriori fattispecie che possono andare dai "fondi" al "private equity" alla "grande distribuzione", all'industria etc.

La capacità della Farmacia di "sopportare debito" ha comportato una significativa espansione di questo oltre limiti logici e fisiologici, talvolta con inversione dei ruoli.

Basti pensare che fatto 100 l'intera componente di debito, oggi il 60% di questo deriva da debito di fornitura e il 40% da debito finanziario, ma contrariamente a quanto si possa essere indotti a pensare, anche il primo ha la sua onerosità che intacca il conto economico della Farmacia, pur se emotivamente il farmacista presta maggiore attenzione al costo del secondo, anche perché evidentemente disciplinato da regole di elevata trasparenza in quanto erogato da Intermediari vigilati sottoposti al controllo della Banca d'Italia.

L'elemento di attenzione che bisogna considerare è che ormai da anni abbiamo uno scenario di tassi bassi ma la domanda che dobbiamo porci ora e che non può più essere procrastinata: e se i tassi tornassero a salire? Come si rifletterebbero sul bilancio della Farmacia? Il conto economico di questa continuerebbe a generare il giusto cash flow?

Pur se nel breve periodo non si intravede questa possibilità, è un allarme che dobbiamo considerare ora prima che sia troppo tardi. Il punto di partenza è quindi una sorta di advisory sulla propria situazione con le diverse proiezioni che derivano a seconda delle scelte.

Risulta quindi evidente che dal “Pharma Banking” la Farmacia riuscirà ad ottenere molto più del semplice sostegno creditizio ma veri e propri piani di sostenibilità finanziaria.

Infatti, se è pur vero che il denaro è il bene fungibile per natura, la stessa cosa non è né per come viene erogato, pensiamo alle tempistiche, ovvero alle articolazioni tecnico creditizie, né per la qualità e varietà dei servizi ancillari, né per le attività di advisory che solo una massa critica di clientela per singolo cluster merceologico può garantire.

A questo si aggiunga la interconnettività digitale tra le varie piattaforme. Ossia attraverso un unico device avere la gestione integrata di tutte le relazioni della Farmacia e la possibilità di poter avere accessi, non solo e come detto, consultivi e dispositivi, ed è l'ulteriore elemento di novità, anche in termini di simulazioni di business. Fin qui – apparentemente – quanto già in essere per accessi generalistici. Il maggior valore aggiunto deriva dalla interconnessione con il proprio sistema gestionale nonché la preventivazione di singoli prodotti creditizi ovvero la simulazione della sostenibilità finanziaria dell'investimento rispetto alla nuova componente di debito immessa in azienda.

Altra tematica che il Pharma Banking potrà erogare sarà una sorta §-“Pharma Benchmark” ossia avere la risultanza attraverso aggregazioni contabili di Farmacie che presentano dimensioni sostanzialmente omogenee – per esempio in termini di fatturato – che insistono all'interno di una coerenza territoriale, evidenziare come una farmacia performa rispetto all'aggregazione di un cluster omogeneo e prossimo alla propria azienda.

Non si tratterà di risultanze che offrono paragoni solo in termini di redditività ma anche attraverso la comparazione delle varie componenti di costo, anche finanziarie, in modo tale che si possano mutuare gli esempi più virtuosi sia in termini di costo che di ricavo. Una volta analizzati questi elementi si passerà alla fase di esecuzione ossia come e attraverso cosa si può migliorare la propria situazione.

È chiara quindi l'evoluzione che dovrà avere il partner finanziario “dedicato” in quanto non si limiterà alla distribuzione del singolo prodotto (c/c, pos, mutuo, etc) ma svilupperà tutta una serie di attività finalizzate a migliorare la “customer experience” del farmacista.

La Farmacia non ha un direttore finanziario, un responsabile della pianificazione, il capo del personale etc. etc., tutte, ovvero la maggior parte di queste attività, fanno riferimento al farmacista stesso con un doppio svantaggio.

Il primo è che avendo seguito un percorso di studi universitari diverso, non può avere tutta la completa cognizione di causa sulla materia fiscale, giuslavoristica, finanziaria etc.

Il secondo è che sottraendo tempo per l'espletamento di queste attività alla sua funzione primaria - il farmacista - depaupera il patrimonio scientifico formato in cinque anni di studi universitari, alla base della sua professione, indebolendo la farmacia stessa.

In questa "rivoluzione finanziaria" la Farmacia beneficerà di un vantaggio competitivo rispetto ad altri comparti merceologici: quello di avere al proprio interno delle istituzioni finanziarie dedicate già collaudate talvolta, peraltro, anche di matrice sindacale.

La "banca commerciale" si trova prossima ad una scelta cruciale che solo pochi anni fa sembrava una follia: decidere dove competere. Ossia scegliere quei comparti dove puntare per investire e dove ottenere i ritorni che giustifichino tale scelta.

Per competere sarà quindi necessario riconsiderare i modelli di servizio dove la scelta rappresenterà una sorta di congiunzione tra la strategia e l'esecuzione.

Il problema non sarà porsi la domanda se la farmacia rientrerà nella strategia della "banca commerciale", certo che sì, ma come rientrerà e con quale modello di servizio.

Ecco allora che avere al proprio fianco l'istituzione "Pharma Banking" costituirà un valore aggiunto significativo anche in termini prospettici, e se poi pensassimo a quanti sono i cluster merceologici ad avere una finanziaria o banche dedicate ne converremmo che la Farmacia, come detto, anche in questo caso è già abbastanza strutturata.

La pressione generata sul sistema bancario da bassi tassi di interesse, da una crescita economica ancora non adeguata, dalle nuove tecnologie, sta spingendo velocemente a differenza del passato, verso scelte ben mirate non facili, attraverso le quali le banche dovranno in parte reinventare la loro mission.

In molte banche infatti si sta diffondendo la consapevolezza che serve una differente strategia per ritrovare una piena autonomia economica che, per i motivi esposti in precedenza, è stata compressa.

Senza soffermarci sulla strategia, e quindi sulla strada che percorrerà il sistema bancario con il riposizionamento della propria mission, si ritiene che la focalizzazione sarà posta sul miglioramento della customer experience, attraverso la focalizzazione sulla digitalizzazione e sulla personalizzazione dei servizi, e sulla creazione di nuove soluzioni e servizi, e sulla creazione di nuove soluzioni e servizi, e sulla creazione di nuove soluzioni e servizi.

Il sistema bancario non è più un "terreno inviolabile" in quanto molti concorrenti - che tali non erano in passato - si sono affacciati, progettando e realizzando più velocemente rispetto alle banche soluzioni facilmente fruibili grazie alle nuove tecnologie.

Basti pensare come l'Amministratore Delegato di "Citigroup", uno dei più grandi colossi bancari nel mondo, abbia recentemente definito "Citi" una azienda tecnologica con una licenza bancaria.

Queste trasformazioni contribuiranno a fornire maggiori e migliori servizi alla Farmacia semplificando la relazione con la banca, l'accesso al credito e i servizi ancillari con la finanziaria di settore. È però fondamentale che tutto ciò si innesti all'interno di una Farmacia dove la componente "azienda" risulti progressivamente nel tempo più strutturata contribuendo contemporaneamente alla riaffermazione della dignità professionale.

È inutile parlare di Farmacia 2.0, 3.0 e via via crescendo. È importante parlare invece di una Farmacia concentrata sul contenuto scientifico della professione, ma al contempo contestualizzata in un panorama certamente più competitivo rispetto al passato, ma al cui interno presenta nuove e maggiori opportunità da cogliere. La Farmacia diventerà infatti sempre più un Hub per la salute a geometria variabile all'interno di una omnicanalità sanitaria.

Marco Alessandrini  
*A.D. Credifarma*

## *LA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA DEI FARMACI: IL CONFRONTO EUROPEO*

Il sistema europeo della distribuzione farmaceutica è estremamente complesso. Vi operano distributori nazionali europei, regionali, distributori del mercato di importazione parallela, produttori attraverso operatori logistici e consorzi o società di farmacie che si uniscono in gruppi comuni d'acquisto o, come avviene sempre più in Italia, attraverso il ruolo diretto del SSN, con la distribuzione diretta e la distribuzione per conto.

Il ruolo dei grossisti farmaceutici sta cambiando. Come in altre aree del mercato farmaceutico, la distribuzione dei medicinali nell'UE è controllata o comunque influenzata da una rete intricata di regolamenti sovranazionali, nazionali e regionali/locali, unitamente alle esigenze degli organismi professionali locali e dei servizi sanitari pubblici.

Le specificità della legislazione differiscono tra gli Stati membri. Esiste una diversità e una frammentazione di entità di grossisti e farmacie a livello UE, come rispecchia la loro struttura di mercato.

Variazioni significative continuano ad esistere nella densità di grossisti e farmacie nei Paesi comunitari, dettati dalle regolamentazioni nazionali e dai modelli storici.

Esistono diversità in termini di numero di grossisti e di numero di farmacie negli Stati membri, nonché diverse politiche di regolazione che definiscono il quadro operativo per la distribuzione intermedia o finale.

Nel corso degli ultimi decenni, gli sviluppi in Europa nel settore della vendita all'ingrosso sono stati guidati dal perseguimento di economie di scala associate alla razionalizzazione degli impianti di magazzinaggio, all'informatizzazione e all'utilizzo di sistemi di registrazione elettronica e di scambio di dati per l'ordinazione di medicinali e l'ottimizzazione delle scorte.

### **Tipologie di distribuzione intermedia**

I grossisti europei sono definiti in due principali categorie: "short line" o "full line".

I primi, che operano fuori dagli obblighi di servizio pubblico, trattano farmaci e parafarmaci di un solo produttore o di un ristrettissimo numero di produttori, hanno margini più elevati e una minor frequenza di consegna.

In questo caso, il produttore stipula un accordo di distribuzione esclusiva per un periodo di tempo con un grossista. Il singolo canale presenta vantaggi sia per i produttori che per i grossisti, in quanto i costi di distribuzione sono inferiori così come quelli di coordinamento (i cosiddetti "reduced wholesaler agreement - RWA") in cui un'industria farmaceutica fa accordi preferenziali con uno specifico distributore intermedio (es.: Pfizer-Alliance Healthcare in UK).

Un'altra modalità di approvvigionamento del farmaco è quella della vendita diretta dal produttore al distributore finale (Direct-To-Pharmacy, DTP), introdotto per primo nel mercato inglese. Sempre nel Regno Unito è poi diffuso un altro modello di distribuzione, che prevede accordi di esclusiva tra le case farmaceutiche e un numero limitato di grossisti. Non ci soffermeremo in questa sede sulle nostre "distribuzione diretta e distribuzione per conto".

I grossisti "full line" operano a livello nazionale o regionale; nel primo caso attraverso una fitta rete di distribuzione diffusa su tutto il territorio e con magazzini dislocati in punti strategici; nel secondo caso servendo solo farmacie e dispensari farmaceutici collocati in un'area geografica limitata, in modo comunque da garantire una rapida consegna dei prodotti. Essi detengono stock di medicinali in considerevoli quantità e devono gestirne un complesso flusso e turn over, che varia a seconda dei prodotti e dei paesi.

I grossisti "full-line" acquisiscono la proprietà dei medicinali prima del passaggio ai distributori finali, cui prefinanziano l'intero mercato dei farmaci. Quello del prefinanziamento rappresenta un elemento rilevante che riprenderemo più avanti.

L'aspetto principale che distingue i grossisti farmaceutici "full line" da altri distributori nella catena di approvvigionamento è che esse provvedono all'intera gamma di medicinali. In Francia, Germania, Italia e Spagna essi hanno obblighi nazionali di servizio pubblico (PSO).

