

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI**

RESOCONTO STENOGRAFICO

INDAGINE CONOSCITIVA

5.

SEDUTA DI MARTEDÌ 15 MARZO 2022

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE **MICHELA ROSTAN**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		Audizione, di rappresentanti di Egualia–Industrie farmaci accessibili, dell’Associazione distributori farmaceutici (ADF) e del Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR):	
Rostan Michela, <i>Presidente</i>	3	Rostan Michela, <i>Presidente</i> ...	3, 6, 8, 11, 12, 13, 14
INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI « DISTRIBUZIONE DIRETTA » DEI FARMACI PER IL TRAMITE DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E DI « DISTRIBUZIONE PER CONTO » PER IL TRAMITE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE CON IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E ATTUAZIONE DELL’ARTICOLO 8 DEL DECRETO-LEGGE N. 347 DEL 2001 (LEGGE N. 405 DEL 2001)		Farris Walter, <i>presidente dell’Associazione distributori farmaceutici (ADF)</i>	6, 13
		Gemmato Marcello (FDI)	12
		Lapia Mara (MISTO-CD)	11
		Petrosillo Giovanni, <i>presidente del Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR)</i> , .	8, 11, 13

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: MoVimento 5 Stelle: M5S; Lega - Salvini Premier: Lega; Partito Democratico: PD; Forza Italia - Berlusconi Presidente: FI; Fratelli d’Italia: FdI; Italia Viva: IV; Coraggio Italia: CI; Liberi e Uguali: LeU; Misto: Misto; Misto-Alternativa: Misto-A; Misto-MAIE-PSI-Facciamoeco: Misto-MAIE-PSI-FE; Misto-Centro Democratico: Misto-CD; Misto-Noi con l’Italia-USEI-Rinascimento ADC: Misto-NcI-USEI-R-AC; Misto-Azione-+Europa-Radicali Italiani: Misto-A-+E-RI; Misto-Europa Verde-Verdi Europei: Misto-EV-VE; Misto-Manifesta, Potere al Popolo, Partito della Rifondazione Comunista - Sinistra Europea: Misto-M-PP-RCSE; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.

	PAG.		PAG.
Uda Michele, <i>direttore generale di Egualia-Industrie farmaci accessibili</i> ,	3, 12	<i>Allegato 2</i> : Documentazione depositata dai rappresentanti dell'Associazione distributori farmaceutici (ADF)	20
<i>ALLEGATI</i> :		<i>Allegato 3</i> : Presentazione informatica illustrata dai rappresentanti del Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR)	31
<i>Allegato 1</i> : Documentazione depositata dai rappresentanti di Egualia-Industrie farmaci accessibili	15	<i>Allegato 4</i> : Documentazione depositata dai rappresentanti del Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR)	35

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE
MICHELA ROSTAN

La seduta comincia alle 14.40.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Audizione di rappresentanti di Egualia–Industrie farmaci accessibili, dell’Associazione distributori farmaceutici (ADF) e del Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR).

PRESIDENTE. La Commissione prosegue oggi le audizioni nell’ambito dell’indagine conoscitiva in materia di distribuzione diretta dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di distribuzione per conto per il tramite delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale e attuazione dell’articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001). Partecipano all’audizione odierna Egualia-Industrie farmaci accessibili con Michele Uda, direttore generale, l’Associazione distributori farmaceutici (ADF) con Walter Farris, presidente, e il Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR) con Giovanni Petrosillo, presidente. Saluto i nostri ospiti, ringraziandoli per aver accolto l’invito della Commissione a partecipare all’audizione.

Ricordo che allo svolgimento di ciascuna relazione, da contenere entro i dieci minuti, potranno seguire domande da parte dei deputati, alle quali seguirà la replica dei

soggetti auditi. La documentazione acquisita sarà resa disponibile deputati attraverso l’applicazione GeoCamera e sarà altresì pubblicata sul sito Internet della Camera dei deputati.

Do quindi la parola a Michele Uda, direttore generale di Egualia. Prego.

MICHELE UDA, *direttore generale di Egualia–Industrie farmaci accessibili (intervento da remoto)*. Buon pomeriggio. Ringrazio per questo momento di confronto estremamente apprezzato su un tema di strettissima attualità, anche dopo questi due anni di profondo cambiamento e stravolgimento del nostro Servizio sanitario nazionale a seguito della pandemia.

Faccio una premessa. Egualia rappresenta in Italia il comparto delle aziende farmaceutiche che sono impegnate nella produzione e nella commercializzazione di farmaci equivalenti, dei biosimilari e dei cosiddetti « medicinali a valore aggiunto », quindi medicinali sui quali la ricerca è continuata dopo la scadenza brevettuale.

La nostra associazione rappresenta l’intero comparto: sono oltre 60 aziende, di cui la metà a capitale italiano, per un fatturato che supera i 3,5 miliardi di euro annui, con 200 milioni di investimenti annui soprattutto nella parte produttiva, circa 15 mila addetti diretti e 40 siti produttivi dislocati sul territorio nazionale.

Il nostro settore in Europa rappresenta ormai oltre il 65 per cento dei medicinali che sono dispensati ogni giorno nelle farmacie e negli ospedali europei. In Italia questa percentuale si riduce intorno al 35-40 per cento a seconda dei medicinali che si considerano nell’analisi, quindi quelli rimborsati e quelli non rimborsati, però è una quota che è cresciuta in questi anni in maniera molto evidente.

Stante l'obiettivo prioritario di questa audizione, cercherò di andare immediatamente sul tema. Come obiettivo principale che noi in questi anni abbiamo posto nell'analisi costante di quella che è stata l'evoluzione delle forme alternative alla distribuzione convenzionata nelle farmacie, cioè la distribuzione diretta e per conto, è sempre stato prioritario per le imprese, nell'interesse del Sistema sanitario, garantire che tutti i medicinali regolarmente registrati e per i quali sia stato negoziato un prezzo con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) fossero presenti sul mercato e disponibili per i pazienti e per i medici. Questo con l'ulteriore finalità di consentire alle imprese di sviluppare il gioco competitivo, per quanto ci riguarda, dopo la scadenza brevettuale, tutelando al tempo stesso la produzione e l'occupazione del settore che chiaramente ne risulterebbe compromessa nel caso in cui si frappongano degli ostacoli all'accesso al mercato.

Lo scenario di carattere generale e la modalità di erogazione dei farmaci in distribuzione diretta o in convenzionata a nostro avviso rientrano in generale nel tema della *governance* del farmaco e nello specifico nella gestione della spesa farmaceutica.

Molti auditi durante questa indagine hanno già sottolineato che nel periodo tra il 2015 e il 2020, in particolare, si è assistito ad un momento particolarmente significativo della distribuzione diretta e per conto. Quest'ultima ha avuto un incremento di oltre il 30 per cento di volumi, quindi di medicinali che sono transitati soltanto nell'ultimo triennio attraverso questa forma di distribuzione.

Sul totale dei medicinali di classe A, ovvero quelli rimborsati completamente dal Servizio sanitario nazionale, la spesa territoriale pubblica è passata, invece, dal 22 al 37 per cento, segnando chiaramente una inversione di tendenza rispetto al passato. La spesa convenzionata, infatti, nello stesso periodo di tempo analizzato si è ridotta dal 78 al 63 per cento.

È in questo passaggio che si è determinato sotto il profilo degli agglomerati di spesa un aggravio della spesa per acquisti

diretti che, come è noto, negli ultimi anni supera costantemente il *budget* che gli è stato assegnato anche a causa di un finanziamento certamente non adeguato alle esigenze.

A questo si aggiungono le scelte regionali in materia di distribuzione tramite un ampliamento assolutamente non uniforme, e in alcuni casi senza controllo, delle liste dei farmaci del prontuario per la continuità ospedale-territorio a categorie di uso tipicamente territoriale per finalità di puro controllo della spesa. Questo ha prodotto spesso una vera e propria sperequazione territoriale a danno dei cittadini, riconoscendo di fatto livelli diversi di accesso alle cure in violazione del principio dell'universalità del nostro Servizio sanitario nazionale. Ad esempio, vi sono intere categorie di medicinali, siano essi coperti da brevetto o ancora sotto protezione, per i quali a nostro avviso è opportuno impostare una classificazione che consenta un passaggio alla spesa convenzionata, tendendo anche in considerazione un elemento molto importante: alcune di queste categorie - facendo un esempio molto pratico, i nuovi anticoagulanti orali o i farmaci antidiabetici vari, le cosiddette « gliptine » - stanno per arrivare alla loro scadenza brevettuale. Nelle diverse categorie di farmaci che sono distribuiti oggi attraverso le forme alternative della distribuzione diretta e per conto spiccano farmaci di uso pluridecennale nella pratica clinica, prescrivibili o potenzialmente prescrivibili ormai quasi completamente dalla medicina generale e per la stragrande maggioranza dei casi con brevetto scaduto e con più farmaci equivalenti a disposizione.

Se noi partiamo da quella che è stata la genesi della legge n. 405, che è stata citata in premessa, relativamente ai prodotti dispensabili tramite distribuzione diretta si indicavano principalmente, seppur nel rispetto dell'autonomia regionale, alcune categorie di carattere generale, cioè medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, medicinali necessari al trattamento di pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale e farmaci limitatamente al primo ciclo terapeutico.

tico completo per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Se voi vedete, in tale direzione si è pronunciata molto recentemente la nota n. 100 dell'Agencia italiana del farmaco che ha ampliato la possibilità di prescrivere farmaci antidiabetici orali ai medici di medicina generale, rafforzando il concetto secondo cui tutto ciò che è potenzialmente prescrivibile dalla medicina generale dovrebbe in linea teorica rientrare nel canale della farmaceutica convenzionata, quindi al di fuori di quelle forme alternative che sono la distribuzione diretta o per conto.

La nota n. 100, come peraltro molte altre note recentemente aggiornate dall'Agencia, non si propone solo di definire la rimborsabilità dei farmaci, ma è stata pensata come un documento di indirizzo che consenta di individuare la scelta terapeutica più appropriata per il singolo paziente in rapporto alle sue caratteristiche, al quadro clinico e ai fattori di rischio.

In questa ottica il ruolo che giocano le farmacie è fondamentale; la loro protezione e valorizzazione significa garantire una reale difesa del diritto alla salute del cittadino. Infatti, è grazie ai farmacisti che è stato possibile consentire ai pazienti l'accesso in maniera più aperta a terapie che in passato risultavano particolarmente costose, anche attraverso la promozione della cultura dei farmaci equivalenti. Basti ricordare che sul totale dei medicinali di classe A rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, oggi oltre il 30 per cento, quasi il 40, sono medicinali equivalenti.

Tuttavia, allo stesso tempo il settore nella sua generalità è stato depauperato da un punto di vista industriale, così come ne è stata depauperata la farmacia in termini di prodotti disponibili, proprio per un ricorso indistinto e spesso distorto alle forme di distribuzione alternative alla convenzionata.

Le criticità delle attuali forme di distribuzione alternative alla territoriale sicuramente, in particolare la diretta, riguardano: l'annullamento del rapporto frequente di fiducia tra il paziente, il medico e il far-

macista, determinato dall'approvvigionamento di farmaci in un'unica soluzione all'inizio del ciclo di terapia; le criticità per il paziente, che in moltissime regioni italiane spesso si trova costretto a recarsi presso le farmacie ospedaliere anziché le farmacie territoriali sotto casa; i costi aggiuntivi per il sistema che moltissimi studi hanno tentato di portare alla luce senza purtroppo avere ascolto in questi anni e quindi di conseguenza, soprattutto per quelle regioni che hanno scelto di fornire ai cittadini in un'unica soluzione tutto il ciclo di terapia e il rischio di mancata aderenza alla stessa; un rischio di consumo di farmaci già erogati in caso di modifica della terapia; una conservazione dei farmaci spesso presso l'abitazione dei pazienti in grandi quantitativi, quindi mai in maniera corretta; un sovraccarico delle farmacie ospedaliere con la conseguenza di una disomogeneità generale.

In conclusione, la legge di stabilità del 2014 aveva già previsto una revisione annuale del prontuario ospedale-territorio (PHT) da parte dell'AIFA con l'esclusione di tutti quei medicinali per i quali fossero cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte delle strutture pubbliche e in particolare si faceva proprio riferimento ai farmaci equivalenti. Questa disposizione, se applicata, renderebbe sicuramente il PHT flessibile in entrata e in uscita, ma di fatto non è attuata a causa dell'obbligo di invarianza di spesa che è stato imposto dalla normativa.

A nostro avviso è necessario un riordino delle norme che consenta prima di tutto di partire da un principio, ovvero che le forme di distribuzione alternativa nacquero per esigenze di monitoraggio dei pazienti e in parte di controllo della spesa. Oggi la stragrande maggioranza dei medicinali che possono essere gestiti dalla medicina generale e distribuiti in farmacia sono medicinali fuori brevetto che hanno i medicinali equivalenti in alternativa, la cui spesa si è ridotta in maniera drastica in questi anni. Il presupposto del controllo della spesa viene meno, così come è venuto meno il necessario controllo della terapia stessa tranne specifici casi.

