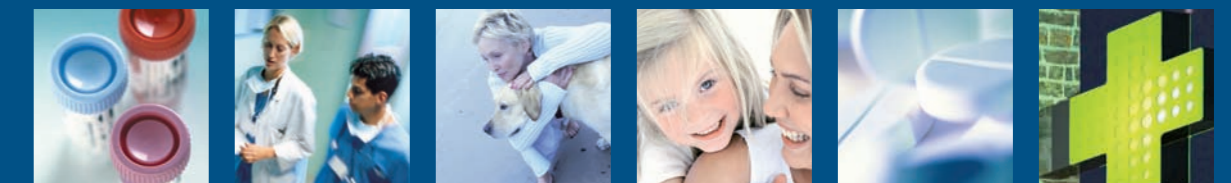


Posizione dell'Unione Europea delle Farmacie Sociali (UEFS)

Workshop on Access to High Quality Pharmacy Services



ORGANIZZAZIONI MEMBRI



OFFICE DES PHARMACIES COOPERATIVES DE BELGIQUE (OPHACO)
VERENIGING DER COÖPERATIEVE APOTHEKEN VAN BELGIË
Route de Lennik, 900
B - 1070 BRUXELLES
Tel.: +32 25 299 240
Fax: +32 25 299 376
ophaco@ophaco.org
www.ophaco.coop



UNION NATIONALE DES SERVICES AMBULATOIRES MUTUALISTES (U.N.S.A.M.)
Rue de Vaugirard, 255
F - 75015 PARIS CEDEX 15
Tel.: +33 140 433 292
Fax: +33 156 084 062
catherine.baronleneveu@mutualite.fr
www.mutualite.fr



STOWARZYSZENIE WZAJEMNEJ POMOCY "FLANDRIA"
ul. Andrezja, 8
PL-88-100 INOWROCLAW
Tel./Fax: +48 523 574 795
sekretariat@flandria.pl
www.flandria.pl



PHARMACIE POPULAIRE
Rue Carteret, 42
Case postale 2665
CH-1211 GENEVE 2
Tel.: +41 229 180 900
Fax: +41 229 180 910
contact@pharmaciepopulaire.ch
www.ppg.ch



FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI (A.S.SO.FARM)
Via Cavour, 147
IT-00184 ROMA
Tel.: +39 064 872 117
Fax: +39 064 897 66 39
assofarm@assofarm.it
www.assofarm.it



UNIÃO DAS MUTUALIDADES PORTUGUESAS
Praça Pasteur 3 / 2.º Esq.
P - 1100-238 LISBOA
Tel.: +351 218 446 170
Fax: +351 218 446 176
ump@uniaomutualidadesportuguesas.pt



GENO APOTHEKEN
Dufourstrasse, 4
Postfach 656
2501 BIEL
Tel.: +41 323 293 959
Fax: +41 323 293 958
geno@geno.ch
www.geno.ch



APOTHEKENGROEP VOOR SERVICE AANDACHT EN LAGE KOSTEN (SAL APOTHEKEN)
Boomsluiterskade, 299
NL - 2511 VJ DEN HAAG
Tel.: +31 703 153 640
Fax: +31 703 153 656
info@sal.nl
www.sal.nl



UNIÃO DAS MISERICORDIAS PORTUGUESAS
Calçada das Lages, 12-A
P - 1900-292 LISBOA
Tel.: +351.218 110 540
Fax: +351.218 121 324
geral@ump.pt
www.ump.pt

Occorre quindi una **distribuzione adeguata** delle farmacie (nel rispetto di standard qualitativi), affinché siano soddisfatti i bisogni della collettività in fatto di medicinali. Quanto sopra fermo restando che le misure intraprese siano necessarie e **proporzionate all'obiettivo di interesse generale da perseguire**.

Ne consegue che i criteri adottati devono favorire una buona distribuzione sul territorio. Tali criteri devono essere obiettivi, non discrezionali, non discriminatori (ad es. dei criteri geografici e/o demografici), funzionali unicamente allo scopo di garantire una distribuzione adeguata, e non ad altri scopi impliciti o celati, quali il congelamento delle situazioni esistenti.