L'obiettivo di questi obblighi è, come noto, quello di garantire che, attraverso una gamma adeguata di medicinali in modo permanente e disponibile, siano soddisfatti i requisiti di una specifica area geo-

grafica, senza limitazioni dovute ad aree “logistiche facilitate” di minore costo o di maggiore profitto. Senza i PSO nelle condizioni di mercato “normali”, certe garanzie non sarebbero ottenibili.

La maggior parte dei sistemi di distribuzione nell'Unione Europea sono sistemi multicanali con grossisti “full line”, vendita all'ingrosso a corto raggio e vendita diretta. I grossisti farmaceutici a livello mondiale operano a livello nazionale o regionale.

Nel caso della distribuzione nazionale, i grossisti farmaceutici full-line hanno istituito reti distributive a livello nazionale, con magazzini strategicamente posizionati.

I grossisti regionali servono solo farmacie al dettaglio, ospedali e altri siti di erogazione in una zona geografica limitata.

Poiché nessuna legislazione europea o nazionale offre definizioni chiare o classificazioni degli operatori della catena di distribuzione, la maggior parte delle autorità nazionali concede solitamente un elevato numero di licenze di distribuzione. Di conseguenza, nella catena di fornitura è attiva una vasta gamma di operatori diversi.

La tabella 1 fornisce una panoramica delle principali caratteristiche dei sistemi di distribuzione farmaceutica nei mercati chiave osservati nei principali mercati dell'area UE.

Da notare l'assenza di PSO in NL e UK e l'elevato numero di distributori “full liners” regionali in Italia e Spagna, così come la presenza significativa sia di “short liners” sia di RWA in UK.

Tabella 1: Caratteristiche della distribuzione intermedia dei farmaci in area UE

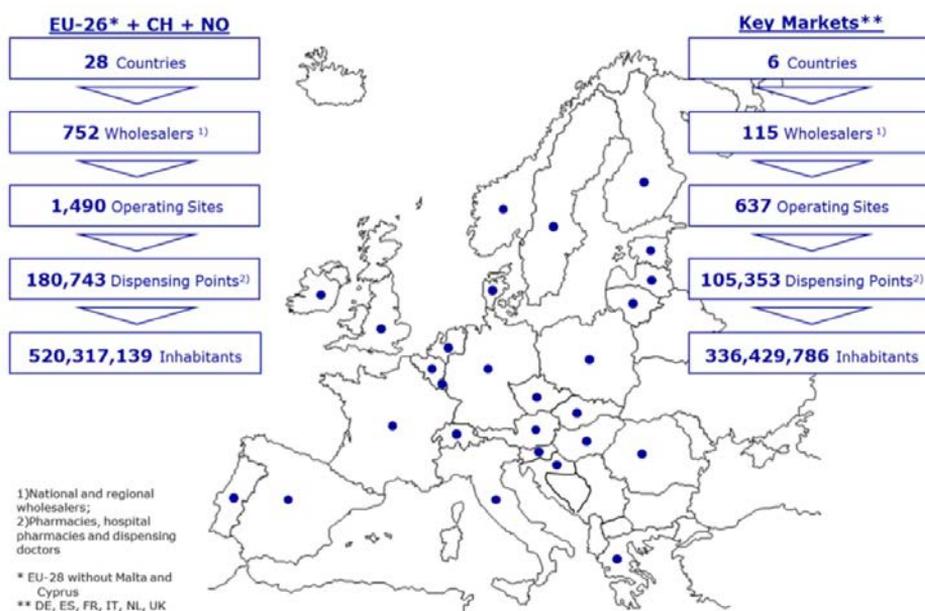
	<b>DE</b>	<b>ES</b>	<b>FR</b>	<b>IT</b>	<b>NL</b>	<b>UK</b>
<b>Type of distribution system</b>	multichannel	multichannel	multichannel	multichannel	multichannel	multichannel
<b>Distribution through</b>	Full-line wholesaling, short-line wholesaling, direct sales	Full-line wholesaling, short-line wholesaling, direct sales	Full-line wholesaling*, short-line wholesaling, direct sales, DTP, RWA			
<b>National full-line wholesaler</b>	5	1	3	5	5	3
<b>Regional full-line wholesaler</b>	7	39	4	36	1	6
<b>National PSOs</b>	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No
<b>DTP</b>	No	No	No	No	n.a.	Yes

Fonte: GIRP, 2016

Nell'ultimo ventennio, quasi tutti i paesi dell'UE hanno visto cambiamenti nel numero dei distributori farmaceutici intermedi. Nel 1990 c'erano 600 grossisti, il 70 % basati in Italia e in Spagna, poi scesi nel 2001 a 346. In Francia esistevano più di 150 grossisti all'inizio degli anni '60, rispetto ai 13 fornitori regionali e nazionali a livello mondiale nel 2002.

Oggi i grossisti farmaceutici nell'UE-26 + CH + NO sono 752. Operano con 1.490 magazzini o siti operativi, servono 180.743 farmacie di vendita al dettaglio e ospedaliera per 520 milioni di persone (figura 1).

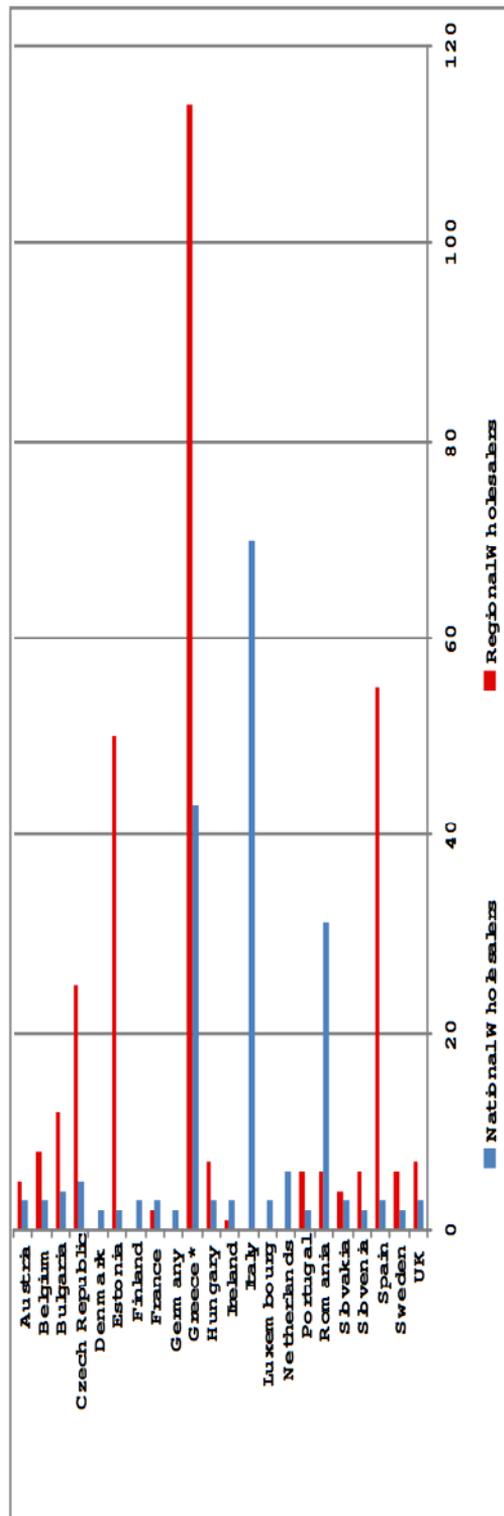
Figura 1: i numeri della distribuzione intermedia dei farmaci in UE



Fonte: Eurostat, 2016; GIRP, 2017; IPF 2017

Il numero dei distributori intermedi per singolo Paese varia ovviamente in base alla dimensione del Paese e al numero di farmacie, mentre la specificità tra grossisti nazionali e regionali è ovviamente influenzata anche da variabili geografiche e territoriali. La figura 2 offre una stima del numero degli operatori della distribuzione intermedia nei singoli Paesi anche differenziati tra grossisti nazionali e regionali. Al di là del caso particolare della Grecia, non comparabile agli altri Paesi, Italia e Spagna presentano il numero maggiore di operatori, con in Spagna presenza preponderante di realtà locali.

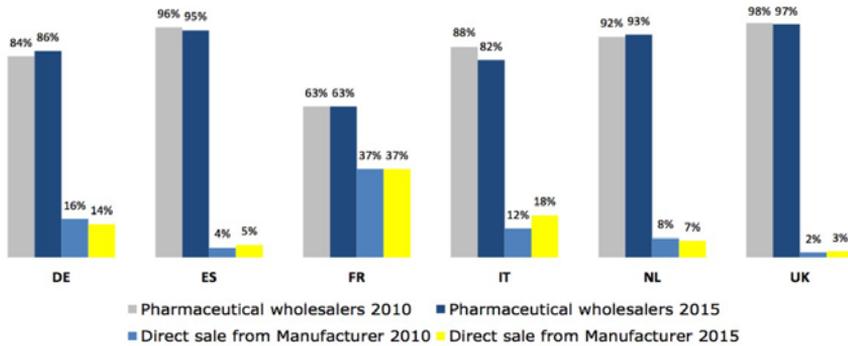
Figura 2: grossisti per Paese



Fonte: Kanavos et al, LSE 2011

I grossisti distribuiscono circa il 75% dei medicinali venduti in Europa, servendo essenzialmente, le farmacie al pubblico (93%) seguite dalle farmacie ospedaliere (5,5%) e gli esercizi commerciali e medici (1,3%) Si veda figura 3

Figura 3: distribuzione per canale (unità)



Fonte: QuintilesIMS, 2015; IPF, 2017

## Mercato e dinamiche economiche

Nel 2015, ultimi dati disponibili, i grossisti farmaceutici nell'UE hanno generato un fatturato totale di 141 miliardi di euro (UE-26 + CH + NO) Rispetto al 2010 c'è stato un moderato aumento di 5 miliardi.

In Francia, nel Regno Unito e nei Paesi Bassi, i maggiori distributori detengono dal 60% al 90% del mercato, mentre in Germania, Spagna e Italia la situazione è maggiormente parcellizzata.

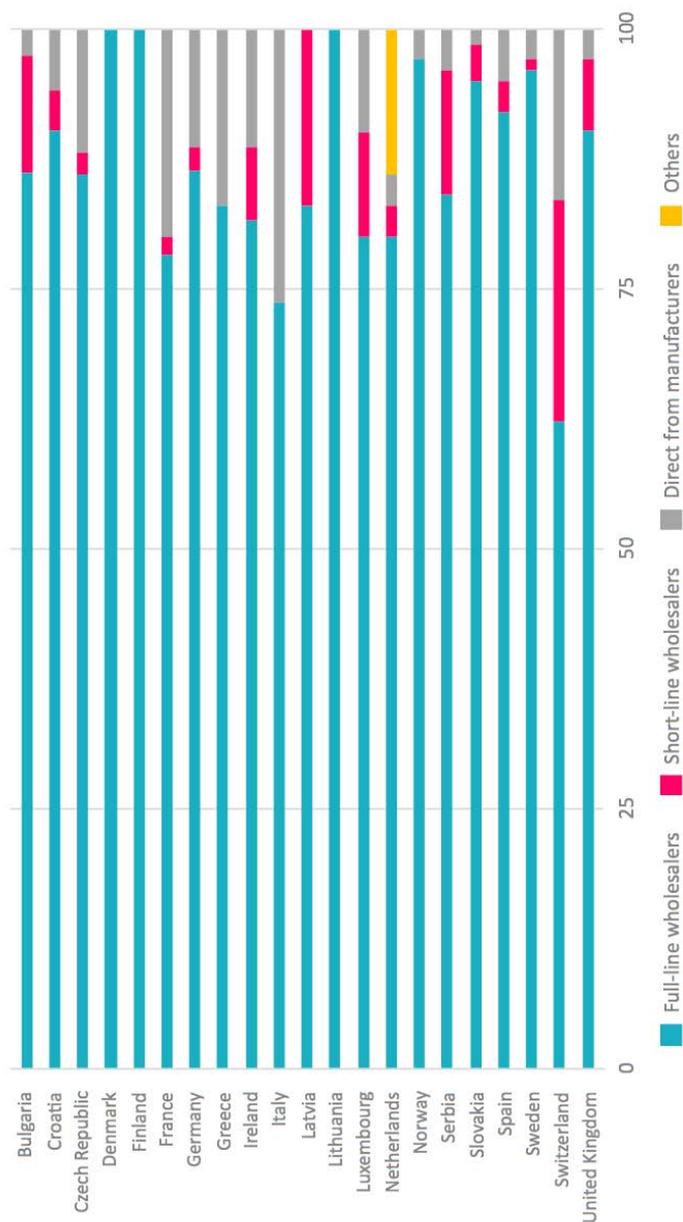
Va notato come il mercato della distribuzione intermedia sia rimasto relativamente stabile a causa della crescente importanza di sistemi di distribuzione alternativi come DTP e RWA (es.: Regno Unito), nonché l'aumento delle vendite dirette in molti altri paesi.