A nostro avviso i farmaci che possono essere prescritti dal medico di medicina generale, che siano specialistici o meno, dopo la necessaria valutazione da parte della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA non dovrebbero essere compresi nel PHT, ma andare direttamente nel regime della spesa convenzionata, ancora di più quando il prezzo al pubblico di questi medicinali sia sotto una certa soglia. Considerate che a livello regionale spessissimo tutti i medicinali sotto i 30 euro fuoriescono dalla distribuzione diretta o per conto e vanno direttamente nella spesa convenzionata proprio per la compensazione in termini di costi.

Il PHT a quel punto dovrebbe diventare, così come è stato immaginato all'inizio dal legislatore, un contenitore temporaneo di farmaci che hanno bisogno di una fase di monitoraggio e controllo e al suo interno sarebbe opportuno valutare una distinzione tra quelli che per caratteristiche scientifiche e cliniche possono essere distribuiti direttamente in convenzionata e quelli che, invece, hanno bisogno di controllo e quindi si può ricorrere alla distribuzione tramite le farmacie per conto, non transitando per le farmacie ospedaliere.

In relazione ai farmaci fuori brevetto, equivalenti od originatori che siano, in generale è necessario individuare un equilibrio, riportandoli progressivamente all'interno del regime della spesa convenzionata e non nelle forme alternative, proprio perché sono cessati, come dicevo poc'anzi, i presupposti fondamentali che ne giustificavano la distribuzione nei canali alternativi.

Ecco perché crediamo che questa indagine in questo momento sia particolarmente rilevante ed importante, poiché, tramite l'analisi che si sta conducendo, consentirebbe di individuare quelle categorie di medicinali che hanno delle caratteristiche tali per essere distribuiti in un modo o nell'altro, ma soprattutto di destinare ai canali in maniera corretta le categorie di medicinali.

Credo che il ruolo delle farmacie sia fondamentale. Le farmacie in tutte le loro componenti, sia cittadine che rurali, indubbiamente possono giocare un ruolo sicu-

mente importantissimo. Grazie per l'attenzione e chiaramente sono disponibile per ogni eventuale approfondimento.

PRESIDENTE. Grazie, direttore Uda. Do ora la parola a Walter Farris, presidente dell'Associazione distributori farmaceutici. Prego.

WALTER FARRIS, *presidente dell'Associazione distributori farmaceutici (ADF) (intervento da remoto).* Grazie, presidente, a lei e a tutta la Commissione per questa opportunità che ci è data di illustrare il nostro punto di vista su un tema così delicato e importante.

Nella distribuzione per conto, così come disciplinata dalla legge n. 405 del 2001, il distributore intermedio è chiamato a gestire l'organizzazione logistica, lo stoccaggio e la distribuzione dei farmaci, la cui proprietà, come sappiamo, è in capo alle regioni e alle Aziende sanitarie locali.

Il distributore intermedio è tenuto a stoccare questi farmaci all'interno dei propri magazzini in aree riservate, delimitate e distinte e le risorse professionali debitamente formate e preparate sono adibite a gestire questi medicinali nel rispetto della vigente legislazione, riferendomi principalmente al decreto legislativo n. 219 del 2006 e alle norme di buona distribuzione.

I farmaci in distribuzione per conto conservati e consegnati a temperatura controllata sono quindi recapitati capillarmente dai distributori intermedi alle farmacie su tutto il territorio nazionale. Inoltre, un articolato sistema informatico garantisce l'integrazione tra l'operatività delle ASL, dei distributori intermedi e delle farmacie per efficientare il meccanismo ed evitare sprechi o altre inefficienze lungo la catena distributiva.

Infine, queste piattaforme informatiche consentono la puntuale tracciatura dei medicinali, i cui flussi vengono comunicati sempre dal distributore intermedio e dai magazzini al Ministero della salute quotidianamente.

ADF ritiene che la DPC sia un processo attraverso il quale si distribuisce non solo il farmaco per conto della sanità pubblica

secondo le modalità e le caratteristiche che ho appena descritto, ma un mezzo con il quale si articola un sistema di prestazioni che sostanziano la cosiddetta « farmacia dei servizi » e che rappresenta uno strumento essenziale e avanzato di supporto e di monitoraggio della salute della popolazione in generale.

Secondo alcune stime attraverso il canale della DPC transitano ogni anno all'incirca 55 milioni di confezioni di farmaci che vengono consegnate alle 19 mila farmacie che le dispensano ai cittadini e ai pazienti. Il loro valore è pari all'incirca a 3 miliardi di euro ed è significativo notare come purtroppo in questi ultimi due anni con la pandemia il valore economico della DPC è aumentato fino addirittura al 21 per cento, il che evidenzia come questa modalità distributiva sia stata largamente utilizzata per far giungere i medicinali, nello specifico del PHT, al paziente, superando le difficoltà poste dalla crisi pandemica che ci ha attanagliato in questi ultimi due anni. Ciò evidenzia l'innegabile valore sociale e sanitario del sistema flessibile e plasmabile sui bisogni di salute della popolazione.

Il legislatore ne è consapevole e interviene di conseguenza. Infatti, il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con la legge 17 luglio 2020, n. 77 stabilisce che le regioni possano provvedere a distribuire, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, i farmaci della distribuzione diretta attraverso la distribuzione per conto, riconoscendone quindi l'utilità e in qualche modo potenziando il sistema stesso.

La piattaforma logistico-distributiva della DPC è stata e rimane, inoltre, il sistema utilizzato per distribuire i vaccini anti-COVID-19 dalle farmacie ospedaliere a quelle territoriali e la successiva inoculazione alla popolazione sempre utilizzando il canale e la rete dei distributori intermedi farmaceutici a ulteriore dimostrazione della centralità di questa infrastruttura nel sistema sanitario del Paese.

Il modello della distribuzione per conto, infatti, ha dimostrato la sua straordinaria e centrale efficacia consentendo la consegna capillare su tutto il territorio nazionale di

milioni e milioni di vaccini anti-COVID-19 alle farmacie in tempi rapidissimi senza interruzioni nella catena di fornitura e superando tutte le complessità logistiche e gestionali acuite dalla crisi pandemica.

Il piano vaccinale messo a punto dalla struttura commissariale si è concretamente realizzato grazie al sistema organizzativo della DPC, del quale i distributori intermedi sono parte integrante e indispensabile, sistema peraltro ampiamente collaudato e consolidato in più di venti anni di esperienza.

Vale solo la pena di ricordare che già prima dell'emergenza pandemica in effetti il modello DPC con la efficace ed efficiente sinergia tra ASL, distributori intermedi e farmacie è stato determinante per mettere in sicurezza i cittadini nei periodi delle campagne antinfluenzali con la distribuzione di milioni di vaccini antinfluenzali.

Lo scenario appena descritto dimostra ampiamente l'efficacia e l'efficienza della distribuzione per conto e di tutti gli attori che in essa sono coinvolti nella più ampia cornice sociale della gestione della salute della popolazione.

Tuttavia, in questo sistema convivono importanti variabili regionali derivanti da accordi tra le regioni e le farmacie caratterizzati da diverse scelte organizzative e gestionali che in ultima analisi impattano anche sui costi del servizio distributivo e sulle remunerazioni agli attori della filiera.

Occorre a tale proposito richiamare anche l'attenzione sulla differente propensione delle varie regioni alla spesa dei medicinali erogati sia in distribuzione diretta che quelli in distribuzione per conto. Da queste peculiarità discende, almeno per quanto di nostra competenza, la difficoltà a stimare la convenienza economica di modelli distributivi alternativi e di paramestrarli a un *benchmark* di riferimento. Può essere invece utile, per rispondere alle domande dell'indagine conoscitiva, evidenziarne vantaggi o criticità rispetto alle istanze sociali sottese, quali bisogni e aspettative della popolazione, e in ultima analisi il diritto alla salute dei cittadini.

In questa prospettiva appare innegabile il valore della DPC e il contributo che ad

essa viene fornito dai distributori intermedi. Infatti, questo flusso distributivo poggia su un consolidato sistema di relazioni e organizzazioni professionali tra distributori e farmacie territoriali che rappresenta di per sé un valore aggiunto, sistemi informatici connessi tra il grossista e il luogo di dispensazione, servizi di consegna multi-giornalieri, strumenti di monitoraggio e tracciatura che ottimizzano i flussi dei farmaci, efficientano la distribuzione e abbattano diseconomie e sprechi. Mi riferisco soprattutto al magazzino, alle consegne, agli *stock* e ai resi.

Inoltre, il meccanismo della DPC solleva le strutture sanitarie pubbliche da oneri diversi ed ulteriori rispetto alla loro *mission*, riferendoci per esempio alla gestione dei magazzini, all'organizzazione e all'evazione degli ordini e agli inventari di fine anno, quindi tutte attività che vengono replicate e che potrebbero non essere effettuate, e, come dicevamo un attimo fa, evita una replicazione di medesime attività da parte delle varie ASL con un significativo risparmio di tempi e di risorse professionali ed economiche.

In ultima analisi la DPC apporta sostanziali vantaggi anche ai pazienti in termini di disponibilità e di accesso al farmaco. Infatti, gli utenti, trovando i medicinali in farmacia, non devono recarsi presso le strutture pubbliche con tutti i limiti e le difficoltà che l'operazione può comportare specie per la popolazione più fragile e anziana.

Resta da valutare un'ulteriore e non ultima implicazione della distribuzione per conto. La legge n. 69 del 2009 ha statuito che le farmacie possono erogare nuovi servizi in ambito sanitario ai cittadini, definendo così il nuovo modello della farmacia dei servizi, come ho citato precedentemente.

Nel corso del decennio erano stati così avviati e implementati numerosi progetti di salute e prevenzione che nella collaborazione tra regioni e farmacie hanno qualificato la sanità territoriale. Sostanzialmente tutte le regioni hanno avviato progetti di *screening* oncologici o servizi di automonitoraggio e gestione del diabete, per ricordarne solo qualcuno.

Occorre chiarire — ci teniamo a dirlo forte — che nessuno di questi progetti avrebbe potuto in concreto realizzarsi, né avrebbe potuto almeno compiersi il modello della farmacia dei servizi, senza la professionalità e le competenze della distribuzione intermedia farmaceutica, protagonista essenziale del modello medesimo con ricadute sociali davvero impattanti sul sistema sanitario.

La DPC è il sistema che ha permesso alla farmacia dei servizi di esprimere tutto il suo valore sociale, ampliando la platea dei cittadini fruitori e facilitando l'accesso a fondamentali strumenti di salute e prevenzione a livello regionale. Senza la collaborazione tra distributori e farmacie territoriali, uniti nella distribuzione per conto, le campagne vaccinali, gli *screening* di massa ed altri servizi realizzati capillarmente sul territorio non sarebbero stati neppure ipotizzabili.

Certamente il modello distributivo appena descritto nel suo innegabile valore sociosanitario presenta alcune criticità, ma secondo noi sono superabili dall'esperienza maturata nel corso di questi anni di applicazione della legge 405.

Si ricorda a tale proposito l'ordine del giorno della Camera del 30 dicembre 2021, il quale richiamava la necessità di riequilibrare la previsione normativa per consentire alle categorie dei farmacisti e dei distributori di partecipare alla stipula degli accordi regionali, impegnando il Governo a valutare l'adozione di ogni iniziativa utile, anche legislativa, al fine di consentire alle rappresentanze dei distributori intermedi di partecipare alla stipula degli accordi regionali e favorire in questo modo una proficua interlocuzione a vantaggio dei consumatori finali.

Io ho concluso. Vi ringrazio molto dell'attenzione e resto a vostra disposizione.

PRESIDENTE. Grazie. Infine, do la parola a Giovanni Petrosillo, presidente del SUNIFAR. Prego.

GIOVANNI PETROSILLO, *presidente Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR) (intervento da remoto)*. Grazie, presi-

dente. Grazie per l'opportunità che ci è stata data di porre l'accento rurale sull'aspetto della distribuzione diretta. Avendo già Federfarma, nella sua rappresentanza generale, depositato la propria posizione, mi soffermerò soprattutto sull'aspetto della capillarità rurale, però ho voluto anche approfondire alcuni aspetti, su cui volevo particolarmente fare un *focus* e vedere chiaro sui numeri.

Parto con la carta d'identità della farmacia rurale italiana. La Federfarma SUNIFAR è la sezione che rappresenta le farmacie rurali, quindi è parte integrante della Federfarma nazionale. Rappresentiamo 6.700 farmacie — possiamo far vedere la tabella — che operano, secondo la legge n. 224 del 1968, al di sotto dei 5 mila abitanti. Complessivamente queste servono 10 milioni di abitanti con una media di 1.493 abitanti per farmacia. Di queste ben 2 mila servono una popolazione di 2 milioni di abitanti e stanno nei paesini fino ai 1.500 abitanti, mentre 4.200 sono le farmacie che stanno, invece, nei paesi fino ai 3 mila abitanti, servendo complessivamente una popolazione di 5 milioni di abitanti. Sono farmacie piccolissime che arrivano in modo diffuso e capillare sul territorio.

Per concludere la carta d'identità delle farmacie, parliamo di cosa fanno le farmacie. Nel 2021 le 18.500 farmacie italiane, comprese anche le urbane, hanno erogato ben un miliardo e 50 milioni di confezioni in regime convenzionato, a cui si devono aggiungere altri 55,5 milioni di farmaci in DPC.

