ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO
Via Duca degli Abruzzi n.1/c – Tel. fax0874 /412086 Campobasso
email ordine.farmacisti.cb@gmail.com – pec: ordinefarmacisticb@pec.fofi.it

Prot. n. 636 **Campobasso, 24.12.2020.**
Circolare n. 38/2020.

A TUTTI I FARMACISTI
ISCRITTI ALL'ALBO
LORO SEDI

TRASMISSIONE NOTA DA PARTE DELL'ORDINE DEI MEDICI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO

Si rende noto che il Dr. Giuseppe Berardi. ha inoltrato una nota all'Ordine dei Medici di Campobasso , dove vengono evidenziate le criticità che sono emerse sul territorio molisano concernente l' esecuzione di test antigenici su pazienti sospetti da infezione da COVID-19 e da parte di personale non autorizzato.
Si trasmette (Allegato n. 1) il documento pervenuto dall'Ordine dei Medici di Campobasso, con preghiera di prenderne visione e attenersi a quanto prescritto.

PUBLICAZIONE STUDIO STRATEGICO DI PROGETTO *VALORIZZAZIONE RUOLO FARMACISTA E FARMACIA EMERGENZA COVID-19*

Si ha cura di trasmettere (Allegato n. 2) il Progetto realizzato su volontà della Federazione per valorizzare ed evidenziare, anche con dati statistici, il ruolo del farmacista e della farmacia italiana, con particolare riguardo a quanto avvenuto nel corso della crisi epidemiologica per la malattia da COVID-19.

AGGIORNAMENTI COVID-19 – VACCINO PFIZER-BIONTECH – DOCUMENTO SIFO E SIFAP RECANTE " *ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEL VACCINO COVID.- 19 Mrna bnt162B2* "

La Federazione, ci ha comunicato che la SIFO e SIFAP hanno redatto un documento per tutti gli operatori sanitari che si compone di numero 8 paragrafi Denominato: " *Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2*"
Copia del documento si allega alla presente circolare.
Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr. Michele RINALDI)

Spettabile Ordine dei Medici chirurghi e Odontoiatri
della provincia di Campobasso

Segnalazione di criticità evidenziate nell'assistenza territoriale per infezione da COVID-19, con proposta di soluzione, da rappresentare agli Organi competenti

Premesso che, come ribadito dalla circolare del Ministero della Salute 0035324 del 30/10/2020:

- il tampone molecolare è il test di riferimento internazionale, il più preciso e appropriato per identificare l'infezione da COVID-19 fin dai primi giorni e anche prima della comparsa dei sintomi (e quindi, se fosse economicamente sostenibile e di facile/rapida esecuzione, dovrebbe essere l'unico test da impiegare per diagnosi e tracciabilità);
- in un momento in cui le capacità diagnostiche dei servizi preposti all'esecuzione dei test molecolari sono sature, il tampone antigenico, anche se meno sensibile di quello molecolare, si rivela strategico per sostenibilità, facilità di esecuzione, rapidità del risultato e possibilità di ripetizione, con accettabile rischio di falsa negatività;
- in relazione all'attuale veloce ripresa dei contagi, come da "Tabella sinottica dei test nei principali contesti" del Ministero della Salute, il test rapido antigenico trova valida indicazione come indagine di prima scelta o alternativo al test molecolare: - nei contatti stretti di casi confermati asintomatici, - nei soggetti sospetti paucisintomatici senza link epidemiologico, - nello screening di comunità per motivi di sanità pubblica, - per motivo di lavoro o di viaggio in soggetti asintomatici, - nei soggetti asintomatici provenienti da paesi a rischio, ecc;
- i tamponi molecolare e antigenico sono indagini da eseguire in modo razionale e nei tempi giusti: maggiore è la loro attendibilità durante la seconda/terza settimana dal contagio;
- come dalla su citata circolare del Ministero della Salute: "non è raccomandato prescrivere test diagnostici a contatti di contatti stretti di caso confermato.....", e ancora, come dalla Tabella sinottica dei test nei principali contesti, "Asintomatico che effettua il test su base volontaria...." nella parte riservata ai commenti "Effettuazione del test sulla base dell'organizzazione regionale (a pagamento o inclusa in programmi di sanità pubblica)".

Concretamente, allo stato attuale,
nel territorio regionale molisano, si verifica che:

- molti ***pazienti sintomatici*** per ***COVID-19, positivi al test antigenico***, ***durante la lunga attesa per l'ufficiale conferma della positività con test molecolare, sono abbandonati a loro stessi***, perché non visitati a domicilio dai MMG (che, sprovvisti di presidi di protezione, li assistono solo telefonicamente), dalle USCA (impossibilitate a intervenire prima che il paziente abbia praticato il tampone molecolare di conferma) e dal 118 che presta assistenza solo nei casi critici;
- ***il MMG non può ufficialmente porre in quarantena*** ed emettere appropriata certificazione INPS V29.0 per ***i contatti stretti di positivi al solo test antigenico, in attesa che il servizio di Igiene Pubblica rilasci idonea certificazione di conferma*** solo dopo che il soggetto contagiato abbia eseguito anche il test molecolare;
- ***durante tale lunga attesa, molti*** di questi ***"contatti stretti atipici"***, nonostante le frequenti raccomandazioni dei loro MMG, ***continuano irragionevolmente a circolare senza alcun vincolo, rappresentando una delle principali cause di diffusione del virus***. Molti MMG, prudentemente ma forzatamente, li pongono in quarantena;
- alcune strutture private e singoli operatori sanitari praticano test antigenici impropriamente su larga scala, in esagerata concorrenza sull'onda dell'emotività popolare, senza controllo da parte della struttura pubblica.

Sarebbe auspicabile, ragionevole e strategico, come già fatto da altre Regioni, **equiparare la positività del test antigenico e del molecolare al fine di**:

- confermare tempestivamente la diagnosi di COVID-19 nei soggetti positivi al test antigenico, pur in attesa del test molecolare di validazione;
- porre fine alla quarantena dei contatti stretti dopo 10 giorni di isolamento, con risultato negativo del test antigenico, senza ulteriore controllo mediante tampone molecolare.

Tale iniziativa potrebbe:

a) garantire adeguata e tempestiva assistenza a domicilio ai pazienti sintomatici positivi al solo tampone antigenico, attualmente senza concreta possibilità di essere curati fino all'esecuzione del tampone molecolare di conferma;

b) evitare la pericolosa circolazione di contatti stretti di positivi al test antigenico e in attesa del test molecolare di conferma;

c) consentire al MMG di emettere tempestiva certificazione INPS V29.0 per i contatti stretti, senza la necessità di preventiva attestazione dell'ente pubblico preposto, al momento non rilasciata prima che il soggetto positivo al test antigenico abbia fatto il tampone molecolare di conferma;

d) ridurre drasticamente le migliaia di giorni di assenza dal lavoro, interrompendo per i contatti stretti la quarantena dopo il decimo giorno di isolamento qualora il solo tampone antigenico risultasse negativo (senza necessità di praticare il test molecolare di conferma).

Per quanto invece attiene alla dilagante esecuzione di test antigenici da parte di strutture e operatori sanitari sul nostro territorio, che sfugge al controllo della struttura pubblica, **sarebbe opportuno regolarizzarne l'esecuzione attraverso**:

a) adeguata sensibilizzazione/informazione dei sanitari e della popolazione, con raccomandazione di non eseguire alcun test diagnostico per COVID-19 (tampone molecolare e antigenico) su soggetti sani asintomatici, sui contatti di contatti stretti di caso confermato, se non rientrano in categorie a rischio, per motivi di sanità pubblica e altri casi particolari (lavoro, ecc);

b) prescrizione medica (su ricettario bianco), anche se il test viene eseguito privatamente, almeno per i soggetti clinicamente sospetti e nei contatti stretti a definizione della cessata quarantena dopo il decimo giorno di isolamento;

c) appropriato programma di sanità pubblica, regolamentato dall'organizzazione regionale, per gli screening di categoria (avvocati, giornalisti, aziende, ecc) su base volontaria. Se non si può vietare al libero cittadino di praticare autonomamente il test antigenico a sue spese, è comunque compito della struttura pubblica informarlo sulla corretta utilità, tempistica e modalità di esecuzione dell'indagine; sarebbe poi utile per la collettività il riscontro dell'esecuzione del test agli organi competenti, anche per elaborare strategie migliori per combattere l'epidemia;

d) **regolamentazione del costo del test antigenico eseguito privatamente**, come avviene in altre Regioni, per evitare speculazioni, **a garanzia degli operatori che lo eseguono, del paziente e della qualità dei test impiegati**.

Basterebbe un impegno non gravoso per ridare dignità a tanti pazienti che non possono rivendicare il loro diritto di essere curati, per far funzionare meglio l'apparato organizzativo e consentire un adeguato controllo sull'esecuzione dei test diagnostici per COVID-19 in un momento di grande confusione per gli operatori e di mancanza di informazioni ai cittadini.

Campobasso 22/11/2020

Dott. Giuseppe Berardi, MMG

Ufficio: DOR/DMS Roma, 17.12.2020
Protocollo: 202000011279/AG
Oggetto: Pubblicazione Studio strategico "Progetto valorizzazione ruolo farmacista e farmacia emergenza Covid-19".
Circolare n. 12702

SITO Sì
IFO Sì
8.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ultimato lo Studio strategico
"IL RUOLO DEI FARMACISTI E IL VALORE DELLA FARMACIA NEL SSN: DALL'EMERGENZA COVID-19 ALLO SVILUPPO DI UNA SANITÀ DI PROSSIMITÀ".

Il Progetto è stato realizzato, su volontà della Federazione,al fine di valorizzare ed evidenziare, anche con dati statistici, il ruolo del farmacista e della farmacia italiana, con particolare riguardo a quanto avvenuto nel corso della crisi epidemiologica per la malattia Covid-19.

I risultati dello Studio sono stati inseriti in un apposito paragrafo del 15° Rapporto Meridiano Sanità.

Nel far seguito e riferimento alle precedenti circolari inerenti al "*Progetto di valorizzazione del ruolo del farmacista e dalla farmacia italiana durante l'emergenza Covid-19*", la Federazione è lieta di comunicare la pubblicazione dello Studio strategico di analisi (cfr. all. 1):

"**IL RUOLO DEI FARMACISTI E IL VALORE DELLA FARMACIA NEL SSN: DALL'EMERGENZA COVID-19 ALLO SVILUPPO DI UNA SANITÀ DI PROSSIMITÀ**".

Come si ricorderà, il Comitato Centrale della Federazione, nell'intenzione di valorizzare il ruolo professionale del farmacista, ha commissionato alla *The European House - Ambrosetti S.p.A.*, primaria società specializzata in ricerche e indagini a carattere strategico-competitivo, la realizzazione di un Progetto incentrato, in particolare, sul periodo di emergenza sanitaria da Covid-19 e sull'attività professionale assicurata dai farmacisti e dalle farmacie di comunità. I risultati preliminari dello Studio strategico sono stati presentati nel corso dell'ultima edizione di Forum

Meridiano Sanità, che ha visto la partecipazione - unitamente ad importanti *stakeholders* del settore - del Presidente della Federazione, On. Dr. Andrea Mandelli, al dibattito di approfondimento e riflessione sui temi della sanità in Italia.

Il Progetto e lo Studio di analisi sono basati anche sugli esiti dell'indagine consultiva condotta nelle scorse settimane, che ha visto il coinvolgimento e la partecipazione di un grande numero di iscritti all'Albo operanti sia nelle farmacie di comunità sia nelle farmacie ospedaliere sia negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 (c.d. parafarmacie).

I relativi risultati sono stati inseriti, in un apposito paragrafo del 15° Rapporto Meridiano Sanità (si veda, in proposito, il capitolo 7.6 a partire da pagina 306 dell'allegato della circolare federale n. 12629 dell'11.11.2020), dedicato alla tematica del rafforzamento delle cure primarie e dell'assistenza sanitaria territoriale, attraverso l'attività professionale del farmacista e la funzione di presidio sanitario rappresentato dalle farmacie italiane, con particolare riguardo al servizio offerto durante la prima fase pandemica di Covid-19.

La quasi totalità delle farmacie (sia di comunità sia ospedaliere) e delle parafarmacie ha dichiarato di aver attivato servizi per la prevenzione e il contenimento del contagio, offrendo anche nuovi servizi ai cittadini al fine di garantire la loro sicurezza.

Con riferimento allo sviluppo delle collaborazioni con altri professionisti del SSN, in particolare MMG e infermieri, una buona parte delle farmacie ospedaliere e di comunità ha attivato forme di cooperazione, a testimoniare una rinnovata sinergia tra tutti i professionisti sanitari e disponibilità a "fare rete"- aspetto chiave del progetto della Farmacia dei Servizi e condizione imprescindibile per l'azione di riorganizzazione e potenziamento dell'assistenza primaria.

L'analisi dei dati elaborata all'interno dello Studio dimostra l'importanza del ruolo del farmacista e della farmacia di comunità, quale presidio sanitario più vicino al paziente e maggiormente accessibile per il cittadino, e del farmacista, per la sua attività professionale nella aderenza terapeutica ed offerta dei servizi cognitivi, confermando, quindi, la validità della politica professionale perseguita dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti.

D'altronde, al fine di dare piena attuazione al principio universalistico di tutela della salute garantito dalla Costituzione italiana, anche in considerazione dell'attuale situazione emergenziale, è di fondamentale importanza il rafforzamento dell'assistenza sanitaria primaria e territoriale attraverso l'attività dei farmacisti e delle farmacie di comunità mediante l'effettiva realizzazione della farmacia dei servizi, della tele-medicina e tele-refertazione, nonché il coinvolgimento della farmacia nella campagna vaccinale della cittadinanza.

*** *** ***

Tenuto conto dell'indubbia importanza strategica del Progetto e dello Studio in questione, si invitano tutti i Presidenti di Ordine a voler assicurare la massima diffusione della presente circolare tra gli iscritti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

Milano, novembre 2020

IL RUOLO DEI FARMACISTI E IL VALORE DELLA FARMACIA NEL SSN: DALL'EMERGENZA COVID-19 ALLO SVILUPPO DI UNA SANITÀ DI PROSSIMITÀ

The European House Ambrosetti

© 2020 The European House - Ambrosetti S.p.A. TUTTI I DIRITTI RISERVATI. Questo documento è stato ideato e preparato da The European House - Ambrosetti per la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI); nessuna parte di esso può essere in alcun modo riprodotta per terze parti o da queste utilizzata, senza l'autorizzazione di The European House - Ambrosetti.

INDICE

1. Il valore della farmacia all'interno del SSN
   1.1. Le farmacie e i farmacisti in Italia
   1.2. La nascita della farmacia dei servizi
   1.3. I servizi attivati dalle farmacie

2. Risultati della survey di The European House – Ambrosetti e FOFI: "Il ruolo del farmacista e delle farmacie nell'emergenza COVID-19"
   2.1. Analisi del campione
   2.2. I servizi implementati per la prevenzione, diagnosi e trattamento del COVID-19
   2.3. La farmacia dei servizi durante la crisi pandemica

3. Casi benchmark a livello europeo

4. Le farmacie come nodo cruciale della rete di servizi del territorio per il rafforzamento di un sistema sanitario di prossimità
   4.1. Benessere & Prevenzione - La farmacia come punto promotore della salute e sito vaccinale, il farmacista come professionista qualificato e parte integrante della rete del territorio
   4.2. Screening & diagnosi - La farmacia come punto di screening e di tele-refertazione, il farmacista parte di un team multiprofessionale in grado di favorire diagnosi precoci
   4.3. Trattamento, monitoraggio e follow-up - La farmacia come snodo fondamentale nel percorso di gestione delle cronicità e supporto all'assistenza domiciliare, il farmacista come consulente per l'aderenza terapeutica e la gestione delle cronicità

5. Considerazione conclusive

1. Il valore della farmacia all'interno del SSN

In Italia, il processo di invecchiamento della popolazione, che rappresenta una tendenza globale ed europea, è particolarmente accentuato. Gli over 65 rappresentano già oggi il 22,7% della popolazione (rispetto ad una media europea pari al 19,8%), risultato di un progressivo calo della natalità e di un'aspettativa di vita in costante aumento (pari a 81 anni per gli uomini e 85,3 anni per le donne nel 2019).