Inoltre, spesso, i prodotti altamente innovativi vengono distribuiti sempre più attraverso canali distributivi alternativi e influenzano negativamente il fatturato della distribuzione intermedia. Misurati in quantità, di questi, tra il 3% e il 37% sono stati consegnati direttamente.

Da notare, oltre alle rilevanti differenze nella DTP tra vari Paesi, come per l'elevata quota in Francia, va sottolineato l'incremento della DTP in Italia tra il 2010 e il 2015, rimanendo a valori comunque lontani da quelli Francesi eppure superiori a quelli degli altri Paesi indicati

La quota di distribuzione alle farmacie secondo tipologia di distributore è riportata in figura 4. Da notare l'elevata quota di DTP variabile tra i Paesi riportati elevata in particolare in Italia e in Francia e la quota minore di "short liners", almeno nei Paesi principali in termini di dimensione di mercato.

Figura 4: Quote di distribuzione alle farmacie per tipologia di distribuzione



Fonte: IPF, 2017

Un altro aspetto molto importante riguarda il ruolo finanziario svolto dai distributori intermedi. Si stima che, per Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito il totale del prefinanziamento assommi a circa 12 miliardi di euro per un periodo di 41 giorni, considerando anche i ritardi dei pagamenti da parte delle farmacie, che, a loro volta, subiscono i ritardi dei rimborsi da parte dei sistemi sanitari nazionali.

Il capitale circolante per i grossisti assume, quindi, un ruolo di importanza primaria, perché rappresenta tale capacità di prefinanziamento.

Vediamo il contributo economico che la distribuzione intermedia è in grado di dare al sistema. In economia si calcolano i cosiddetti "moltiplicatori economici", ovvero quanto una unità monetaria (dollaro, euro, ecc.) investita in un comparto sia in grado di generare valore aggiunto o occupazione calcolata come coefficiente. Anche questo tipo di risultato varia da Paese a Paese in accordo con le specifiche caratteristiche di ognuno di essi (figura 5). Per un euro investito si generano in UE mediamente 2,01 euro con un effetto occupazione moltiplicato per un coefficiente di 1,94.

*Figura 5: Moltiplicatori economici e occupazionali nella distribuzione intermedia in UE*

	DE	UK	FR	ES	IT	NL
Multiplying effects on Value Added	2.01	1.93	2.10	1.87	2.15	2.29
<b>Total multiplying effects on Value Added</b>	2.01					
Multiplying effects on Employment	2.24	1.80	1.87	2.20	1.56	2.17
<b>Total multiplying effects on Employment</b>	1,94					

Fonte: Eurostat 2017; IPF, 2017

## **Remunerazione e margini**

Nella maggior parte dei paesi, la remunerazione della distribuzione intermedia viene calcolata in base al sistema di margini basato su percentuali. Pertanto, la distribuzione intermedia è direttamente e indirettamente influenzata dai diversi meccanismi di regolazione dei prezzi (tabella 2).

Sono pochi Paesi a non avere una definita regolamentazione dei margini della distribuzione intermedia, come ad esempio Olanda, Austria, UK e Ungheria.

Indirettamente, l'industria all'ingrosso è influenzata a monte dalla diminuzione dei prezzi dei medicinali e a valle dalla riduzione della retribuzione in farmacia: i prezzi diminuiscono per una remunerazione più bassa e in molti paesi i margini per i prodotti a prezzi elevati sono limitati e direttamente influenzati dalle variazioni della remunerazione all'ingrosso.

La diffusione della vendita-distribuzione diretta e degli accordi di distribuzione, l'aumento dei costi di trasporto, la riduzione della spesa farmaceutica, accompagnata alla scadenza di un certo numero di brevetti e al diffondersi di farmaci di importazione parallela che utilizzano canali di distribuzione alternativa, stanno intaccando i margini dei distributori all'ingrosso.

I quali, inoltre, non hanno possibilità di influenzare i propri margini che sono regolati per legge (con l'eccezione dei Paesi Bassi) o la domanda di medicinali. Si stima che dal 2001 al 2015 nei paesi UE il margine dei grossisti sia sceso in media di circa un terzo.

Tabella 2: Regolamentazione prezzi e margini nei Paesi UE

Country	Reimbursement Lists		Evaluation		Free Pricing**	Direct Price Regulation		Indirect Price Regulation			Price Interventions	Inter-national Price Referencing	Generic substitution by pharmacists allowed	Regulation of wholesalers margin	legal PSO on wholesalers	DTP	RWA
	Positive List	Negative List	Benefit Analysis	Cost-Benefit Analysis*		Accountainment of Price	Price Negotiation	Discounts	contributions to reimbursement	Reimbursements							
AT	yes	yes	yes	yes	yes	no	yes	yes	no	no	yes	yes	no	yes	no	yes	
BE	yes	no	n.a.	yes	no	yes	no	no	n.a.	n.a.	no	yes	no	yes	no	no	
BG	yes	no	n.a.	n.a.	no	yes	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	yes	no	yes	no	no	
CY	yes	no	n.a.	n.a.	no	yes	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	yes	no	yes	n.a.	n.a.	
CZ	yes	no	n.a.	n.a.	no	yes	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	yes	no	yes	yes	yes	
DE	no	yes	yes	yes	yes	no	no	no	yes	no	no	yes	yes	yes	no	n.a.	
DK	yes	no	yes	yes	yes	no	no	no	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	no	n.a.	
EE	no	yes	n.a.	n.a.	no	yes	yes	no	yes	no	no	yes	yes	yes	no	no	
ES	no	yes	yes	yes	no	yes	no	no	yes	yes	no	yes	yes	yes	yes	yes	
FI	no	yes	yes	yes	no	yes	no	no	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	no	no	
FR	yes	no	yes	yes	yes	no	yes	yes	yes	no	yes	yes	yes	yes	no	no	
GB	no	yes	yes	yes	yes	no	no	no	no	no	yes	yes	no	no	no	yes	
EL	no	yes	yes	yes	no	yes	no	no	no	no	yes	yes	yes	yes	yes	n.a.	
HU	yes	yes	yes	yes	no	no	yes	yes	yes	no	yes	yes	yes	yes	yes	n.a.	
HR	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
IE	yes	no	yes	yes	no	no	yes	no	no	no	yes	yes	yes	no	n.a.	yes	
IT	yes	no	yes	yes	no	no	yes	yes	yes	no	no	yes	yes	yes	no	no	
LT	yes	no	n.a.	n.a.	no	yes	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	no	yes	yes	no	yes	
LU	yes	no	yes	yes	no	yes	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	yes	yes	
LV	yes	no	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	n.a.	n.a.	
MT	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	yes	no	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	n.a.	n.a.	
NL	yes	yes	yes	yes	no	yes	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	no	yes	yes	no	no	no	
NO	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	no	
PL	yes	no	yes	yes	no	yes	no	no	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	yes	yes	
PT	yes	no	yes	yes	no	yes	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	n.a.	n.a.	
RO	yes	no	n.a.	n.a.	no	yes	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	yes	yes	
SE	yes	yes	yes	yes	yes	no	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	no	no	no	no	yes	
SI	yes	no	n.a.	n.a.	no	yes	no	n.a.	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	yes	yes	
SK	yes	no	no	no	no	yes	no	no	n.a.	n.a.	no	yes	yes	yes	yes	no	

Fonte: Cassel & Ulrich 2014; GIRP, 2016

Tali fenomeni hanno spinto il settore a una riconversione dal punto di vista delle politiche industriali e commerciali con una concentrazione del mercato da parte dei grossisti che hanno adottato nuove strategie di integrazione verticale sia a monte che a valle e di espansione regionale ed hanno esteso la tipologia e il numero dei servizi forniti ai produttori e alle farmacie di là delle soluzioni logistiche.

L'integrazione verticale si è avuta soprattutto a monte, attraverso un'espansione delle attività volte a produrre gamme di prodotti e farmaci da banco e prodotti galenici.

L'integrazione a valle, invece, si è realizzata tramite acquisizioni e/o accordi di partnership con farmacie e società di farmacie, strategie tese ad incorporare i margini della distribuzione finale, e a consentire anche ai farmacisti di ridurre i costi di approvvigionamento.

Le misure normative dirette sui prezzi dei farmaci, come i controlli diretti e indiretti sui prezzi, gli sconti e i prezzi di riferimento esterni e interni, influenzano fondamentalmente il margine di profitto della distribuzione intermedia.

I cambiamenti dei prezzi negli ultimi anni hanno avuto un impatto negativo sui margini dei grossisti. A causa del fatto che la maggior parte dei paesi dell'UE regola i margini all'ingrosso (con le eccezioni di Danimarca, Finlandia, Paesi Bassi, Svezia, Svizzera e Regno Unito, che hanno avviato negoziati privati con i produttori), i grossisti farmaceutici non hanno possibilità dirette di controllare i propri margini.

Inoltre, essi non possono influire sulla domanda dei medicinali o sui loro prezzi, in quanto essi sono per lo più regolamentati dalle autorità nazionali. Nell'UE, i margini all'ingrosso variano dal 3% in Svezia al 13% in Lussemburgo, misurato come una percentuale di abbattimento del prezzo di fabbricazione.

La distribuzione intermedia è una funzione B2B (business to business), il che significa che i grossisti non solo soffrono della riduzione del proprio margine, ma anche sentono l'effetto collaterale di una riduzione del margine di farmacia o una riduzione dei prezzi dei medicinali.

Sia le misure dirette che indirette hanno portato ad una riduzione media dei margini della distribuzione intermedia di un terzo circa dal 2001 ad oggi.

La maggior parte dei paesi dell'UE, come già visto, regola i

marginari all'ingrosso (WS), con le eccezioni di Danimarca, Finlandia, Paesi Bassi, Svezia e Regno Unito che entrano in trattative private con i produttori.

Allo stesso modo, solo una minoranza dei paesi (Cipro, Lussemburgo, Malta) ha margini diversi di WS per le diverse categorie di farmaci solo se localmente prodotte rispetto a quelle importate (Cipro), a seconda del paese di origine (Lussemburgo), del mercato pubblico rispetto al mercato privato (Malta).

Esistono solitamente margini regolamentati per farmaci rimborsabili (ad esempio FR, IE, IT, LT, PL, SK), mentre i medicinali non rimborsabili non sono regolamentati. Le variabili sono nel modello a remunerazione fissa, come ad esempio in Italia e Spagna, regressiva come in Francia, a "fee" come nei Paesi Scandinavi o mista come in Germania (figura 6).

