



CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE

PER IL DIRITTO ALLA SALUTE

II° CONGRESSO NAZIONALE

**IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE
CRITICITA' A CONFRONTO**

COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

DIPARTIMENTO

**FARMACI E FARMACIE TERRITORIALI
OSPEDALIERE**

La spesa farmaceutica italiana nel 2012 è stata di 18,7 miliardi di euro, tra le più basse dei Paesi europei: Germania (31,3 miliardi), Francia (22,3 miliardi), Regno Unito (11,5 miliardi) e Spagna (9,7 miliardi). La nostra spesa convenzionata pro-capite è stata di 146,1 euro, in Germania 382,8, in Francia 341,9, in Spagna 211,5 e nel Regno Unito 182,9.

In Italia il consumo farmaceutico territoriale risulta in costante aumento, dell'1,3% rispetto al 2010 e del 19% rispetto all'anno 2000.

Nel 2011 sono state prescritte 1,8 miliardi di confezioni di farmaci, pari a 963 dosi di farmaco al giorno per 1000 abitanti ed i valori maggiori si sono registrati nelle regioni del Centro-Sud.

Gli over 75 consumano una quantità di farmaci 18 volte superiore ai soggetti di età compresa fra 25-34 anni. con una spesa pro capite di 15,6 volte superiore.

I farmaci maggiormente assunti appartengono a piani terapeutici per la cura del sistema cardiovascolare (35,9% del consumo totale).

La spesa farmaceutica complessiva (classe A, classe C, automedicazione, ASL, Aziende Ospedaliere) nell'anno 2011 è stata pari a 26.318 mln di euro, di cui la spesa farmaceutica territoriale (farmaci classe A + acquisto privato) occupa una quota pari a 18.733 mln di euro e quella farmaceutica ospedaliera di 7.585 mln di euro.

I dati OECD mostrano che attualmente in Italia la spesa pubblica per la prevenzione, includendo le vaccinazioni, è inferiore all'1% del totale, che male si confronta con il 2,1% della media dei Paesi Ue.

Abbassando l'età vaccinale contro l'influenza stagionale a 50 anni, con un investimento di 76 milioni di euro circa, si otterrebbe un risparmio per il SSN pari a 746 milioni di euro.

I farmaci biologici rappresentano oggi il principale fattore di crescita del mercato farmaceutico mondiale, un'espansione considerata inarrestabile. Nel 2011 l'utilizzo dei farmaci biologici ha subito un incremento: del 6,6% delle dosi di farmaco/die per 1.000 abitanti e del 7,9% della spesa lorda pro-capite confrontata al 2010.

Nel 2016 si avranno 400 nuove molecole, il 70% dei pazienti riceverà cure con farmaci biologici e 48 farmaci su 100 apparterranno a questa categoria.

I farmaci equivalenti hanno avuto, dal 2002 al 2010 una diffusione più che triplicata, passando dal 14% al 51,5%, con una quota di spesa aumentata dal 7% al 30,4%. La regione che ha presentato i maggiori incrementi di mercato dei farmaci generici è la Toscana, con il 45% in più di assunzione e il 31% in più della spesa.

Uno dei principali meccanismi di mancata efficacia della terapia farmacologica è rappresentato dalla mancata aderenza del paziente al programma di terapia.

La percentuale di aderenza negli adulti con malattie croniche è del 50%. Numerosi studi hanno documentato come l'aderenza al trattamento farmacologico migliori nei 5 giorni precedenti e successivi la visita medica, rispetto a quella nei 30 giorni successivi. Inoltre, il 43% dei pazienti *over* 50 non aderisce alla terapia: il 25% dimentica il farmaco, il 29% sospende volutamente le medicine, il 22% ne prende meno di quelle prescritte, il 12% non le acquista ed il 12% decide di non assumerle dopo averle acquistate.

Il numero di pazienti che disattendono le prescrizioni terapeutiche è, purtroppo, destinato a crescere nei prossimi anni per l'innalzamento dell'età media e un

progressivo invecchiamento della popolazione e per la complessità dei protocolli terapeutici. Nella popolazione anziana la non aderenza alla terapia rappresenta un problema di complessa soluzione. I dati sono allarmanti.