La dispensazione non è semplicemente la consegna di una scatoletta, ma è la verifica di conformità delle ricette sia dal punto di vista delle norme prescrittive sia dal punto di vista del rispetto delle regole convenzionali che determina poi la rimborsabilità di queste confezioni. In alcuni casi addirittura ci spingiamo a verificare la congruità del piano terapeutico prescritto dallo specialista con la prescrizione del medico di base. È quindi possibile vedere che profondità di analisi viene fatta dalle farmacie convenzionate del territorio.

Poi ci sono tutti gli obblighi informativi nei confronti del Ministero della salute e

del Ministero dell'economia e delle finanze nel trasmettere puntualmente per ogni confezione tutti i dati relativi al medico che ha prescritto quel farmaco, all'assistito che lo ha ricevuto e i dati economici della tariffazione. È un'attività completamente tracciata e svolta con un alto profilo professionale.

La ricerca che ho fatto in occasione di questa audizione è stata sui farmaci della diretta, ma non sono andato a vedere tutti i farmaci della diretta, poiché i farmaci della diretta comprendono i farmaci consumati all'interno dell'ospedale e i farmaci specialistici. Invece, quelli che potremmo dispensare noi sono una quota di farmaci della distribuzione diretta, ovvero i farmaci prescritti in sede di dimissione, i farmaci del primo ciclo e i farmaci del PHT ma consegnati a pazienti non ricoverati sia da parte degli ospedali sia da parte delle strutture sanitarie. Poi questo lo dimostrerò, perché sono farmaci appartenenti alla classe A e alla fascia A con nota, quindi sono farmaci che possono essere erogati tranquillamente in regime convenzionato.

Quanti sono questi farmaci? Passiamo alla *slide* successiva (*vedi Tab n. 2*). Noi parliamo di poco meno di 40 milioni di confezioni. Nella terz'ultima colonna potete vedere che sono 39 milioni e 744 mila confezioni.

Mi trovo perfettamente in sintonia con quello che hanno detto i precedenti relatori. La cosa interessante è che se io vado a fare un rapporto tra le confezioni erogate in ogni regione e la popolazione pesata... Sono dati documentati, perché le estrazioni di questi 39,7 milioni di farmaci viene da IQVIA e ho ricavato la popolazione pesata dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) 2021.

Guardate la variabilità che c'è nell'ultima colonna a livello regionale: noi andiamo da 267 confezioni per 1000 abitanti della Lombardia a ben 1.526 confezioni per 1000 abitanti delle province autonome di Trento e Bolzano messe insieme su una media di 666 a livello nazionale.

Questo cosa vuol dire? Innanzitutto vuol dire che la distribuzione diretta non è indispensabile, perché se prendiamo la

prima riga, che è quella della Lombardia, il cui modello è sempre detto e riconosciuto come modello eccellente, il fatto di dispensare solo 267 confezioni per 1000 abitanti a questo punto non è sicuramente un indicatore negativo, anzi direi il contrario.

In secondo luogo dobbiamo purtroppo riconoscere — questa è un'altra ricerca che ho fatto — che non c'è una proporzionalità diretta tra i volumi di farmaci della dispensazione diretta e il risparmio e lo vediamo nella *slide* successiva (*vedi Tab n. 3*). Questo è un grafico che io ho ricavato dal monitoraggio della spesa dei farmaceutica tra gennaio e dicembre 2020 di AIFA. Noterete il difetto che si tratta di due anni diversi, ma le condizioni non cambiano molto di anno in anno.

Qui vorrei far notare che non c'è una proporzionalità diretta, tanto è vero che regioni come Abruzzo — tanto per fare nomi e cognomi —, Umbria, Toscana e Marche stanno al di sopra della media nello scostamento. Nell'ultima colonna a destra si vede lo scostamento, ma forse dovrei spiegare meglio questa tabella.

Qui AIFA ha messo il Fondo sanitario nazionale nella prima colonna, nella colonna C c'è la spesa convenzionata, nella colonna D la spesa per acquisti diretti e nella colonna E, che è la colonna C più la colonna D, c'è la somma tra la convenzionata e gli acquisti diretti. Di fatto nell'ultima colonna c'è lo scostamento rispetto al Fondo sanitario nazionale e il valore dello scostamento regione per regione, ma lo scostamento dovuto sia alla diretta sia alla convenzionata.

Se l'indicatore di virtuosità, permettemi la parola, della regione è chi fa più diretta e più risparmia, qui dovremmo trovare una situazione completamente diversa. Invece, noi ci troviamo, come dicevo prima, con l'Abruzzo, il Molise, la Toscana, l'Umbria e le Marche che sono regioni che stanno al di sopra della media dello scostamento nella somma delle spese e al di sopra della media della distribuzione diretta della *slide* precedente. Questa è la tesi contraria rispetto al fatto che la distribuzione diretta fa bene e fa risparmiare.

Da ultimo non si deve trascurare — qui parlavo della capillarità e dell'atteggiamento dell'aspetto rurale — come questa grande disomogeneità a livello regionale abbia un impatto enormemente differente sui diversi cittadini delle diverse regioni, considerando — poi lo dirò nell'ultima parte — come impatta su determinati oneri a carico del cittadino.

La soluzione qual è? La soluzione l'hanno già detta i relatori che mi hanno preceduto, ovvero la distribuzione per conto.

Andiamo alla *slide* numero 4, dove noi abbiamo messo in fila i *trend* dal 2012 al 2021 dei tre canali di spesa: la spesa convenzionata che è quella più in alto, quella grigia, che ha una compressione continua, la distribuzione diretta che è la blu, e la distribuzione per conto che è la rossa. Potete vedere come, a fronte di una compressione continua della spesa convenzionata, sono cresciute uniformemente la distribuzione per conto e con un balzo dagli anni 2015 al 2018 la distribuzione diretta.

Come aveva detto il dottor Uda, la distribuzione diretta ha avuto un rimbalzo negativo. Questo è successo in modo clamoroso nel 2020 a dimostrazione del fatto che con la pandemia i cittadini non potevano andare in ospedale a ritirare i farmaci e non ci andavano volentieri e che, quindi, l'ospedale non è il luogo per distribuire i farmaci al pubblico.

Volevo far notare ulteriormente che questa leggera riduzione si era già manifestata nel 2019, quando ancora non c'era la pandemia. Quindi questo meccanismo dà l'impressione che, a parte questa ulteriore ripresa del 2021, per quanto riguarda la distribuzione diretta, si sia giunti al massimo possibile che possano fare le farmacie ospedaliere, perché ci vuole un'organizzazione, perché ci vuole personale per la distribuzione, perché ci vogliono gli spazi e perché ci vuole il consenso del cittadino.

Io direi che quasi in modo naturale si sta riducendo la distribuzione diretta a dimostrazione che si è arrivati all'impatto massimo possibile e gestibile a livello di ospedale, tanto è vero che io ho sentito dalle precedenti audizioni autorevoli rappresentanti dei farmacisti ospedalieri che

stanno proponendo modelli alternativi, perché se il cittadino fa fatica ad andare in ospedale a prendere i farmaci, e se è vero che siamo a un livello massimo di tolleranza dal punto di vista logistico, allora bisogna trovare modelli alternativi. I modelli alternativi, di cui ho sentito parlare, sono quelli della consegna a domicilio del farmaco grazie alle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), così si va a impattare negativamente su due aspetti. Prima di tutto oggi assorbiamo le risorse del PNRR, ma mettiamo insieme dei modelli che poi non sapremo se saranno autosostenibili dopo che le risorse del PNRR finiranno, perché quelle finiranno. Infatti, il concetto del PNRR è proprio quello di creare dei modelli che poi si autosostengano e che prima di tutto stiano in piedi da soli, perché questo vuol dire ovviamente aumentare i costi della distribuzione. In secondo luogo si crea una situazione veramente negativa dal punto di vista del rapporto professionista-cittadino e professionista-paziente in quanto tra professionista e cittadino che consuma il farmaco ci mettiamo un soggetto che deve consegnarlo, quindi un vettore, per dirla in modo brutale.

Si dirà: « Sì, però la distribuzione diretta fa risparmiare in assoluto ». Abbiamo già dimostrato prima come alla fine bisognerebbe andare a verificare all'interno di quello che succede nei tre canali per capire effettivamente se la distribuzione diretta in assoluto fa risparmiare, ma io vorrei dire che la distribuzione per conto costa poco di più della diretta, perché intanto il costo dell'*ex factory* è lo stesso della distribuzione diretta, poiché il farmaco viene consegnato in farmacia ma la sua proprietà è dell'azienda sanitaria che l'ha comprato con le gare, esattamente come per la distribuzione diretta, e c'è quel qualcosa in più, ovvero la *fee* che viene riconosciuta per l'atto professionale del farmacista nella dispensazione del farmaco.

Tuttavia, occorre calcolare due cose. Qui non lo cito, ma nel documento ho citato le fonti e parlo di questo 1,83 per cento come indice di costo della distribuzione diretta che è un dato dichiarato dal Ministero della

salute. Se noi al costo dell'acquisizione del farmaco per gara ci dobbiamo aggiungere questo 1,83 per cento del costo e se aggiungiamo anche i costi sociali, che non vengono mai caricati ma sono sulle spalle dei cittadini, forse vediamo che, ragionando non in termini di elementi della sommatoria dei costi fatturati...

PRESIDENTE. Mi scusi se la interrompo, però dobbiamo andare in conclusione dell'intervento cortesemente.

GIOVANNI PETROSILLO, *presidente del Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR) (intervento da remoto)*. Ho terminato. Dicevo che andiamo veramente verso un risparmio anche per i costi diretti.

Concludo con quattro velocissimi punti. Dal punto di vista professionale della dotazione tecnologica, le farmacie sono perfettamente in grado di erogare i farmaci della distribuzione diretta che non necessitano di somministrazione in ambito protetto. In secondo luogo la loro presenza capillare è a garanzia di un pari livello di assistenza anche nelle aree più isolate del Paese e non presenta alcun limite di capacità distributiva. In terzo luogo la distribuzione è indubbiamente applicata con enorme variabilità regionale e la distribuzione attraverso le farmacie riduce questo *gap*.

Infine, ho una domanda che faccio a me e che rimando a voi. Ha senso ristrutturare e rinforzare reti parallele a quelle delle farmacie che già sono sul territorio?

PRESIDENTE. Grazie, signor Petrosillo, grazie per il suo intervento. Chiedo se vi siano domande da parte dei deputati. Onorevole Lapia, prego.

MARA LAPIA. Grazie, presidente. Dottor Petrosillo, chiedo un chiarimento per quanto riguarda il riferimento alla tabella 3. Vedo che la Sardegna, la mia regione, ha i costi più alti per quanto riguarda gennaio-dicembre 2020. Mi chiedo, per quanto riguarda il monitoraggio della tabella della spesa farmaceutica, in base a quali indicatori si fa riferimento e come si ottengono queste cifre, perché io sinceramente non

l'ho capito bene. Vorrei chiedere se mi spiega questa tabella e come mai la Sardegna è prima rispetto a tutte le altre regioni. Grazie.

PRESIDENTE. Onorevole Gemmato, prego. La replica dopo le domande dei colleghi.

MARCELLO GEMMATO (*intervento da remoto*). Grazie, presidente. Innanzitutto un ringraziamento al dottor Uda, al dottor Farris e al dottor Petrosillo per le relazioni che in definitiva convergono su quello che è l'impianto dell'indagine conoscitiva, ovvero sul fatto che oggettivamente esiste una difficoltà di accesso al farmaco legata alla distanza dal sito di distribuzione dello stesso, sul fatto che possono esistere e sussistere problemi di *compliance* dell'assunzione del farmaco, quindi con mancata aderenza terapeutica, e che soprattutto esistono anche dei costi sociali che a mio avviso minimizzano quello che è l'unico punto a favore della distribuzione diretta, ovvero un presunto risparmio. Sommando i costi diretti e quelli indiretti oggettivamente ci troviamo a trarre queste conclusioni.

Ringrazio in particolare il dottor Petrosillo, e lo dico da farmacista urbano, per il fatto che soprattutto durante la pandemia la presenza della straordinaria rete di farmacie rurali ha consentito allo Stato e quindi all'assistenza sanitaria nazionale di ramificarsi fino all'ultimo dei piccoli comuni.

Ho letto la tabella prodotta, dove sostanzialmente si segmentano quelli che sono le farmacie rurali e pensare che vi è una croce verde, un camice bianco anche in una comunità di poche centinaia di persone rende la forza e il valore di una categoria professionale che riesce ad arrivare fino in fondo e che riesce a servire anche gli ultimi della nostra nazione dal punto di vista geografico e non solo. Mi scuserete per questa digressione.

La domanda è questa. Ho sentito che nelle riflessioni fatte sostanzialmente si guardava alla DPC come una possibile soluzione del problema rispetto alla diretta. Condivido che tra la diretta e la DPC sicuramente

il canale deve essere quello della DPC, ma la domanda che faccio è: con la nuova remunerazione, di cui si sta parlando negli ultimi sei mesi, non si può immaginare anche di poter far passare delle molecole in distribuzione convenzionata nelle farmacie private? È una domanda che faccio un po' a tutti quanti. Vi ringrazio e mi scuso per essere stato un po' lungo nella domanda e nella riflessione.