Figura 6: Modelli di remunerazione della distribuzione intermedia in EU

Fixed % based model	Regressive % based model	Mixed fee and % based model	Fee for service model
<ul style="list-style-type: none"> <li>no % decline in price bands</li> <li>no absolute maximum</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>% declines in price bands</li> <li>Most models are limited by an absolute maximum</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fixed amount and % based amount per pack</li> <li>Better coverage of fixed costs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Who is the client?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Manufacturer</li> <li>➢ Pharmacy</li> <li>➢ Payer</li> </ul> </li> </ul>
 <p>Greece Ireland Italy Poland Spain United Kingdom*</p>	 <p>Austria Bulgaria Czech Republic Estonia France Hungary Latvia Lithuania Romania Slovakia</p>	 <p>Belgium Germany Portugal Slovenia</p>	 <p>Denmark Finland Netherlands Norway Sweden Switzerland United Kingdom*</p>

Fonte: GIRP, 2017

Il tipo di margine applicato può essere lineare, riferendosi ad una tariffa forfettaria indipendentemente dal prezzo o regressivo, riferendosi ai margini decrescenti con l'aumento del prezzo.

Più della metà degli Stati membri dell'UE applica margini regressivi (14 paesi), senza un modello chiaro nella preferenza per la quantità di margini regressivi scelti tra i paesi (tabella 3). Da notare i valori massimi in Olanda e quelli minimi in Italia, Finlandia e Svezia.

La Francia è l'unico paese in cui il margine regressivo è organizzato in modo che le diverse scale siano cumulative, dove la prima categoria regressiva applica il suo margine, il secondo margine regressivo è applicato solo alla quota superiore, alla prima categoria regressiva (a cui si applica il primo margine) e così via.

Nella maggior parte dei paesi il margine all'ingrosso si basa sul principio della "solidarietà", che copre la sovvenzione incrociata tra i tipi di prodotti. Molti farmaci generici sono così poco costosi che i costi fissi sono difficili da coprire, mentre i farmaci costosi innovativi spesso hanno maggiori costi fissi a causa delle difficoltà di stoccaggio sopra descritte, ma spesso sono distribuiti direttamente.

Ad esempio, in Francia, i grossisti generano l'80% delle loro entrate da soli il 12% dei medicinali prescritti mentre per il 20% dei loro ricavi devono distribuire l'88% dei medicinali prescritti.

Tabella 3: Margini nominali regolamentati della distribuzione intermedia nei Paesi UE (% sul prezzo)

Austria	6,5 – 13,4	Lettonia	3,34
Belgio	8,45	Lituania	8-9
Bulgaria	7-10	Malta	15
Rep. Ceca	4,3	Olanda	13-24
Danimarca	6,7	Polonia	9,78
Finlandia	3	Portogallo	6,87
Francia	6,2	Romania	10-14
Germania	4-6,1	Slovenia	8-9
Grecia	4	Spagna	3,5
Italia	3	Svezia	2-3
Fonte: GIRP, 2016		Ungheria	6,04-6,36

### Full supply, stock e rotazione

I grossisti farmaceutici a livello mondiale stoccano e distribuiscono l'intero assortimento di prodotti nel quadro normativo previsto delle diverse autorità.

I costi della distribuzione all'ingrosso sono influenzati da una serie di fattori. I medicinali in rotazione lenta comportano maggiori costi di stoccaggio rispetto ai medicinali in rapida espansione, aggravati

dal fatto che il prodotto ha particolari requisiti di stoccaggio e di manipolazione (come nel caso del sangue, prodotti, narcotici e prodotti a catena fredda), la durata e il rischio di scadenza del prodotto. Il metodo di ordinazione influisce anche sui costi, con l'ordinazione telefonica che comporta costi maggiori rispetto a quelli elettronici-informatici.

I costi di preparazione dipendono dal numero di unità per ordine, e le spese di consegna dipendono dal numero di unità per consegna. Infine, la funzione di magazzino è un onere finanziario significativo per immagazzinare in modo permanente tutta la gamma dei medicinali.

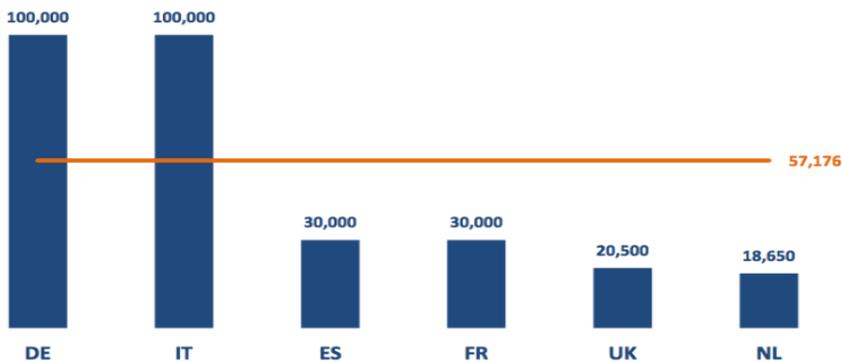
Il numero di articoli in magazzino può variare fino a 100.000 diversi prodotti (Germania e Italia).

Il numero di prodotti stoccati da un determinato grossista dipende dalla dimensione del mercato e dal numero di prodotti autorizzati sul mercato.

Allo stesso modo, la quota di medicinali detenuti in magazzino varia notevolmente da paese a paese a seconda del numero di medicinali commercializzati.

La Figura 7 fornisce una panoramica della gamma dei prodotti stoccati dal grossista mediamente in Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito. Il numero medio di prodotti in stock per i sei paesi elencati è 57.176, con i valori massimi di 100.000 in Italia e Germania e quelli minimi in UK (20.500) e Olanda (18.650)

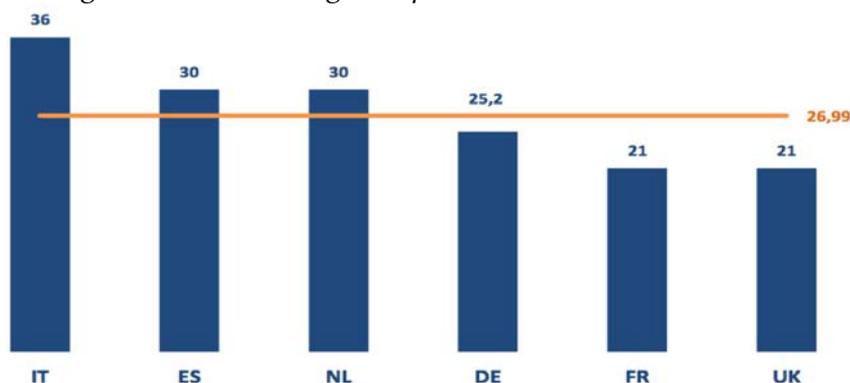
*Figura 7: Numero medio di prodotti stoccati dal distributore intermedio*



Fonte: GIRP, 2017; IPF, 2017

L'indice di rotazione è un'altra variabile tra i Paesi UE. La rotazione delle scorte è più veloce nel Regno Unito e in Francia, prendendo solo 21 giorni in media e più lento in Italia, prendendo in media 36 giorni. La rotazione medio UE ammonta a 28,3 giorni, il che significa che la rotazione dell'inventario totale si svolge in media 13 volte l'anno (figura 8)

Figura 8: Numero di giorni per la rotazione delle scorte

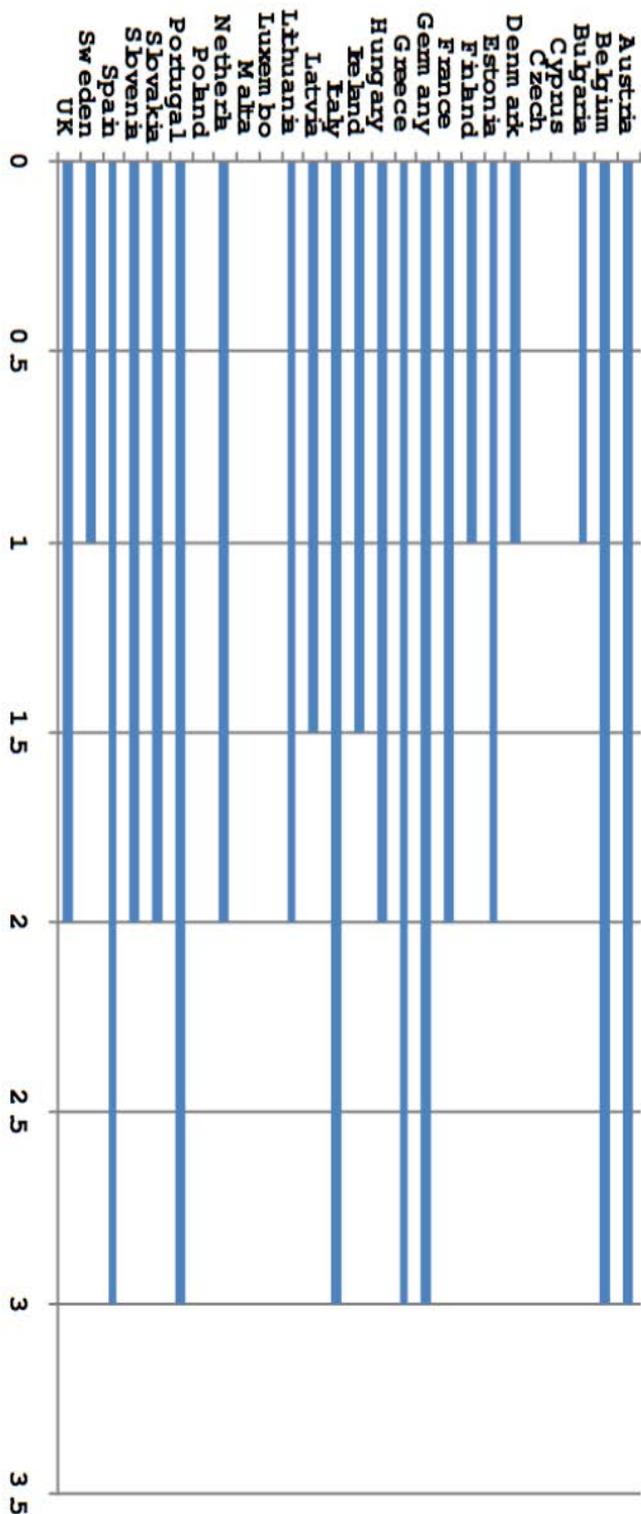


Fonte: GIRP 2016, PPRI 2016

In Belgio, Francia e Germania, i produttori di medicinali sono obbligati per legge a fornire ai grossisti farmaceutici “full line” prodotti sufficienti per evitare la carenza di medicinali. Senza questo “diritto di essere fornito”, i grossisti farmaceutici “full line” non possono soddisfare adeguatamente i loro obblighi di servizio pubblico per garantire un'adeguata gamma di medicinali per soddisfare i requisiti di una determinata area geografica e fornire quanto richiesto in breve tempo.

A tale proposito, va ricordato come la frequenza quotidiana di consegna alle farmacie varia da 1 a 3 volte, in diversi Paesi definito come obbligo di servizio pubblico-PSO. La tabella 4 riporta i valori dei principali Paesi, con i valori minimi di Danimarca e Finlandia, con una consegna media al giorno e con quelli massimi di Italia e Spagna con 3 e più consegne medie al giorno.

Tabella 4: Frequenza quotidiana media di consegna alle farmacie



Fonte: Kanavos et al, LSE 2011

## **Scenari futuri**

Un certo consolidamento del numero di distributori intermedi come risposta alle dinamiche stringenti di mercato continuerà nel tempo, come sperimentato dall'integrazione orizzontale attraverso le catene di farmacia, ma in dipendenza anche della regolamentazione differenziale dei mercati in cui tale consolidamento può avvenire e delle eventuali misure normative specifiche.