L'invecchiamento della popolazione è associato ad un aumento delle malattie croniche (patologie cardiovascolari, diabete, patologie neurodegenerative, tumori, problemi muscoloscheletrici, ecc.), che complessivamente sono responsabili del 93,3% dei decessi e del 90,2% dei DALY. Le criticità aumentano in modo esponenziale con l'età: a 55 anni, più di 1 persona su 2 ha almeno una patologia cronica, mentre nella popolazione con più di 75 anni tale incidenza cresce fino a riguardare più di 8 persone su 10. Per tale ragione, la percentuale di vita in buona salute degli italiani si sta riducendo: se nel 2010 gli anni di vita trascorsi «non in buona salute» in media sono stati 19,4 anni, si stima che tale valore salirà a 30,6 anni nel 2030 (+58%).

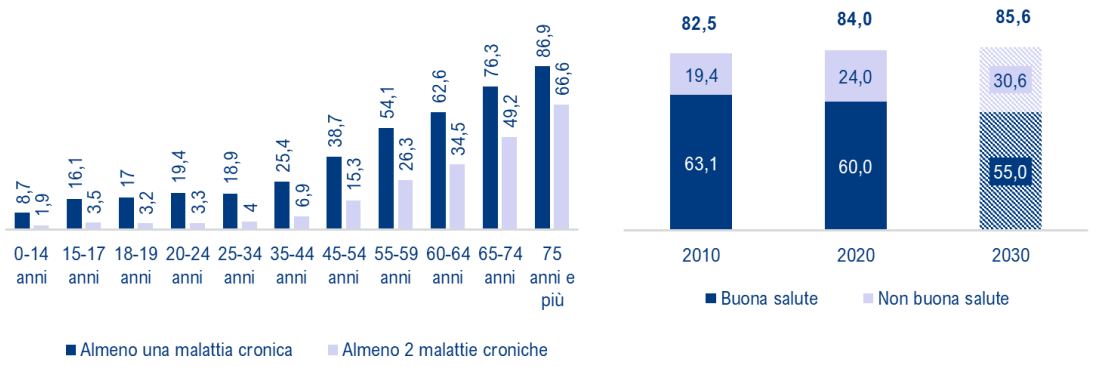


Figura 1. A sinistra: Persone con almeno una o due malattie croniche per fascia d'età in Italia (% sul totale della popolazione), 2018. A destra: Anni vissuti in buona e non buona salute in Italia e stima al 2030 (anni), 2010, 2020 e 2030 – Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2020

Correlato all'aumento delle malattie non trasmissibili vi è anche un aumento della pressione sui sistemi sanitari e di assistenza socio-sanitaria, dal momento che la spesa sanitaria tende a crescere esponenzialmente con l'aumentare delle fasce di età. Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è chiamato a fornire servizi e prestazioni di prevenzione e cura sempre più complessi e personalizzati per rispondere ai bisogni di salute di una popolazione sempre più anziana e con malattie croniche. È nata quindi da qui la necessità di individuare soluzioni che consentano di assistere i pazienti cronici, anziani e fragili sul territorio, ove possibile, utilizzando e potenziando la rete dei professionisti presenti sul

territorio. L'emergenza sanitaria da COVID-19 ha indubbiamente reso ancora più urgente la necessità di rafforzare l'assistenza territoriale.

La difficile integrazione tra ospedale e territorio e alcune carenze strutturali del SSN hanno reso difficile e, in alcuni casi, impedito l'accesso alle strutture ospedaliere, demandando di fatto all'assistenza territoriale numerosi servizi e prestazioni (tra cui screening diagnostici e visite di controllo). La rete del territorio non era pronta tuttavia a rispondere a questa emergenza e quindi di fatto numerose attività non sono state realizzate o sono state ritardate. Alcuni dati mostrano gli impatti che il Covid-19 ha avuto sulla salute delle persone, ne è un esempio l'aumento della mortalità per infarto (dal 4,1% nel 2019 vs. 13,7% nel 2020) oppure quella per il tumore al colon-retto (+12% rispetto al 2019)[1]. È evidente che, fermo restando il ruolo chiave della medicina generale e del pediatra di libera scelta in tutte le fasi del processo di presa in carico del paziente, al fine di raggiungere l'obiettivo di rafforzamento della rete territoriale, è necessaria un'evoluzione del patient journey. Oltre ad una collaborazione continua e integrazione tra le diverse professionalità è indispensabile riconfigurare alcune attività rafforzando il ruolo degli attori presenti sul territorio lungo il percorso del cittadino e del paziente, a partire dalla farmacia.

La farmacia, quindi, assume ancora di più un ruolo chiave, essendo il primo presidio sanitario per il cittadino sul territorio e soggetto capace di facilitare l'accesso dei cittadini a prestazioni e servizi sanitari, in un'ottica di gestione del paziente sempre più vicina al domicilio del paziente. Le farmacie rappresentano, infatti, insieme ai medici di medicina generale, un presidio del SSN sul territorio e un punto di riferimento per il malato cronico, il caregiver e il cittadino in generale. Nel momento in cui la pandemia di COVID-19 rende impellente e accelera la necessità di dare una risposta ai cittadini sul territorio, il ricorso alla farmacia consente di evitare accessi impropri ai Pronto Soccorso e agli ospedali e di trovare una soluzione al sovraccarico del SSN, rafforzando la medicina del territorio e dando un servizio di prossimità di grande valore.

Grazie alla presenza capillare, ampia accessibilità e professionalità del farmacista, le farmacie forniscono infatti un contributo significativo nell'erogazione di servizi sanitari di prima assistenza, di attività di prevenzione e orientamento del cittadino verso i presidi sanitari adeguati, oltre a dispensare farmaci e dispositivi necessari per il trattamento di molte patologie. Il farmacista, in particolare, avendo tradizionalmente coltivato e sviluppato un rapporto di fiducia con i cittadini, soprattutto nelle comunità più piccole, ed essendo una figura ad alta professionalità, ricopre un ruolo fondamentale nella promozione di stili di vita sani, attività di informazione ed education sanitaria, di prevenzione e supporto all'aderenza terapeutica dei pazienti cronici, condividendo protocolli condivisi con specialisti e MMG riconosciuti e promossi dal Piano Nazionale Cronicità[2], pubblicato dal Ministero della Salute nel 2016.

[1] The European House – Ambrosetti, Rapporto Meridiano Sanità 2020.

[2] Ministero della Salute, "Piano Nazionale Cronicità", 2015.



Figura 2. Il ruolo delle farmacie nel Piano Nazionale Cronicità - *Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2020*

La necessità di sviluppare ulteriormente il ruolo dei farmacisti, anche per ridurre il carico di lavoro della medicina generale e le ospedalizzazioni inappropriate, è stato sottolineato anche in un recente rapporto dell'OCSE[3] in cui vengono suggerite politiche e strategie chiave per fornire una migliore assistenza sanitaria primaria e creare sistemi di assistenza più forti. Nello specifico, il rapporto sottolinea la necessità di realizzare nuovi modelli di organizzazione dei servizi basati su team multiprofessionali, composti da medici, infermieri, farmacisti e operatori sanitari della comunità, supportati dalla tecnologia digitale, per consentire un coordinamento delle cure. In particolare, l'OCSE sottolinea come i farmacisti, come gli infermieri e gli altri operatori sanitari, abbiano importanti competenze trasversali e conoscenze relative alle comunità nelle quali operano, fondamentali per garantire l'efficacia e l'accessibilità dell'assistenza primaria.

1.1. Le farmacie e i farmacisti in Italia

Negli ultimi 30 anni, il numero delle farmacie in Italia è aumentato del 23%, anche a seguito dei concorsi straordinari e delle nuove aperture, raggiungendo nel 2018 un totale di 19.331 farmacie. Il rapporto numero di abitanti per farmacia (nel 2018 pari a 3.129 abitanti per farmacia) è leggermente inferiore a quello previsto dalla legge (pari a una farmacia ogni 3.300 abitanti). Ciò è dovuto al fatto che il dato medio include molte farmacie che sono presenti con bacini di utenza più bassi, che si trovano in zone disagiate e mal collegate, rappresentando spesso l'unico presidio socio-sanitario.

[3] OCSE, "Realising the Potential of Primary Health Care", OECD Health Policy Studies, 2020.

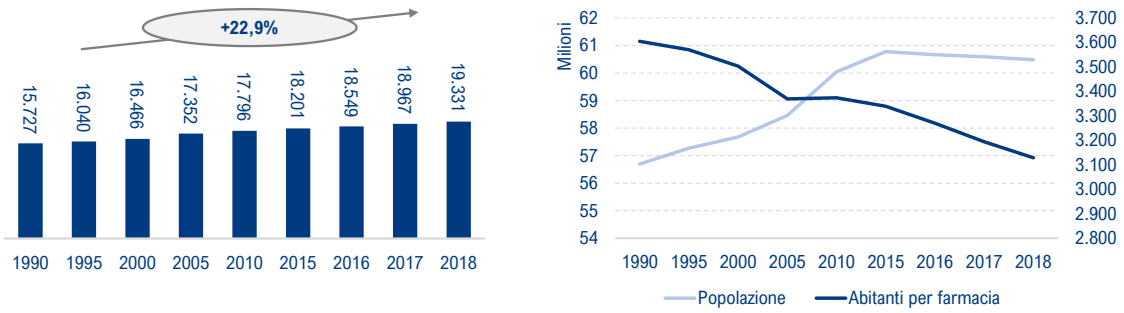


Figura 3. A sinistra: Farmacie in Italia (numero), 1990-2018. A destra: Popolazione italiana e abitanti per farmacia (milioni di abitanti e numero), 1990-2018 - *Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Federfarma e Istat, 2020*

Il numero degli abitanti per farmacia è più basso nelle Regioni con una particolare conformazione geomorfologica e con una presenza diffusa di piccole comunità montane e rurali. Occorre inoltre tenere presente che in molti centri, piccoli, piccolissimi comuni o frazioni sono aperti armadi farmaceutici gestiti, di norma, dalla farmacia più vicina. In tal modo viene assicurato il servizio farmaceutico anche in centri in cui una farmacia non potrebbe sopravvivere.

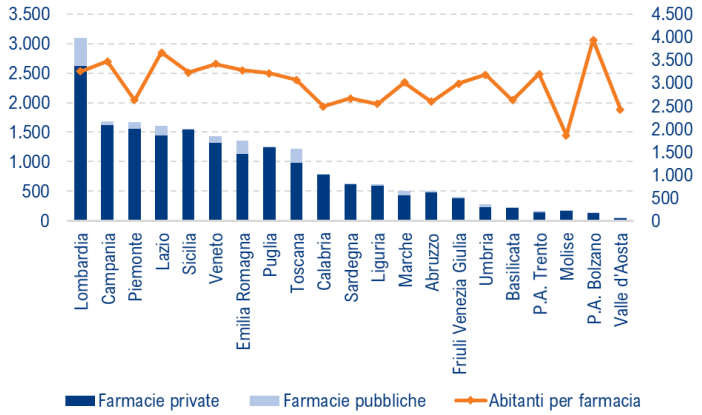


Figura 4. Farmacie pubbliche e private nelle Regioni italiane (numero) e abitanti per farmacia (numero) nelle Regioni italiane, 2018 - *Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Federfarma e Istat, 2020*

Le farmacie rurali (ovvero situate in comuni o centri abitati con meno di 5.000 abitanti) svolgono un servizio essenziale sul territorio, nelle zone rurali, di montagna, in campagna e nelle piccole isole, dove continuano a garantire la propria presenza anche nei centri con poche centinaia di abitanti. In totale, in Italia sono oltre 6.700 le farmacie rurali (35% delle farmacie esistenti sul territorio italiano) che assistono una popolazione di oltre 10 milioni di abitanti. Di queste, 4.200 sono le farmacie rurali sussidiate, cioè quelle situate in località con meno di 3.000 abitanti, che servono complessivamente oltre 5 milioni di persone. Si tratta di farmacie che, per la loro funzione di presidio sanitario unico e indispensabile sul territorio e per il fatto di operare in zone disagiate e con bacini di utenza ridotti, ricevono un sussidio dalle Regioni.

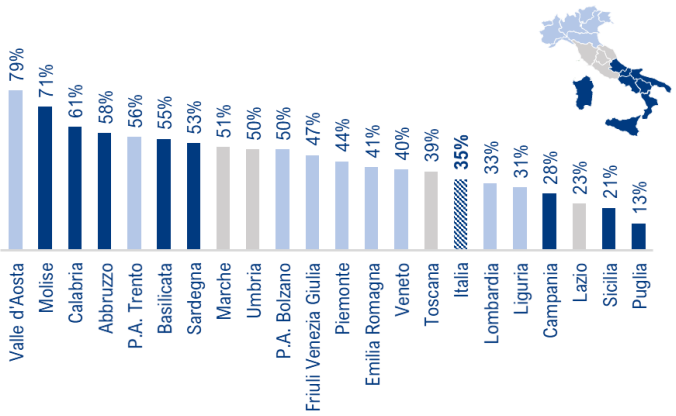


Figura 5. Farmacie rurali in Italia (% su totale), 2019 - *Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Federfarma e Istat, 2020*

Nonostante un bilancio demografico che presenta un saldo negativo dal 2015, la capillarità delle farmacie in Italia ha continuato ad aumentare, assicurando servizi sempre più di prossimità ai cittadini: dai 3.340 abitanti serviti per farmacia nel 2015, siamo passati ai 3.129 attuali. In Italia, inoltre, il numero di farmacisti per 1.000 abitanti è cresciuto del 4,4% rispetto al 2013, raggiungendo a livello medio nazionale 1,19 farmacisti per 1.000 abitanti nel 2018, seppur con alcune differenze a livello regionale.

