

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI**

RESOCONTO STENOGRAFICO

INDAGINE CONOSCITIVA

6.

SEDUTA DI MARTEDÌ 22 MARZO 2022

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE ROSSANA BOLDI

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		COLO 8 DEL DECRETO-LEGGE N. 347 DEL 2001 (LEGGE N. 405 DEL 2001)	
Boldi Rossana, <i>Presidente</i>	3	Audizione di rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano:	
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'ARTI-		Boldi Rossana, <i>Presidente</i>	3, 5, 6
		Carnevali Elena (PD)	5
		Moratti Letizia, <i>vice coordinatrice della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome e vicepre-</i>	

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-Azione+Europa-Radicali Italiani: Misto-A++E-RI; Misto-Centro Democratico: Misto-CD; Misto-Noi con l'Italia-USEI-Rinascimento ADC: Misto-NcI-USEI-R-AC; 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.
<i>sidente della regione Lombardia</i>	3, 6	ALLEGATI:	
Audizione di rappresentanti della Società italiana di farmacia clinica e terapia (SIFaCT):		<i>Allegato 1:</i> Documentazione depositata dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano	10
Boldi Rossana, <i>Presidente</i>	6, 8, 9	<i>Allegato 2:</i> Presentazione informatica illustrata da Francesca Venturini, presidente della SIFaCT	14
Baldini Maria Teresa (IV)	9	<i>Allegato 3:</i> Documentazione depositata dalla SIFaCT	27
Venturini Francesca, <i>presidente della Società italiana di farmacia clinica e terapia (SIFaCT)</i>	7, 8, 9		

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE
ROSSANA BOLDI

La seduta comincia alle 13.35.

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 della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

PRESIDENTE. Ricordo che l'odierna audizione sarà svolta consentendo la partecipazione da remoto, in videoconferenza, sia dei deputati che dei soggetti auditi, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il Regolamento nella riunione del 4 novembre 2020.

Partecipa all'audizione odierna per la Conferenza delle regioni e delle province autonome Letizia Moratti, vice coordinatrice della Commissione Salute e vicepresidente della regione Lombardia. Saluto la nostra ospite. La ringrazio per aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione.

Ricordo che allo svolgimento della relazione, da contenere entro dieci minuti, potranno seguire delle domande da parte dei deputati, alle quali seguirà la replica dei soggetti auditi. La documentazione acquisita sarà poi resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione GeoCamera e sarà altresì pubblicata sul sito Internet della Camera dei deputati. Do la parola alla

dottoressa Letizia Moratti, che ringrazio ancora. Prego.

LETIZIA MORATTI, *vice coordinatrice della Commissione Salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome e vicepresidente della regione Lombardia (intervento da remoto)*. Presidente, buongiorno. Onorevoli deputati, vi ringrazio per l'opportunità che mi viene data in qualità di vice coordinatrice della Commissione Salute di partecipare a questa audizione nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di distribuzione dei farmaci.

La Commissione ha ricevuto un documento che rispecchia le posizioni che sono state prese dalle regioni. Sicuramente quello della distribuzione diretta dei farmaci è un tema di rilevanza, un tema importante, che va collegato alle altre modalità di distribuzione, perché il tema di fondo è come garantire il governo complessivo del sistema dal punto di vista della disponibilità e accessibilità dei farmaci ai pazienti.

Io mi permetto, avendo la Commissione la disponibilità del documento, di portare alcune osservazioni aggiuntive che possono arricchire il dibattito sulla tematica della distribuzione diretta. Il documento parla di un quadro normativo che ha definito il modello di distribuzione e che comprende sia la distribuzione diretta da parte delle farmacie ospedaliere sia la distribuzione per conto da parte delle farmacie al pubblico. Il decreto-legge n. 347 del 2001, che poi è stato convertito con la legge n. 405, nasce dalla straordinaria necessità e urgenza di adottare delle misure finalizzate alla stabilizzazione della spesa sanitaria. Credo sia corretto inquadrare il tema della distribuzione diretta nel momento nel quale è stata istituita.

Nel 2000, tra i vari interventi, la legge finanziaria aveva infatti abolito il ticket sui

farmaci e questo aveva causato un incremento della spesa farmaceutica convenzionata del 10-15 per cento in tutte le regioni. Uno degli strumenti individuati per stabilizzare la spesa farmaceutica è ben descritto nell'articolo 8 della legge n. 405, che ovviamente non cito.

La manovra aveva un carattere di urgenza, ma la creazione di canali alternativi alla distribuzione convenzionata in farmacia dei medicinali si è mantenuta nel tempo con diversi tentativi, sia da parte delle regioni sia da parte di AIFA, di rendere più uniforme il modello distributivo, in modo da superare le differenze che c'erano, e peraltro che ancora ci sono, tra le regioni.