Anche l'integrazione verticale è in ascesa soprattutto con i gruppi di grossisti che acquisiscono farmacie o catene di farmacia.

La frequenza e l'influenza di sistemi quali DTP e RWM continueranno a crescere come sono negli ultimi 5 anni; questa tendenza può alterare le regole del gioco, in particolare quando l'obbligo di servizio pubblico non è presente, ad esempio i produttori possono essere in grado di bypassare i grossisti e vendere direttamente alle farmacie.

Esistono elementi di diversificazione come ad esempio l'espansione dei servizi sia da parte di grossisti che di farmacie, in particolare in presenza di pressioni sui margini e all'emergere di nuovi modelli di distribuzione.

Peserà il trend di attribuzione al solo uso ospedaliero di nuovi e più costosi farmaci. Un gran numero di nuovi prodotti ad alto valore non viene considerato per la distribuzione in farmacia. In alcuni paesi, i prodotti ad alto valore possono essere presenti solo in ospedale nonostante il trattamento sia somministrato a domicilio.

Questa tendenza implica che la crescita del mercato al dettaglio si mantenga bassa o diventi persino negativa in diversi paesi, mentre il mercato ospedaliero vede una tendenza di crescita rilevante.

La presenza crescente e rilevante delle catene di farmacia potrebbe avere un maggiore potere negoziale e, di conseguenza, beneficiare di uno sconto più elevato per la vendita all'ingrosso

La concorrenza tra i grossisti per il commercio al dettaglio è stata intensificata negli ultimi anni da sviluppi nell'informatica e nella logistica, nonché con l'ingresso di attori sempre più interessati a stabilire collegamenti verticali diretti con la distribuzione finale.

In alcuni casi, ciò provoca la riqualificazione del mercato dei player sul mercato con il consolidamento di entità esistenti e l'ingresso di altri o una ridefinizione di attività da parte degli stessi.

La struttura del mercato al dettaglio resta diversificata negli Stati

membri dell'UE, così come l'ambiente normativo relativo alla proprietà, all'acquisto e alla capacità di integrare sia orizzontalmente che verticalmente.

Maggiore efficienza può essere ottenuta mediante appalti comuni e acquisti centralizzati e questo può materializzarsi attraverso una struttura integrata orizzontalmente o verticalmente o, ad esempio un modello cooperativo. Paesi in cui l'integrazione orizzontale o verticale sono limitate dalla legislazione in vigore stanno approfittando della "soluzione cooperativa"

I grossisti operano sulla base di un grande volume e di un piccolo margine. Le esigenze dagli obblighi di servizio pubblico e di distribuzione frequente alle farmacie disegnano un modello di business naturalmente e fisiologicamente con un margine netto piuttosto basso, ed in uno scenario evolutivo d'integrazione orizzontale e verticale, con nuovi e più costosi farmaci sempre più destinati all'ospedale, con politiche pubbliche di spesa comunque contenitive e con l'innovazione tecnologica nella logistica e gestione, sarà probabilmente necessario sviluppare ulteriori competenze e collegamenti a valle rafforzando i vantaggi esistenti.

Fabrizio Gianfrate

*Prof. di Economia Sanitaria*

*Università degli Studi di Ferrara*

## **Bibliografia**

Cassel, Ulrich: Determinants of International Price Differences of New Drugs: Empirical Results, 2014

EUROSTAT: Database, 2017

Gianfrate: Il mercato dei Farmaci, F. Angeli, 2016

Gianfrate: Economia del settore farmaceutico, Il Mulino, 2006

GIRP: Annual Report 2016-2017

Kanavos et al.: The pharmaceutical distribution chain in the European Union, LSE, 2013

IPF: Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector, 2017

PPRI Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Info: The pharmacy sector, 2016

QuintilesIMS, Midas Sales Data, 2016-2017

## LA FARMACIA DEL ... NOI

La Farmacia del NOI nasce da una formula o meglio da una pseudo formula che mi sono inventato per cercare di individuare quali potessero essere i fattori utili a superare quella crisi complessa (economica, finanziaria, culturale, politica, valoriale, ecc.) e trasversale che ancora morde aziende, famiglie e persone.

Con l'approvazione e l'entrata in vigore della Legge 124/17 (ex DDL Concorrenza) che apre il Sistema Farmacia a soggetti nuovi e non farmacisti (ad esempio Fondi d'investimento internazionali), la pseudo formula può aiutare a differenziare i competitors in funzione agli scopi che pensano di realizzare nel vivere la quotidianità della Farmacia nella Comunità. Una domanda che mi pongo e che pongo al lettore è se la nuova legge manterrà o, meglio, migliorerà il valore della Farmacia sia sotto l'aspetto economico-patrimoniale che sociale. Un aiuto alla risposta può essere dato dalla scelta e dall'applicazione reale dei vari fattori che la compongono.

La formula è la seguente:

$$\left\{ \left[ \frac{(CA + CO + IN + SO^4)^I}{IO/NOI} \right]^S \right\}^T = \frac{F}{E}$$

Descrizione della formula:

Al numeratore tra parentesi tonda vi sono i fattori di **CA** (Cambiamento), **CO** (Competitività), **IN** (Innovazione) e **SO** elevato alla *quarta* (Sostenibilità Economica, Sostenibilità Sociale, Sostenibilità Ambientale, Valorizzazione del Capitale Umano). I quattro fattori sono elevati alla **I** (Imprenditorialità).

Al denominatore **IO/NOI** devono leggersi come scelta dell'IO o del NOI.

Numeratore e denominatore sono racchiusi prima in una parentesi quadra ed elevati alla **S** (Spazio) e successivamente in una parentesi graffa ed elevati al **T** (Tempo).

**F** (Fare)/**E** (Essere)

Commento della formula

**CA = CAMBIAMENTO**

È da molto tempo che la parola Cambiamento rimbalza su tutti i tavoli di workshop, convegni, lezioni universitarie, titoli giornalistici, corsi di formazione, ecc. Cambiamento-Cambiamento-Cambiamento è diventato un mantra utile a vivere un mondo sempre più diverso per gli effetti di una globalizzazione non riuscita, di un consumismo a volte distruttivo, di un impoverimento ed un arricchimento a diverse velocità. A tutto questo si sommano la rivoluzione informatica-biologica-tecnologica e le migrazioni di Umani che trovano spesso muri eretti da umani, ecc. Un mondo sempre più palla che invece di ruotare come sempre intorno al sole sta zigzagando alla ricerca di una nuova stabilità ed un chiarimento volto a ripulire l'aria e intercettare un nuovo vento utile a riprendere un cammino di crescita per tutti coloro che lo popolano.

Il Cambiamento è un ottimo vaccino per migliorare le performance delle imprese e tra queste le Farmacie che per definizione sono aziende ad alto contenuto professionale. La Farmacia, il Farmacista ed il Sistema a cui appartengono stanno vivendo un periodo (iniziato da tempo) di Cambiamento dovuto principalmente alla crisi del Welfare che obbliga al contenimento dei costi della socio-sanità, area che nutre per quasi il quarantacinque per cento i ricavi della Farmacia ricevendo da questo presidio un servizio universale, eccellente e altamente professionale.

In uno scenario con un fondale così profondo si rende necessario un Cambiamento inteso come cambio di prospettiva. Cambiamento non inteso soltanto come rinnovo di locali, attrezzature, personale, ... ma come un cercare di vedere le cose da un altro punto di vista. Occorre un Cambiamento di pensiero.

È difficile cambiare. Di solito il Cambiamento avviene dopo un trauma: un fallimento, un infarto, una separazione, ecc.

Oggi però tutti noi, senza aspettare il trauma, dobbiamo essere concreti, riflessivi e lungimiranti, dobbiamo allenarci, nelle giuste palestre, ad un gioioso Cambiamento che sicuramente farà crescere il nostro business, il nostro benessere psicofisico e il nostro apporto in ambito sociale e civile.

## **CO = COMPETITIVITÀ**

L'internazionalizzazione dei prodotti, dei servizi, delle culture, delle religioni, della politica, della finanza, ecc. esigono una risposta da parte delle aziende in termini di Competitività che nel caso del comparto delle Farmacie spesso si riduce in una competitività di prezzo o meglio di sconto. In alcune zone, specie nelle città, si è creata la sindrome del contagio-sconto che se patologico può portare al suicidio economico dell'impresa.

Allora cosa si intende per competitività? Ritengo che per essere competitivi dobbiamo praticare l'arte di fare la DIFFERENZA. Essere differenti nella proposta del servizio e del prodotto, ma come? Forse con l'attenzione alle piccole cose come lo sguardo di un bambino verso un gioco in vetrina oppure il fastidio sopportato da una vecchietta che non riesce a tirare fuori il biglietto dalla macchinetta dei numeri "taglia la fila" o ancora l'irritazione di un cliente fisso che gradiva il controllo periodico e gratuito della pressione invece ha dovuto pagare quel servizio andando a casa in bicicletta vinta come premio della tessera fedeltà. Lui di biciclette ne aveva già tre, a lui bastava che il servizio-prodotto del farmacista fosse professionale ... come prima!

Competitività vuol dire fare la DIFFERENZA rispetto ad altri competitors proponendosi ai clienti con creatività senza abdicare alla professionalità.

Fare la DIFFERENZA! Essere differenti genera scelta e allontana lo spettro di essere "pari" agli altri con la conseguenza della facile sostituzione.

## **IN = INNOVAZIONE**

Innovare è indispensabile per migliorare i processi di lavoro e di servizio utilizzando attrezzature, arredi, impianti di ultima generazione, nuovi locali o nuove sedi. Oggi vi sono opportunità di alleggerimento fiscale che permettono al farmacista di "svecchiare" la propria azienda e riposizionarla sul mercato affinché possa gestire con favore il Cambiamento. Innovare senza formazione ha poco senso, anzi non ha nessun senso, è indispensabile che il farmacista destini parte del suo riscato tempo ad una formazione completa e

trasversale senza rinunciare a costruire e mantenere le relazioni in ambito sindacale, professionale, civile, sociale, culturale, ecc.

### **SO (alla quarta) = SOSTENIBILITÀ**

CAMBIAMENTO, COMPETITIVITÀ, INNOVAZIONE, SOSTENIBILITÀ è un polinomio sinergico. Il Cambiamento è necessario visto che il mercato spinge alla competitività che è possibile raggiungere se il farmacista è pronto all'innovazione. Cambiamento, competitività, innovazione trovano la loro determinazione nella SOSTENIBILITÀ declinata in quattro dimensioni quali: sostenibilità economica-patrimoniale, sostenibilità sociale, sostenibilità ambientale e, infine, nella dimensione volta alla valorizzazione del capitale umano presente in tutte le organizzazioni pubbliche e private.

Raggiungere la *sostenibilità Economica-Patrimoniale* è indispensabile a poter essere sostenibili nelle altre tre dimensioni. Per sostenibilità economico-patrimoniale (qui esposta in modo molto sintetico) si intende la capacità dell'azienda a realizzare un risultato economico (utile finanziario netto) che riesca a soddisfare la giusta remunerazione del capitale impiegato dal farmacista nell'azienda ed a coprire il rischio d'impresa; oltre a questo indicatore reddituale il farmacista deve tenere dentro i limiti funzionali il parametro dell'autonomia finanziaria che esprime la misura con la quale il farmacista finanzia il capitale investito. In sintesi una Farmacia ordinaria deve avere una Resa Finanziaria maggiore del 5% e un'autonomia Finanziaria almeno pari al 20%.