2.3. Deve essere inoltre assicurata l'accessibilità in termini di orario di apertura, consegna a domicilio, ricorso all'e-commerce, ecc., così come l'accessibilità dal punto di vista economico, tramite **una concorrenza regolamentata** del settore (v. 3.2.), nel pieno rispetto degli standard di buone prassi (v. 1.1.2.).

3. L'ACCESSIBILITÀ ECONOMICA AI SERVIZI FARMACEUTICI

3.1. Per quanto riguarda l'**accessibilità economica** ai servizi farmaceutici, è opportuno porre tre premesse.

Prima premessa: **la qualità ha un costo** e coloro che prestano servizi di qualità devono essere adeguatamente remunerati.

Seconda premessa: **la qualità è redditizia**, in termini di risparmio sulle spese che sarebbero altrimenti causate dalla non-qualità.

Terza premessa: l'obiettivo dei **sistemi di assicurazione malattia** esistenti nei vari Stati membri è di consentire ai pazienti l'accesso alle cure sanitarie e, quindi, ai farmaci e ai servizi farmaceutici.

3.2. Alla luce delle suddette premesse, non solo il cittadino ha diritto ad accedere a servizi farmaceutici sicuri e di qualità, ma anche, in quanto fruitore di tali servizi, a beneficiare della **libera concorrenza**, che è sancita dal diritto comunitario.

Noi sosteniamo l'idea di un **circuito obbligato** per i medicinali, che sia peraltro **protetto**. Ma all'interno di tale circuito, **la concorrenza deve esistere** ogni qualvolta essa giochi a favore del paziente, in particolare per garantire che i servizi farmaceutici vengano prestati al paziente a prezzi equi.

Pertanto, noi propendiamo anche per una **riduzione delle restrizioni** eventualmente previste nelle legislazioni nazionali o nei regolamenti imposti dagli ordini professionali il cui rispetto è obbligatorio.

La concorrenza, tuttavia, può produrre effetti contrari agli interessi del paziente. Occorre quindi porre delle **limitazioni** alla libera concorrenza tra farmacie ma, ancora una volta, nella misura in cui tali limitazioni siano necessarie e proporzionate al raggiungimento degli effettivi obiettivi di qualità e salute pubblica. Dette limitazioni si evincono specificatamente dagli standard di buone prassi (v. 1.1.2.).



UNIONE EUROPEA DELLE FARMACIE SOCIALI



Lenniksebaan 900 • BE-1070 BRUSSELS
Tel.: + 32.25 299 240 • Fax: + 32.25 299 376 • Email: ueps@multipharma.be • http://www.eurosocialpharma.org

Mercoledì, 15 Ottobre 2008



Commissione europea
DG Mercato Interno e Servizi

Nel corso degli ultimi mesi, l'Unione Europea delle Farmacie Sociali (UEFS) ha esaminato in maniera approfondita le questioni relative alla **regolamentazione giuridica in materia di farmacie e servizi farmaceutici**.

Tale regolamentazione influisce ovviamente sull'esercizio della professione, non soltanto sul piano socio-sanitario, ma anche su quello economico e finanziario.

La riflessione dell'UEFS è stata condotta:

- > **partendo dalle realtà esistenti nei vari Paesi dello spazio economico europeo,**
- > **tenendo conto delle normative comunitarie,**
- > **integrando la riflessione attuale con quanto da noi già elaborato in passato.**

In occasione dell'ultima Assemblea generale annuale (TORUN, Polonia - 26.09.2008), l'UEFS ha adottato il *Libro bianco sulle forme giuridiche di stabilimento delle farmacie e dei servizi farmaceutici nell'Unione Europea*.

Prendendo le mosse da detto documento, l'UEFS oggi si esprime e risponde ai tre quesiti all'ordine del giorno, ossia:

- > **Come garantire l'indipendenza del farmacista nell'esercizio della sua professione?**
- > **Come assicurare l'accessibilità ai servizi farmaceutici?**
- > **Come garantire alla popolazione servizi farmaceutici di qualità e a prezzi equi?**

Rispondiamo in questa sede modificando leggermente l'ordine dei punti trattati.