PRESIDENTE. Grazie, onorevole Gemmato. Non mi sembra che ci siano altre richieste di intervento. Procediamo con le repliche seguendo lo stesso ordine precedente, quindi diamo la parola a Michele Uda. Prego.

MICHELE UDA, *direttore generale di Egualia-Industrie farmaci accessibili* (*intervento da remoto*). Grazie mille per questa opportunità di replica e confronto. Credo che quest'ultima domanda dell'onorevole Gemmato sia molto importante, perché nella mia relazione iniziale io ho tenuto a sottolineare questo aspetto. Per come è nata la legge n. 405, che prevedeva le due forme alternative alla convenzionata – sottolineo « alternative » – della distribuzione per conto e per la DPC, la risposta alla domanda dell'onorevole Gemmato è assolutamente sì, perché il punto è che nel momento in cui negli anni, come ha fatto vedere prima il dottor Petrosillo molto bene, si è svuotata la spesa convenzionata e di conseguenza anche i medicinali distribuiti in convenzionata e si sono incrementate in maniera molto forte la distribuzione diretta e progressivamente nel tempo la distribuzione per conto, questo è andato di pari passo con la scadenza brevettuale della stragrande maggioranza delle categorie terapeutiche che poi hanno visto l'arrivo dei farmaci equivalenti. Oggi oltre il 90 per cento dei medicinali distribuiti in farmacia sono fuori brevetto. Quindi laddove non ci siano delle necessità di controllo del paziente per le caratteristiche cliniche e per la tipologia di farmaco e laddove non ci sia necessità di controllo della spesa, perché sono tutte molecole già scadute di brevetto che vedono la competizione, a nostro av-

viso non ha alcun senso che queste molecole permangano neanche nella distribuzione per conto, perché dovrebbero transitare direttamente nella distribuzione convenzionata. Tra le altre cose questo è provato da molte delle scelte che diverse regioni italiane hanno fatto, poiché anziché guardare alla molecola, l'unica cosa che hanno guardato è stato il livello del prezzo al pubblico. Infatti, sotto una certa soglia li hanno passati direttamente in convenzionata proprio perché quell'equilibrio di costi diretti e indiretti di cui si parlava poc'anzi non giustifica più le forme alternative.

Ecco perché è importante — questa indagine ne dà assolutamente prova — la necessità di fermarsi ad analizzare che cosa è contenuto in questi flussi. Nel momento in cui si analizza il contenuto di questi flussi, si capirà ciò che con molta tranquillità può passare in convenzionata.

Chiudo dicendo che rispetto alla tabella di prima, in cui la Sardegna, che è anche la mia regione, risulta tra le prime per sfioramento della spesa per acquisti diretti, occorre fare attenzione, perché la spesa per distribuzione diretta e per conto va a sommarsi alla spesa ospedaliera sotto il canale e il tetto della farmaceutica per acquisti diretti. Quindi ogni qualvolta quell'agglomerato di spesa aumenta, si determina il meccanismo del *payback* che al 50 per cento è pagato dalle regioni e al 50 per cento è pagato dalle imprese. Immaginatevi imprese come le nostre che producono farmaci equivalenti, li vendono in ospedale in gara e alla fine dell'anno si trovano anche a pagare il *payback*. È un controsenso senza alcun motivo.

Invece, nella spesa convenzionata, che è perfettamente sotto controllo addirittura con uno spazio di avanzo che le regioni utilizzano per tanti scopi e spesso non per la distribuzione dei medicinali, il transito di queste molecole troverebbe sicuramente spazio anche in termini economici senza variazioni sostanziali della spesa sanitaria pubblica. Grazie.

PRESIDENTE. Passo la parola a Walter Farris per una breve replica. Prego.

WALTER FARRIS, *presidente dell'Associazione distributori farmaceutici (ADF) (intervento da remoto)*. Sì, grazie. Io credo che la risposta è che questo transito ci può essere assolutamente e convengo anche con il collega Uda. D'altronde, dal nostro punto di vista non cambia la griglia degli effetti e delle normative che noi dobbiamo rispettare nel momento in cui ci occupiamo dell'organizzazione e della gestione dei magazzini e dei medicinali. Dal nostro punto di vista la risposta è sì, ma non ci cambierebbe nulla dal punto di vista del lavoro. Si tratta di capire quanto impatto possono avere questi farmaci nuovi per il tipo di maneggevolezza che ci potrebbero presentare. Tutto qui.

PRESIDENTE. Grazie. Do infine la parola a Giovanni Petrosillo, prego.

GIOVANNI PETROSILLO, *presidente del Sindacato unitario dei farmaci rurali (SUNIFAR) (intervento da remoto)*. Cerco anch'io di essere brevissimo e molto sintetico. Riguardo alla domanda dell'onorevole Gemmato, direi sì, ma in parte. Cosa vuol dire? Nel momento in cui la differenza la fa l'*ex factory* e siccome in convenzionata le farmacie continuano a pagare circa il 65 per cento come *ex factory*, laddove le aziende sanitarie hanno degli sconti del 16 per cento e oltre, è chiaro che quel 16 per cento va a impattare enormemente sul costo del farmaco per il Servizio sanitario nazionale. Se si abbassa il margine della farmacia, certamente ci si avvicina alla possibilità di andare in convenzionata per determinati farmaci, ma con gli sconti che le aziende fanno a livello di gare sarà difficile che tutto possa poi passare in convenzionata.

Per quanto riguarda la domanda, invece, sulla Sardegna, io spiego che questa è una tabella che io ho ricavato semplicemente dal monitoraggio della spesa gennaio-dicembre 2020 che periodicamente pubblica l'AIFA.

La spiego meglio. Le regioni sono ordinate secondo lo scostamento rispetto al Fondo sanitario nazionale assegnato a ogni singola regione. Quindi la Sardegna ha avuto, per quanto riguarda i farmaci, questa as-

segnazione di 3,2 miliardi. Poi si va a vedere la spesa convenzionata sommata alla spesa per acquisti diretti — come diceva il dottor Uda, la spesa per acquisti diretti riguarda sia la somministrazione in ospedale, sia diretta, ovvero quello che ho spiegato prima io, sia anche la distribuzione per conto — e si arriva a questi 590 milioni di spesa complessiva che costituiscono il 18,37 per cento rispetto al Fondo e lo scostamento viene poi registrato rispetto al fondo assegnato alla Sardegna.

È sostanzialmente la dimostrazione di una spesa che, rispetto alla media nazionale e rispetto agli indicatori, va oltre. Quindi probabilmente in questo caso si spende di più anche in convenzionata oltre

che in diretta. Questo lo devo dire in modo chiaro.

PRESIDENTE. Grazie. Ringrazio ancora una volta i nostri ospiti, anche per la documentazione consegnata di cui autorizzo la pubblicazione in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna (*vedi allegati*), e dichiaro conclusa l'audizione odierna.

La seduta termina alle 15.40.

*Licenziato per la stampa
il 3 maggio 2022*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

Egualia

CAMERA DEI DEPUTATI
XII Commissione permanente Affari Sociali

Contributo nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di «distribuzione diretta» dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di «distribuzione per conto» per il tramite delle farmacie convenzionate con il servizio sanitario nazionale e attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001).

Contributo di Egualia
Industrie Farmaci Accessibili
15 marzo 2022

Aderente
a Medicines
for Europe

INDUSTRIE
FARMACI
ACCESSIBILI

egualia.it



Con il seguente documento **EGUALIA – Industrie Farmaci Accessibili (già Assogenerici)** intende fornire alla Spett.le Commissione il proprio contributo nell'ambito dell'indagine conoscitiva *in materia di «distribuzione diretta» dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di «distribuzione per conto» per il tramite delle farmacie convenzionate con il servizio sanitario nazionale e attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001).*

PREMESSA

EGUALIA, in qualità di organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, accoglie con favore l'iniziativa della Commissione di una riflessione funzionale ad acquisire elementi e informazioni volti a verificare l'attuazione della normativa recata, in particolare, dall'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 – convertito dalla legge n. 405 del 2001 – con riferimento alla «distribuzione diretta» e alla «distribuzione per conto» del farmaco.

La verifica dell'efficacia, dell'efficienza e dell'economicità di questi processi e, quindi, dell'azione della pubblica amministrazione, sono temi rispetto ai quali EGUALIA può offrire il punto di vista dell'intero comparto dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, **rappresentando oltre 60 aziende di settore, di cui la metà a capitale italiano.**

Un segmento da circa **3,2 miliardi di euro di fatturato e 200 milioni di investimenti annui**, con **circa 10mila addetti diretti**, impegnati quotidianamente nei **quasi 40 siti produttivi** presenti su tutto il territorio nazionale.

Un settore tra i più trainanti dell'economia e dell'industria non solo a livello nazionale, essendo l'Italia il **secondo Paese produttore di generici in Europa**, con un **export di oltre il 50%** della propria produzione, ma anche a livello europeo, dove **il 67% dei medicinali dispensati ogni giorno sono generici.**

Con il presente contributo EGUALIA intende portare all'attenzione della Commissione la posizione del comparto industriale di riferimento in relazione al tema, stante l'obiettivo prioritario non solo delle imprese, ma anche del sistema sanitario nel suo complesso, di garantire che tutti i farmaci registrati (e per i quali è stato negoziato un determinato prezzo), siano presenti sul mercato e disponibili tanto per i pazienti che per i medici.

E questo con l'ulteriore finalità di consentire alle imprese di competere, tutelando allo stesso tempo la produzione e l'occupazione del settore, che risulterebbe seriamente compromesso in caso di mancato accesso dei prodotti al mercato.



SCENARIO

Le modalità di erogazione dei farmaci in distribuzione diretta e/o in convenzionata rientrano nel tema della governance generale del farmaco e, nello specifico, nella gestione della spesa farmaceutica.

Tra il 2015 ed il 2020 si è assistito ad un aumento importante della Distribuzione Per Conto¹, con il 30% in più di volumi solo nell'ultimo triennio (2018-2020). L'incidenza della Distribuzione Diretta e Per Conto di farmaci di classe A sul totale della spesa territoriale pubblica è passata **dal 22% del 2011 al 37% del 2020**, con una diminuzione invece dell'incidenza della spesa convenzionata, che nello stesso periodo (2011-2020) è passata dal 78% al 63%. Tale passaggio ha determinato un aggravio della spesa per acquisiti diretti che, come noto, negli ultimi anni supera costantemente il budget assegnato, anche a causa di un finanziamento non adeguato alle esigenze di spesa. A ciò si aggiunga che le scelte regionali in materia di distribuzione, tramite l'ampliamento delle liste dei farmaci del PHT a categorie di uso tipicamente territoriale per finalità di controllo della spesa, hanno prodotto spesso una vera sperequazione territoriale a danno dei cittadini, riconoscendo diversi livelli di accesso alle cure, in violazione del principio di Universalità del nostro SSN.

Vi sono **interi categorie di medicinali**, sia coperti da brevetto che ancora sotto protezione, per i quali sarebbe opportuno impostare una classificazione che consenta il **passaggio alla spesa convenzionata**, tenuta anche in considerazione la prossima scadenza brevettuale su diverse molecole appartenenti a tali classi (i.e. i nuovi anticoagulanti orali NAO o le GLIPTINE). In diverse categorie di farmaci distribuiti in queste forme alternative alla distribuzione convenzionata, spiccano farmaci di uso pluridecennale nella pratica clinica, prescrittibili, o potenzialmente prescrittibili dal MMG, spesso a brevetto scaduto e con più farmaci equivalenti a disposizione.

Si ricordi infatti che, relativamente ai prodotti dispensabili tramite distribuzione diretta, la legge indica principalmente, seppur nel rispetto dell'autonomia regionale, le seguenti categorie: *a) medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente; b) medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; c) farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.*

In tale direzione si pronuncia **la Nota 100 di AIFA** che ha ampliato la possibilità di prescrizione di farmaci antidiabetici ai Medici di Medicina Generale, rafforzando il concetto secondo cui tutto ciò che è potenzialmente prescrittibile dal MMG dovrebbe rientrare nel canale della convenzionata. La Nota 100, come peraltro le altre recentemente pubblicate da AIFA, non si propone solo di definire la rimborsabilità dei

¹ Oltre 600 milioni in più di spesa transitati su questo canale



farmaci, ma è stata pensata come un documento di indirizzo che consenta di individuare la scelta terapeutica più appropriata per il singolo paziente in rapporto alle sue caratteristiche, al quadro clinico generale e ai fattori di rischio che presenta.

In quest'ottica, **un ruolo fondamentale viene svolto dall'esercizio della farmacia**, la cui protezione e valorizzazione, significa garantire una reale difesa del diritto alla salute del cittadino. Grazie anche ai farmacisti, infatti, è stato possibile consentire ai pazienti l'accesso in maniera più aperta a terapie che in passato risultavano molto costose (anche attraverso la promozione della cultura dei farmaci equivalenti). Allo stesso tempo, però, il settore è stato depauperato da un punto di vista industriale, così come è stata depauperata la farmacia in termini di prodotti disponibili, anche attraverso l'utilizzo distorto di forme di distribuzione alternative alla convenzionata.