La metà della popolazione anziana, quasi 7 milioni e mezzo di italiani, assume tra 5 e 9 tipologie di farmaci al giorno, l'11% più di 10 farmaci/die, con un'aderenza alla terapia che non raggiunge il 40%.

Le nuove disposizioni del Decreto sulla *Spending Review*, in vigore dall'anno 2013, rideterminano l'onere SSN per l'assistenza farmaceutica nella misura del 11,35% (prima era del 14,4%) al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal massimo rimborso dell'Aifa. Lo stesso Decreto pone un tetto alla spesa farmaceutica ospedaliera pari al 3,5% della totale spesa SSN.

La Commissione Tecnica Nazionale del "Dipartimento Farmaci e Reazioni Avverse" sta lavorando sulle seguenti tematiche in funzione di abbattere gli sprechi economici, estrapolare sul territorio nazionale/regionale le criticità del settore, elaborare soluzioni concrete e sostenibili con un'ottimizzazione dell'*outcome* sul paziente e dell'impegno economico del SSN.

SSN: CRITICITÀ E SOLUZIONI A CONFRONTO

- Difficoltà di accesso ai farmaci
- Difficoltà di accesso alle cure e differenze regionali
- Lotteria del farmaco: differenze ospedaliere e responsabilità civili/penali/economiche
- La perdita di chance del paziente: scarsa informazione sanitaria ed insufficiente condivisione con il paziente del programma terapeutico
- La scelta del farmaco: ruolo del medico, del farmacista o in base alla disponibilità economica della struttura?
- Sostenibilità dei farmaci innovativi
- Costi sociali del mancato accesso ai farmaci innovativi
- Farmaci biologici
- Detraibilità fiscale per farmaci a carico del cittadino: un tetto modificabile
- Iva sui farmaci: un'imposta sulla salute "aggiunta"?
- L'importanza dell'aderenza alla terapia: prevenzione delle complicazione
- Valutazione della sostenibilità all'aumento della aderenza alla terapia
- Dalla distribuzione centralizzata ai pazienti alla distribuzione per conto
- Gare d'appalto appalto: ospedaliere, distrettuali, regionali
- Il ruolo del medico nella scelta terapeutica
- Il ruolo del medico nella prescrizione del farmaco
- Il farmacista in farmacia ed in parafarmacia
- Zapping e shopping sul farmaco: soluzioni a confronto
- Zapping e shopping sul farmaco: responsabilità di un problema sociale
- Farmacie rurali: un importante presidio sanitario nei piccoli centri
- Ticket su farmaci per cronici: punizione sociale?

- Legge Balduzzi sui farmaci equivalenti: la corretta interpretazione

- Proposte di modifiche normative al decreto Balduzzi

- Ticket: discriminazione tra cittadini residenti in diverse regioni
- Ricette del medico di medicina generale e dello specialista ospedaliero: validità nazionale o regionale?
- Reazioni avverse e la campagna "occhio al triangolo": il ruolo di supporto del paziente
- Aderenza alla terapia nel paziente complesso e politrattato
- Elaborazione di modelli o procedure per migliorare l'aderenza alla terapia

IL PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE FARMACI E FARMACIE TERRITORIALI OSPEDALIERE

La farmacia è vista dall'anziano come un importante punto di riferimento per quanto riguarda la propria salute, e con il farmacista si instaura un forte rapporto di fiducia. Su questo rapporto la popolazione fonda la necessità di avere in questo "negoziato della salute" servizi sempre più specialistici e professionalità sempre più adeguate a diversi bisogni di salute. La farmacia è considerata un vero e proprio presidio della salute capillare su tutto il territorio, ecco perché molte farmacie stanno ampliando l'offerta dei servizi ai cittadini, attraverso il potenziamento del Cup, la possibilità di effettuare analisi o ritirare referti, eseguire *screening* o monitorare l'evoluzione delle patologie croniche, sviluppare servizi a domicilio.