*La sostenibilità sociale* è un valore che ogni attività produce in quanto volano attivo di una comunità. Nel caso della Farmacia la sostenibilità sociale è svolta quotidianamente visto il gran lavoro di prodotto e servizio che eroga in modo universale. Sulla sostenibilità sociale voglio sottolineare il valore della "prossimità" o meglio della vicinanza professionale ed umana che i farmacisti hanno nei confronti dei propri clienti. La buona prossimità si raggiunge dedicando tempo agli altri. Tempo professionale, tempo di ascolto, tempo di confidenza, tempo di vicinanza, tempo di gioia, tempo - a volte - di consolazione, ecc. La prossimità ha un valore gigantesco in termini sociali e nello stesso tempo è un costo per l'impresa. Se la Farmacia

non riesce a raggiungere la sostenibilità economica per effetto, ad esempio, di tagli lineari alla sanità non potrà sostenere il valore della socialità che chiamerei meglio: valore della solidarietà. Cosa ben diversa è il caso di non raggiungere la sostenibilità economica per miopia imprenditoriale.

Per *sostenibilità ambientale* intendo tutto ciò che può fare un'organizzazione per migliorare la vita dell'ambiente. Anche la Farmacia che vive nella dimensione salute potrebbe fare ancora di più di quello che fa: promuovere l'eco sostenibilità mediante corsi di formazione e di informazione ai propri clienti evadendo dal proprio confine strutturale per contagiare scuole, aziende, municipi, ecc. D'altra parte un'azione volta a migliorare l'ambiente è un'azione di miglioramento della salute del cittadino che deve ancora nascere o che si trova nell'ultima fase della propria vita. La Farmacia è una grande istituzione ancora poco capita dagli organi centrali e territoriali perché potrebbe svolgere con la professionalità di sempre ruoli in ambiti rimasti ancora scoperti come quello dell'ambiente. Una Farmacia che si dedica all'ambiente è una Farmacia che fa quella Differenza richiamata nelle righe precedenti.

Ed ecco la dimensione di *sostenibilità volta a valorizzare il capitale umano* presente nelle aziende. C'è un controsenso su questo tema. In tutte le occasioni di dibattito o di valutazione delle imprese diciamo che il personale dipendente è un asset importante per l'economia dell'azienda e addirittura lo reclamiamo come un valore patrimoniale, ma i principi contabili assegnano alla voce "personale dipendente" due segni negativi: il primo perché lo troviamo nei costi del conto economico; l'altro tra i debiti (tfr) dello stato patrimoniale. Quindi il "Personale" è un costo e un debito. Per me, e per molti, il "Personale" nella sua interezza non è solo un fattore della produzione ma è un investimento da valorizzare mediante un processo di emancipazione continua tesa a migliorarne le performances professionali utili a trarne più guadagni e dignità. Nel trattare questo tema si può cadere in una facile retorica buonista perché, a volte, molte volte, il personale dipendente è ingessato su posizioni vecchie e stantie nella considerazione del lavoro prestato. Constatato spesso nel collaboratore un elettroencefalogramma piatto: zero partecipazione

creativa alla Vita. Aziendale; zero sacrificio. Spesso anche alcuni farmacisti pseudo imprenditori hanno ugualmente un elettroencefalogramma piatto.

## I = IMPRENDITORE

Cambiamento, competitività, innovazione, sostenibilità alla quarta sono “variabili” chiuse in parentesi tonda ed elevati alla I che sta per Imprenditore.

Solo un Imprenditore può orientarsi e gestire con competenza e velocità queste “variabili”. Ma nel sistema Farmacie i farmacisti che si possono definire Imprenditori sono solo il 9%, il restante 91% gestiscono la propria Farmacia con buon senso per non dire a caso! (dati rilevati da un mio campione di 200 Farmacie). Anche se la Farmacia è un'azienda semplice, se confrontata con aziende di produzione, industriali, ecc., ha comunque necessità, ed oggi ancora di più, di essere guidata da un farmacista Imprenditore.

Ma chi è l'imprenditore? Nell'Imprenditore insistono contemporaneamente i seguenti principali valori-principi-caratteri: consapevolezza, curiosità, creatività, valutazione del rischio, velocità d'azione, riflessione, etica, visione, tensione professionale, coraggio, spirito di sacrificio, solidarietà, ricerca della sostenibilità (alla quarta). Il farmacista che ha uno o più di questi caratteri non è un imprenditore ma è uno pseudo Imprenditore. Imprenditore è colui che somma nella sua attività tutti questi caratteri.

## IO / NOI

IO / NOI deve leggersi non come frazione ma come scelta tra l' IO e il NOI.

L'IO o il Noi sono il clou della formula perché è la scelta che deve fare l'Imprenditore nel momento in cui deve decidere lo scopo, la missione dell'impresa. L'IO è la scelta speculativa, la scelta di un lavoro a breve termine. L'IO è la chiusura alla solidarietà; tutto è svolto nella massimizzazione del profitto per remunerare il più possibile il capitale impiegato rinunciando, a volte, a valorizzare il capitale umano e gli investimenti in innovazione e formazione. Il mio pensie-

ro mi porta a non considerare la scelta dell'IO perché non lo vedo correlato alle variabili poste al numeratore: cambiamento, competitività, innovazione e dimensione volta alla valorizzazione del capitale umano.

Il NOI è altra cosa. Il NOI contiene l'IO. Da qui possiamo dire che se lavori per il NOI automaticamente lavori anche per l'IO.

Il NOI è apertura è vicinanza, prossimità, emancipazione, solidarietà! Il NOI è ... un credo!

Il NOI fa crescere la comunità economica, sociale, civile, culturale e spirituale.

Se un Imprenditore opta per il NOI può valutare la propria performance efficiente sommando ai parametri materiali (es: ROE) quelli immateriali (es: BES).

Il NOI deve essere lo scopo di ogni Farmacia e di ogni cooperativa perché le loro concessioni e i loro statuti si fondano necessariamente sulla promozione e sull'erogazione di prodotti e servizi tesi a migliorare la salute del cittadino in ogni parte esso si trovi.

La Legge 124/17 spinge le Farmacie a formare aggregazioni/reti utili ad essere competitive su un mercato che attrarrà nuovi soggetti di ispirazione speculativa. Le reti per poter aggregare e vivere nel tempo devono avere oltre ad uno scopo logistico-economico anche un contenuto solidale. Le reti devono avvalersi di palestre (università, sindacato, ordine professionale, cooperative, volontariato, ecc.) dove è possibile allenare i muscoli della solidarietà, virtù necessaria a coltivare la buona prossimità verso tutti i cittadini ma, in particolare, verso i cittadini più fragili.

Se potessi dare un consiglio ai costruttori di reti chiederei di unire i fili delle maglie con nodi solidi fatti di umanità. Chiederei ancora di creare una fondazione che, vivendo dei contributi delle reti simili, possa aprire sul territorio locale e nazionale asili, centri di formazione, ecc., investendo non tanto sulla struttura fisica ma sui contenuti da promuovere per una formazione solidale della Persona.

## **S = SPAZIO**

Per Spazio deve intendersi la necessità di essere continuamente connessi con tutto ciò che ci circonda a livello di territorio locale, nazionale e internazionale. Per Spazio intendo l'esigenza di "Correre"

là dove si creano nuovi modelli organizzativi per effetto di politiche economiche e sanitarie. Già oggi alcuni farmacisti “vispi”, riuniti in rete virtuale, si incontrano periodicamente per confrontarsi tra loro senza professori, guru, commercialisti, ecc.; l’incontro è sempre arricchente perché si parla di Farmacia reale. Si parla di quotidianità, di demoralizzazione, di orgoglio e di voglia di correre ancora nel rispetto della professionalità.

### **T = TEMPO**

La formula è racchiusa in una parentesi graffa e il tutto è elevato alla T che sta per Tempo. Tempo quale variabile da considerare con attenzione: non si può fare tutto subito e bene. Occorre lavorare per obiettivi e con un senso riflessivo e pragmatico. Una Farmacia del NOI si realizza se la base di farmacisti è ben formata attraverso dibattiti, discussioni e decisioni corali e gioiose. Guai a creare “prodotti” dall’alto, magari tanto belli da guadagnarsi il Nobel dell’economia, ma che potrebbero rivelarsi delle grandi utopie qualora la base non l’accogliesse perché non ancora formata, informata e pronta: occorre tempo!

### **F / E = FARE / ESSERE**

F/E è la sintesi della formula ed è la più facile da spiegare. Se non sai chi vuoi ESSERE (IO o NOI) nel guidare l’azienda non puoi determinare il FARE (Cambiamento, Competitività, Sostenibilità, Capitale Umano).

### **SINTESI E CONCLUSIONE**

Solo la Farmacia del “NOI” può essere protagonista del futuro vicino e lontano: com’è bella l’utopia!

Dr. Franco Luigi Falorni  
*Commercialista*

## GLI AUTORI

**Marco Alessandrini**, Amministratore delegato Credifarma.

Si laurea in Giurisprudenza presso la Sapienza di Roma discutendo la tesi in Diritto Bancario. Successivamente diventa membro del gruppo di lavoro "Small Business" in ABI, l'Associazione Bancaria Italiana. La sua carriera spicca il volo nella Banca Nazionale del Lavoro, Gruppo BNP Paribas, dove ricopre numerosi incarichi direttivi di crescente responsabilità sia in Rete che in Direzione Generale, da ultimo, Responsabile della rete agenzie. Ha strutturato e seguito il progetto "Pharmalife, il flusso vitale della tua Farmacia".

Appassionato di farmacia italiana, oltre ad essere editorialista su riviste di settore, nel giugno 2015 viene nominato Amministratore Delegato di Credifarma S.p.A, carica che attualmente ricopre.

**Salvatore Butti**, Director Business Unit Gx, OTC &Portfolio in Teva Italia.

La sua carriera professionale prende il via nel comparto dell'industria farmaceutica in cui matura un'esperienza di oltre 30 anni ricoprendo ruoli di crescente responsabilità prevalentemente in Aziende multinazionali: Novartis, Recordati, Sanofi, Teva, le stesse Aziende che ne hanno caratterizzato il percorso professionale.

Svolge, per circa un paio d'anni, attività di consulenza (in particolare strategia, organizzazione e formazione) presso le maggiori Industrie Farmaceutiche presenti sul Mercato Italiano (Prodotti maturi, OTC e Generici).

È membro della Commissione Permanente di Assogenerici e per diversi anni lo è stato nell'ambito di ANIFA (ex Assosalute).

Attualmente ricopre la posizione di Sr. Director Business Unit Gx, OTC &Portfolio in Teva Italia.

Precedentemente ha lavorato in istituti di ricerche di mercato quali la società "Ricerca/Demoskopea".

**Marco Cossolo**, Presidente Federfarma.

Nato a Torino il 18 maggio 1965, solo all'età di 23 anni consegue la laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Torino, Facoltà di Farmacia. Dal 1989 è stato farmacista collaboratore e oggi è titolare della farmacia di Carignano, comune di cui è stato Sindaco per 10 anni.

Attualmente è Presidente del Consiglio comunale, di cui fa parte dal 1997 in qualità di Consigliere prima e Assessore dopo.

Dal 2001 ha ricoperto vari incarichi in Federfarma, prima all'interno dell'Associazione di Torino e poi dell'Unione Regionale. A livello nazionale è stato componente e poi coordinatore del Consiglio delle Regioni di Fe-

derfarma. In aggiunta si è occupato di cooperative di farmacisti e di società per la fornitura alle farmacie di servizi di formazione, informazione, comunicazione, contabilità e controllo di gestione. Appena eletto Presidente Nazionale di Federfarma, nel maggio 2017, si è dimesso dagli incarichi esterni al sindacato, non per qualche incompatibilità ma perché pensa che la presidenza di Federfarma e la gestione della sua farmacia non lascino molto tempo per altro.

