

mentre il Ministero della Salute ci ha promesso una rivalutazione del caso entro l'anno.

**Conclusioni.** La stretta collaborazione fra gli attori dell'equipè ha permesso di migliorare l'efficacia nell'assistenza, in termini di compliance del paziente, e l'efficienza del trattamento, grazie al miglioramento nella qualità del preparato galenico magistrale.

La condivisione delle informazioni tra i sanitari ha garantito un'assistenza personalizzata realmente rispondente ai bisogni non solo di salute ma anche di supporto psicologico alle famiglie. Il riconoscimento futuro della Malattia Rara aprirà spunti di miglioramento nell'assistenza e di ancor più stretta condivisione tra queste diverse ma complementari figure professionali.

## Regole e Strumenti di sistema e di indirizzo

### TAVOLA ROTONDA

L. De Nigro

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, Coordinamento Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio, Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica – Roma

I numerosi progetti di monitoraggio già avviati dall'Agenzia Italiana del Farmaco, oggi nella piena operatività sono raccolti e presentati agli utenti medici, farmacisti e rappresentanti istituzionali attraverso il portale internet disponibile all'indirizzo: <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>.

Notevole è stato fin qui lo sforzo dell'AIFA di coniugare l'aspetto regolatorio, proprio di tali strumenti che nascono come

addentellato normativo alle determinazioni di autorizzazione all'immissione in commercio, e l'aspetto più dichiaratamente clinico, attraverso la scelta dell'Agenzia di porsi come guida attiva all'appropriatezza prescrittiva e interprete in prima persona dei fenomeni della pratica clinica italiana.

A ciò si aggiunga il meccanismo, in continuo perfezionamento, di verifica della spesa farmaceutica anche grazie ai meccanismi di rimborso condizionato tipo Risk Sharing o Payment by Result che l'AIFA sta progressivamente mettendo a disposizione degli operatori sanitari. La valutazione di tutti questi aspetti impone, infatti, una sempre maggiore attenzione nella prescrizione delle terapie innovative, nella selezione dei pazienti sulla base di caratteristiche basali predittive o su indicatori precoci di attività dei trattamenti e, in queste attività i Registri informatizzati hanno dimostrato la loro valenza metodologica ed operativa.

## Sistemi sanitari a confronto in Europa

### PERCORSO FORMATIVO DI SPECIALIZZAZIONE IN EUROPA. I DATI EAHP 2010

R. Frontini

President EAHP, Leipzig - Germany

L'European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) ha eseguito nel 2010 una inchiesta tra i suoi 31 membri sulla presenza di una specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SFO) ed il percorso formativo.

In 15 Stati (49%) esiste una SFO di cui 12 sono membri dell'EU. Se si considera il numero di abitanti, la figura è diversa: il numero di abitanti dei paesi con SFO è di 444,8 milioni su un numero totale di 581,5 milioni (76%). La prima nazione a introdurre la SFO è stata la Spagna nel 1982, la più recente la Croazia nel 2008. In Norvegia, Svezia e Finlandia la SFO è stata cancellata, ma la Finlandia ha deciso di reintrodurla nel 2010. La durata varia da un minimo di 2 anni (Turchia) ad un massimo di 5 (Portogallo) ma generalmente di 3 o quattro anni. In paesi come Olanda, Belgio e Spagna la percentuale di farmacisti

ospedalieri con specializzazione è in pratica il 100%. In Francia (93 %), Italia e Repubblica Ceca (60 %), Ungheria e Svizzera (50 %) ed Austria (49 %) la percentuale rimane alta. I percorsi formativi sono relativamente simili e richiedono sempre un tirocinio o addirittura l'intero periodo in un ospedale. Mentre in alcuni paesi la formazione è universitaria, in altri è affidata all'ordine dei farmacisti.

### HEALTH SYSTEMS IN EUROPE: A COMPARISON. THE FRENCH SYSTEM

J. Surugue

Centre Hospitalier Georges Renon -NIORT (France)  
Immediate Past President of the European Association of Hospital Pharmacists - Vice President for Europe of the Hospital Section of the International Federation of Pharmacy

The Healthcare system in France relies on public institutions – these are the hospitals, private institutions (private hospitals, they are often called «cliniques») and on private providers

(doctors and other medical and paramedical professionals).

Public hospitals account for about three-quarters of the overall number of hospital beds, providing more than 80% of the general medicine beds and approximately 60% of the gynaecology-obstetrics beds, while surgery beds are about evenly divided between private and public hospitals.

Public hospitals are funded through budgets set annually by regional Healthcare agencies (*Agence régionale de Santé ARS* - previously *Agence régionale de l'hospitalisation - ARH*). Private hospitals are paid on a fee-for-service basis through annual fee contracts.