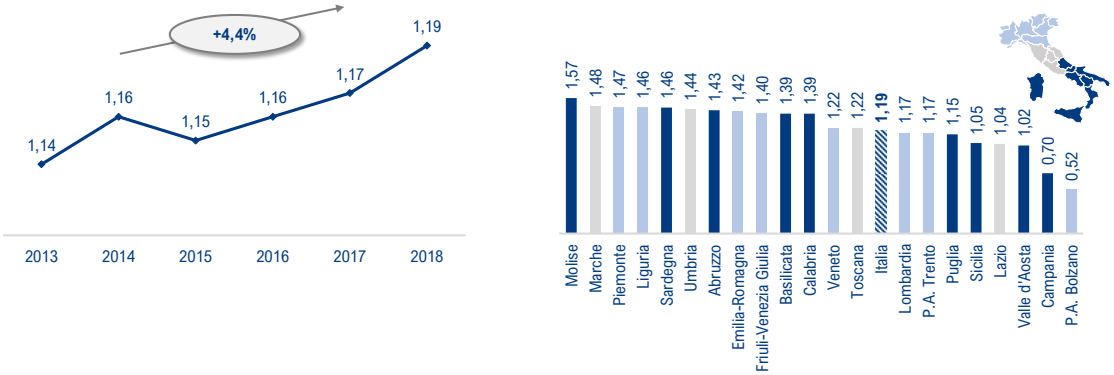


Figura 6. A sinistra: Farmacisti in Italia (per 1.000 abitanti), 2018. A destra: Farmacisti a livello regionale (per 1.000 abitanti), 2018 – *Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2020*

1.2. La nascita della Farmacia dei Servizi

Il ruolo della farmacia come servizio pubblico preordinato alla tutela della salute con lo scopo di assicurare un'adeguata dispensazione dei farmaci ai cittadini viene definito all'atto dell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale nel 1978 (Legge n. 833/78). Nel 2009, si è avuto un momento cruciale nel riconoscimento dell'evoluzione del sistema farmacia con l'affermazione della cosiddetta Farmacia dei Servizi.

Le basi legislative della Farmacia dei Servizi risalgono all'approvazione della Legge n. 69 del 18 giugno 2009, del D. Lgs. n. 153 del 3 ottobre 2009 e dei successivi Decreti Attuativi

che hanno formalizzato e rafforzato il ruolo della farmacia intesa non solo come luogo di dispensazione dei farmaci, ma anche Centro Sociosanitario Polifunzionale a servizio della Comunità, nonché come punto di raccordo tra ospedale e territorio e front office del SSN nel rispetto delle direttive nazionali e regionali.

Tali decreti elencano i "servizi" erogabili dalle farmacie di comunità, come ad esempio le prestazioni analitiche di prima istanza (i test autodiagnostici) per i pazienti in condizioni di fragilità e/o di non completa autosufficienza, i servizi cognitivi di secondo livello, quali ad esempio la presa in carico del paziente per l'aderenza alle terapie farmacologiche, oltre alla partecipazione all'assistenza domiciliare integrata in collaborazione con gli infermieri, ad attività di consulenza, educazione sanitaria e informazione al pubblico e ad attività di accesso al Sistema CUP per prenotare, per esempio, prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

In particolare, il Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011, fa riferimento ai «test autodiagnostici»[4] - test gestibili dai pazienti al domicilio oppure, in caso di condizioni di fragilità e/o di non completa autosufficienza, gestibili attraverso il supporto di un operatore sanitario presso le farmacie territoriali pubbliche e private. Lo stesso Decreto fornisce indicazioni specifiche relative all'uso in farmacia di dispositivi strumentali[5] (ad es. erogazione di apparecchiature strumentali non invasive, quali Holter cardiaci e pressori, monitoraggio dell'attività cardiaca mediante telemonitoraggio e telecardiologia ecc.). Il Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, regolamenta anche l'attività degli operatori sanitari in farmacia.

Il Decreto dell'8 luglio 2011 stabilisce che le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP (Centro Unico di Prenotazione) per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le

[4] Servizi di test "autodiagnostici» effettuabili in farmacia sono:
- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, PH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
- test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;
- test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

[5] Servizi di secondo livello erogabili con dispositivi strumentali in farmacia sono:
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto - spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni;
- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni.

strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Di fatto, attraverso l'attuazione dei Decreti sopracitati, è stato attribuito un nuovo ruolo alle farmacie che sono passate ad essere non solo centri predisposti alla dispensazione dei farmaci, ma anche presidi socio-sanitari polifunzionali volti all'erogazione di prestazioni al servizio della comunità. In questo contesto, l'evoluzione naturale delle farmacie ha reso fondamentale l'implementazione di un approccio multidisciplinare e interprofessionale in un'ottica di salvaguardia delle competenze specifiche di ciascun operatore sanitario, ma anche di convergenza al raggiungimento dell'outcome clinico, di efficacia ed efficienza e di sostenibilità del SSN.

Tale evoluzione è stata confermata dalle azioni del Governo, che già nel 2017 aveva stanziato 36 milioni di euro per l'avviamento della Sperimentazione Ministeriale sulla Farmacia dei Servizi. Per l'attivazione della Sperimentazione Ministeriale e lo sblocco dei fondi è stato necessario istituire, nel 2019, un Tavolo Tecnico Ministeriale (Decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018). Il Decreto Direttoriale ha predisposto la creazione di un Gruppo di Lavoro dando l'incarico di selezionare i servizi da monitorare nel corso della Sperimentazione e di effettuare la stesura delle linee di indirizzo, quale modello per l'applicazione e la validazione della pharmaceutical care sul territorio.

L'importanza del modello della Farmacia dei Servizi è stata successivamente confermata anche con un atto ufficiale della Conferenza Stato Regioni, che ad ottobre 2019 ha approvato e recepito le linee di indirizzo Ministeriali per l'avvio effettivo della Sperimentazione in 9 Regioni (Piemonte, Lazio e Puglia nel 2018; Lombardia, Emilia-Romagna e Sicilia nel 2019; Veneto, Umbria e Campania nel 2020).

Ambiti di riferimento	Servizi in Sperimentazione	Patologie/Attività in sperimentazione per lo specifico servizio
Servizio cognitivi	Riconciliazione delle terapia farmacologica	Ricognizione terapia farmacologia
	Monitoraggio dell'aderenza	Ipertensione
		BPCO
		Diabete
Servizi front-office	Servizio FSE	Attivazione FSE
		Arricchimento FSE
		Consultazione FSE
Analisi di I istanza	Servizi di telemedicina	Holter pressorio
		Holter cardiaco
		Auto-Spirometria
		ECG
	Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci per prevenzione tumore del colon-retto	Coinvolgimento del paziente e consegna del kit e materiale informativo
		Ritiro Kit

Figura 7. I servizi delle farmacie ammessi alla Sperimentazione – *Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Conferenza Stato-Regioni, 2020*

La Legge di Bilancio per l'anno 2020 (Legge n. 160 del 27 dicembre 2019), ha previsto 50 milioni di euro da impiegare per le farmacie territoriali tra il 2021 e il 2022. Questi fondi serviranno ad estendere a tutte le Regioni a statuto ordinario la sperimentazione sulla Farmacia dei Servizi, avviata nel 2017 e successivamente attivata nel 2019 da un Tavolo Tecnico Ministeriale. A pazienti cronici e fragili sarà offerto un "servizio di accesso personalizzato ai farmaci", grazie anche ad una piattaforma alla quale potranno accedere farmacie, medici curanti e pediatri. Medico e farmacista potranno accedere al Fascicolo Sanitario Elettronico del paziente, e il medico potrà leggere il dossier farmaceutico che, compilato dal farmacista, contiene l'elenco di tutti i medicinali acquistati dal paziente in farmacia. La valorizzazione del ruolo del farmacista in farmacia come presidio rilevante della rete dei servizi territoriali per la presa in carico dei pazienti e per l'aderenza terapeutica è stata sottolineata anche nel «Patto per la Salute 2019-2020» con l'obiettivo di rafforzare l'accesso ai servizi sanitari.

Negli anni, la normativa ha quindi già dato avvio all'evoluzione del ruolo della farmacia e del farmacista, che diventa sempre più una figura centrale nella presa in carico del cittadino e del paziente, a supporto e in stretta collaborazione con la medicina generale, per le attività di education, prevenzione, monitoraggio e follow-up del paziente, a supporto della medicina specialistica per il controllo dei referti medici, ma anche di fondamentale supporto per l'efficienza del SSN, attraverso azioni capaci di migliorare i processi di cura.

Come evidenziato nel documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale svolta dalla Commissione 12ª (Igiene e Sanità) del Senato[6], è infatti *"ragionevole sostenere che lo sviluppo di tali "presidi di prossimità" possa contribuire in modo significativo alla qualità del servizio sanitario territoriale e al governo della spesa sanitaria in una logica di sostenibilità complessiva del sistema."*

1.3. I servizi attivati dalle farmacie

Tra i principali servizi attivati nelle farmacie già oggi troviamo ad esempio lo sportello CUP (offerto da 12.000 farmacie), ovvero la possibilità di prenotare gratuitamente visite specialistiche ed esami presso strutture pubbliche e private accreditate del SSN. L'obiettivo è quello di alleggerire i CUP, notoriamente sovraccarichi, sfruttando come sportello la farmacia sotto casa. Un servizio, però, che non viene ancora molto utilizzato dai cittadini, come dimostrato dal grafico a destra in Figura 8. Nella maggioranza dei casi le farmacie ricevono meno di 10 prenotazioni a settimana presso il CUP (48%), mentre

[6] Indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità, 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità), Senato della Repubblica, XVII Legislatura, relatori: sen. Luigi d'Ambrosio Lettieri e Sen. Nerina Dirindin - disponibile online al seguente link: https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=SommComm&leg=17&id=1063787

sono solo il 20% le farmacie che ricevono più di 50 prenotazioni a settimana. Servono infatti campagne di informazione, a livello locale e ministeriale, per far conoscere l'esistenza di questa possibilità e per segnalare in modo evidente le farmacie aderenti.

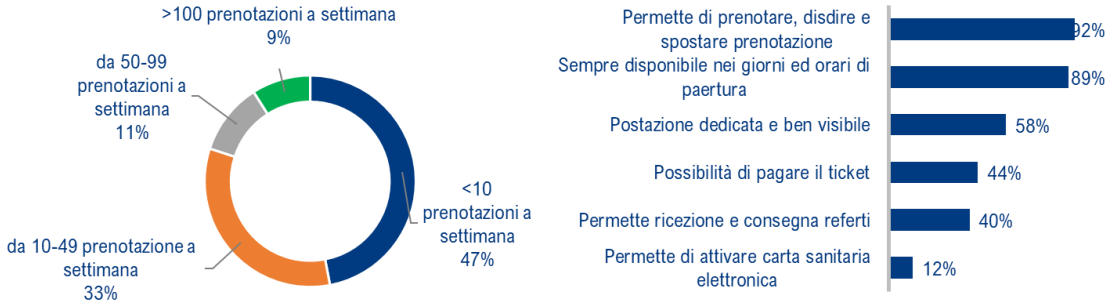


Figura 8. A sinistra: Presenza del servizio CUP (pubblico) nelle farmacie (% su totale farmacie). A destra: Caratteristiche del servizio CUP (pubblico) nelle farmacie (% su totale farmacie) – *Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Federfarma, 2020*

In aggiunta, ogni farmacista dedica circa 2 ore giornaliere del proprio lavoro all'attività di consulenza ed informazione gratuita nei confronti dell'utente e oltre 4 milioni di cittadini italiani usufruiscono di attività di prevenzione delle malattie più comuni grazie alle farmacie. Oltre l'80% delle farmacie organizza giornate dedicate alla prevenzione di particolari patologie (diabete, malattie cardiovascolari, osteoporosi), ma anche su nutrizione, intolleranze alimentari, udito. Tale attività comporta un investimento da parte delle farmacie nella prevenzione della salute pubblica di oltre 50 milioni di euro l'anno. Sono molte le farmacie che offrono servizi diagnostici e strumentali: a titolo di esempio, oltre il 90% delle farmacie fornisce test per la glicemia e il colesterolo totale, mentre il 99% offre esami strumentali per la misurazione della pressione arteriosa.

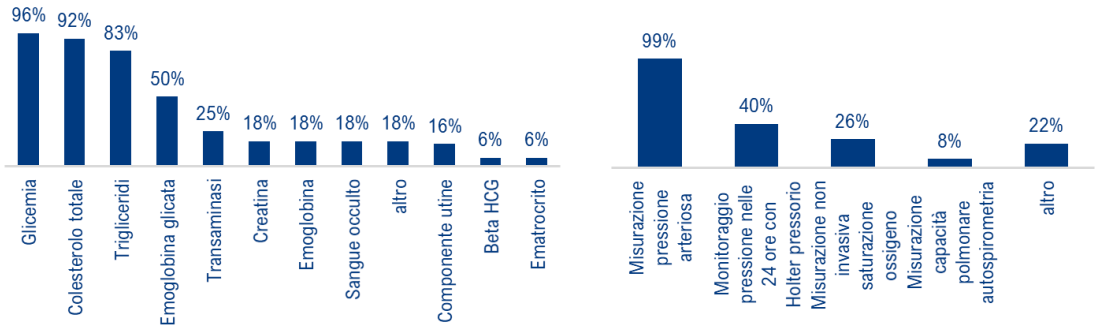


Figura 9. A sinistra: Test ed esami diagnostici effettuati nelle farmacie (% su totale farmacie). A destra: Test ed esami strumentali effettuati nelle farmacie (% su totale farmacie) – *Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Federfarma, 2020*

La maggior parte delle farmacie ha inoltre attivato servizi per la dispensazione per conto delle strutture sanitarie (98%) e per la distribuzione di prodotti di assistenza integrativa (84%). Inoltre, circa il 60% delle farmacie fornisce servizi di noleggio della strumentazione di prima infanzia (64%) e di dispositivi di deambulazione (56%).

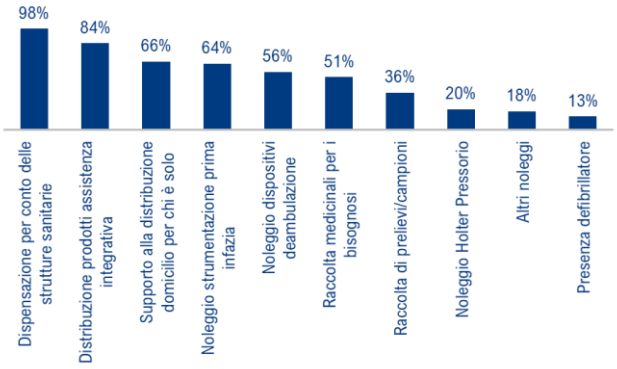


Figura 10. Altri servizi offerti nelle farmacie (% su totale farmacie) – Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Federfarma 2020

Questi esempi dimostrano come il farmacista, in funzione delle specifiche competenze di cui è in possesso, è oggi in grado di fornire un'assistenza più ampia al paziente e di proporsi come autorevole referente del percorso di cura, in una logica orientata al potenziamento della sanità territoriale e delle prestazioni dei team multidisciplinari di assistenza. In questo contesto, i servizi forniti dalle farmacie rappresentano una grande opportunità e un valore aggiuntivo non solo per il cittadino, ma anche per la sostenibilità del SSN in cui la farmacia si inserisce, all'interno di una rete di informazioni e servizi per la salute.

2. Risultati della survey di The European House – Ambrosetti e FOFI: "Il ruolo del farmacista e delle farmacie nell'emergenza COVID-19"

Per investigare il contributo delle farmacie durante la prima ondata della pandemia e raccogliere elementi di riflessione circa il percorso di attuazione del modello della Farmacia dei Servizi, The European House – Ambrosetti – in collaborazione con la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) – ha realizzato una survey che è stata sottoposta alle oltre 19.000 farmacie di comunità presenti sul territorio nazionale tra il 23 ottobre e l'11 novembre 2020, e che ha fatto registrare un significativo tasso di risposta: un campione rappresentativo di 4.135 rispondenti, oltre un quinto del totale delle farmacie nazionali, permettendo di aggregare una quantità di dati tale da garantire la robustezza e l'affidabilità dei risultati illustrati nel presente paragrafo.