Il farmacista, così come il MMG, è la risorsa del SSN che più spesso si interfaccia con i bisogni della popolazione, e spesso viene ritenuto una valida alternativa al medico nella gestione dei piccoli disturbi, un supporto all'automedicazione e comunque una fonte accreditata di informazioni rispetto alla salute.

Le farmacie rurali sono poi viste come un bene da salvaguardare, poiché la loro dislocazione sul territorio raggiunge in maniera omogenea ogni tipo di utenza

Le criticità spesso riscontrate dalla popolazione nell'interfacciarsi con le farmacie riguarda soprattutto l'accessibilità alle stesse, con turni poco chiari o comunque poco soddisfacenti. Il dover ritornare in farmacia per avere la disponibilità dell'esatto farmaco non immediatamente disponibile è visto come un punto di debolezza dall'utente.

Sul piano della sicurezza nell'assunzione e distribuzione del farmaco, maggiore informazione è richiesta nel paziente per prevenire l'uso inappropriato di farmaci e l'interazione farmacologica tra molecole diverse, soprattutto nei pazienti anziani, molto spesso poli-trattati. A questo riguardo, la migliore interazione medico-paziente-farmacista permetterebbe non solo una migliore continuità terapeutica, ma anche di

individuare reazioni avverse a determinati farmaci, per il miglioramento costante delle cure.

Non è accettabile che un paziente anziano in cura con 10 farmaci p più riceva settimanalmente scatole di nome, forma e colore diverso, e questo dovrebbe essere

rivisto nel rispetto delle norme di biodisponibilità esistenti tra le varie molecole. Maggiore informazione da parte del cittadino nell'assunzione di farmaci tuttavia gli permetterebbe inoltre di sfruttare al massimo il risparmio reso disponibile dai farmaci equivalenti.

LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

DIPARTIMENTO FARMACI E FARMACIE TERRITORIALI OSPEDALIERE

Nei giorni 29 e 30 Novembre 2013, nell'ambito del Congresso della Corte di Giustizia Popolare, si è riunito il Dipartimento Farmaci e Farmacie Territoriali ed Ospedaliere. Tale incontro ha visto la partecipazione di farmacologi, farmacisti ospedalieri, medici di medicina generale e medici specialisti, oltre ai cittadini. Sono state identificate le seguenti criticità relative alle tematiche trattate dal Dipartimento per quanto concerne la tutela della salute dei cittadini anziani.

Il concetto di partenza dei lavori, da tutti condiviso, è stato considerare il farmaco non un bene di consumo, ma uno strumento di salute, ed è stata sottolineata l'importanza del rapporto medico-paziente-farmacista, che valorizzi l'umanizzazione e la condivisione delle cure.

Di seguito sono elencate le criticità rilevate e le relative proposte di cui Federanziani possa farsi promotrice presso le sedi istituzionali:

- 1. La Gestione del paziente anziano complesso ed in politerapia:** si sottolinea la difficoltà di tradurre le evidenze scientifiche nella pratica clinica, soprattutto nel paziente complesso e politrattato. Si chiede l'incentivazione di progetti di ricerca indipendente volti ad ottimizzare i trattamenti del paziente complesso, attraverso il coinvolgimento della Medicina Generale. Attraverso campagne informative e formative rivolte agli operatori sanitari ed ai pazienti, si promuova l'ottimizzazione delle politerapie negli anziani nei vari setting assistenziali.
- 2. La Farmacovigilanza:** nonostante gli sforzi compiuti negli ultimi anni nel nostro paese da vari attori di salute, si rileva una diffusione ancora insufficiente della cultura della Farmacovigilanza. Si propone un maggiore impegno delle Università, delle Istituzioni e delle Società Scientifiche nella formazione rivolta ai medici (anche incentivando l'utilizzo di strumenti informatici già disponibili – scheda di segnalazione di reazione avversa online) e delle Associazioni dei pazienti (Federanziani) per informare i cittadini sulla possibilità e sulla modalità

di invio di schede di segnalazione di reazioni avverse da farmaci (ADR). In aggiunta, si potrebbe rendere disponibile la scheda di segnalazione presso luoghi abitualmente frequentati dall'anziano (es. farmacie, centri per anziani).