The agencies are responsible for monitoring the activity of the medical institutions in each region. They do this by setting objectives in contracts signed with each hospital. One of the contracts Hospital pharmacies are mostly concerned with is the so called «*Contrat de Bon Usage des Médicaments et des produits et prestations*», a set of requirements aiming at the safe and efficient use of drugs and medical products and services. This «*Contrat de Bon Usage*» changes every 3 years. Its process is checked every year for every hospital.

Besides the agencies, regional observatories for medicines and medical devices reinforce the system. They aim at identifying and analyzing trends of prescription and use of drugs and medical products on regional level in comparison with data from other regions and from national level. They use to solicit hospital pharmacists, organize regular professional meetings, implement audits and surveys and pharmaco-economic studies, collect medication errors, and bring scientific expertise for the safe and efficient use of drugs and health products. By the recent law on «hospital, patient, health, territory» (*Loi Hôpital Patient Santé Territoire*) their action extends to the community.

They are also involved in complex regulations implemented in an attempt to slow the growth of healthcare expenditure.

The French system of Health Insurance provides basic coverage through different mandatory schemes, which cover about 75% of household medical expenses, the remaining lying in optional additional coverage provided by mutual i.e. not-for-profit or private insurers. In addition, the legislation issued in 2000 on the Universal Medical Coverage (*CMU*) ensures that any legal resident in France who is not covered by another mandatory health care insurance scheme has access to the healthcare insurance to cover all medical costs.

With this system, all healthcare expenditures fall in the hospital budget for the patient when hospitalized, including the cost of drugs (or medical devices) he is prescribed during his stay. The hospital pharmacy will even provide the drugs corresponding to his usual treatment, unless the physician decides the other way and allows the patient to take the drugs of his personal treatment he has brought with him. On discharge, the patient will get the medicines he has been prescribed on discharge in any community pharmacy. Grace to the «DP» (*Dossier Pharmaceutique*, electronic health record for drugs), the community pharmacy will know of the prescribed treatment, and if already or partially delivered to the patient by another community pharmacy. Drugs for hospital use only, which are not available in the community, will be delivered to the patient at the hospital outpatient pharmacy. Indeed in France, unless

other countries, drugs reserved for hospital use, together with anti HIV and anti C hepatitis drugs are the only drugs hospital outpatient pharmacies are allowed to supply for ambulatory care.

Health system in France and healthcare regulations aim to provide all citizens equal access to healthcare and innovative drugs and seamless care between hospital and the community.

## SPANISH NATIONAL HEALTH SYSTEM

J. M. Martínez Sesmero  
Toledo-Spagna

The Spanish National Health System is today, in 2010, the result of the work of several generations of Spanish citizens, originating from the right to health protection and health care for all citizens, as laid down in the Spanish Constitution.

Article 43 of the Spanish Constitution of 1978 establishes the right to health protection and healthcare for all citizens. The substantive principles and criteria enabling the exercise of this right are materialised as follows:

- Public funding, universal coverage and free healthcare services at the time of use.
- Defined rights and duties for citizens and public authorities.
- Political decentralisation of healthcare devolved to the autonomous regions.
- Provision of comprehensive healthcare, striving to attain high levels of quality duly evaluated and controlled.
- Integration of different public structures and health services under the National Health System.

The National Health System (NHS) is comprised by both the Central Government Administration and the autonomous regions public healthcare managements working in coordination to cover all the healthcare duties and benefits for which public authorities are legally responsible.

The decentralised management of the Spanish NHS has brought civil service nearer to citizens, guaranteeing equity, quality and participation. But its vocation for coordination among the different autonomous regions also enables exchange of experiences, which enhances results and guarantees decisions affecting patients.

Access to public health services is obtained through the Individual Healthcare Card issued by each Health Service. This is the document which identifies every citizen as a healthcare user throughout the NHS.

The rights to health protection and public healthcare are held by:

- All Spanish citizens and foreign nationals in the country, under the terms contained in article 1.2 of Organic Law 4/2000, January 11th 2000, on the rights and freedoms of foreign nationals in Spain and their social integration.
- The citizens of European Union Member States, who enjoy the rights emanating from European Union law and from the treaties and agreements signed by Spain applicable to them.
- Non-European Union citizens, whose rights are recognised by law, treaties and signed agreements.

The NHS health care delivery system is structured into two health care levels in which there is an inverse relationship between accessibility and technological complexity.

Primary Health Care makes basic health care services available within a 15-minute radius from any place of residence. The main facilities are the Health care centres, staffed by multidisciplinary teams comprising general practitioners, paediatricians, nurses and administrative staff, and, in some cases, social workers, midwives and physiotherapists.