L'indagine è stata inoltre ampliata ai farmacisti ospedalieri e quelli che operano negli esercizi commerciali di cui all'art 5 del D.L. 223/2006 (c.d. parafarmacie), tra il 7 e il 12 novembre, con un livello di partecipazione rispettivamente di 103 farmacie ospedaliere (il 13% del totale) e 273 farmacisti operanti nelle cosiddette Parafarmacie.

L'indagine è stata strutturata in 3 parti: una breve anagrafica della farmacia; le azioni implementate nel periodo di maggiore crisi della prima ondata pandemica (marzo, aprile e maggio 2020); l'esistenza di servizi che descrivono l'evoluzione della farmacia dei servizi

prima, durante e dopo la crisi pandemica. Quest'ultima parte è stata riservata alle farmacie di comunità, che sono le destinatarie del provvedimento.

2.1. Analisi del campione

La Figura 11 mostra come tutti e tre i gruppi rispondenti siano perlopiù concentrati al Nord, con una percentuale del 56% per gli esercizi commerciali di cui all'art 5 del D.L. 223/2006, del 65% per le farmacie ospedaliere e dell'80% per le farmacie di comunità[7]. Con riferimento alle farmacie ospedaliere e agli esercizi commerciali di cui all'art 5 del D.L. 223/2006 la distribuzione per macroaree geografiche appare più uniforme sebbene la maggioranza resti collocata al Nord.

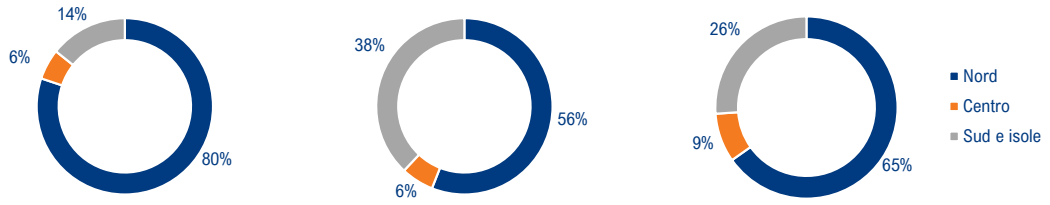


Figura 11. A sinistra: distribuzione delle farmacie di comunità per macroarea (%), ottobre-novembre 2020. Al centro: distribuzione degli esercizi commerciali di cui all'art.5 del D.L. 223/2006 per macroarea (%), novembre 2020. A destra: distribuzione delle farmacie ospedaliere per macroarea (%), novembre 2020 - *Fonte: The European House – Ambrosetti su risultati della survey sottoposta ai farmacisti in Italia in collaborazione con FOFI, 2020*

La gran parte dei farmacisti rispondenti opera in un'area urbana, in misura che varia dal 60,4% delle farmacie di comunità al 70% delle parafarmacie. La percentuale restante si divide equamente tra farmacie collocate in aree metropolitane, rurali (centri con meno di 5.000 abitanti) o rurali sussidiate (centri con meno di 3.000 abitanti).

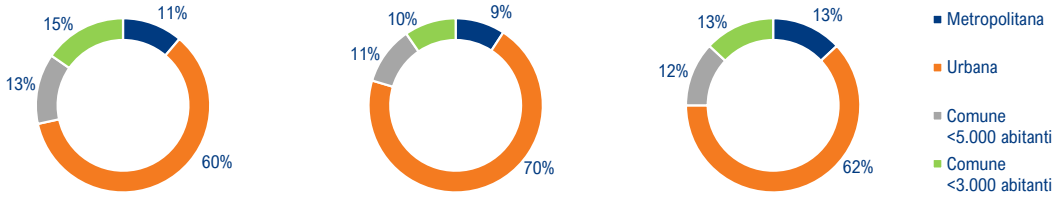


Figura 12. A sinistra: contesto territoriale di appartenenza delle farmacie di comunità (%), ottobre-novembre 2020. Al centro: contesto territoriale di appartenenza degli esercizi commerciali di cui all'art.5 del D.L. 223/2006 (%), novembre 2020. A destra: contesto territoriale di appartenenza delle farmacie ospedaliere (%), novembre 2020 - *Fonte: The European House – Ambrosetti su risultati della survey sottoposta ai farmacisti in Italia in collaborazione con FOFI, 2020*

[7] Anche altre survey rivolte alle farmacie di comunità nello stesso periodo hanno confermato questo andamento, con la maggior parte dei rispondenti residente nel Nord Italia. Riferimento al "II Rapporto annuale sulla farmacia – il ruolo delle farmacie e la loro relazione con i cittadini nell'emergenza COVID-19" presentato da Cittadinanzattiva in collaborazione con Federfarma il 12 novembre 2020.

2.2. I servizi implementati per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento del COVID-19

I risultati delle survey confermano come le farmacie nei mesi di emergenza sanitaria abbiano avuto un ruolo di primo piano nel contrasto della pandemia. La quasi totalità delle farmacie italiane, comprese le farmacie ospedaliere e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 (qui di seguito "parafarmacie"), ha dichiarato di aver attivato servizi per la prevenzione e il contenimento del contagio offrendo anche nuovi servizi ai cittadini al fine di garantire la loro sicurezza, dalla ricetta dematerializzata (con eccezione delle parafarmacie, che possono dispensare solo i farmaci non soggetti a prescrizione medica) fino alla consegna dei farmaci a domicilio (spesso effettuata in collaborazione o tramite volontari della Croce Rossa e della Protezione Civile).

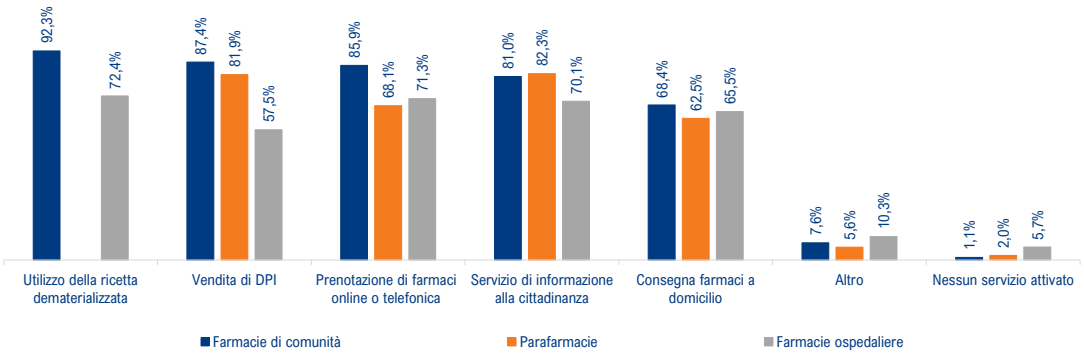


Figura 13. I servizi implementati da farmacie di comunità, esercizi commerciali di cui all'art.5 del D.L. 223/2006 e farmacie ospedaliere (% sul totale dei rispondenti), novembre 2020 - *Fonte: The European House – Ambrosetti su risultati della survey sottoposta ai farmacisti in Italia in collaborazione con FOFI, 2020*

È interessante sottolineare come il 44% delle farmacie di comunità rispondenti abbia attivato tutti e cinque i servizi per la prevenzione e contenimento del contagio, quota che sale al 45% considerando le sole farmacie rurali; anche il 36% delle parafarmacie (su un totale di 4 servizi) e il 31% delle farmacie ospedaliere dichiarano di aver attivato tutti i servizi sui quali sono state chiamate a rispondere.

Tra le farmacie di comunità rispondenti, il 10% (376) ha dichiarato di aver esteso l'orario di apertura, ponendosi come vero e proprio front office del SSN, in un momento in cui decongestionare gli ospedali era (e resta) un imperativo categorico; questo valore sale al 31% per le farmacie ospedaliere. In aggiunta, 1 farmacia ospedaliera su 3 afferma che durante la cosiddetta Fase 1 ha attivato ulteriori collaborazioni con altri professionisti del SSN, in particolare MMG e infermieri, a testimoniare una rinnovata sinergia tra tutti i professionisti sanitari - aspetto chiave del progetto della Farmacia dei Servizi e condizione imprescindibile per l'azione di riorganizzazione e potenziamento dell'assistenza primaria. La crescente disponibilità dei farmacisti a "fare rete" con gli altri professionisti, mettendo al servizio della comunità anche la loro conoscenza sanitaria, trova conferma nei dati relativi alle farmacie di comunità: il 13,4% ha avviato nuove collaborazioni con gli altri

professionisti del SSN durante la pandemia, un dato che si attesta al 18% per le farmacie rurali.

Relativamente alla diagnosi del COVID-19 tramite l'esame sierologico, all'interno delle Regioni in cui le farmacie di comunità sono state abilitate all'effettuazione dei test rapidi (Emilia-Romagna e Provincia Autonoma di Bolzano), la quota di aderenti al servizio ha raggiunto rispettivamente il 59% e il 50%, a fronte di una media nazionale dell'11%.

Anche sotto il profilo del supporto al trattamento del COVID-19, le farmacie italiane si sono dimostrate distintive: il 43% dei rispondenti ha dichiarato di aver effettuato (e/o sta effettuando) la fornitura di ossigeno al domicilio dei contagiati. La quota sale al 58% considerando le farmacie situate nella provincia di Brescia e al 71% in quella di Bergamo, 2 delle aree epicentro della pandemia durante la prima ondata; coerentemente, questo servizio è stato offerto anche dal 49% delle farmacie in aree metropolitane (le più colpite dalla pandemia). Il servizio di fornitura di ossigeno al domicilio è fornito anche dalle farmacie ospedaliere (34,5%).

2.3. La farmacia dei servizi durante la crisi pandemica

L'indagine mostra come il modello di Farmacia dei Servizi in Italia sia in continua evoluzione, con alcune tipologie di servizio che hanno un'ottima copertura, quali ad esempio il servizio CUP, il supporto all'aderenza terapeutica e i servizi per i pazienti cronici.

In alcuni casi, l'emergenza sanitaria ha avuto "funzione" di acceleratore nell'attivazione e nello sviluppo di determinati servizi, anche se buona parte delle farmacie era già strutturata in tal senso. Dalle risposte alle survey emerge come più farmacisti abbiano collaborato con i MMG, anche grazie alla dematerializzazione della ricetta. Se il 35% delle farmacie ha dichiarato di avere già collaborato in modo strutturato con i MMG precedentemente all'emergenza, l'11% ha segnalato come questo sia avvenuto proprio durante l'emergenza e un ulteriore 14% ha manifestato l'intenzione di strutturare forme di maggiore collaborazione prossimamente. Ciò conferma le rinnovate esigenze dei farmacisti che vedono come necessaria una più stretta collaborazione con i MMG per efficientare i servizi al paziente in modo integrato. Dall'analisi del contesto territoriale di appartenenza, emerge che la percentuale di farmacie rurali e rurali sussidiate che avevano una collaborazione strutturata coi MMG già prima dello scoppio della crisi sanitaria era rispettivamente del 40% e 42%, a testimonianza dell'importanza che la figura del farmacista, in combinato disposto con quella del medico curante, continua a rivestire nei piccoli centri.

Anche alla luce delle esigenze legate al COVID-19, uno dei servizi che ha avuto il maggior sviluppo è stato quello della misurazione, con modalità non invasiva, della saturazione percentuale dell'ossigeno. Il 10% delle farmacie ha attivato questo servizio proprio in questi mesi del 2020 per rispondere ad un bisogno crescente dei cittadini dal punto di vista del monitoraggio della propria salute, e il 17% lo attiverà a breve. Nelle aree più

duramente colpite dalla pandemia, come Bergamo, Brescia o Milano, la quota di farmacie che ha attivato il servizio durante l'emergenza è superiore alla media; questo servizio è attivo o in via di attivazione in ben il 64% delle farmacie rurali sussidiate (vs. 46% delle metropolitane).

Complici la sospensione delle prestazioni ambulatoriali e lo stesso invito delle autorità a stare in casa, l'emergenza sanitaria ha comportato una generale riduzione dei servizi di misurazione, monitoraggio e screening: uno studio relativo ai servizi di telemedicina effettuati in farmacia durante il lockdown, mostra infatti come tra l'11 marzo e il 4 maggio 2020, a fronte di una effettiva riduzione degli elettrocardiogrammi, c'è stato un aumento degli accessi in farmacia per dolore toracico (+110%) a livello nazionale rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente e che, proprio tramite l'esecuzione di un elettrocardiogramma e la conseguente tele-refertazione dello stesso, è stato possibile intercettare diversi casi di infarto del miocardio acuto in atto/in evoluzione per i quali un ritardo diagnostico avrebbe potuto compromettere le cure[8].

Dalle risposte alla survey emerge come l'emergenza COVID-19 abbia dato un ulteriore impulso anche al processo di digitalizzazione delle farmacie già in corso: il 5% dei rispondenti ha aperto un sito web o app della farmacia durante la prima fase della pandemia, un servizio che agevola il contatto con la clientela e che era già stato attivato da più di 1 farmacia su 2 (con una marcata differenza tra farmacie metropolitane e rurali sussidiate: 63% vs. 42%); il 5% dei rispondenti ha inoltre avviato le prenotazioni dei servizi online, così da ridurre al minimo gli spostamenti ed evitare assembramenti in farmacia; il 6%, infine, ha attivato un sistema informatizzato interconnesso con altri servizi della ASL/Regione o con il FSE, quest'ultimo uno strumento prezioso per mettere in collegamento i diversi professionisti della salute e per porre rimedio ad alcune delle criticità emerse durante l'emergenza sanitaria, in primis la ripetibilità delle ricette.

Da ultimo, è opportuno ribadire che i dati riportati nel presente lavoro si riferiscono ai servizi attivati durante la prima ondata pandemica: il fatto che una percentuale costantemente rilevante, tra il 15% e il 30% delle farmacie, affermi di voler attivare in tempi ristretti i servizi relativi alla digitalizzazione, rappresenta un segnale positivo nell'ottica della seconda ondata pandemica attualmente in corso.

3. Casi benchmark a livello europeo

La densità di farmacie per abitanti in Italia (una ogni 3.129 abitanti) è in linea con la media europea (una ogni 3.275 abitanti), a conferma della buona capillarità delle farmacie a livello nazionale. La Grecia rappresenta il Paese con il miglior rapporto di capillarità, con "soli"

[8] Comunicato stampa di presentazione dei dati provinciali, regionali e nazionali sull'utilizzo dei servizi di telemedicina in farmacia durante la pandemia, Federfarma Brescia, 4 agosto 2020.

1.133 abitanti serviti da una farmacia, mentre la Danimarca è quello con il maggior numero di abitanti serviti per singola farmacia, pari a 13.688.