LE CRITICITA' DELLE ATTUALI FORME DI DISTRIBUZIONE

Le principali criticità legate ad un utilizzo inappropriato delle forme di distribuzione alternativa a quella convenzionata, possono essere considerate le seguenti:

- a. annullamento del rapporto frequente e di fiducia del paziente con il medico e il farmacista, determinato dall'approvvigionamento dei farmaci in un'unica soluzione a inizio ciclo di terapia;
- b. criticità per il paziente che si trova costretto a recarsi presso la farmacia ospedaliera, rispetto alle farmacie territoriali che hanno una dislocazione capillare e raggiungibili da tutte le fasce di cittadini;
- c. costi aggiuntivi per il sistema e rischio di mancata aderenza alla terapia;
- d. rischio di consumo di farmaci già erogati, in caso di modifica della terapia;
- e. errata conservazione dei farmaci presso le abitazioni dei pazienti;
- f. sovraccarico delle farmacie ospedaliere;
- g. disomogeneità nella dispensazione dei farmaci nelle diverse Regioni.

LA REVISIONE DEL PHT E LE PROPOSTE DI SETTORE

La Legge di Stabilità 2014 ha previsto una revisione annuale del PHT da parte di AIFA, con l'esclusione dei farmaci per i quali siano cessate le esigenze di un controllo specifico e ricorrente da parte delle strutture pubbliche, in particolare quelli non coperti da brevetto. Tale disposizione, che renderebbe il PHT flessibile sia in entrata che in uscita, non risulta di fatto attuata anche a causa dell'obbligo di invarianza di spesa imposto, con la conseguenza che il PHT ad oggi contiene un gran numero di farmaci che non hanno più le caratteristiche espressamente previste dalla Legge, così come sopra richiamate.

In merito alle modalità di distribuzione dei farmaci, dunque sarebbe necessario un **riordino delle norme** che regolano la possibilità di attivare le forme di distribuzione



alternative alla convenzionata, individuando precisi criteri che determinino un quadro omogeneo tra Regioni.

Alla luce di tali considerazioni si ritiene che:

- **I farmaci che possono essere prescritti dal Medico di Medicina Generale, specialistici e non, dopo la necessaria valutazione da parte della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (note prescrittive), non dovrebbero essere compresi nel PHT, ma nel regime della spesa convenzionata.**
- **il PHT dovrebbe diventare un contenitore temporaneo di farmaci** che hanno bisogno di una fase di monitoraggio e controllo. Al suo interno poi sarebbe opportuno valutare anche una distinzione fra farmaci che per caratteristiche scientifiche, cliniche e profilo di utilizzo possono essere distribuiti tramite le farmacie territoriali (Distribuzione per Conto) e farmaci che, per esigenze di controllo, hanno bisogno al contrario di essere distribuiti unicamente in ambiente ospedaliero.
- In relazione ai farmaci fuori brevetto, equivalenti o originatori, **è necessario individuare un giusto equilibrio, riportandoli progressivamente all'interno del regime della spesa convenzionata** (e non nelle forme alternative intermedie), quando questi possono essere prescritti dal medico di medicina generale, evitando l'utilizzo della distribuzione diretta dove non è necessario.



00161 Roma – via Alessandro Torlonia, 15/a – tel. Ø+39-064870148 – telefax +39-0647824943
e-mail adf@adfsalute.it - www.adfsalute.it - C.F. 96097950586

AUDIZIONE

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI**

CAMERA DEI DEPUTATI

(15 Marzo 2022)

**Indagine conoscitiva
in materia di «distribuzione
diretta» dei farmaci per il
tramite delle strutture sanitarie
pubbliche e di «distribuzione
per conto» per il tramite delle
farmacie convenzionate con il
Servizio Sanitario Nazionale e
attuazione dell'articolo 8 del
decreto legge n. 347 del 2001
(legge n. 405 del 2001)**



LA DISTRIBUZIONE PER CONTO, IL RUOLO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Nella Distribuzione per conto (DPC), come disciplinata dalla Legge n. 405 del 2001, il **Distributore Intermedio** (Grossista) è chiamato a **gestire l'organizzazione logistica, lo stoccaggio e la distribuzione** dei farmaci la cui **proprietà resta in capo alle Regioni e/o alle ASL**. (FIG. 1)

DISTRIBUZIONE PER CONTO - DPC



- Nel sistema della DPC mutuato dall'art. 8 della Legge 405/2001 **i farmaci inclusi nel c.d. PHT** (Prontuario della Distribuzione diretta o della presa in carico e della continuità terapeutica ospedale-territorio) **vengono acquistati dalle Aziende Sanitarie Locali (ATS), "depositati" direttamente presso il Grossista che provvede alla relativa distribuzione per conto delle Aziende Sanitarie** (che ne mantengono la proprietà) alle Farmacie convenzionate che a loro volta li dispensano al paziente.
- **Le Aziende Sanitarie Locali richiedono alla distribuzione intermedia di adottare dei modelli distributivi differenti** all'interno delle diverse regioni italiane, **in base alla complessità del mercato in cui si opera**: numero di pezzi/giorno movimentati, numero di farmacie da servire e frequenza di consegna, morfologia del territorio, prevalenza di aree urbane vs rurali e tempo ciclo ordine-consegna.
- Esistono **due modelli distributivi** principali
 1. **Modello Raggiera** dove gli ordini effettuati dalle ATS vengono destinati direttamente alle aziende della Distribuzione Intermedia presenti sul territorio (mercati a medio bassa complessità)
 2. **Modello Capofila + Raggiera** dove gli ordini effettuati dalle ATS vengono concentrati presso il distributore capofila, e successivamente ridistribuiti dallo stesso in base alla previsione della domanda ai diversi distributori intermedi presenti sul territorio (mercati complessi). Questo modello è adottato in oltre il 70% delle regioni
- **Mercati particolarmente complessi** come la Lombardia, il Piemonte ed il Lazio **adottano dei modelli con due o più capofila per due o più raggiera**. Questi modelli assicurano elevati standard di servizio alle farmacie ed al cittadino

Figura 1



Il Distributore Intermedio è tenuto a **stoccare questi farmaci in aree riservate**, delimitate e distinte dal resto del proprio magazzino.

Risorse professionali debitamente preparate sono adibite a gestire questi medicinali nel rispetto della vigente legislazione: D. Lgs. 219/06 e Norme di Buona Distribuzione.

I farmaci in DPC, conservati e consegnati a **temperatura controllata**, sono quindi **recapitati capillarmente dai Distributori Intermedi alle farmacie su tutto il territorio nazionale**.

Inoltre, un articolato **sistema informatico** garantisce l'integrazione tra l'operatività delle ASL, dei grossisti e delle farmacie per efficientare il meccanismo ed evitare sprechi o altre inefficienze lungo la catena distributiva.

Infine, queste piattaforme informatiche consentono la puntuale **tracciatura** dei medicinali i cui flussi vengono comunicati al Ministero della Salute quotidianamente. (FIG. 2)



Figura 2

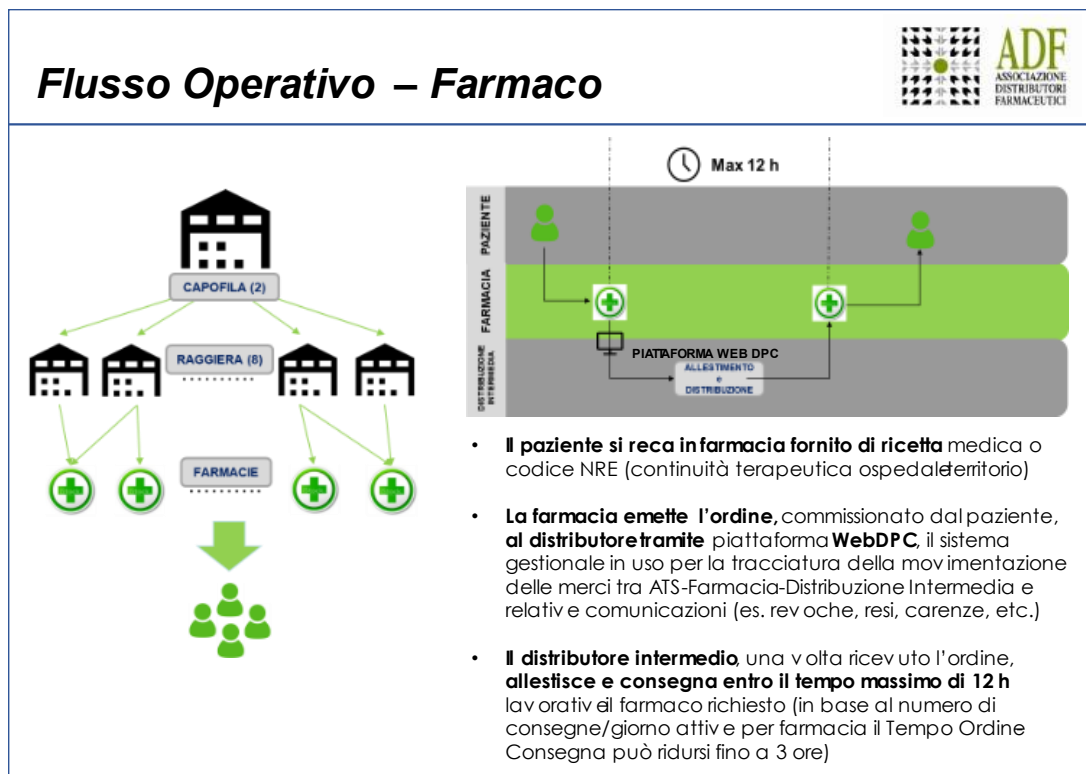


Figura 3

ADF ritiene che la DPC sia un processo attraverso il quale si distribuisce non solo il farmaco “per conto” della sanità pubblica (FIG. 3), secondo le modalità e le caratteristiche ricordate, ma un mezzo con il quale si articola un sistema di prestazioni che sostanziano la cosiddetta “Farmacia dei servizi” e rappresentano uno strumento essenziale ed avanzato di supporto e monitoraggio della salute della popolazione in generale.



IL VALORE SOCIALE E SANITARIO DELLA DPC

Secondo alcune stime, attraverso il canale della DPC transitano ogni anno circa **55 milioni di confezioni di farmaci** che vengono poi dispensati dalle farmacie ai pazienti. Il loro valore è **pari a circa 3 miliardi**¹.

Significativo notare che, **durante uno dei periodi più duri del lockdown**, la DPC sia cresciuta a **valore di circa il 21%**². Evidentemente questa modalità distributiva è stata largamente utilizzata per far giungere i medicinali in Pht al paziente, superando le difficoltà poste dalla crisi pandemica.

Ciò evidenzia **l'innegabile valore sociale e sanitario del sistema, flessibile e plasmabile sui bisogni di salute della popolazione**.

Il Legislatore ne è consapevole ed interviene di conseguenza. Infatti il **decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34** (convertito con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77) stabilisce che le Regioni possono provvedere a distribuire, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, i **farmaci della distribuzione diretta attraverso la distribuzione per conto**, riconoscendone l'utilità e potenziando quindi il sistema stesso.

La piattaforma logistico-distributiva della DPC è stata e rimane inoltre il sistema utilizzato per **distribuire i vaccini anti-Covid 19**³ dalle farmacie ospedaliere a quelle territoriali per la successiva inoculazione alla popolazione, attraverso la rete dei Distributori Intermedi Farmaceutici, ad ulteriore dimostrazione della **centralità di questa "infrastruttura" nel sistema sanitario** del Paese.

Il modello della distribuzione per conto, infatti, ha dimostrato la sua straordinaria e centrale efficacia consentendo la **consegna capillare su tutto il territorio nazionale di milioni di vaccini anti Covid alle farmacie**⁴ in tempi rapidissimi, senza interruzioni nella catena di fornitura e superando tutte le complessità logistiche e gestionali acuite dalla crisi pandemica. Il piano vaccinale messo a punto dalla struttura commissariale si è quindi concretamente realizzato grazie al **sistema organizzativo della DPC del quale i Distributori Intermedi sono parte integrante ed indispensabile, sistema ampiamente collaudato e consolidato in 20 anni di esperienza**.

¹ Valorizzazione del prezzo su base d'asta. La Farmacia italiana 2020/2021 - Federfarma.