Specialist Care is provided in Specialist care centres and hospitals in the form of outpatient and inpatient care. Patients having received specialist care and treatment are expected to be referred back to their primary health care doctor, who, based on the patient's full medical history, including the medical notes issued by the specialist, assumes responsibility for any necessary follow-up treatment and care. This ensures the provision of continuous care under equitable conditions, irrespective of the

patient's place of residence and individual circumstances, with care provided even in the patient's home if necessary.

The services offered by the National Health System to citizens include preventive, diagnostic, therapeutic, rehabilitation and health promotion and maintenance activities. The basic services portfolio is established in Act 16/2003, 28 May 2003, on the cohesion and quality of the National Health System and in Royal Decree 1030/2006, 15 September 2006, which establishes the common services portfolio of the National Health System and the procedure for its update.

Data for Spain place public healthcare expenditure in 2009, including long-term care expenditure, at 63,768 million euros, which represents 71.8% of the country's total healthcare expenditure, which amounts to 88,828 million euros.

As a percentage of GDP, the total healthcare expenditure in Spain is 8.5%. Public healthcare expenditure accounts for 6.1% of gdp and represents an expense per inhabitant of 1,421€.

## Come e perché questa SIFO punta ai giovani

### GRUPPO GIOVANI: PROGETTUALITÀ 2010-2011

S. Simbula, S. Adami  
Gruppo Giovani SIFO

Il Gruppo Giovani è stato istituito nel 2008 con l'intento di delineare un ruolo specifico per i giovani farmacisti all'interno della vita della Società Scientifica e rispondere alle esigenze di formazione e ricerca di tutti i giovani soci.

Nel corso della sessione verranno presentate le attività già effettuate dal Gruppo e le iniziative tuttora in corso, con particolare riferimento ai Progetti di ricerca e di studio inerenti alla Farmacovigilanza (Iper-FV) e ai Prontuari (Iper-PTO). Verrà, infine, lasciato spazio all'intervento di giovani colleghi che illustreranno un loro lavoro e/o una loro esperienza ritenuta interessante dal punto di vista professionale

#### Progetto Iper-PTO

Il progetto Iper-PTO rappresenta una esperienza innovativa realizzata dal Gruppo Giovani in collaborazione con il Laboratorio Sifo di Farmacoeconomia. Si tratta di un prontuario che si caratterizza perché la sua struttura portante è direttamente integrata con il concetto di linea-guida. Infatti, ogni nuova molecola può essere introdotta nel prontuario a condizione che tale introduzione sia esplicitamente accompagnata da una linea-guida completa (e in genere pre-pubblicata) che indichi dettagliatamente la collocazione terapeutica della nuova entità.

La struttura è web-based ([www.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/ptolg.htm](http://www.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/ptolg.htm)) con accesso tramite password. La sua articolazione prevede essenzialmente le tre seguenti colonne: a) codice ICD9 della patologia; b) lista delle molecole destinate a tale patologia e già inserite nel prontuario; c)

indirizzo del link internet che consente l'immediato accesso al full text della relativa linea-guida.

Il gruppo di coordinamento di questo progetto comprende un primo sottogruppo che promuove l'invio delle linee guida, un secondo sottogruppo con funzioni informatiche-operative che presiede all'inserimento dei dati su proposta, ed un terzo sottogruppo che si fa carico di selezionare la migliore linea-guida nei casi in cui siano pervenute due o più linee-guida che competono per una stessa indicazione.

Il prontuario recepisce sia materiale riguardante i trattamenti innovativi sia materiale riguardante tutte le altre numerosissime terapie normalmente presenti in un prontuario tradizionale.

La fase attuale del progetto prevede una valutazione critica delle linee guida inserite nel database che ne consenta una selezione in base a criteri epistemologici di EBM. Lo strumento di verifica applicato per la validazione delle linee-guida è lo strumento AGREE. (AGREE Collaboration. Checklist per la valutazione della qualità di linee-guida per la pratica clinica. Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna, Settembre 2001)

A settembre 2010 le molecole attualmente presenti nel data-base sono 295 in totale (per un totale di 164 linee-guida).

Il progetto in itinere presenta caratteristiche tali da farlo ritenere potenzialmente molto utile ed interessante sia per le realtà regionali che per le realtà locali.

#### Progetto Iper-FV

Il progetto Iper-FV nasce da un'idea del Gruppo Giovani della Sifo ed è stato realizzato in collaborazione con l'Area di farmacovigilanza e l'Area di informazione scientifica.

Quando un farmaco viene approvato per essere immesso in commercio le informazioni sulla sicurezza non sono complete, in quanto esse si basano su studi effettuati su una popolazione