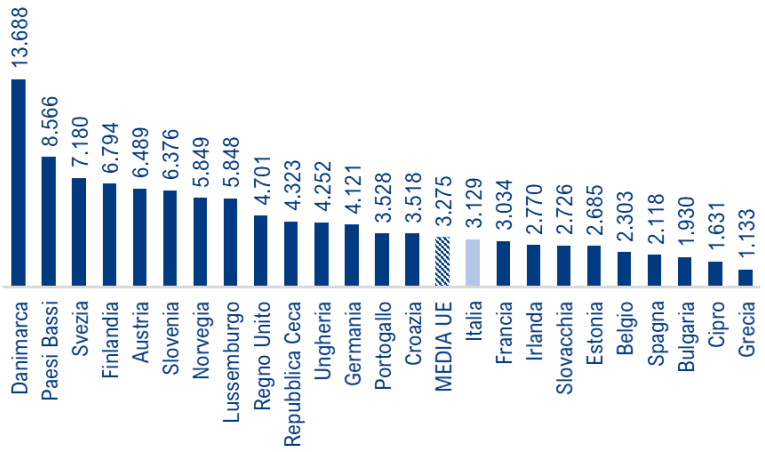


Figura 14. Abitanti per farmacia nei paesi europei (UE-27 e Regno Unito), 2019 – *Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Pharmaceutical Group of the European Union, 2020*

Negli ultimi 18 anni, il numero di farmacisti a livello europeo è aumentato significativamente, passando da un valore medio di 0,62 per 1.000 abitanti a 0,87 per 1.000 abitanti (+40%). Oggi, secondo le più recenti stime di Eurostat, sono oltre 400.000 i farmacisti attivi a livello europeo, ma il numero di farmacisti per farmacia varia notevolmente tra gli Stati membri: secondo i dati del Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), il numero maggiore di farmacisti per farmacia è in Austria (pari a 4,3 farmacisti), seguita dalla Svezia (3,6).

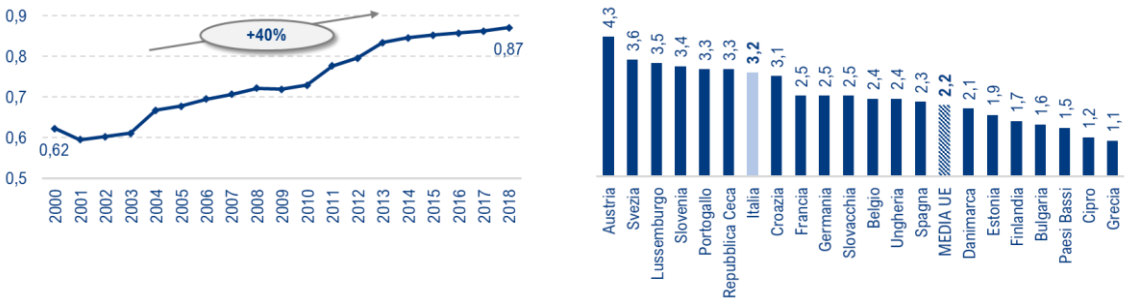


Figura 15. A sinistra: Numero di farmacisti in Europa (per 1.000 abitanti), 2000-2018. A destra: Farmacisti per farmacia nei paesi europei (numero), 2019 – *Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Pharmaceutical Group of the European Union, 2020*

In generale, l'offerta di servizio delle farmacie europee varia molto da Paese a Paese. Esistono casi nazionali in cui il modello della farmacia dei servizi è maggiormente sviluppato, mentre altri dove la sua attuazione è ancora lontana. Se nel 90% dei Paesi europei, i servizi di base delle farmacie come la misurazione del peso e della pressione sono garantiti, solo nel 10% viene effettuata la prevenzione del tumore al colon-retto.

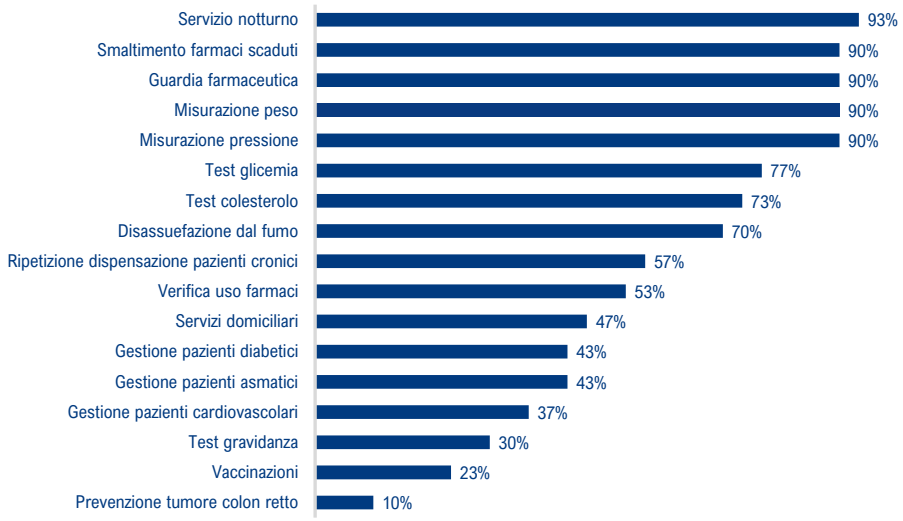


Figura 16. Offerta di servizi nelle farmacie nei paesi europei (% dei paesi che offrono il servizio sul totale), 2019. (N.B.) Sono da intendersi le vaccinazioni antinfluenzali. In taluni casi, le farmacie sono abilitate ad effettuare qualche altro tipo di vaccinazione (es. pneumococco) – *Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Pharmaceutical Group of the European Union, 2020*

L'analisi comparativa del modello di farmacie di alcuni Paesi europei mette in evidenza alcuni aspetti chiave di attività svolte sia nell'ambito della prevenzione che della gestione delle cronicità. Per quanto concerne il primo punto, vi sono 8 Paesi europei in cui le farmacie di comunità possono svolgere il ruolo di siti vaccinali permanenti, previa specifica formazione, rilascio di apposite certificazioni e disponibilità di spazi idonei sotto il profilo igienico sanitario. È interessante notare come 3 importanti Paesi dove le farmacie sono abilitate a somministrare il vaccino antinfluenzale – Regno Unito, l'Irlanda e il Portogallo – registrino i più elevati tassi di copertura vaccinale in Europa tra gli over 65, considerati tra i soggetti maggiormente a rischio a cui sono destinate le linee guida dell'OMS. Nonostante questo, nessun Paese è ancora in grado di raggiungere la raccomandazione target di una copertura del 75% dei soggetti a rischio.

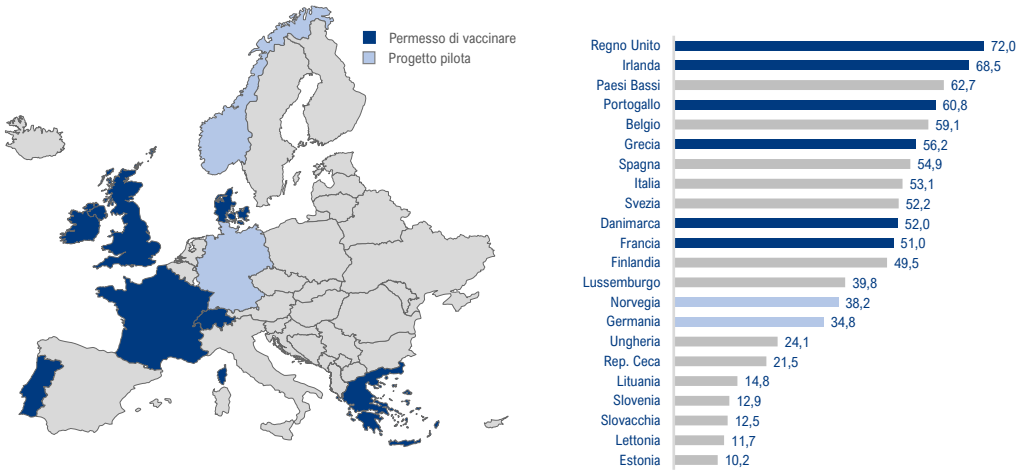


Figura 17. A sinistra: Paesi europei in cui le farmacie hanno il permesso di vaccinare, 2020. A destra: copertura vaccinale degli over 65 in Europa (% sul totale), 2019 o ultimo anno disponibile – *Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Pharmaceutical Group of the European Union e OECD, 2020*

In questo paragrafo, verranno brevemente analizzati i casi benchmark di 6 Paesi europei, così da inquadrare good practice e iniziative di rilievo come ulteriore spunto di riflessione per il percorso del contesto nazionale come parte integrante di una più completa ed efficiente rete di assistenza volta a far fronte alle attuali esigenze di salute dei cittadini.

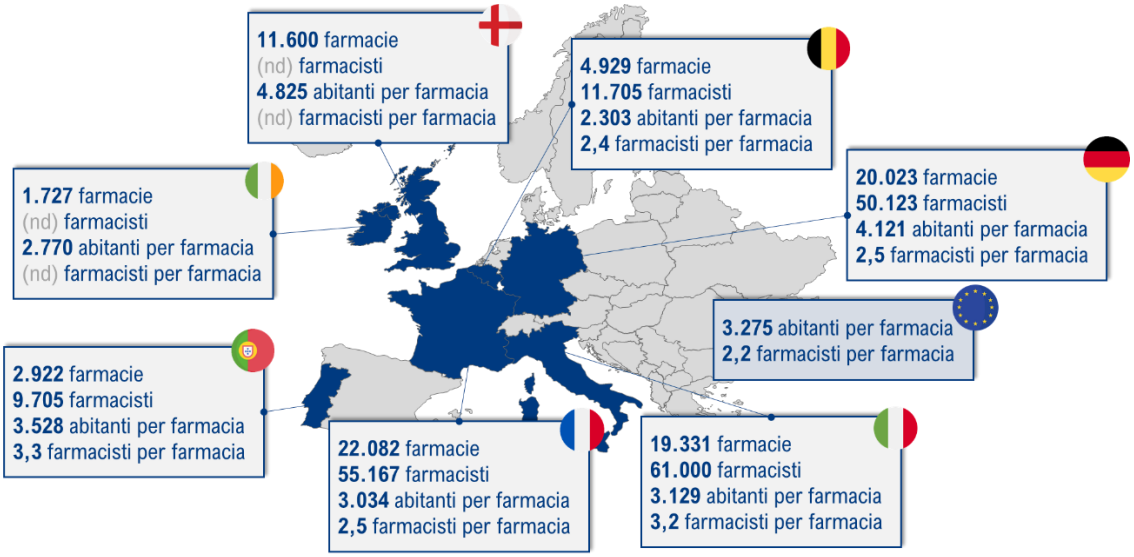


Figura 18. Dati su farmacie e farmacisti nei sei paesi benchmark individuati da The European House – Ambrosetti, in Italia e media UE – *Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Pharmaceutical Group of the European Union, 2020*

Portogallo: più di 10 anni di storia per le farmacie dei servizi e il considerevole contributo dei farmacisti alla prevenzione vaccinale

Il Portogallo è spesso indicato in letteratura come uno dei Paesi in Europa in cui le farmacie offrono una gamma più ampia di servizi disponibili per la popolazione. Alla luce della distribuzione territoriale della popolazione (alta densità nelle aree costiere e bassa densità rurale), le farmacie portoghesi hanno un'ampia copertura geografica sul territorio nazionale, che rende queste strutture alleate imprescindibili per soddisfare le esigenze di salute e assistenza di prossimità dei cittadini.

Uno studio realizzato nel 2017 ha stimato l'impatto socio-economico delle attività delle farmacie in Portogallo, andando a confrontare il contributo dei servizi offerti dalle farmacie rispetto a uno scenario in cui tali servizi non erano offerti. Lo studio intende dimostrare come l'applicazione di ulteriori servizi nelle farmacie portoghesi possa generare un importante effetto moltiplicatore dal punto di vista dei benefici generati, in termini di miglioramento della qualità della vita e dell'impatto economico a livello di costi evitati. I risultati hanno mostrato come in Portogallo i 120 milioni di servizi offerti annualmente dalle farmacie nelle 11 milioni di ore di servizio cumulate garantiscono un aumento stimato

della qualità della vita (QoL) dell'8,3%, un aumento di 260.000 QALYs[9] e un valore economico di 879,6 milioni di euro.[10]

Con l'ordinanza 1429/2007, in Portogallo il farmacista può somministrare il vaccino contro l'influenza stagionale, ma anche lo pneumococco e l'epatite B (quest'ultima a seconda dell'età del paziente). Per fornire questo servizio, la legge indica che deve soddisfare una serie di requisiti e standard, anche integrati da delibere negli anni successivi, tra cui:

- Formazione obbligatoria sulle vaccinazioni, composta da 75% di teoria (tra cui conoscenze di base di immunologia, approccio al paziente, gestione della sicurezza, ecc.) e 25% di pratica (studio della tecnica di vaccinazione) offerta dall'Associazione nazionale;
- Certificazione da aggiornare ogni 5 anni, stabilita dalla Portuguese Pharmaceutical Society;
- Prova di fornitura continuativa del servizio;
- Certificazione di capacità di gestione delle tecniche di pronto soccorso, ad esempio gestione di uno shock anafilattico;
- Locale adatto alla somministrazione del vaccino con tutte le necessarie attrezzature.

Ad oggi, il 78% delle farmacie portoghesi è accreditato per somministrare la vaccinazione e la quasi totalità dei farmacisti dispongono della certificazione che li abilita a vaccinare i cittadini. Nella stagione 2017/2018 (ultimi dati disponibili), sono stati effettuati 518.000 vaccini antinfluenzali nelle farmacie, circa un terzo della copertura vaccinale nel Paese.

Da gennaio 2020, con il progetto pilota Pharma2Care, le farmacie di alcuni comuni portoghesi hanno potuto dispensare farmaci antiretrovirali per pazienti affetti da AIDS e sclerosi multipla. Il servizio è gratuito e consente la dispensazione dei medicinali, in precedenza gestiti soltanto con la distribuzione diretta ospedaliera, presso le case dei degenti tramite un sistema gestito dai farmacisti. La distribuzione è infatti controllata dalla "Pharmacist Support Line" (LAF), che viene contattata dal paziente e dirige le farmacie per la consegna del farmaco al loro domicilio (gestita individualmente o in collaborazione con enti senza scopo di lucro).

A seguito dell'emergenza sanitaria da COVID-19, l'iniziativa è rapidamente confluita in una norma congiunta emanata dal Direttorato Generale della Salute (Direção-Geral da Saúde – DGS) e da Infarmed (DGS/Regola Infarmed n. 003/2020 del 9 marzo), che ha introdotto ufficialmente la possibilità di consegna dei farmaci – il cui unico canale distributivo erano gli ospedali – dalle farmacie comunitarie. Il servizio è stato regolato dal Ministero della Salute, con Ordinanza n. 4270-C/2020 del 7 aprile. Denominato «Operacao Luz Verde»,

[9] QALY = Quality-Ajusted-Life-Years.

[10] I valori sono calcolati rispetto a uno scenario senza servizio delle farmacie. Fonte: Felix et al, «Social and economic value of Portuguese community pharmacies in health care", 2017.

l'intervento legislativo ha voluto dare risposta alla pericolosità di frequentare gli ospedali per pazienti con patologie croniche e/o comorbidità, valorizzando l'intervento della farmacia come attore di fiducia per il paziente. Il progetto è finanziato da fondi raccolti da enti e società e dal fondo di emergenza COVID-19.

Inghilterra: la distintività del counseling nelle farmacie e il contributo dei farmacisti per l'aderenza terapeutica, la gestione delle cronicità e la prevenzione vaccinale

In Inghilterra, circa 1,6 milioni di persone entrano ogni giorno nelle 11.600 farmacie dislocate sul territorio. L'89% dei cittadini inglesi ha accesso ad una farmacia in meno di 20 minuti a piedi; l'accessibilità è ancora superiore nelle aree più povere, dove tale quota sale al 99% della popolazione. La farmacia si pone quindi come operatore socialmente inclusivo sul territorio nazionale, in grado di ridurre le disuguaglianze sociali.