² Primo semestre 2020 – fonti IQVIA

³ Ordinanza Ministero della Salute 20 maggio 2021

⁴ Secondo le stime di FOFI, sono state raggiunte in farmacia 2 milioni di somministrazioni. Il Farmacistaonline 2/02/2022



Vale solo la pena ricordare che già prima della emergenza pandemica, **il modello DPC** con la efficace ed efficiente **sinergia tra ASL, Rete Distributiva Intermedia e Farmacie** è stato determinante per mettere in sicurezza i cittadini nei periodi di **Campagne Antinfluenzali**, con la distribuzione di milioni e milioni di vaccini. (FIG. 4)

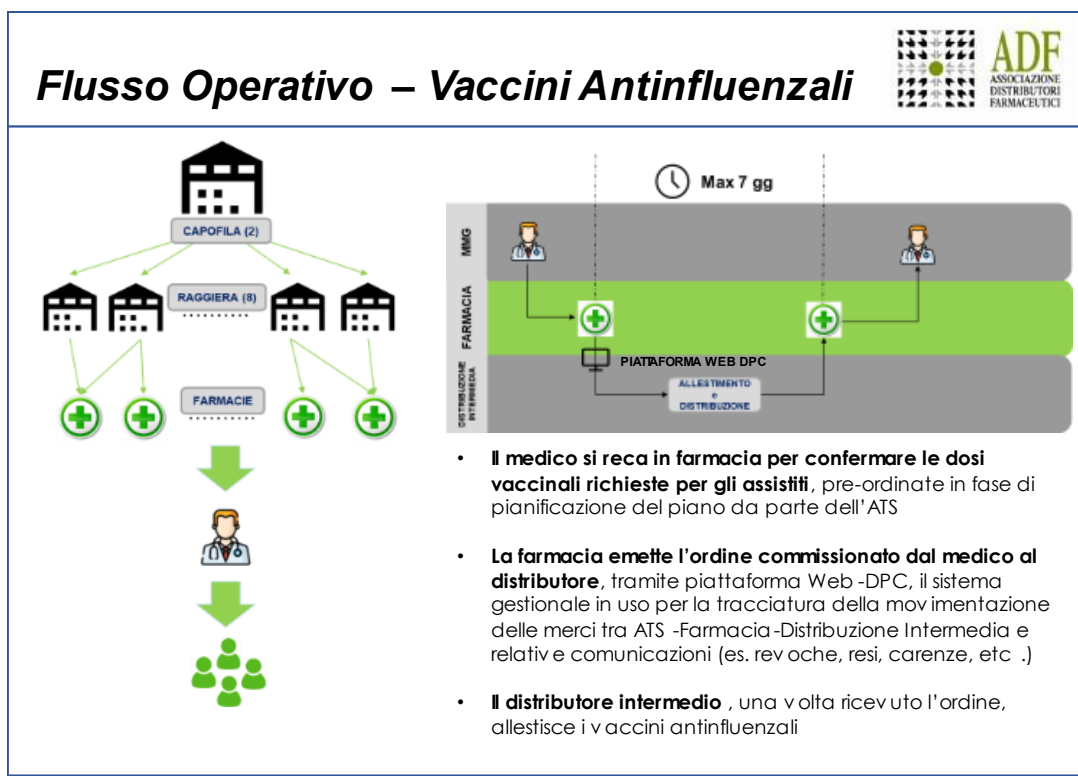


Figura 4



DPC, I VANTAGGI E LE CRITICITA'

Lo scenario appena descritto dimostra quindi ampiamente **l'efficacia e l'efficienza della distribuzione per conto e di tutti gli Attori in essa coinvolti, nella più ampia cornice sociale della gestione della salute** della popolazione.

Convivono tuttavia in questo sistema importanti **variabili regionali (derivanti dagli accordi tra Regioni e Farmacie)**, caratterizzate da diverse scelte organizzative e gestionali che, in ultima analisi, impattano anche sui costi del servizio distributivo e sulle remunerazioni agli attori della filiera. Occorre a tale proposito richiamare anche la differente propensione delle Regioni alla spesa per medicinali erogati in distribuzione diretta (DD) e per conto (DPC)⁵.

Da queste peculiarità discende, almeno per quanto di nostra competenza, la **difficoltà a stimare la convenienza economica di modelli distributivi alternativi e di parametrarli a "benchmark" di riferimento**.

Può essere invece utile, per rispondere alle domande dell'Indagine conoscitiva, evidenziarne **vantaggi o criticità rispetto alle istanze sociali sottese**, quali i bisogni e le aspettative della popolazione e, in ultima analisi, il diritto alla salute dei cittadini. In questa prospettiva appare **innegabile il valore della DPC ed il contributo che ad essa viene fornito dai Distributori Intermedi**.

Questo flusso distributivo poggia infatti su **un consolidato sistema di relazione ed organizzazione professionale tra distributori e farmacie territoriali** che rappresenta di per sé un valore aggiunto: sistemi informatici connessi tra grossista e luogo di dispensazione, servizi di consegna multi giornalieri, strumenti di monitoraggio e tracciatura che ottimizzano i flussi dei farmaci (magazzinaggio, consegne, stock, resi, etc.), **efficienziano la distribuzione ed abbattano diseconomie e sprechi. Il meccanismo della DPC solleva inoltre le strutture sanitarie pubbliche da oneri diversi ed ulteriori rispetto alla loro mission** (gestione dei magazzini, organizzazione ed evasione degli ordini, inventari di fine anno, etc.) ed evita una replicazione delle medesime attività da parte delle ASL **con un significativo risparmio di tempi e di risorse professionali ed economiche**.

La DPC apporta, in ultima analisi, **sostanziali vantaggi anche ai pazienti in termini di disponibilità ed accesso al farmaco**. Gli utenti, infatti, trovando il medicinale in farmacia non devono recarsi presso le strutture pubbliche, con tutti i limiti e le difficoltà che l'operazione può comportare specie per la popolazione fragile ed anziana.

⁵ L'uso dei Farmaci in Italia – Rapporto nazionale anno 2020 - AIFA



LA DPC ESSENZIALE PER I PROGETTI DI SALUTE E LA “FARMACIA DEI SERVIZI”

Resta da valutare una ulteriore, non ultima, implicazione della distribuzione per conto. La legge n. 69/2009 ha statuito che le farmacie possono erogare nuovi servizi in ambito sanitario ai cittadini definendo così il nuovo modello della “Farmacia dei Servizi”. Nel corso del decennio, sono stati così avviati ed implementati numerosi **progetti di salute e prevenzione che, nella collaborazione tra Regioni e Farmacie, hanno qualificato la sanità territoriale.**

Sostanzialmente tutte le Regioni hanno avviato progetti di screening oncologici o servizi di automonitoraggio e gestione del diabete per ricordarne soltanto alcuni.

Occorre chiarire che nessuno di questi progetti avrebbe potuto in concreto realizzarsi né avrebbe potuto appieno compiersi il modello della farmacia dei servizi senza la professionalità e le competenze della Distribuzione Intermedia Farmaceutica, protagonista essenziale del modello medesimo, con ricadute sociali davvero impattanti sul sistema sanitario.

La DPC è il sistema che ha permesso alla farmacia dei servizi di esprimere tutto il suo valore sociale ampliando la platea di cittadini-fruitori e facilitandone l’accesso a fondamentali strumenti di salute e prevenzione a livello regionale.

Senza la collaborazione tra distributori e farmacie territoriali, uniti nella distribuzione per conto, campagne vaccinali, screening di massa ed altri servizi realizzati capillarmente sul territorio non sarebbero stati neppure ipotizzabili (FIG. 5).

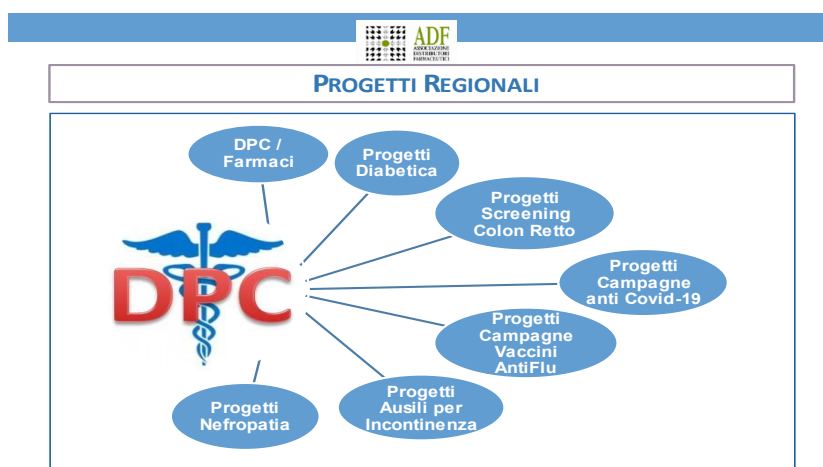


Figura 5



L'ODG DELLA CAMERA: FARMACISTI E DISTRIBUTORI INTERMEDI INSIEME NELLA STIPULA DEGLI ACCORDI REGIONALI

Certamente il modello distributivo appena descritto, nel suo innegabile valore socio-sanitario, presenta alcune criticità superabili alla luce dell'esperienza maturata nel corso di anni di applicazione della legge 405/01.

Si richiama a tale proposito l'Ordine del Giorno della Camera del 30/12/2021 (numero 9/03424/141) che, **richiamando la necessità di riequilibrare la previsione normativa per consentire alle categorie di farmacisti e distributori di partecipare alla stipula degli accordi regionali**, impegna il Governo a valutare l'adozione di ogni iniziativa utile, anche legislativa, al fine di **consentire alle rappresentanze dei distributori intermedi di partecipare alla stipula degli accordi regionali e favorire una proficua interlocuzione a vantaggio dei consumatori finali (v. allegato 1)**.

□



(All. 1)

ODG IN ASSEMBLEA SU P.D.L. DI BILANCIO 9/03424/141 CAMERA

Camera dei Deputati

**Legislatura 18
ATTO CAMERA**

Sindacato Ispettivo

ODG IN ASSEMBLEA SU P.D.L. DI BILANCIO : 9/03424/141
presentata da **MIGLIORE GENNARO** il **29/12/2021** nella seduta numero **622**Stato iter : **CONCLUSO**

Partecipanti alle fasi dell'iter :

NOMINATIVO	GRUPPO oppure MINISTERO/CARICA	DATA evento
PARERE GOVERNO		
FRENI FEDERICO	SOTTOSEGRETARIO DI STATO, ECONOMIA E FINANZE	29/12/2021

Fasi dell'iter e data di svolgimento :

ACCOLTO IL 29/12/2021
PARERE GOVERNO IL 29/12/2021
RINVIO AD ALTRA SEDUTA IL 29/12/2021
RINUNCIA ALLA VOTAZIONE IL 30/12/2021
CONCLUSO IL 30/12/2021



ODG IN ASSEMBLEA SU P.D.L. DI BILANCIO 9/03424/141 CAMERA

TESTO ATTO**Atto Camera****Ordine del Giorno 9/03424/141**

presentato da

MIGLIORE Gennaro

testo presentato

Mercoledì 29 dicembre 2021

modificato

Giovedì 30 dicembre 2021, seduta n. 623

La Camera,

premessi che:

nell'ambito della spesa sanitaria, il disegno di legge di bilancio prevede, all'articolo 96, disposizioni in merito al settore farmaceutico;

il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con la legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, conferisce, con l'articolo 8, comma 1, lettera a) alle regioni la facoltà di stipulare, anche con proprio provvedimento amministrativo, accordi con le rappresentanze sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per la distribuzione tramite le stesse farmacie dei medicinali acquistati dall'Ente pubblico;

i distributori intermedi del farmaco sono, nella regione, l'indispensabile collegamento tra ASL e farmacie e garantiscono la piena efficacia degli accordi previsti dall'articolo 8 della legge 16 dicembre 2001, n. 405 grazie alla struttura logistica e gestionale-informatica di cui dispongono e nel rispetto delle norme di buona distribuzione dei medicinali e degli obblighi di servizio pubblico;

senza l'intervento dei distributori intermedi del farmaco non è attuabile alcun accordo di Distribuzione per conto (DPC) delle regioni né delle singole ASL;

l'attività di distribuzione di speciali farmaci per conto dell'ente pubblico ha richiesto sempre il supporto dei distributori, oltre che delle farmacie;

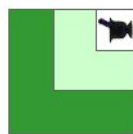
la legittima partecipazione delle associazioni dei distributori intermedi del farmaco agli accordi regionali, insieme alle rappresentanze sindacali delle farmacie, è indispensabile per una migliore e più funzionale organizzazione e gestione della «distribuzione per conto» dei medicinali del Servizio pubblico, nell'interesse anzitutto dei pazienti;

è necessario riequilibrare la previsione normativa consentendo ad entrambe le categorie della catena farmaceutica, distribuzione e farmacia, di partecipare alla stipula degli accordi regionali così da poter definire sia le condizioni economiche che tecniche del servizio da rendere che varia di regione in regione, impegna il Governo

a valutare l'adozione di ogni iniziativa utile, anche legislativa, al fine di consentire alle rappresentanze della categoria dei distributori intermedi di partecipare alla stipula degli accordi regionali e favorire una proficua interlocuzione a vantaggio dei consumatori finali.

9/3424/141. Migliore.

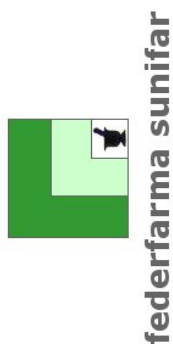
ALLEGATO 3



federfarma sunifar

Tab. n.1.