In primo luogo (1), analizzeremo le questioni dell'**indipendenza del farmacista** e della **qualità dei servizi farmaceutici**, poiché riteniamo che tali aspetti richiedano i medesimi strumenti operativi.

In seguito (2), esamineremo la questione dell'**accessibilità** ai servizi farmaceutici.

Infine (3), affronteremo separatamente la questione della necessità di far sì che i servizi farmaceutici vengano offerti alla popolazione **a prezzi equi**.

Come richiesto dagli organizzatori del seminario, ciascun punto è trattato in maniera alquanto sintetica.



UNIONE
EUROPEA
DELLE
FARMACIE
SOCIALI

1. L'INDIPENDENZA DEL FARMACISTA E LA QUALITÀ DEI SERVIZI FARMACEUTICI

1. L'indipendenza del farmacista e la qualità dei servizi farmaceutici devono essere assicurati da **un unico strumento composto da tre elementi**, che formano un insieme in cui sono strettamente collegati e interdipendenti tra loro: formazione iniziale e continua del farmacista, standard di buone prassi in farmacia, distribuzione dei farmaci all'interno di un circuito protetto.

1.1.1. L'indipendenza tecnica del farmacista nell'esercizio della professione è assicurata innanzitutto dalla **formazione iniziale**.

La prima condizione per garantire l'autonomia del farmacista consiste nel riservare l'accesso all'esercizio della professione unicamente alle persone qualificate, nonché nel mantenere il requisito di un **elevato livello di qualifica**.

Nel corso degli anni il farmacista deve quindi arricchire la propria formazione iniziale impegnandosi costantemente nell'ambito della **formazione continua**.

La **competenza** del farmacista è garanzia di un giudizio indipendente che egli esprimerà nelle fasi decisionali.

Se la qualifica professionale garantisce l'indipendenza del farmacista, essa ne assicura parimenti la qualità delle prestazioni.

1.1.2. Complementare a tale principio ve ne è un secondo. Difatti, la sola **competenza intrinseca** del farmacista, per quanto necessaria, **non è sufficiente** a garantire l'indipendenza tecnica del farmacista e la qualità dei servizi farmaceutici da esso prestati.

L'attività del farmacista deve essere regolata da **standard di buone prassi di dispensazione**, che devono essere **vincolanti**.

L'UEFS ha dedicato un'intera pubblicazione a questa tematica, intitolata: *Raccomandazioni per l'elaborazione di standard di buone prassi in farmacia*.

Tali standard di buone prassi devono disciplinare l'insieme delle attività svolte in farmacia, in particolare il processo che tra tutti rappresenta il punto focale e cruciale, ossia la **dispensazione responsabile** dei medicinali, nonché tutti i processi a corollario della dispensazione e che riguardano sia le attività di tipo intellettuale e immateriale (ad esempio, l'elaborazione, la creazione e l'aggiornamento del registro farmaceutico del paziente), che le attività riconducibili alla gestione materiale dei farmaci ed altri prodotti o dispositivi (ad esempio, la gestione dello stock ed il sistema di conservazione dei prodotti).

La **fabbricazione industriale** dei farmaci è soggetta da diversi anni alla regolamentazione europea, nello specifico ai **Principi e linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione** (Direttiva 2003/94/CE). Sono state emanate inoltre **le Linee guida per la buona prassi di distribuzione dei medicinali per uso umano** (ex Direttiva 94/C63/03).

A nostro avviso, così come le autorità europee hanno adottato delle direttive in materia di fabbricazione e distribuzione all'ingrosso dei medicinali, sarebbe opportuno che provvedessero a regolamentare, tramite direttive, la **dispensazione dei medicinali ai pazienti**.

La filiera di distribuzione del farmaco, dal produttore al consumatore, deve offrire delle elevate garanzie dal punto di vista della qualità, dell'efficacia e della sicurezza. Risulta paradossale che siano state prese delle misure per regolamentare i diversi stadi della distribuzione, ma non per disciplinare l'ultimo passaggio al consumatore, ossia la dispensazione in farmacia. Avendo tutelato il processo a monte della farmacia tramite standard di buone prassi, occorre adesso completare il dispositivo di sicurezza.