La quasi totalità delle farmacie inglesi dispone di un'area di consultazione privata, che le rende distintive nelle numerose attività di counseling effettuate per i pazienti-cittadini, appositamente rendicontate in report di sintesi al NHS[11], tra cui:

- La revisione periodica della terapia cronica (Medicine Use Review, MUR) atta ad incrementare l'aderenza terapeutica e condotta su base regolare (una volta l'anno) o con scadenze definite ad-hoc con il paziente. I target imposti ai farmacisti prevedono che almeno il 70% delle consulenze debba essere effettuato per pazienti con patologie respiratorie (es. asma), pazienti appena rilasciati dagli ospedali, pazienti che assumono medicinali ad elevato rischio (es. anticoagulanti), pazienti con malattie cardiovascolari. Annualmente in Inghilterra vengono rendicontati circa 2,8 milioni di servizi di consulenza privata per revisione delle terapie croniche.
- I New Medical Services, destinati a pazienti ai quali è stato prescritto per la prima volta un farmaco per una condizione di lungo periodo, con lo scopo di migliorare l'aderenza terapeutica. Entro due settimane, il paziente dispone di una consulenza faccia a faccia con il farmacista o un colloquio telefonico per identificare eventuali problemi, effetti collaterali, preoccupazioni o mancata aderenza al nuovo farmaco. Farmacista e paziente concordano poi una data per il secondo consulto del farmacista entro un ulteriore periodo di due settimane. Il servizio è rimborsato dal NHS.
- La sperimentazione Community Pharmacist Consultation Service (CPCS) per pazienti con patologie che richiedono interventi urgenti o con problemi di salute minori: 114.275 pazienti hanno preso appuntamenti con farmacisti esperti nelle prime 10 settimane di servizio, un progetto che ha come scopo quello di alleviare la pressione sui medici generici e sui dipartimenti di pronto soccorso, concordato

[11] National Health System (Servizio Sanitario Nazionale).

nel contratto quinquennale della farmacia della comunità 2019-2024 nell'ambito del NHS Long Term Plan (finanziato con 13 miliardi di sterline).

- La campagna dell'NHS Stay Well Pharmacy, che incoraggia le persone, soprattutto i genitori e gli assistenti dei bambini sotto i cinque anni, a visitare prima il loro team di farmacia locale per una consulenza clinica per problemi di salute minori.

Anche per far fronte all'emergenza sanitaria, a partire dal 1° settembre 2020 i servizi di consulenza delle farmacie inglesi possono essere effettuati da remoto, laddove siano clinicamente appropriati e con il consenso del paziente. Le modifiche apportate alla legislazione sui servizi farmaceutici lo scorso 28 agosto con il National Health Service Act, infatti, consentono ora ad un farmacista di fornire servizi di consulenza da un luogo esterno alla farmacia, per telefono o in videochiamata.

All'interno delle attività di prevenzione, invece, la vaccinazione contro l'influenza stagionale da parte dei farmacisti è stata autorizzata per la prima volta nel 2010 con progetti a livello locale, e dal 2015 è diventata un servizio commissionato a livello nazionale per i pazienti di età pari o superiore a 18 anni ritenuti idonei sulla base delle informazioni contenute nel Piano antinfluenzale annuale (gruppi di pazienti a rischio). Per fornire questo servizio i farmacisti devono seguire appositi corsi di formazione, compreso un regolare aggiornamento, aderire ai protocolli concordati e comunicare lo stato di vaccinazione dei loro pazienti al medico di base del paziente.

I numeri raggiunti dal servizio sono in continuo aumento, contribuendo a ridurre la pressione sulle pratiche di medicina generale e ad aumentare la scelta dei pazienti: da quando il servizio è attivo (stagione 2015/2016), il numero di vaccinazioni è quasi triplicato (da 595mila a oltre 1,7 milioni), mentre il numero di farmacie ad offrire il servizio è cresciuto del 30% (da 7.195 – il 60,9% delle farmacie totali – a 9.272, il 79,9% delle farmacie totali). Anche grazie a questo servizio, l'Inghilterra è il primo paese europeo e secondo al mondo (dopo la Corea del Sud) per copertura della vaccinazione antinfluenzale negli over-65, pari al 72% nel 2019 (vs. 53,1% dell'Italia).

Le farmacie sono inoltre abilitate ad effettuare altri tipi di vaccinazioni, come per le immunizzazioni infantili, il colera, il meningococco, lo pneumococco, l'epatite A e B, la febbre tifoide, il Papillomavirus umano, ecc.

Francia: le farmacie integrate in un network multidisciplinare e il farmacista come professionista coinvolto nella co-gestione del paziente sul territorio

Il ruolo della farmacia in Francia è in una fase di cambiamento negli ultimi anni, portando sempre di più in attuazione il modello della farmacia dei servizi, al fine di fornire una migliore risposta alle esigenze dei pazienti e dei cittadini. La legge 2019-774 del 24 luglio

intende andare proprio in questa direzione, nell'ambito della riorganizzazione del sistema sanitario nazionale.

La legge rafforza il ruolo della farmacia nel contesto dell'excercice coordinè, un sistema multidisciplinare che consente la gestione del paziente in modo collaborativo tra i diversi presidi sanitari territoriali. Se necessario, le strutture possono decidere di costituirsi come CPTS (comunità sanitaria professionale territoriale), anche sotto la guida e l'iniziativa di una farmacia. All'interno di queste strutture, il paziente può nominare un farmacista corrispondente. Un farmacista su 5 è attualmente impegnato in questi percorsi di collaborazione: ad oggi, sono attivi 200 progetti in tutto il Paese e il Piano "Ma Santè 2022" presentato dal Presidente Emmanuel Macron ne prevede ulteriori 800 entro il 2022.

La gestione del trattamento dei pazienti nelle farmacie francesi è resa efficiente anche grazie al Dossier Pharmaceutique, il registro confidenziale di schede mediche relative a farmaci recentemente assunti dal paziente, gestito dal farmacista direttamente in farmacia. Ad oggi, 1 francese su 3 è dotato di un file nel dossier (è semplicemente necessario esibire la propria tessera sanitaria in una qualsiasi farmacia del territorio, il servizio è gratuito) e il 98% delle farmacie sono collegate al database di riferimento.

Dopo due progetti pilota effettuati nel 2017-2018 grazie alla legge 2016-827 sul finanziamento della sicurezza sociale, il Ministero della Salute francese ha approvato la legge 2018-1203 che fornisce la possibilità dal 1° marzo 2019 per le farmacie di effettuare vaccinazioni contro l'influenza in tutta la Francia, andando a indirizzare un trend di copertura vaccinale in costante calo, soprattutto degli over-65: -15 p.p. negli ultimi 20 anni.

Infine, il ruolo delle farmacie è stato ulteriormente rafforzato nell'attuale contesto di emergenza. A seguito di Ordinanza del Ministero della Salute in data 10 luglio 2020, le farmacie sono state autorizzate a effettuare i test rapidi di orientamento diagnostico (test sierologici), che consentono di sapere in pochi minuti se sono stati prodotti anticorpi contro il COVID-19.

In aggiunta, di fronte al peggioramento della situazione sanitaria durante la seconda ondata sono state prese misure per evitare interruzioni delle cure che sarebbero dannose per la salute dei pazienti. Secondo l'ordinanza pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 7 novembre 2020, i farmacisti della comunità hanno ricevuto un'autorizzazione eccezionale per rinnovare le prescrizioni dei farmaci per alcune malattie croniche e dispensarli direttamente, previa informazione dei medici curanti.

Germania: i servizi all'avanguardia delle farmacie e il farmacista come intermediario tra il medico, l'ospedale e le altre strutture di cura del paziente

Ogni giorno, le farmacie tedesche hanno circa 3,3 milioni di interazioni con i cittadini/pazienti (1 miliardo all'anno), che in grandissima parte (93%) dichiara di essere soddisfatto o molto soddisfatto del servizio offerto.

Una delle principali distintività organizzative-gestionali delle farmacie tedesche è il servizio di home delivery, il più strutturato a livello europeo. Il 97% delle farmacie in Germania garantisce il servizio di consegna a domicilio dei farmaci, specialmente per quei pazienti impossibilitati a muoversi. Di queste circa l'85% lo effettua una o più volte al giorno. Le farmacie tedesche effettuano circa 300.000 consegne al giorno, accompagnate da un servizio di consulenza sulla terapia. Nel periodo di emergenza sanitaria da COVID-19, le farmacie hanno ulteriormente espanso il servizio e incrementato la propria importanza sociale, fino a raggiungere circa 450.000 consegne al giorno (+50%). Oltre al rafforzamento del sistema di consegna per la base pazienti con disabilità del movimento, le consegne dei farmaci sono state effettuate anche a persone costrette in quarantena dal virus o dall'isolamento fiduciario.

Le autorità sanitarie tedesche sono impegnate a rafforzare il futuro ruolo della farmacia dei servizi nel Paese. In quest'ottica, il Pharmacy Strengthening Act (VOASG, proposta di legge del 17 luglio 2019) e il piano "Apotheke 2030" (paper programmatico della Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände – organizzazione di riferimento dei farmacisti e delle farmacie in Germania) sono finalizzati ad abilitare il farmacista come intermediario tra il medico, l'ospedale e le altre strutture di cura del paziente. La proposta di legge prevede un finanziamento di 150 milioni di euro per i servizi aggiuntivi che andrebbero coperti dalle farmacie, che entrano a tutti gli effetti a far parte in maniera importante di un network multidisciplinare che si occupa del percorso di cura del paziente-cittadino.

Anche la Germania si è attivata nel 2020 per il rafforzamento della prevenzione delle vaccinazioni con un progetto pilota. Dal 1° marzo 2020, la "legge sulla protezione contro il morbillo" (cfr. all.9) ha esteso alle farmacie la possibilità di somministrare la vaccinazione antinfluenzale alle persone maggiorenni, dopo aver partecipato a un corso di formazione.

Belgio: il contributo delle farmacie a un database sanitario digitale dei cittadini e il ruolo del farmacista nella prevenzione vaccinale a seguito della crisi pandemica di COVID-19

Similmente ai servizi contenuti nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), le farmacie in Belgio hanno a disposizione lo strumento dello Shared Pharmaceutical Report (SPR). Ogni volta che un farmaco viene dispensato in una farmacia che aderisce al servizio, le informazioni vengono inviate a una banca dati centralizzata dove possono essere consultate da tutti i professionisti sanitari del paese. Oltre all'identità del paziente, età, medico di famiglia, eventuali nomi di specialisti da cui il paziente è in trattamento (es. dentisti, fisioterapisti, specialisti di determinate patologie), farmaci dispensati, lo SPR contiene anche lo storico delle patologie del paziente, le allergie, le eventuali reazioni ad

antibiotici/altri farmaci e anche le abitudini di vita: una sorta di “health background” che può essere utile per migliorare la conformità ai trattamenti e la loro efficacia. Tale servizio è attivo dal 2014 e ad oggi conta 7,5 milioni di pazienti registrati (circa il 70% della popolazione), con il 97% delle farmacie iscritte al database. Il report viene integrato dalla prescrizione elettronica (recip-e) dal 2017.

In questo contesto, la piattaforma digitale attivata dal Governo fiammingo – chiamata Vitalink – consente ad ogni operatore sanitario del Paese di condividere i dati sui propri pazienti, che per i farmacisti saranno relativi a tutte le informazioni contenute nello SPR: a fine 2019, i dati di oltre 7,1 milioni di pazienti erano disponibili nella piattaforma (62% della popolazione), immessi da oltre 10.000 operatori sanitari, tra cui 1.316 farmacie (oltre un quarto delle farmacie nazionali).

Dal 1 ottobre fino al 3 aprile 2021 il Governo belga ha deciso di sfruttare la rete capillare delle farmacie sul territorio per distribuire il vaccino antinfluenzale in anteprima alle fasce di popolazione più a rischio, in particolare: over-65, donne in gravidanza, malati cronici, lungo degenti, bambini con più di 6 mesi sottoposti a terapia anticoagulante a lungo termine, conviventi con i malati cronici, ma anche persone comprese tra 50-65 anni.

Per evitare il sovraccarico delle strutture sanitarie causato dalla sovrapposizione tra seconda ondata pandemica e influenza stagionale e per velocizzare i tempi di vaccinazione dei soggetti più vulnerabili, la misura ha anche fornito la possibilità di presentarsi direttamente in farmacia senza la necessità di prescrizione da parte del medico. Come strumento utile per avere tutte le informazioni relative ai pazienti che richiedono il vaccino, i farmacisti potranno consultare i dati contenuti nello SPR e nella piattaforma Vitalink, così da controllare i dati clinici dei pazienti ed eventuali controindicazioni alla fornitura dei vaccini.

Irlanda: una visione strategica per lo sviluppo della farmacia dei servizi e il contributo fondamentale dei farmacisti alla copertura vaccinale antiinfluenzale

In Irlanda, il modello di farmacia dei servizi è ancora lontano dalla sua attuazione. Per questo motivo, la Irish Pharmacy Union ha proposto una "Vision for community pharmacy in Ireland” per estendere la gamma di servizi offerti. In questo ambito, un importante progetto pilota ha ripreso il concetto di "New Medical Service" con la stessa impronta del modello britannico: quando ad un paziente – specialmente se cronico – viene prescritto per la prima volta un nuovo farmaco, questo viene automaticamente rinviato al sistema NMS.

Il servizio è stato introdotto per la prima volta nel 2017 su un totale di 394 pazienti e ha dimostrato un miglioramento del +9% dell’aderenza terapeutica. È stato rilevato dallo studio che per l'85% dei pazienti l'intervento guidato dal farmacista ha avuto un effetto positivo sulla terapia farmacologica. I farmacisti rispondenti sono stati tenuti ad effettuare corsi di formazione di una giornata, che hanno fornito una panoramica del pilota e un

training sul rafforzamento della capacità di consultazione del paziente e delle diverse problematiche che possono occorrere.

Un modello già strutturato di servizio da parte delle farmacie irlandesi è invece quello della vaccinazione antinfluenzale, attivo dal 2011. Anche grazie alle maggiori possibilità di accesso rapido al servizio, la copertura vaccinale dei soggetti più a rischio – gli over-65 – è aumentata di 12,2 p.p. dal 2011 al 2018, posizionando l'Irlanda come secondo Paese per copertura vaccinale degli over-65 in Europa.

Le farmacie hanno dato un grande contributo a questo risultato: la quota di vaccinazioni in farmacia sul totale delle vaccinazioni effettuate nel Paese è aumentata infatti dal 4,3% del 2011 al 16,5% del 2019. Inoltre, la somministrazione del vaccino presso le farmacie ha aumentato la copertura di persone che non avevano mai ricevuto la vaccinazione prima (una su sei).

Nel 2015, la legislazione è stata modificata per consentire ai farmacisti di fornire e somministrare due vaccini aggiuntivi, il polisaccaride pneumococcico e i vaccini contro l'herpes zoster.

4. Le farmacie come nodo cruciale della rete di servizi del territorio per il rafforzamento di un sistema sanitario di prossimità

In un momento in cui il Paese si trova ad affrontare profonde sfide socio-sanitarie e un sovraccarico del SSN, emerge la necessità e l'opportunità di potenziare la rete di cure territoriali e assicurare la prossimità delle cure ai cittadini. In questo contesto, dove le farmacie rappresentano già uno snodo fondamentale del SSN, occorre supportare la piena realizzazione ed ulteriore potenziamento del modello di Farmacia dei Servizi previsto dalla Legge 69/2009 e dai relativi decreti attuativi. Un modello i cui benefici e contributi al SSN rimangono ad oggi solo parzialmente espressi.