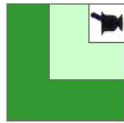
SEGMENTAZIONE FARMACIE RURALI ASSOCIATE A FEDERFARMA (dati Federfarma 2019)					
Tipo Farmacia	Comuni	Numero sedi	Popolazione servita	Media abitanti per farmacia	
Totali	Fino a 5.000 abitanti	6.700	10.000.000	1.493	
Di cui ruale sussidiata	Fino a 1.500 abitanti	2.000	2.000.000	1.000	
Di cui ruale sussidiata	Fino a 3.000 abitanti	4.200	5.000.000	1.190	



Tab. 2

ANNO 2021	CANALE DIR. DISTR. FARMACI CLASSE EA CON NOTA ANNO 2021 (fonte IQVIA)*									
	FORME ORALI SOLIDE ORDINARIE	FORME PARENTERALI ORDINARIE	FORME ORALI LIQUIDE ORDINARIE	FORME ORALI SOLIDE RITARDO	ALTRE FORME	TOTALE	Popolazione pesata 2020 (Rapporto OSMED - 2020)	CONFEZIONI PER 1.000 ABITANTI		
LOMBARDIA	1.228.449	677.586	575.612	71.337	112.840	2.665.823	9.973.090	267		
CAMPANIA	390.732	969.360	22.831	12.753	48.885	1.444.560	5.260.415	275		
LAZIO	933.124	619.317	123.088	68.056	64.369	1.807.954	5.678.841	318		
FRIULI V.G.	162.081	90.308	178.602	17.292	13.262	461.544	1.283.315	360		
CALABRIA	242.227	99.551	340.224	8.684	19.769	710.455	1.842.325	386		
PUGLIA	642.507	739.890	72.143	39.655	44.721	1.538.917	3.881.368	396		
SICILIA	727.150	433.598	722.451	38.896	53.711	1.975.806	4.696.516	421		
BASILICATA	87.056	109.435	57.488	8.209	12.116	274.303	555.673	494		
SARDEGNA	248.499	147.006	614.933	8.122	24.745	1.043.305	1.663.991	627		
MARCHE	500.863	423.824	66.565	44.559	30.061	1.065.873	1.563.830	682		
ABRUZZO+MOLISE	389.420	387.003	314.914	17.212	26.102	1.134.651	1.629.477	696		
TOSCANA	1.881.189	665.381	329.128	319.936	126.682	3.322.316	3.865.341	860		
UMBRIA	494.732	164.624	74.208	67.094	21.275	821.933	910.263	903		
PIEMONTE+VALLE D'AOSTA	2.659.109	1.068.224	372.132	262.894	171.488	4.533.848	4.654.835	974		
VENETO	3.183.191	1.896.922	850.141	268.594	212.178	6.411.027	4.913.136	1305		
LIGURIA	1.357.884	511.944	156.871	114.016	94.048	2.234.764	1.686.057	1325		
EMILIA ROMAGNA	4.472.812	1.424.437	221.266	283.356	317.739	6.719.610	4.549.392	1477		
TRENTINO A.A.	874.888	376.721	163.624	86.395	75.406	1.577.033	1.033.622	1526		
ITALIA	20.475.912	10.805.131	5.256.222	1.737.062	1.469.397	39.743.723	59.641.488	666		

* Somma delle unita' stimate (la base per la stima è rappresentata dai consumi in UMF) - IL PRODOTTO/PACK HA VENDITE NELLO STESSO PERIODO IN DPC/RETAIL (LIVELLO NAZIONALE)



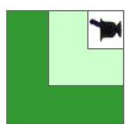
federfarma sunifar

Tab. n. 3. Monitoraggio della spesa farmaceutica gennaio-dicembre 2020 consuntivo (fonte Aifa)

Tabella 13 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo Gennaio-Dicembre 2020 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

Regione	A		B	C		D	E=C+D	F=E-B	G=E/A% Inc.-%	H=F/A% Inc.-% Scostamento o
	FSN Gen-Dic 2020	Soglia 14,85%		Spesa Convenzionata ^f	Spesa per Acquisti diretti ^w (**)					
SARDEGNA #	3.213.972.333	477.274.892	228.937.502	361.321.686	590.259.188	112.984.296	18,37	3,52		
ABRUZZO	2.613.819.857	388.152.249	190.758.065	283.297.394	474.055.459	85.903.210	18,14	3,29		
PUGLIA	7.909.197.395	1.174.515.813	579.175.547	820.541.182	1.399.716.728	225.200.915	17,70	2,85		
CAMPANIA	11.234.142.656	1.668.270.184	834.716.064	1.139.329.126	1.974.045.190	305.775.005	17,57	2,72		
BASILICATA	1.137.864.674	168.972.904	81.037.145	117.383.134	198.420.279	29.447.375	17,44	2,59		
CALABRIA	3.808.400.184	565.547.427	279.263.500	382.944.241	662.207.742	96.660.314	17,39	2,54		
UMBRIA	1.790.958.839	265.957.388	119.962.205	189.880.214	309.842.419	43.885.031	17,30	2,45		
FRIULI V. G. #	2.414.873.724	358.608.748	153.838.333	258.688.162	412.526.496	53.917.748	17,08	2,23		
MARCHE	3.066.310.072	455.347.046	198.065.536	323.265.315	521.330.852	65.983.806	17,00	2,15		
MOLISE	622.665.432	92.465.817	41.074.611	62.191.299	103.265.910	10.800.093	16,58	1,73		
LAZIO	11.574.083.012	1.718.751.327	811.469.071	1.043.201.411	1.854.670.481	135.919.154	16,02	1,17		
TOSCANA	7.539.784.757	1.119.658.036	431.772.662	763.897.177	1.195.669.839	76.011.803	15,86	1,01		
LIGURIA	3.299.214.442	489.933.345	200.385.719	318.060.349	518.446.068	28.512.723	15,71	0,86		
SICILIA #	9.685.450.393	1.438.289.383	667.883.010	842.414.702	1.510.297.711	72.008.328	15,59	0,74		
PIEMONTE	8.806.124.842	1.307.709.539	516.443.356	803.336.500	1.319.779.855	12.070.316	14,99	0,14		
LOMBARDIA	19.905.396.202	2.955.951.336	1.488.906.699	1.486.062.251	2.974.968.950	19.017.614	14,95	0,10		
E. ROMAGNA	8.922.250.846	1.324.954.251	462.531.562	864.547.003	1.327.078.565	2.124.314	14,87	0,02		
VENETO	9.728.120.958	1.444.625.962	532.070.393	819.761.255	1.351.831.648	-92.794.315	13,90	-0,95		
PA BOLZANO #	1.007.006.392	149.540.449	46.504.387	92.537.186	139.041.572	-10.498.877	13,81	-1,04		
PA TRENTO #	1.044.885.297	155.165.467	60.827.065	82.430.152	143.257.216	-11.908.250	13,71	-1,14		
V. D'AOSTA*	248.859.800	36.955.680	14.098.645	18.615.309	32.713.955	-4.241.726	13,15	-1,70		
ITALIA	119.573.382.107	17.756.647.243	7.939.721.075	11.007.184.526	18.946.905.60	1.190.258.358	15,85	1,00		

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.



federfarma sunifar

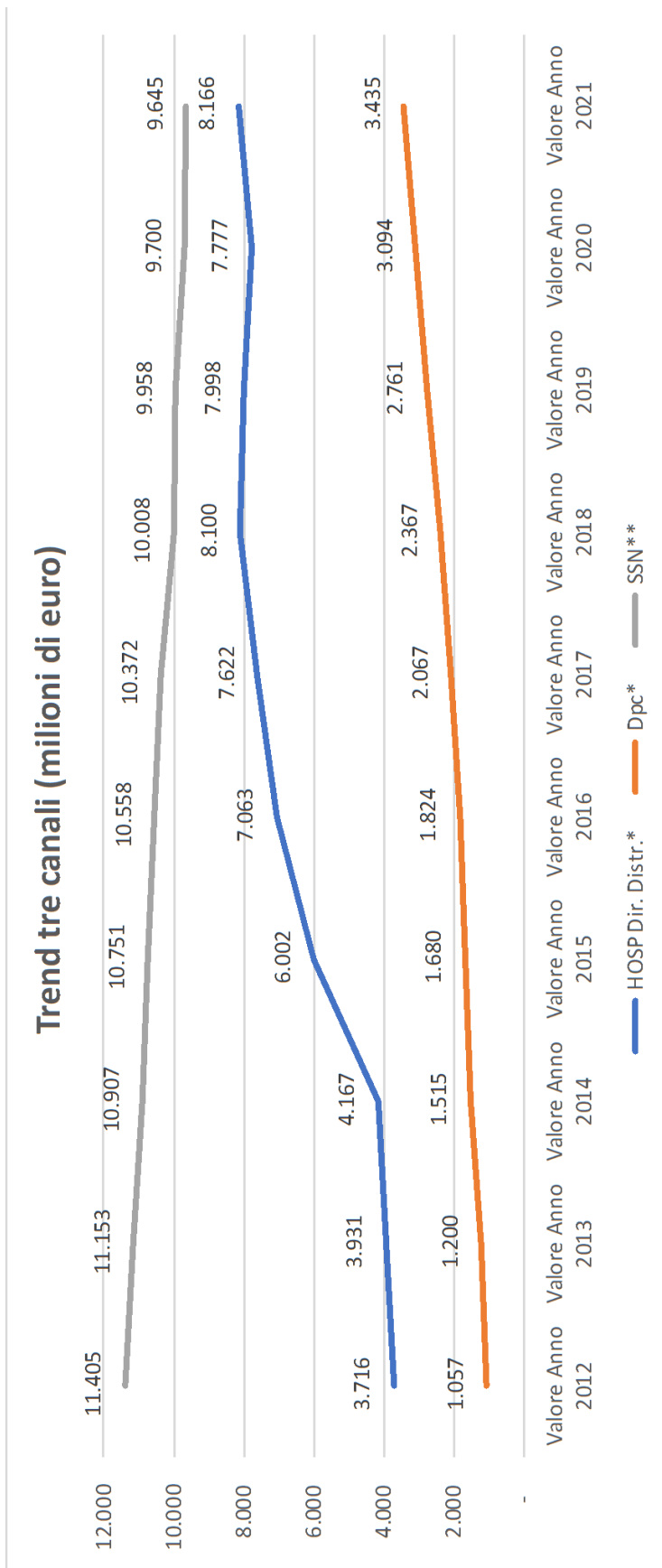


Fig. 1.

*valorizzazione a prezzo base d'asta

**valorizzazione a prezzo al pubblico (Spesa Lorda)



federfarma - sunifar
sindacato unitario
farmacisti rurali

Indagine conoscitiva in materia di "distribuzione diretta" dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di "distribuzione per conto" per il tramite delle farmacie - Commissione Affari sociali della Camera dei deputati. Intervento di Federfarma Sunifar.

1. Capillarità, professionalità e tracciabilità completa.

Il Sunifar è la sezione di Federfarma, la federazione nazionale unitaria delle farmacie private, che rappresenta le 6.700 farmacie rurali. Per definizione le farmacie rurali sono quelle che hanno sede nei comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti. Complessivamente, la popolazione servita da queste farmacie è di 10 milioni di abitanti, di cui ben 5 milioni assistiti dalle 4.200 farmacie rurali sussidiate, ossia, quelle presenti nei comuni con popolazione fino a 3.000 abitanti, ex art. 2 legge 8 marzo 1968, n. 221. Nella tabella che segue è rappresentata la situazione nazionale a dimostrazione della presenza diffusa delle farmacie rurali sul territorio, al servizio delle popolazioni delle aree più lontane dalle strutture del SSN, comprese le aree interne e montane.

Tab. n.1.

SEGMENTAZIONE FARMACIE RURALI ASSOCIATE A FEDERFARMA (dati Federfarma 2019)				
Tipo Farmacia	Comuni	Numero sedi	Popolazione servita	Media abitanti per farmacia
Totali	Fino a 5.000 abitanti	6.700	10.000.000	1.493
Di cui ruale sussidiata	Fino a 1.500 abitanti	2.000	2.000.000	1.000
Di cui ruale sussidiata	Fino a 3.000 abitanti	4.200	5.000.000	1.190

Tutte le farmacie convenzionate, comprese le farmacie urbane, sono 18.500 ed erogano complessivamente in regime SSN oltre 1 miliardo di confezioni l'anno (1,05 miliardi nel 2021). La dispensazione implica il controllo di conformità delle ricette, nei riguardi delle norme prescrittive, delle regole convenzionali che determinano la rimborsabilità (non ultimo, in alcuni casi, anche la verifica di congruità della prescrizioni rispetto ai piani terapeutici) e, infine, garantisce l'informazione sul corretto utilizzo del farmaco sulle modalità e i tempi di assunzione.

Riguardo poi agli obblighi informativi verso i competenti ministeri, per ogni confezione le farmacie convenzionate trasmettono puntualmente tutti i dati relativi al medico prescrittore, all'assistito, nonché i dati economici della tariffazione. Si tratta, quindi, di un miliardo di confezioni l'anno, erogati con completo tracciamento e controllo professionale.

2. Dati e contenuti della distribuzione diretta

E' stata condotta un'analisi sulla distribuzione diretta ospedaliera o tramite le strutture delle Aziende Sanitarie locali, avvenuta nel 2021 e relativa a: la prescrizione in dimissione; il primo ciclo di terapia; l'assistenza domiciliare integrata; i farmaci inclusi nel PHT dispensati dalla farmacia ospedaliera a pazienti non ricoverati; i farmaci distribuiti direttamente dalle strutture ASL ai pazienti non ricoverati.