**Luigi D'Ambrosio Lettieri**, nato a Bari il 3 dicembre 1955, ha conseguito la laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Bari nel 1980.

Eletto senatore nella XVI e XVII Legislatura della Repubblica Italiana nella Circostrizione Puglia è Capogruppo FI-Pdl nella 12a Commissione (Igiene e Sanità). È Presidente dell'Intergruppo parlamentare "Qualità della vita e Diabete", è componente del Comitato Provinciale di Difesa Civile e Soccorso Pubblico. Dal 2000 componente del Comitato Centrale della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani nella quale, a tutt'oggi, ha funzione di Vicepresidente. È Presidente dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bari.

È stato membro della XIV Commissione (Politiche dell'Unione Europea) e membro della Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale.

È stato Presidente della Fondazione "Nicola e Vito Antonio Ruggieri. Scuola di Scienze farmaceutiche per laureati in Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche" riconosciuta, con decreto del Presidente della Giunta della Regione Puglia n. 211 del 11.05.99, personalità giuridica. È stato vice presidente della Federazione Nazionale dei Giovani farmacisti italiani.

Autore di pubblicazioni a carattere scientifico, è docente delle tematiche connesse con la terapia farmacologia del dolore, le tossicodipendenze, la galenica farmaceutica e la legislazione farmaceutica ed è stato relatore in numerosi convegni e congressi di carattere scientifico.

**Enrico Desideri**, Direttore Generale Azienda USL Toscana sud est.

Nato a Bologna nel 1951, laureato in Medicina presso l'Università di Siena, specializzato poi in Medicina del Lavoro presso l'Università di Milano.

Diversi i corsi di Alta formazione che ha frequentato negli anni successivi, dapprima presso la SDA Bocconi di Milano e successivamente presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Dal 2002 al 2004 è Componente dell'Ufficio di Presidenza del Consiglio Sanitario Regionale.

Dal 2004-2005 è Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, dal 2009 al 2016 dell'Azienda USL 8 Arezzo, e dal 2016 ad oggi Diret-

tore Azienda Usl Toscana Sud Est. Nel 2007 Ha l'incarico di redigere il nuovo PSR 2008-2010 presso la Regione Toscana

Nel corso degli anni ha avuto vari incarichi presso la Regione Toscana, l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali di Coordinamento Scientifico e Ministero della Salute, nonché consulente del Consiglio Regionale Toscana e Campania.

Dopo vari incarichi è stato nominato Presidente Federsanità Anci Toscana nel 2014 e Vice-Presidente Vicario nonché Coordinatore del Consiglio Sanitario Regionale e dell'Ufficio di Presidenza dello stesso Consiglio.

Oltre alle varie attività di docenza presso illustri atenei italiani, è autore di oltre 100 pubblicazioni scientifiche su riviste italiane ed inglesi.

**Franco Luigi Falorni**, Studio Commercialista Falorni.

Nato a Pisa nel '51, laureato in Economia e Commercio, è titolare dell'omonimo studio. Negli anni '80 ha lavorato presso i Laboratori Guidotti Spa nella funzione Marketing e nella direzione generale. Nel 1986 ha iniziato l'attività di dottore commercialista specializzandosi nel settore della distribuzione del farmaco. Al momento lo studio Falorni offre consulenza a circa 250 farmacie private e pubbliche, alla distribuzione intermedia, alle Associazioni sindacali di categoria. Lo studio è specializzato anche in altri settori economici quali la gestione degli enti religiosi.

Presidente del Collegio dei Revisori di Federfarma Nazionale, consulente della Federazione ordini farmacisti italiani e Membro della Commissione MEF (Ministero Economia e Finanze) per gli studi di settore. Dal 2015 è VicePresidente della Fondazione Opera Cardinale Maffi a San Pietro in Palazzi a Livorno.

È revisore unico della Fondazione *Dopo di Noi* a Pisa e Socio Deputato della Fondazione Pisa.

Dal 2008 ricopre il ruolo di Presidente del Cda presso Istituto Arcivescovile Paritario Santa Caterina a Pisa (settore scolastico).

Sindaco revisore per Fondazione *Stella Maris* di Calambrone, Pisa, e consulente per l'Arcidiocesi di Pisa.

Professore a contratto presso il Dipartimento di Farmacia dell'Università di Pisa e Docente del corso di Economia Aziendale.

Per il dipartimento di Economia e Commercio dell'Università di Pisa è stato cultore della materia in Organizzazione Aziendale.

Ha svolto più di 200 corsi, accreditati e non, sulla gestione economico-finanziaria dell'azienda farmacia, spin-off dello Studio Falorni, in collaborazione con Sda Bocconi, Scuola Internazionale di Alta Formazione (SIAF-Scuola Superiore San'Anna) e per conto di varie Federfarma provinciali/regionali ed aziende del comparto.

È autore di numerosi articoli pubblicati su diverse riviste di settore.

Nel 2015 ha pubblicato *Una cassetta degli attrezzi per costruire il futuro vicino e lontano. L'azienda è come ... un banco di pesci*, Editoriale Giornalidea Srl, Milano, 2015.

**Fabrizio Gianfrate**, Professore di Economia Sanitaria Università degli Studi di Ferrara.

Professore di Economia Sanitaria in varie università e Business School in Italia e all'estero. Consulente/advisor per Istituzioni e Aziende.

Giornalista pubblicista, già direttore di Aboutpharma, NCF, Tecnica Ospedaliera, Tendenze Nuove (ed. Il Mulino, con cui nel 2004 si aggiudica il premio del Ministero dei Beni Culturali).

Già dirigente generale al Ministero della Salute (incarico poi non divenuto esecutivo).

Già Vice Presidente e Direttore Generale della Fondazione Smith Kline, Direttore Generale della Fondazione Angelini (ACRAF) e già dirigente in diverse compagnie farmaceutiche.

Già responsabile del "OMS' s Collaborative Centre" per il Management ospedaliero e per la formazione del personale ospedaliero nonché consulente della presidenza di Farindustria, membro del direttivo di Assobiotec e del Forum per la ricerca Biomedica del Censis.

Relatore e Chairman in varie conferenze e convegni di settore in Italia e all'estero.

È autore di oltre 600 articoli e di sei volumi

**Venanzio Gizzi**, nato a L'Aquila il 1 gennaio 1948.

Laurea in Architettura conseguita presso l'Università degli Studi "Gabriele D'Annunzio" di Chieti-Pescara.

Giornalista, iscritto Albo Pubblicisti Regione Abruzzo.

Presidente dell'Unione Europea delle Farmacie Sociali, Bruxelles.

Presidente di A.S.SO.FARM. Federazione delle Aziende e Servizi socio-farmaceutici comunali Roma.

Direttore Generale Azienda Territoriale per l'Edilizia Popolare L'Aquila.

Presidente Consiglio di Amministrazione Istituzione Centro Servizi Anziani del Comune dell'Aquila, organismo preposto alla gestione dei servizi socio-assistenziali e socio-sanitari in favore di persone ultra65enni.

**Eugenio Leopardi**, Presidente Utifar.

Nato a Roma nel 1958. A soli 22 anni si laurea in Farmacia presso l'università degli Studi di Roma, coltivando nello stesso un'altra sua grande passione: il giornalismo. Per poi iscriversi all'Ordine dei Giornalisti di

Roma nel 2009. Dal 1983 diviene titolare di farmacia. Dal 2009 riveste il ruolo di Presidente Utifar, l'Unione tecnica italiana farmacisti in cui è responsabile anche della Rivista "Nuovo Collegamento", rivista inviata a tutte le farmacie italiane inerente le attività svolte dall'Utifar.

Dal 2000 al 2010 è Consigliere Regionale della Regione Lazio; dal 2000 al 2002 è Presidente della Commissione Cultura e Spettacolo, nel 2004 Presidente Commissione Formazione Professionale e Diritto allo Studio.

Nel 2017, con il cambio di marcia della Federazione Nazionale dei Titolari di Farmacia, è nominato Coordinatore Centro Studi di Federfarma.

Nello stesso anno diviene Consigliere dell'Ordine dei farmacisti della Provincia di Roma

**Erika Mallarini**, Professor Public Management and Policy SDA Bocconi School of Management.

La sua collaborazione con SDA Bocconi ha inizio nel 1999. Ha gestito progetti di ricerca e formazione con importanti aziende del settore della salute: aziende sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, aziende farmaceutiche, aziende della distribuzione intermedia del farmaco e reti di retailer nel mondo della salute e del benessere, e fondi e assicurazioni sanitarie. Coordina OCPS, l'Osservatorio sui Consumi Privati in Sanità, ed è stata responsabile dell'Osservatorio sull'evoluzione della Professione del Farmacista FOFI – SDA Bocconi.

È coordinatrice del corso Management della Farmacia e Management dello Studio Odontoiatrico.

È Docente e coordinatrice dei moduli sulle aziende farmaceutiche dei Master EMMAS (Executive Master in Management delle Aziende Sanitarie) e MIMS (Master in Management per la Sanità).

Le sue ricerche si concentrano su numerose tematiche legate al management.

Attualmente si sta occupando di sette concetti legati alle sue ricerche: Trust Management, Pharmaceutical Care Prevenzione e Compliance, Farmaci Innovativi, Market Access, Consumi privati in sanità, Healthcare & Wellness Retail Management, Distribuzione Intermedia del farmaco.

È autrice di numerosi libri, saggi e articoli che riguardano i temi da lei trattati.

È stata Dirigente presso Il Ministero dell'Economia e Finanze e presso il Ministero dello Sviluppo Economico, ha ricoperto diversi incarichi in qualità di Esperta presso Il Ministero della Salute, il Consiglio Superiore di Sanità e la Presidenza del Consiglio.

Attualmente è Presidente dell'Organismo di Vigilanza di Humanitas San Pio X e membro dell'Organismo Indipendente di Valutazione OIV dell'ASL di Cuneo.

È responsabile della Divisione Healthcare della società di consulenza Focus Management.

**Andrea Mandelli**, nato a Monza, l'11 agosto 1962, ha conseguito la laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Milano nel 1986.

Nel 2013 viene eletto senatore della XVII Legislatura della Repubblica Italiana nella circoscrizione Lombardia per il Popolo della Libertà, oggi Forza Italia.

Da gennaio 2016 è Vicepresidente della 5<sup>a</sup> Commissione Bilancio del Senato e componente del Comitato parlamentare per i procedimenti di accusa. Fino ad ottobre dello stesso anno è stato membro della Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale.

Il 24 gennaio 2014 il presidente Berlusconi lo nomina *Responsabile dei rapporti con le professioni* della nuova Forza Italia.

A maggio dello stesso anno viene chiamato a far parte del *Comitato di Presidenza di Forza Italia*.

Il 9 giugno 2012 è stato eletto componente del Consiglio comunale del Comune di Monza, carica che ha rivestito fino a quest'anno.

Il Sen. Andrea Mandelli, è inoltre, Presidente della Federazione Ordini dei Farmacisti Italiani, nonché Presidente dell'Ordine Interprovinciale dei Farmacisti di Milano, Lodi, Monza e Brianza.

Dal 1989 è iscritto all'Albo dei Giornalisti e dal 2007 direttore responsabile del quotidiano 'Il Farmacista', organo ufficiale della Federazione degli Ordini.

**Nello Martini**, Direttore Generale Drugs&Health.

Nato a Legnago, in provincia di Verona, nel 1947, si laurea in farmacia presso l'Università di Padova per poi perfezionare i propri studi attraverso un dottorato di ricerca in Farmacologia nel 1976 a Milano.

Oltre 150 le pubblicazioni su giornali internazionali e su diversi manuali di Farmacologia Clinica.