I farmacisti, che già svolgono un ruolo importante di referenti sul territorio, sostenuto da relazioni di prossimità con i cittadini e da un rapporto fiduciario con la comunità di riferimento, sono in grado di avere un ruolo sempre più attivo nella presa in carico dei pazienti. Integrando i farmacisti a un team multiprofessionale attivo sul territorio, i farmacisti possono effettivamente contribuire allo sviluppo di un SSN più vicino e attento al cittadino, che sia anche più efficace e sostenibile.

È importante, quindi, potenziare il contributo che il farmacista può svolgere a supporto del SSN lungo tutte le tappe dei percorsi socio-sanitario dei cittadini e dei pazienti – dal mantenimento del benessere e la prevenzione, allo screening e la diagnosi, al trattamento, monitoraggio e follow-up.

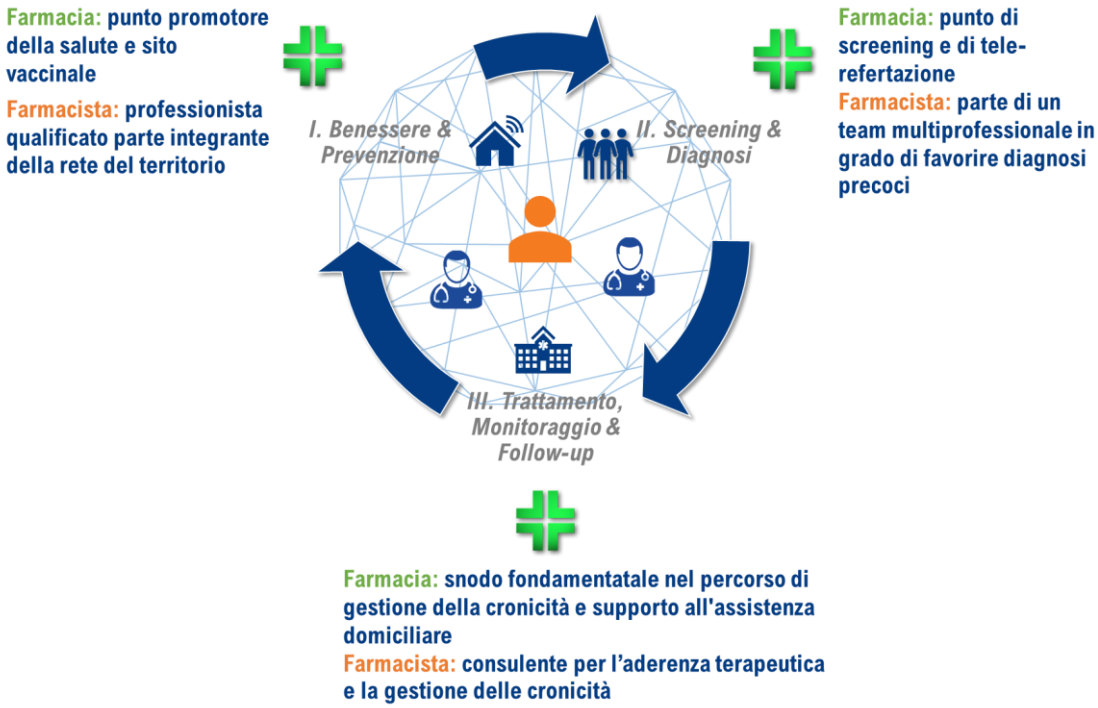


Figura 19. Evoluzione del ruolo dei farmacisti e delle farmacie nel SSN - *Fonte: The European House – Ambrosetti, 2020*

4.1. Benessere & Prevenzione - La farmacia come punto promotore della salute e sito vaccinale, il farmacista come professionista qualificato e parte integrante della rete del territorio

Il SSN trova nel farmacista e nelle farmacie risorse e competenze essenziali per l'evoluzione verso un modello di sanità preventiva, rispetto che reattiva. La farmacia è, in molti casi infatti, già oggi sede e promotrice di eventi dedicati alla promozione della salute e punto di accesso per attività di prevenzione. Tuttavia, come illustrato precedentemente, in alcuni Paesi europei i farmacisti sono ancora più protagonisti della promozione della salute sul territorio, impegnati in prima persona in programmi di screening, vaccinazioni e attività di consulenza – con risultati efficaci in termini di prevenzione, miglioramento della salute dei cittadini e sostenibilità del SSN. Ne sono un esempio le attività di counseling a diversi livelli messe in atto dalle farmacie inglesi quotidianamente. In Italia, il Sistema Sanitario può beneficiare significativamente da un ulteriore sviluppo del ruolo del farmacista in termini di promotore della salute.

Realizzando ulteriormente la visione della farmacia dei servizi ed integrando l'utilizzo di tecnologie digitali, la farmacia diventa sempre più un luogo, sia fisico che virtuale, dove informarsi, essere ascoltati e poter ricevere consigli professionali. Un punto di informazione sanitaria, che si distingue per affidabilità, rispetto alle informazioni, confuse e non sempre basate sulle evidenze, disponibili sul web. Il farmacista, in questo contesto, ricopre il ruolo di figura autorevole ed esperta in grado di selezionare e divulgare informazioni veritiere sulla salute e sul benessere, fornendo un contributo socio-sanitario significativo.

Valorizzando il tradizionale rapporto di fiducia che il farmacista instaura con il cittadino, l'SSN potrebbe beneficiare di un ruolo più strutturato dei farmacisti nel fornire consulenze personalizzate – sull'esempio del modello inglese – supportando l'adozione di stili di vita sani.

Inoltre, sarebbe auspicabile potenziare la possibilità che la farmacia diventi ente promotore di campagne socio-sanitarie informative, convogliando anche più professionisti sanitari. In tal senso, si rende necessaria una modifica dell'art. 102 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS), al fine di consentire ad un professionista sanitario di esercitare contemporaneamente più professioni sanitarie, fatte salve eventuali ipotesi di conflitti di interesse, nonché di permettere l'esercizio in farmacia di altre professioni sanitarie, fermo restando, per quanto riguarda gli esercenti le professioni di medico, odontoiatra e medico veterinario, la previsione che questi ultimi possano svolgere in farmacia la propria attività esclusivamente nell'ambito di campagne informative di educazione sanitaria e attività di prevenzione, nonché di emergenza e pronto soccorso.

Inoltre, nell'ambito delle politiche di prevenzione sanitaria, le farmacie di comunità sono in grado di svolgere il ruolo di siti vaccinali permanenti, previa specifica formazione, disponibilità di spazi idonei[12] sotto il profilo igienico sanitario e con il controllo di medici, secondo modalità e specifici accordi da stabilire con apposita disciplina. Ampliando il ruolo dei farmacisti, così che possano contribuire all'erogazione dei vaccini, si può alleggerire il carico del Sistema Sanitario e dei medici di medicina generale, aumentando al contempo, l'accessibilità ai vaccini. Anche in vista anche di un auspicato vaccino per far fronte alla pandemia da COVID-19, diventa necessario organizzare il SSN per garantire la massima accessibilità e, in tal senso, le farmacie possono offrire un contributo essenziale.

Ad oggi, in 36 Paesi nel mondo le farmacie sono siti di somministrazione vaccinale, mentre altri 16 Paesi prevedono di attivare la somministrazione dei vaccini in farmacia entro i prossimi dieci anni. Secondo questi dati, a livello globale quasi 1,8 miliardi di persone hanno già accesso ai servizi di vaccinazione offerti dalle farmacie. Come è stato declinato anche nel paragrafo precedente, in diversi Paesi europei (Svizzera, Regno Unito, Portogallo, Irlanda, Grecia, Francia, Danimarca) i cittadini possono scegliere di sottoporsi al vaccino contro l'influenza in farmacia già da alcuni anni, mentre in Germania e in Norvegia questa possibilità è stata concessa in via sperimentale negli ultimi mesi, nell'ambito delle misure introdotte per fronteggiare la pandemia.

È quindi non solo fattibile, ma di dimostrato valore aggiunto permettere alle farmacie di evolvere in sedi vaccinali, contribuendo agli obiettivi di salute pubblica tramite una riduzione dei tempi necessari alla somministrazione dei vaccini e una più estesa e agevole copertura vaccinale della popolazione.

---

[12] A tal proposito, la survey promossa da The European House – Ambrosetti i cui risultati più significativi sono stati illustrati nel presente rapporto, rileva che la maggior parte delle farmacie di comunità (56,2%) è di grandi dimensioni. Ciò implica che le farmacie italiane sarebbero attrezzate – in termini di spazi – perché i farmacisti possano dedicare appositi spazi alla somministrazione di vaccinazioni.

Infine, nell'ottica di una continua evoluzione e integrazione delle tecnologie digitali in sanità, le farmacie possono diventare un punto di dispensazione e di noleggio di dispositivi innovativi per il monitoraggio della salute, come wearables e sensori integrati a svariati dispositivi mobili o utilizzabili presso il domicilio. Il farmacista può, così, diventare anche un professionista di riferimento per la lettura e l'interpretazione dei dati raccolti, un "coach" in grado di fornire una consulenza che possa permettere ai cittadini di adottare stili di vita più sani.

Guardando al futuro prossimo, man mano che i test del DNA diventeranno sempre più accessibili, il farmacista potrebbe facilitarne l'interpretazione, fornendo una consulenza fortemente personalizzata volta alla prevenzione dell'insorgenza o del peggioramento di alcune patologie secondo le predisposizioni genetiche del singolo.

4.2. Screening & diagnosi - La farmacia come punto di screening e di tele-refertazione, il farmacista parte di un team multiprofessionale in grado di favorire diagnosi precoci

Il farmacista, integrato ad un team multiprofessionale, costituito da medici, infermieri e operatori sanitari della comunità, ed ulteriormente supportati dalle tecnologie digitali, può contribuire ad una gestione più efficace della sanità territoriale, anche nella fase di screening e diagnosi. Potenziare le capacità di screening e diagnosi sul territorio si è dimostrato essere essenziale durante la crisi pandemica, ma questa necessità va ben oltre il momento di emergenza e permette di evolvere verso un modello di sanità che favorisca la prevenzione e la diagnosi precoce, migliorando le possibilità di cura, gli esiti clinici e riducendo i costi per il Sistema.

Rafforzando e diffondendo la possibilità, già prevista nel contesto della Farmacia dei Servizi, di svolgere esami diagnostici e strumentali presso le farmacie, la farmacia può contribuire sempre più al processo diagnostico, garantendo una maggiore accessibilità allo screening. In ottica collaborativa, il farmacista, può svolgere in tempi rapidi una serie di screening diagnostici prescritti dai medici di riferimento, e al contempo indirizzare al medico eventuali casi che – presentatesi autonomamente in farmacia – potrebbero necessitare di ulteriori approfondimenti o cure.

In questo contesto, l'evoluzione tecnologica offre strumenti utili ai fini di un ulteriore contributo delle farmacie al processo diagnostico. È già prevista dalla legge la possibilità della tele-refertazione da parte dei medici specialisti degli screening effettuati in farmacia e più farmacie sono già attive nel fornire questi servizi alla popolazione, permettendo al farmacista di fiducia di supportare e fornire consigli ai cittadini. La crisi pandemica ha dimostrato l'utilità delle soluzioni di telemedicina, in termini di alleggerimento del carico sugli ospedali e del gradimento da parte dei cittadini, giustificandone un ulteriore potenziamento.

Inoltre, le innovazioni tecnologiche permetteranno al farmacista di utilizzare strumenti sempre più "smart" per fornire più tipi di screening ed esami diagnostici. In tal senso, il coinvolgimento diffuso dei farmacisti anche per l'effettuazione di test rapidi per il COVID-19 garantirebbe una maggiore accessibilità e capillarità delle attività di screening e

diagnosi, alleggerendo il sistema ospedaliero e contribuendo a una gestione più efficace della pandemia.

4.3. Trattamento, monitoraggio e follow-up - La farmacia come snodo fondamentale nel percorso di gestione delle cronicità e supporto all'assistenza domiciliare, il farmacista come consulente per l'aderenza terapeutica e la gestione delle cronicità

Le competenze del farmacista, il rapporto di fiducia con i cittadini e la presenza capillare sul territorio delle farmacie, sono risorse essenziali a servizio del SSN anche nella fase di "trattamento e monitoraggio" del patient journey. Mettendole a servizio del SSN e valorizzandole, sono infatti in grado di supportare un processo di deospedalizzazione promosso dal Ministero della Salute e sicuramente non esauribile nella mera dispensazione di farmaci.

Se già è stato previsto un ruolo delle farmacie a supporto della gestione delle cronicità, le esperienze estere mostrano come sia possibile e di valore aggiunto per il sistema ampliare e potenziarne la realizzazione.

Il farmacista, assumendo in modo strutturale il ruolo di consulente sanitario nei percorsi di gestione delle cronicità, può accompagnare sempre più i pazienti nel percorso terapeutico, favorendo e monitorando l'aderenza terapeutica. Il farmacista di fatto è il punto di riferimento per i pazienti in termini di consulenze per l'autogestione delle cronicità, contribuendo ad evitare accessi alle strutture ospedaliere non necessarie.

Il rapporto di fiducia instaurato nella tradizione tra cittadino e farmacista, soprattutto nelle piccole comunità, è un elemento fondamentale, in collaborazione e a supporto anche del medico di riferimento.

Le tecnologie, a loro volta, entrano in gioco, potenziando e supportando il farmacista e il paziente in questa fase. È, infatti, proprio in quest'ottica di collaborazione e supporto all'aderenza terapeutica, che le Istituzioni avevano ideato già nel 2012 il dossier farmaceutico integrato al FSE che, a seguito del Decreto Rilancio, potrà essere alimentato anche con dati di prestazioni non a carico del SSN effettuate da tutti gli esercenti le professioni sanitarie, potenzialmente anche quelle svolte dal farmacista, e includere anche i dati degli acquisti dei farmaci senza ricetta.

È quindi importante esplicitare e dettagliare la possibilità che il farmacista sia soggetto abilitato alla consultazione e alimentazione del FSE. In tal senso, le farmacie di comunità sono strutture già ampiamente digitalizzate, in grado di potenziare i propri strumenti e metterli a disposizione del Servizio Sanitario Nazionale e dei pazienti.

Inoltre, con riferimento all'erogazione di farmaci e all'assistenza terapeutica per numerose patologie croniche, ad oggi, in molte regioni il canale distributivo dei farmaci è la distribuzione diretta ospedaliera, costringendo i cittadini a recarsi presso il presidio pubblico per avere i medicinali di cui hanno bisogno, con disagi e costi sociali. Allo stato attuale, anche tutti i farmaci innovativi sono in distribuzione diretta da parte delle ASL. Nell'ottica di una sanità di prossimità e del potenziamento del ruolo dei farmacisti a

supporto della gestione delle cronicità al domicilio, è auspicabile che la distribuzione dei farmaci attualmente dispensati direttamente dalle strutture ospedaliere e dalle ASL possa avvenire anche tramite le farmacie di comunità secondo condizioni, modalità di remunerazione e criteri condivisi a livello nazionale. Tale possibilità, consentirebbe una distribuzione più capillare dei suddetti medicinali e, pertanto, un accesso più ampio alle cure da parte dei pazienti (come, ad esempio, avviene in Portogallo per alcuni farmaci che trattano patologie croniche, come la sclerosi multipla).