- 3. La Continuità Ospedale-Territorio:** vengono rilevati problemi di natura strutturale (difficoltà di gestione del paziente da parte della farmacia ospedaliera al momento della dimissione per mancanza di spazi dedicati); si propone la realizzazione della "farmacia della dimissione"; disomogeneità di raccordo tra struttura ospedaliera e territorio nelle varie realtà regionali e locali;

Federanziani si faccia carico di proporre percorsi organizzativi integrati e semplificati per la realizzazione di "dimissioni protette" (esempi virtuosi andrebbero emulati, quale l'istituzione di un caregiver dedicato all'atto della dimissione - esperienza di Ferrara e la realizzazione di nuovi setting assistenziali con il superamento delle barriere professionali).

4. **L'Armonizzazione dell'accesso alle terapie farmacologiche:** disomogeneità della distribuzione diretta e per conto (DPC) sul territorio nazionale, anche relativamente all'aspetto economico (ticket e remunerazione del servizio); Federanziani chiedi l'abolizione del ticket su tale tipo di farmaci e l'armonizzazione degli elenchi dei farmaci coinvolti. Promuovere la validità della ricetta farmaceutica a livello nazionale. E' inaccettabile che alcuni farmaci innovativi siano disponibili in alcune Regioni ma non in altre. Federanziani tenga sotto monitoraggio ed identifichi quegli aspetti critici derivati dall'eterogeneità delle legislazioni Regionali sulle politiche del farmaco, richiedendo di adottare in tutte le Regioni quegli esempi virtuosi che possano garantire un adeguato accesso alle cure migliori e sostenibili per tutti i cittadini. Prevedere l'inclusione in tutte le Commissioni Terapeutiche Regionali di rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti.

5. **L'Appropriatezza prescrittiva:** carenza di accurate valutazioni epidemiologiche sui dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci, sia in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale, che permettano il monitoraggio del corretto utilizzo del farmaco (ad es. valutazione di aderenza alle terapie croniche, interazioni farmacologiche, e terapie di patologie ad elevata criticità); rendere pratica diffusa delle ASL e delle Regioni la produzione di report relativi alle terapie farmacologiche in ambito locale, per utilizzarli come momento iniziale di audit e per la strutturazione di piani di cura condivisi (PDTA) tra medici di medicina generale, specialisti, ospedalieri e universitari, e con il coinvolgimento di una rappresentanza di pazienti.

6. **I farmaci equivalenti e i biosimilari:** utilizzo limitato e disomogeneo di tali farmaci che rappresentano un'opportunità di razionalizzazione delle risorse disponibili per informazione non adeguata a livello sia degli operatori sanitari sia dei pazienti.

Si propongono : 1)campagne di informazione/sensibilizzazione; 2)provvedimenti che facilitino l'accesso ai farmaci biosimilari (es. inserimento nelle liste di trasparenza dei biosimilari in commercio da almeno cinque anni con efficacia e tollerabilità sovrapponibili all'originator, dimostrate nella pratica clinica); 3)realizzazione di uno strumento aggiornato periodicamente contenente tutte le informazioni scientifiche disponibili in merito all'equivalenza di un farmaco rispetto all'originator o di due farmaci equivalenti confrontabili (es. orange book italiano)

Altra criticità è la possibilità da parte del farmacista di sostituire tra loro farmaci equivalenti, con possibili ripercussioni sull'aderenza alle terapie croniche, soprattutto nei pazienti anziani (es. diversi confezionamenti), e sul monitoraggio della sicurezza d'uso.

Qualora sia indicata sulla ricetta da parte del medico prescrittore la ditta produttrice del farmaco equivalente, si propone la non sostituibilità da parte del farmacista al fine di garantire la continuità terapeutica .

- 7. La Medicina Omeopatica:** considerato l'elevato e diffuso ricorso a rimedi di tipo Omeopatico (oltre 9 milioni di persone- fonte: DOXA), si propone un'indagine conoscitiva sulle motivazioni di questo orientamento.