Dal '76 al '98 è membro del Comitato Terapeutico per il Formulario Ospedaliero presso gli Istituti Ospedalieri di Verona; dal '78 al '98 è Membro del Comitato Terapeutico per il formulario Regionale per la Regione Veneto.

Dal 1981 al 1998 è Direttore del Centro Regionale per le informazioni sulla droga; dal 1990 al 1998 Presidente Sifo. Dal '96 al '98 ricopre la carica di Membro del Comitato Scientifico per il Formulario Nazionale sulla droga; dal 1982 al 1991 è membro del Comitato Generale della Società Europea di Farmacologia Clinica (ESCP).

Negli stessi anni in prima come assistente poi da direttore lavora presso la farmacia ospedaliera di Verona. Nel '98 è Direttore Generale del Diparti-

mento stupefacenti e dispositivi medici del Ministero della Salute. Dal 2004 al 2008 è stato Direttore Generale dall'Aifa. Dal 2016 riveste il ruolo di Direttore Generale della società Drugs & Healthn srl.

Dal 2000 al 2008 riveste la carica come esperto presso l'Agencia Europea dei Medicinali. Dal 2004 al 2008 è membro del Consiglio di Amministrazione dell'Ema. Diverse esperienze in Italia e all'estero.

**Mario Melazzini**, Professore e Direttore Generale Aifa.

Nato a Pavia il 10 agosto 1958, è medico, specialista in Ematologia generale Clinica e Laboratorio e ricercatore in ambito onco-ematologico. È Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA). È stato Direttore del DH Oncologico dell'Istituto di Pavia della Fondazione Salvatore Maugeri I.R.C.C.S; Direttore dell'Istituto di Milano della Fondazione Salvatore Maugeri I.R.C.C.S; Professore a contratto dell'Università degli Studi di Pavia - Facoltà di Medicina e Chirurgia; Direttore della S.C. Continuità assistenziale ospedale-territorio Azienda Ospedaliera - Ospedale Niguarda Ca' Granda Milano; Direttore Programmazione Sanitaria e Sviluppo Piani di Regione Lombardia. Nel 2003 gli è stata diagnosticata la Sclerosi Laterale Amiotrofica. È stato Assessore alla Sanità, Assessore alle Attività produttive, ricerca e innovazione, Assessore all'Università, Ricerca e Open Innovation di Regione Lombardia, nonché Membro del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute e Presidente della Commissione per la Ricerca Sanitaria del Ministero della Salute, Sezione C). È stato Presidente della Commissione Ministeriale sulle Malattie Neuromuscolari presso il Ministero della Salute con attività di organizzazione e coordinamento e Membro del Gruppo di lavoro sulla Riabilitazione con il compito di aggiornare, in collaborazione con le Regioni, le linee guida per le attività di riabilitazione, presso il Ministero della Salute. Ha pubblicato numerosi articoli di carattere scientifico ed è autore di diversi libri legati alla sua esperienza di medico e paziente.

**Antonello Mirone**, Presidente Federfarma Servizi.

Nato a Napoli nel Gennaio del 1960, alla sola età di 24 anni consegue la Laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II. Nel 1989 diventa Titolare della F.cia napoletana MATER DEI.

Nei primi anni '90, in particolare dal 1991 al 1994, è Segretario del C.d.A. della Cooperativa Farmacampania, per poi ricoprire nei due anni successivi la carica di Vice Presidente e poi Presidente dal '98 al 2000.

Dal '99 al 2008 è stato Componente del C.d.A. di Federfarma.Co S.p.A e nel luglio 2002 fino al 2008 Componente del Comitato esecutivo Federfarma.Co.

A partire dal 2001 è stato Referente presso la Regione Campania e Regione

Calabria di Federfarma Servizi, l'Associazione Nazionale delle Società di Distribuzione Intermedia di proprietà dei Farmacisti.

Dal 2003 al 2012 ha ricoperto il ruolo di Consigliere presso Federfarma Napoli.

Dal 2012 al 2016 è stato Consigliere Unione Regionale Federfarma Campania.

Nel 2010 entra a far parte del Direttivo della Federfarma Servizi con qualifica di Revisore dei Conti.

Nel 2011 è Consigliere di Amministrazione di Federfarmaco S.p.A e dal dicembre 2012 Segretario del C.d A.

Nominato Presidente di Federfarma Servizi nel giugno 2013, dall'ottobre dello stesso anno ricopre il ruolo di Consigliere di Amministrazione di Assinde S.r.l

Dal Gennaio 2017 è Consigliere di Federfarma Napoli

Attualmente è Consigliere della Cooperativa Farmacampania nonché Presidente Federfarma Servizi

**Silvia Pagliacci**, Presidente Sunifar.

Nata a Perugia il 27 Gennaio del 1966, si laurea nel 1992 in Farmacia presso l'Università degli Studi di Perugia e l'anno successivo si iscrive all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Perugia.

Nel 1996 viene eletta Revisore dei Conti di Federfarma Perugia, ruolo che ricoprirà fino al 2001.

L'anno successivo viene eletta Consigliere di Federfarma Perugia.

Nel 2005 viene eletta Consigliere di Federfarma Umbria (l'Unione Sindacale dei titolari di Farmacia dell'Umbria) e dal 2011 al 2016 ricopre la carica di Presidente Rurale di Federfarma Perugia.

Dal 1 Gennaio 2017 è Presidente di Federfarma Perugia.

Dal 30 Maggio 2017 è Presidente Nazionale del Sunifar (Sindacato Unitario farmacie rurali di Federfarma).

Ha, inoltre, seguito e coordinato molti progetti della Federazione presso la quale opera, tra i quali: numerosi progetti di prevenzione e screening; collaborazione con il CONI per la promozione dei corretti stili di vita; progetto CCM (Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie) in collaborazione con la Regione Umbria, Piemonte e Puglia; progetto "genitorialità" nato allo scopo di aiutare padri e madri ad affrontare in modo consapevole e sereno il loro delicato ruolo di genitore; progetto per il monitoraggio della Tao (Terapia Anticoagulante Orale).

È stata, altresì, Consigliere della Società Farma Service Centro Italia di proprietà dei farmacisti dell'Umbria, dove ha ricoperto l'incarico di responsabile dell'ufficio contabilità e consulenza alle farmacie fino al momento della Sua elezione a Presidente del Sunifar.

**Marcello Pani**, Consigliere Sifo

Ha maturato una vasta esperienza professionale ricoprendo importanti incarichi sanitari e gestionali nell'ambito del Servizio Sanitario della Regione Toscana, in particolare nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, nell'Estav Nord Ovest e nell'Estar . Professore a Contratto in Informazione sui Farmaci/Dispositivi Medici e in Management Sanitario presso la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università di Pisa. Ha conseguito il Diploma di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, il Diploma di Specialista in Farmacologia, il Diploma di perfezionamento in Farmacobiologia delle Sostanze d'abuso, il Diploma di Corso di formazione manageriale per dirigenti di struttura complessa e il Dottorato di ricerca in Tecnologie della Salute. Ha ricoperto la carica di Presidente della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), attualmente è componente del Consiglio Direttivo. Autore di numerose pubblicazioni su riviste scientifiche, relatore di tesi di laurea e di specializzazione, ha partecipato a numerosi corsi di formazione, convegni e congressi in qualità di relatore.

**Massimo Scaccabarozzi**, Presidente Farindustria

Nato nel 1960, giovanissimo si laurea in farmacia e da subito ricopre ruoli di crescente responsabilità in un'azienda farmaceutica multinazionale. Dal 2001 è in Janssen Italia dove riveste dapprima il ruolo di Direttore Generale e quindi Amministratore Delegato. Presidente della Fondazione Johnson & Johnson dal 2001 al 2011, è stato rieletto Presidente della Fondazione nel 2013 e riconfermato nel 2017.

È Presidente di Farindustria dal giugno 2011 (carica confermata nel 2013, riconfermata nel 2015 e prorogata con Delibera della Giunta del 22 giugno 2016 fino a giugno 2018).

Prima di essere eletto Presidente, è stato Vice Presidente di Farindustria e Presidente del Gruppo IAPG (Componente di Farindustria delle Aziende Americane in Italia) per 5 anni.

Dal giugno 2011 è stato componente della Giunta e invitato permanente del Consiglio Direttivo di Confindustria. Da maggio 2015 è componente del Consiglio Generale di Confindustria.

Dal 2011 è componente il Consiglio IFPMA (Federazione Internazionale delle Imprese e delle Associazioni del farmaco).

Ad aprile 2015 ha ricevuto da Federfarma (Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia) il Premio "Farmacista dell'Anno". A giugno 2015 è stato nominato Socio onorario di AFI (Associazione Farmaceutici Industria - Società Scientifica). A giugno 2016 ha vinto il Premio CEO dell'Anno 2015 per Innovazione Farmaceutica. A febbraio 2017 viene nominato Componente dell'Osservatorio Integrato del Servizio Sociosanitario lombardo (De-

creto N. 1689 del 20/02/2017). A giugno 2017 Janssen Italia riceve, per il secondo anno consecutivo, il Premio 'Le Fonti' come Eccellenza dell'Anno per l'innovazione in campo farmaceutico. A luglio 2017 entra a far parte del Consiglio Direttivo Airi (Associazione Italiana per la Ricerca Industriale). Attualmente riveste il ruolo di Presidente e Amministratore Delegato Janssen Italia.

Presidente di Farminindustria.

**Francesco Schito**, Segretario Generale Assofarm.

Nato a Ferrara nel 1954, dopo il raggiungimento della maturità classica a pieni voti si laurea in Scienze Politiche. Nel '94 viene insignito dell'Onorificenza "Cavaliere al merito della Repubblica" conferita dal Presidente della Repubblica Scalfaro.

Dal '95 al 2010 è Presidente del Consiglio di Amministrazione di A.F.M. Farmacie Comunali di Ferrara. Dal '96 al '97 è Presidente di PUBBLIFARM, la Federazione che raggruppava le maggiori Aziende Municipalizzate italiane del settore farmaceutico.

Dal '98 al 2003 è Componente della Commissione per la Spesa Farmaceutica, istituita ai sensi dell'art. 36 della legge 27/12/1997, n. 449 (Legge Finanziaria) che aveva il compito di monitorare l'andamento della spesa farmaceutica pubblica e privata, di formulare proposte per il governo della spesa stessa e di svolgere funzioni consultive su provvedimenti di carattere generale che incidono sulla spesa farmaceutica pubblica, nominato ininterrottamente da tre diversi Ministri della salute (Bindi, Veronesi e Sirchia);

Nel 2001 diventa Membro Consiglio direttivo UEFS, l'Unione Europea delle Farmacie Sociali, per poi ricoprirne nel 2006 il ruolo di Tesoriere. Nel 2015 diviene Segretario Generale Assofarm, carica attualmente ricoperta. Nel 2016 è Vice-Presidente vicario di FEDERSALUTE.

**Emidia Vagnoni**, Professore Ordinario di Economia Aziendale presso l'Università degli Studi di Ferrara.

Professore Ordinario di Economia Aziendale presso l'Università degli Studi di Ferrara, dove insegna Economia Sanitaria al Corso di Studi di Farmacia.

Presso lo stesso ateneo è direttrice del CRISAL (Centro di Ricerca sull'economia e management della Salute) e ha ideato e diretto molti percorsi di formazione e master rivolti a professionisti del settore socio-sanitario, tra cui i farmacisti.

Svolge attività di ricerca sul tema del management dei servizi sanitari e sulla gestione strategica delle farmacie, anche in collaborazione con partner internazionali, come evidenziato dalle numerose pubblicazioni in materia.



New Line propone analisi di mercato, consulenza e report per le Farmacie, le Cooperative di Farmacisti, i Consorzi, i Gruppi di acquisto e le Aziende che operano nel canale