Il rispetto obbligatorio delle buone prassi di dispensazione garantisce la sicurezza del paziente europeo, grazie alla qualità e validità degli interventi del farmacista, che dispensa i medicinali in totale autonomia nell'ambito delle proprie competenze.



UNIONE
EUROPEA
DELLE
FARMACIE
SOCIALI

1.1.3. A questi due principi, bisogna aggiungere un **corollario indispensabile: la vendita dei medicinali deve essere riservata ad un canale di distribuzione protetto**. Il farmaco deve arrivare al paziente, in vista della somministrazione, per mezzo del farmacista, il quale esercita la propria professione conformandosi alle buone prassi di dispensazione.

Permettere al paziente di accedere al farmaco tramite altri canali rende inutile il dispositivo di sicurezza globale così delineato.

1.2. Per l'UEFS, **i tre principi summenzionati devono essere considerati inscindibili l'uno dall'altro per garantire l'indipendenza del farmacista** nell'esercizio della propria professione e, conseguentemente, per garantire ai consumatori servizi farmaceutici che soddisfino i **requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia**. La loro interdipendenza è essenziale e confacente allo scopo.

1.3. Per questo l'UEFS non reputa necessaria l'esistenza di un legame diretto tra la proprietà della farmacia e l'esercizio della professione ai fini della realizzazione delle migliori condizioni a livello di responsabilità ed indipendenza, nonché di qualità delle prestazioni. La questione della proprietà, pertanto, non sembra rivestire un'importanza primaria.

Se il medicinale viene dispensato da un farmacista, laureato in farmacia, e nel pieno rispetto degli standard di buone prassi di dispensazione, le caratteristiche specifiche del proprietario della farmacia hanno scarso rilievo, sia che trattasi di una persona fisica o giuridica, di un farmacista o meno, ecc., dato che lo stesso titolare della farmacia è tenuto ad osservare appieno il dispositivo volto a garantire l'indipendenza del farmacista e la qualità dei servizi farmaceutici.

Per evitare eventuali conflitti d'interesse è certamente possibile stabilire delle **incompatibilità** tra una determinata categoria di persone fisiche o giuridiche e l'essere proprietari di una farmacia. Siffatte incompatibilità possono essere giustificate unicamente da obiettivi di interesse pubblico e solo a condizione che siano necessarie e **proporzionate al raggiungimento di tali obiettivi**.

Lo stesso ragionamento vale per la questione della **multiproprietà**. A condizione che venga osservato il principio della presenza obbligatoria del farmacista e che vengano attuati gli standard di buone prassi, non sussistono i motivi per vietare ad una persona (sia essa fisica o giuridica, titolare di una laurea in farmacia o meno) di **possedere più farmacie**, nel rispetto delle regole della libera concorrenza.

1.4. L'UEFS sottolinea il fatto che le sue proposte vanno nella stessa direzione di alcune conclusioni tratte nello studio realizzato dalla società ECORYS per conto della Commissione europea.

Difatti, noi proponiamo di mantenere e rafforzare, a livello europeo, le regolamentazioni della conduct e di mitigare, ridurre le regolamentazioni della structure.

Ebbene, secondo ECORYS, l'analisi dimostra:

- > una correlazione negativa tra un alto livello di regolamentazione della *structure* e la performance del settore in quanto a produttività e rendimento delle risorse stanziare;
- > una correlazione positiva tra un alto livello di regolamentazione della *conduct* e la performance del settore in termini di rendimento delle risorse stanziare, nonché di qualità e varietà dei servizi offerti.

2. L'ACCESSO AI SERVIZI FARMACEUTICI

2.1. La regolamentazione in materia di apertura, chiusura e distribuzione geografica delle farmacie deve rispettare, in primo luogo, il principio della **libertà di stabilimento**.

2.2. Tuttavia, gli Stati membri sono tenuti ad assicurare ai propri cittadini l'**accesso** ai servizi farmaceutici. E' inutile adottare un dispositivo che garantisce la qualità dei servizi farmaceutici, laddove detti servizi non siano accessibili a livello locale per i membri della collettività.