La farmacia può, altresì, fornire un contributo più strutturato ai percorsi riabilitativi presso il territorio e il domicilio, che molte patologie croniche richiedono. La farmacia può anche mettere a disposizione alcuni spazi e coinvolgere professionisti dedicati. Ancora, l'erogazione di tali servizi può essere pensata sia in termini di spazio fisico che virtuale, nel caso in cui, per esempio, la farmacia scelga di dedicare una sezione del proprio sito online o app a una piattaforma dove aggrega video e indicazioni attendibili dedicati alla riabilitazione e organizza momenti di incontro online con professionisti specializzati. Di nuovo, diventa necessario consentire ad un professionista sanitario di esercitare contemporaneamente più professioni sanitarie, fatte salve eventuali ipotesi di conflitti di interesse, nonché di permettere l'esercizio in farmacia di altre professioni sanitarie, fermo restando, per quanto riguarda gli esercenti le professioni di medico, odontoiatra e medico veterinario, la previsione che questi ultimi possano svolgere in farmacia la propria attività esclusivamente nell'ambito di campagne informative di educazione sanitaria e attività di prevenzione, nonché di emergenza e pronto soccorso.

La farmacia, inoltre, poterebbe fornire, anche a noleggio, sempre più tecnologie rivolte all'autogestione di alcune patologie croniche, integrando un servizio a supporto della lettura e interpretazione dei dati raccolti e agendo da raccordo tra paziente e medico ove necessario. Inoltre, con l'evolvere delle tecnologie e della loro accessibilità, la farmacia potrebbe evolvere sempre più in un laboratorio di farmaci personalizzati, integrando le potenzialità delle tecnologie di manifattura e stampa in 3D.

5. Considerazioni conclusive

Dare piena attuazione al progetto della Farmacia dei Servizi e consolidare il ruolo del farmacista, all'interno di un team multiprofessionale attivo sul territorio, potenziato dalle tecnologie digitali, non possono che diventare obiettivi prioritari ai fini della necessità di rafforzare la rete territoriale del SSN e realizzare una sanità di prossimità.

In un momento in cui il Paese è chiamato a ripensare il SSN così che possa essere sempre più accessibile, efficace, sostenibile e "connected", è importante che in termini di governance venga coinvolta e messa a servizio del Sistema la professionalità del farmacista, riconoscendo il ruolo e valore aggiunto che le farmacie ricoprono come presidio socio-sanitario sul territorio, in collaborazione con una rete di professionisti sempre più connessi tra loro e con la società.

Alla luce di quanto emerge dalle esperienze in atto e dall'emergenza pandemica oltre che dalle good practice internazionali, il SSN deve accelerare l'attuazione di alcuni interventi,

al fine di potenziare la medicina del territorio e sviluppare servizi di prossimità per i cittadini, alleggerendo il sovraccarico del sistema. Si richiama quindi la necessità di prevedere i fondi necessari per dare piena attuazione, oltre che potenziare, il progetto della farmacia dei servizi.

Inoltre, nell'ottica di mettere a servizio del SSN la professionalità del farmacista e la capillarità delle farmacie, lungo tutto il percorso di prevenzione e cura dei cittadini, sono auspicati alcuni interventi. In particolare, rafforzare il ruolo del farmacista all'interno di team multiprofessionali operanti sul territorio e supportali con strumenti tecnologici per facilitare la condivisione dei dati e i canali di comunicazione, potenziando in primis lo strumento del FSE.

Per permettere una maggiore copertura vaccinale della popolazione, è importante prevedere che le farmacie possano diventare centri vaccinali permanenti, uno scenario che vede favorevoli il 66,4% dei farmacisti e il 63% dei cittadini[13], e che è già realtà in diversi Paesi del mondo. Se attuato secondo criteri e processi che ne garantiscano la sicurezza e l'efficacia, questo servizio aumenterebbe l'accessibilità al vaccino, riducendo costi e carichi sia per il SSN che per i cittadini, oltre che i tempi, fattore quest'ultimo di particolare rilevanza nell'ambito della crisi pandemica che stiamo vivendo.

Inoltre, per permettere alle farmacie di diventare snodi in grado di aggregare più professionalità a servizio del percorso pazienti e dell'assistenza domiciliare, oltre che di fornire tramite strumenti di telemedicina refertazioni specialistiche in modo più accessibile e tempestivo ai cittadini riducendo il carico sul SSN, è necessario attuare modifiche legislative all'art. 102 TULS, al fine di consentire ad un professionista sanitario di esercitare contemporaneamente più professioni sanitarie, fatte salve eventuali ipotesi di conflitti di interesse, nonché di permettere l'esercizio in farmacia di altre professioni sanitarie, fermo restando, per quanto riguarda gli esercenti le professioni di medico, odontoiatra e medico veterinario, la previsione che questi ultimi possano svolgere in farmacia la propria attività esclusivamente nell'ambito di campagne informative di educazione sanitaria e attività di prevenzione, nonché di emergenza e pronto soccorso.

È altresì importante, perché si possa dare piena attuazione al ruolo dei farmacisti a supporto della gestione domiciliare delle cronicità, che la distribuzione dei farmaci attualmente dispensati direttamente dalle strutture ospedaliere e dalle ASL possa avvenire anche tramite le farmacie di comunità secondo condizioni, modalità di remunerazione e criteri stabiliti, rendendo per strutturale una misura, relativa alla cd. "distribuzione per conto", già introdotta con un emendamento al ddl. di conversione del Decreto Liquidità dell'8 aprile 2020, ma in vigore soltanto fino alla cessazione dell'emergenza epidemiologica.

Infine, se è noto che il FSE debba evolvere in un "database" di dati effettivamente usufruibili e completi per favorire un modello di sanità digitale a servizio di una medicina

[13] III Rapporto annuale sulla farmacia – il ruolo delle farmacie e la loro relazione con i cittadini nell'emergenza COVID-19", presentato da Cittadinanzattiva in collaborazione con Federfarma lo scorso 12 novembre

più preventiva, predittiva, personalizzata e partecipata, è altresì necessario esplicitare e specificare il contributo del farmacista come soggetto abilitato alla consultazione e alimentazione del FSE, tramite il dossier farmaceutico. Il FSE è la soluzione più adatta per mettere in collegamento i diversi professionisti sanitari coinvolti su una piattaforma di valenza pubblica che garantisce sicurezza e trasparenza delle operazioni e in tal senso, il FSE può essere uno strumento efficace anche per la trasmissione delle ricette dematerializzate, le quali si auspica diventino prassi consolidata anche oltre l'emergenza.

Roma, 21.12.2020

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202000011450/AG
Oggetto: Covid-19 – Vaccino Pfizer-Biontech – Documento SIFO e SIFAP recante: "*Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2*"
Circolare n. 12708

Sito Sì
IFO Sì
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Covid-19:
predisposto da Sifo e Sifap il documento per gli operatori sanitari recante:
"*Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2*".

Si informa che la SIFO e la SIFAP hanno redatto un documento operativo per gli operatori sanitari, che si compone di n. 8 paragrafi, denominato: "*Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2*" (cfr. all. 1).

Il suddetto documento, relativo all'allestimento del vaccino Pfizer-BioNTech da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età pari o maggiore ai 16 anni, si è reso necessario in previsione della necessità di affrontare correttamente l'urgente fase di somministrazione dei vaccini ed è stato redatto al fine di condividere alcune specifiche informazioni, elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'Autorità competente inglese.

Il documento in esame affronta tutte le tematiche riguardanti allestimento, somministrazione e conservazione del farmaco e relativa sorveglianza

Al riguardo, si fa presente che il vaccino viene somministrato per via intramuscolare a pazienti adulti e adolescenti di età pari o maggiore ai 16 anni e prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 ml ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni e non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni (paragrafo 4).

Nello stesso documento, viene poi precisato il percorso di allestimento e somministrazione (paragrafo 5).

Per la conservazione (paragrafo 6), sono indicate le necessarie e specifiche precauzioni da osservare, che consistono nella conservazione della soluzione di vaccino non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -80 ° C e -60 ° C per 6 mesi. Al riguardo, è osservato che i dati di stabilità indicano che una volta scongelato il vaccino può essere conservato per un massimo di 5 giorni tra 2-8 °C.

Importante è anche definire la precisa tracciabilità (paragrafo 7) del percorso della vaccinazione. In particolare, devono essere registrati, per ogni somministrazione effettuata, nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto e data di scadenza del farmaco somministrato.

Il documento affronta, infine, il tema della sorveglianza (paragrafo 8), precisando che le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (https://www.vigifarmaco.it/) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Si invitano gli Ordini a dare la massima diffusione al documento in oggetto presso gli iscritti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI

Istruzione Operativa
per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 2

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 2

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA 2

4. POSOLOGIA 3

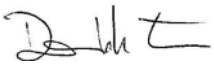
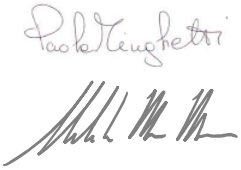
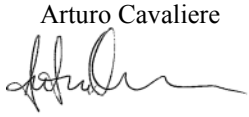
5. MODALITÁ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE 3

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE 6

7. TRACCIABILITÁ 7

8. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19 7

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	11/12/2020	PRIMA EMISSIONE	Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti 	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 

***per il gruppo di lavoro: ASC Galenica Clinica SIFO; Prof.ssa Paola Minghetti (UNIMI-SIFAP); Marianna Veraldi; Riccardo Provasi; Alessandro D'Arpino; Davide Zenoni; Stefano Loiacono; Nicola Nigri; Umberto M. Musazzi (UNIMI).**

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2, ritengono possa essere utile condividere alcune informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'Autorità competente inglese.

La presente istruzione operativa riguarda, pertanto, l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore ai 16 anni.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 concentrato per soluzione iniettabile.

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiala multi-dose da diluire prima dell'uso.
1 fiala (0,45 mL) contiene 5 dosi di 30 microgrammi di mRNA BNT162b2 ciascuna (incorporato in nanoparticelle lipidiche).
In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: ALC-0315 [(4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)], ALC-0159 [2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide], 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, colesterolo, cloruro di potassio, fosfato di potassio monobasico, cloruro di sodio, fosfato di sodio dibasico diidrato, saccarosio. Non è presente un sistema conservante. Il contenuto totale di potassio è inferiore a 1 mmol (39 mg) per dose.

4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 16 anni

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 mL ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni.

Non ci sono dati disponibili su l'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni. Individui che hanno ricevuto una dose del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 devono ricevere una seconda dose di COVID-19 mRNA BNT162b2 per completare la serie di vaccinazioni.

Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 7 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

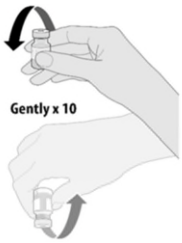
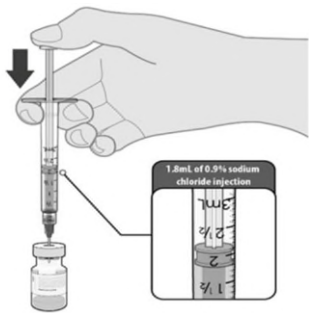
5. MODALITÁ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

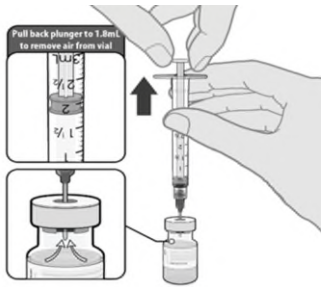
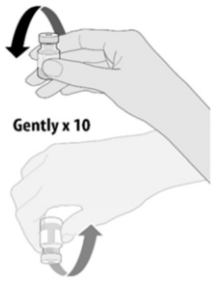
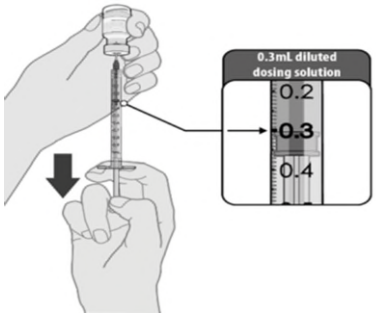
Somministrare il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) dopo la diluizione.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Dispositivi necessari all'operazione di allestimento e somministrazione:

- Siringa da **3 mL** + ago **21G** per il **prelievo** di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e la successiva **diluizione del vaccino**;
- Siringa da **1 mL** per il **prelievo** e **somministrazione** della dose di 0,3 mL;
- Aghi per la **somministrazione** da **23G o 25 G**.
- Laddove la somministrazione sia immediatamente successiva all'allestimento, è indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:
    - disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
    - delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
    - utilizzare guanti sterili
    - utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

Le fiale congelate a -75°C devono essere trasferite a 2-8 °C per farle scongelare lentamente; una confezione da 195 fiale può richiedere 3 ore per scongelare. In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate per 30 minuti a massimo 25 °C per un utilizzo immediato. Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C ovvero fino a 2 ore a temperature fino a 25 °C.	
Attendere che la fiala congelata ovvero conservata a 2-8 °C raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione. Capovolgere delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare. Prima della diluizione il vaccino dovrebbe presentarsi come una soluzione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino se sono presenti particelle o alterazioni di colore.	
Il vaccino scongelato deve essere diluito nella sua fiala originale. Disinfettare con una garza imbevuta di alcool etilico al 70% l'elastomero della fiala e diluire con 1,8 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizzando una siringa da 3ml un ago calibro 21 Gauge o superiore e tecnica **asettica**. **Avvertenza:** La soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) senza conservanti è il **solo** diluente che deve essere usato. Questo diluente non è fornito nella confezione del vaccino. La procedura di diluzione deve essere completata entro 2 ore dal momento in cui la fiala è stata scongelata o prelevata dal frigorifero a 2-8 °C.	

Prima di rimuovere l'ago, equalizzare la pressione della fiala, prelevando 1,8 mL di aria nella siringa diluente vuota.	
Capovolgere delicatamente 10 volte la fiala. Non agitare.	
Il vaccino diluito dovrebbe presentarsi come una soluzione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino diluito se sono presenti particolato o cambiamenti di colore.	
Segnare sulla fiala la data e ora di limite utilizzo. Utilizzare immediatamente o comunque entro 6 ore dalla diluizione, conservando la fiala ad una temperatura compresa tra 2 e 25 °C.	
Dopo la diluizione, la fiala contiene 5 dosi da 0,3 mL. Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare 0,45 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devo essere sterili. Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che la si allinei alla linea che segna 0,3 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala. Preparare tutte e 5 le siringhe in continuità.	

Preferibilmente cambiare successivamente l'ago con uno idoneo alla somministrazione intramuscolare.	
Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard.	

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione di vaccino non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -80 ° C e -60 ° C per 6 mesi. Comunque i dati di stabilità indicano che una volta scongelato il vaccino può essere conservato per un massimo di 5 giorni tra 2-8 °C.
- Conservare nel contenitore termico a una temperatura compresa tra -90 ºC e -60 ºC per 15 giorni, cambiando ogni 5 giorni il ghiaccio secco contenuto.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato a tra 2 e 8 °C per 5 giorni ovvero deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Comunque, i dati di stabilità indicano che una volta portato a temperatura non superiore a 25 °C il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 2 ore.
- Dopo la diluizione conservare il vaccino tra 2 e 25 °C, usare immediatamente oppure entro le 6 ore.
- Una volta diluito, apporre sulla fiala la data, l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione). Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.
- Al termine della somministrazione delle 5 dosi di vaccino, smaltire la fiala e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.

7. TRACCIABILITÁ

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, si deve registrare per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto e data di scadenza del farmaco somministrato.

8. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (https://www.vigifarmaco.it/) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.