L'analisi, che è stata ristretta esclusivamente ai farmaci di fascia A) e fascia A) con Nota Aifa e, pertanto, solo ai farmaci che potrebbero essere dispensati nelle farmacie convenzionate, ha evidenziato un totale complessivo stimato in circa 39,7 milioni di confezioni.

Ebbene, come riportato in tab. n. 2, appare evidente la difformità di distribuzione che risulta dal confronto delle confezioni erogate con questa modalità nelle diverse regioni, con consumi che vanno da un minimo 267 confezioni/anno/per mille abitanti della Lombardia a 1.526 confezioni/anno/per mille abitanti per le Prov. Autonome di Trento e Bolzano.

CANALE DIR. DISTR. FARMACI CLASSE A E A CON NOTA ANNO 2021 (fonte IQVIA)*								
ANNO 2021	FORME ORALI SOLIDE ORDINARIE	FORME PARENTERALI ORDINARIE	FORME ORALI LIQUIDE ORDINARIE	FORME ORALI SOLIDE RITARDO	ALTRE FORME	TOTALE	Popolazione pesata 2020 (Rapporto OSMED-2020)	CONNFEEZIONI PER 1000 ABITANTI
LOMBARDIA	1.228.449	677.586	575.612	71.337	112.840	2.665.823	9.973.090	267
CAMPANIA	390.732	969.360	22.831	12.753	48.885	1.444.560	5.260.415	275
LAZIO	933.124	619.317	123.088	68.056	64.369	1.807.954	5.678.841	318
FRIULI V.G.	162.081	90.308	178.602	17.292	13.262	461.544	1.283.315	360
CALABRIA	242.227	99.551	340.224	8.684	19.769	710.455	1.842.325	386
PUGLIA	642.507	739.890	72.143	39.655	44.721	1.538.917	3.881.368	396
SICILIA	727.150	433.598	722.451	38.896	53.711	1.975.806	4.696.516	421
BASILICATA	87.056	109.435	57.488	8.209	12.116	274.303	555.673	494
SARDEGNA	248.499	147.006	614.933	8.122	24.745	1.043.305	1.663.991	627
MARCHE	500.863	423.824	66.565	44.559	30.061	1.065.873	1.563.830	682
ABRUZZO+MOLISE	389.420	387.003	314.914	17.212	26.102	1.134.651	1.629.477	696
TOSCANA	1.881.189	665.381	329.128	319.936	126.682	3.322.316	3.865.341	860
UMBRIA	494.732	164.624	74.208	67.094	21.275	821.933	910.263	903
PIEMONTE+VALLE D'AOSTA	2.659.109	1.068.224	372.132	262.894	171.488	4.533.848	4.654.835	974
VENETO	3.183.191	1.896.922	850.141	268.594	212.178	6.411.027	4.913.136	1305
LIGURIA	1.357.884	511.944	156.871	114.016	94.048	2.234.764	1.686.057	1325
EMILIA ROMAGNA	4.472.812	1.424.437	221.266	283.356	317.739	6.719.610	4.549.392	1477
TRENTINO A.A.	874.888	376.721	163.624	86.395	75.406	1.577.033	1.033.622	1526
ITALIA	20.475.912	10.805.131	5.256.222	1.737.062	1.469.397	39.743.723	59.641.488	666

* Somma delle unità stimate (la base per la stima è rappresentata dai consumi in UMF) - IL PRODOTTO/PACK HA VENDITE NELLO STESSO PERIODO IN DPC/RETAIL (LIVELLO NAZIONALE)

Tab. 2

Tali enormi differenze, in sé, dimostrano innanzitutto quanto non sia indispensabile la distribuzione diretta, poiché, contrariamente si registrerebbero segnalazioni di disagio nelle regioni dove questo modello non è affatto sviluppato. In secondo luogo, si noti come non esiste una stretta proporzionalità tra distribuzione diretta e risparmio, come ci si aspetterebbe dall'analisi della somma dei tre canali di spesa (tabella n. 3).

Da ultimo, non si deve trascurare come questa grande disomogeneità regionale comporti un diverso diretto impatto economico sul cittadino in relazione alle ore di lavoro perse e al costo per il trasporto (cfr. § 4).



Tabella 13 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo Gennaio-Dicembre 2020 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

Regione	A	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%	H=F/A%
	FSN Gen-Dic 2020	Soglia 14,85%	Spesa Convenzionata ¹	Spesa per Acquisti diretti ² (**)	Spesa complessiva (**)	Scostamento assoluto (**)	Inc. %	Inc. % Scostamento
SARDEGNA *	3.213.972.333	477.274.892	228.937.502	361.321.686	590.259.188	112.984.296	18,37	3,52
ABRUZZO	2.613.819.857	388.152.249	190.758.065	283.297.394	474.055.459	85.903.210	18,14	3,29
PUGLIA	7.909.197.395	1.174.515.813	579.175.547	820.541.182	1.399.716.728	225.200.915	17,70	2,85
CAMPANIA	11.234.142.656	1.668.270.184	834.716.064	1.139.329.126	1.974.045.190	305.775.005	17,57	2,72
BASILICATA	1.137.864.674	168.972.904	81.037.145	117.383.134	198.420.279	29.447.375	17,44	2,59
CALABRIA	3.808.400.184	565.547.427	279.263.500	382.944.241	662.207.742	96.660.314	17,39	2,54
UMBRIA	1.790.958.839	265.957.388	119.962.205	189.880.214	309.842.419	43.885.031	17,30	2,45
FRIULI V. G. *	2.414.873.724	358.608.748	153.838.333	258.688.162	412.526.496	53.917.748	17,08	2,23
MARCHE	3.066.310.072	455.347.046	198.065.536	323.265.315	521.330.852	65.983.806	17,00	2,15
MOLISE	622.665.432	92.465.817	41.074.611	62.191.299	103.265.910	10.800.093	16,58	1,73
LAZIO	11.574.083.012	1.718.751.327	811.469.071	1.043.201.411	1.854.670.481	135.919.154	16,02	1,17
TOSCANA	7.539.784.757	1.119.658.036	431.772.662	763.897.177	1.195.669.839	76.011.803	15,86	1,01
LIGURIA	3.299.214.442	489.933.345	200.385.719	318.060.349	518.446.068	28.512.723	15,71	0,86
SICILIA *	9.685.450.393	1.438.289.383	667.883.010	842.414.702	1.510.297.711	72.008.328	15,59	0,74
PIEMONTE	8.806.124.842	1.307.709.539	516.443.356	803.336.500	1.319.779.855	12.070.316	14,99	0,14
LOMBARDIA	19.905.396.202	2.955.951.336	1.488.906.699	1.486.062.251	2.974.968.950	19.017.614	14,95	0,10
E. ROMAGNA	8.922.250.846	1.324.954.251	462.531.562	864.547.003	1.327.078.565	2.124.314	14,87	0,02
VENETO	9.728.120.958	1.444.625.962	532.070.393	819.761.255	1.351.831.648	-92.794.315	13,90	-0,95
PA BOLZANO *	1.007.006.392	149.540.449	46.504.387	92.537.186	139.041.572	-10.498.877	13,81	-1,04
PA TRENTO *	1.044.885.297	155.165.467	60.827.065	82.430.152	143.257.216	-11.908.250	13,71	-1,14
V. D'AOSTA*	248.859.800	36.955.680	14.098.645	18.615.309	32.713.955	-4.241.726	13,15	-1,70
ITALIA	119.573.382.107	17.756.647.243	7.939.721.075	11.007.184.526	18.946.905.601	1.190.258.358	15,85	1,00

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

tab. n. 3. Monitoraggio della spesa farmaceutica gennaio-dicembre 2020 consuntivo (fonte Aifa)

3. La soluzione

Il grafico che segue riporta il trend di spesa nei tre canali Diretta, DPC e Convenzionata dal 2012 al 2021, da cui emerge chiaramente come la compressione della spesa convenzionata è stata accompagnata da un'enorme crescita della distribuzione diretta e della DPC con conseguenti importanti sforamenti del tetto specifico della diretta. Si noti tuttavia, come il periodo della pandemia ha comportato una contrazione della distribuzione diretta, a favore della DPC, a dimostrazione di quanto sia incoerente costringere i cittadini a recarsi in ospedale per ricevere farmaci che possono essere dispensati nelle farmacie convenzionate.

E' inoltre interessante notare come già nel 2019 si è registrata una leggera flessione che si crede sia dovuta al raggiungimento di un livello massimo di impatto sulle strutture ospedaliere, oltre il quale non potrebbero andare se non riorganizzando logistica e organico.

Dell'ormai riconosciuta criticità della distribuzione diretta se ne ha contezza dalle stesse proposte di nuovi modelli, secondo cui il disagio del paziente e i problemi organizzativi dell'ospedale si risolverebbero con la consegna del farmaco dall'ospedale al domicilio del paziente; modelli che assorbirebbero oggi risorse del PNRR, ma che non sarebbero auto-sostenibili nel momento in cui queste risorse verranno meno; modelli che, con la creazione di una dannosa distanza tra il paziente e il farmacista, sono in netto contrasto con la verifica di aderenza, la compliance e il corretto uso del farmaco.

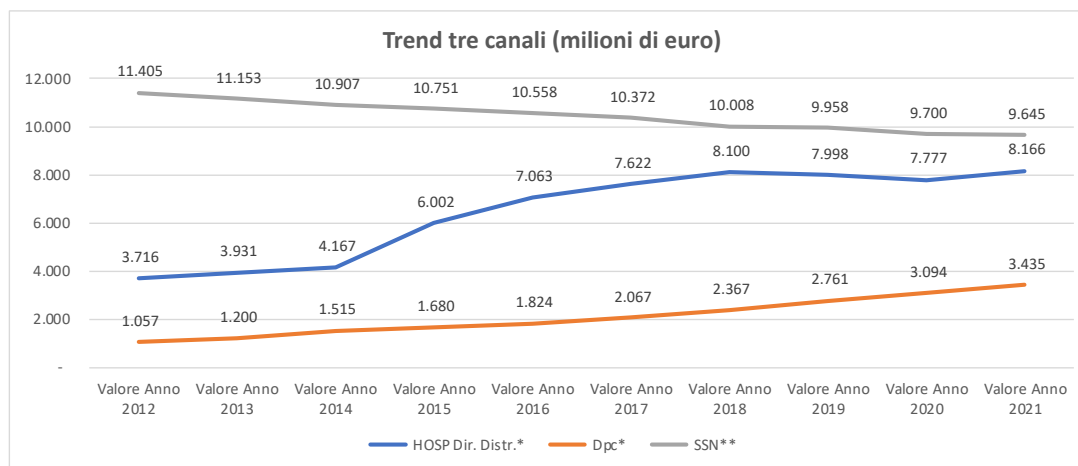


Fig. 1.

*valorizzazione a prezzo base d'asta

**valorizzazione a prezzo al pubblico (Spesa Lorda)

4. Il risparmio.

Se si affronta il problema in un'ottica di sistema, e non di mera sommatoria degli elementi di costo in fattura, affidare alle farmacie la distribuzione di questi farmaci della distribuzione diretta in modalità DPC non rappresenta sensibili maggiori oneri. Infatti, con la distribuzione per conto, il costo delle Aziende sanitarie corrisponde esattamente al prezzo di gara per l'acquisizione del farmaco, cui occorre aggiungere solo una fee per l'atto professionale del farmacista convenzionato, ma si devono togliere gli elementi di costo indotto. Infatti, verrebbe meno il costo/confezione a carico dell'Azienda sanitaria per la gestione Distribuzione diretta, ufficialmente riconosciuto nell'ordine dell'1,83%, quale indice di costo (fonte: MONITORAGGIO DEI MEDICINALI DISPENSATI IN DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO E DEI CONSUMI DI MEDICINALI IN AMBITO OSPEDALIERO – Ministero della salute 10 dicembre 2018 – Distribuzione Diretta- manuale reportistica Regioni). Inoltre, verrebbero meno i costi sociali a carico dei cittadini, per ore di lavoro perse e per il trasporto, considerando la distanza media di 16 km dall'ospedale (fonte Sistema degli indicatori sociali regionali e provinciali 2020 e costi medi).

5. Conclusioni

Dal punto di vista professionale e della dotazione tecnologica, le farmacie sono perfettamente in grado di erogare i farmaci della distribuzione diretta che non necessitano di somministrazione in ambito protetto. La loro presenza capillare è a garanzia di pari livello di assistenza anche nelle aree più isolate del Paese e non presenta alcun limite di capacità distributiva.

Per contro, la distribuzione diretta è indubbiamente applicata con enorme variabilità regionale per almeno 40 milioni di confezioni che, fatta eccezione per il primo ciclo di terapia (assicurato anche nelle regioni con bassissimo ricorso a questo modello) non implicano motivazioni di carattere sanitario da giustificare una distribuzione in ambito ospedaliero.

A fronte della ricerca di nuovi modelli di distribuzione diretta che, nel tentativo di risolvere i disagi di carattere logistico, comportano costi aggiuntivi e distanza tra professionista e paziente, ci sarebbe veramente da farsi domande sull'opportunità di mantenere e implementare modelli di distribuzione parallela alla rete delle farmacie convenzionate.

PAGINA BIANCA



18STC0179050