Va sottolineato poi che in molte regioni il modello distributivo, quello di cui al comma 1, lettera c), dell'articolo 8, dispone di consegnare al paziente solo il primo ciclo di terapia, e questo modello è stato esteso procedendo con la consegna continuativa delle terapie, quindi senza più limitarsi al primo ciclo. Bisogna chiedersi se sia ancora vero il passaggio del documento che recita che la leva economica generata dalla distribuzione diretta risulta vitale per la sostenibilità del sistema e per garantire l'innovazione. Io voglio ricordare che l'innovazione è sostenuta dallo stanziamento nazionale di un miliardo e 500 milioni di euro di fondi per i farmaci innovativi; quindi non è la distribuzione diretta che sostiene l'innovazione. Ci sono altri passaggi che non sono aderenti alla realtà di oggi. Di fatto non è vero che il recarsi da parte del paziente, o del suo *caregiver*, presso l'ospedale a ritirare i farmaci non crea disagi, perché va considerato che spesso il cittadino non abita vicino alla struttura, che gli orari di consegna sono ridotti e contingentati, e non è spesso reale che a ogni consegna il cittadino abbia rapporti anche con lo specialista.

Peraltro, quando in Commissione Salute abbiamo analizzato il «DM 71», che poi è stato approvato sia in Commissione Salute che in Conferenza dei presidenti, mentre il testo iniziale sosteneva solo il farmacista ospedaliero per la distribuzione di farmaci sul territorio, abbiamo ritenuto di non far riferimento al farmacista ospedaliero. Quindi

il testo finale, che peraltro promuove la territorialità per la consegna dei farmaci, non ha incluso la distribuzione diretta, ma ha previsto la farmacia al pubblico come punto di accesso alle terapie.

Riteniamo che sia anche corretto dire che la farmacia garantisce la presa in carico e le attività relative alla farmacovigilanza e alla continuità terapeutica. Questo grazie, infatti, alla farmacia dei servizi, quindi all'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, recante Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. In questa legge è disposta l'istituzione del *dossier* farmaceutico quale parte specifica del fascicolo sanitario elettronico, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione, al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente.

Vorrei poi ricordare che nelle attività aggiornate della farmacia dei servizi sono anche ricomprese l'attivazione di telemedicina e di telemonitoraggio. Credo si debba considerare che in farmacia, con la rotazione giornaliera dei farmaci, gli scaduti sono quasi assenti, mentre spesso purtroppo nei magazzini degli ospedali, a causa del personale ridotto, spesso gli scaduti non sono pari a zero, peraltro con maggiori costi per il Servizio sanitario nazionale.

È vero che tali servizi avranno un costo a carico del sistema sanitario nazionale, peraltro come tutti i servizi acquisiti dalla pubblica amministrazione. Credo che la domanda che ci si debba fare adesso sia: un modello distributivo così complesso per la stessa tipologia di farmaci oggi ha ancora senso? L'intervento sulla spesa non si può fare in altro modo, come ad esempio stabilire una nuova remunerazione alle farmacie per la distribuzione dei farmaci? Io credo che oggi il vero tema da portare al tavolo della trattativa non sia tanto la distribuzione diretta o la distribuzione per conto. Credo, come è sottolineato nel documento delle regioni, che i canali distributivi sia giusto che esistano entrambi, ma il tema è la nuova remunerazione delle farmacie.

Questo perché è stata introdotta, in attesa del nuovo sistema di remunerazione, una remunerazione aggiuntiva alle farmacie di 50 milioni di euro per il 2021 e 150 milioni per il 2022. Per il 2023 è necessario aggiornare la modalità di remunerazione riportando il farmaco in farmacia, oggi erogato in ospedale pur essendo rivolto a patologie croniche.

Ricordo, per esempio, che quando in Commissione Salute abbiamo discusso proprio sul DM 71, nel primo testo avevamo ritenuto di considerare la distribuzione diretta solo per le malattie rare. Già questo tema era stato esaminato e poi addirittura superato dal fatto di non riportare nel DM 71 la figura del farmacista ospedaliero, il che ovviamente non significa che le regioni che hanno questa previsione non la possano continuare; significa però che si ritiene che il modello di sanità territoriale passi anche attraverso una modalità di distribuzione che sia essa stessa la più territoriale possibile.

È quindi necessario sicuramente procedere con il verificare le proposte di una remunerazione non più basata solo su una percentuale fissa sul prezzo del farmaco ma, come proposto da diverse parti, quindi da farmacie, da AIFA e anche dalle regioni, su un *mix* di quota fissa a confezione e un'altra modalità che porti a equità distributiva. Siamo a marzo del 2022; è sicuramente importante arrivare a una definizione rispetto alla remunerazione che sia più rapida possibile in quanto il 2023 diventa sempre più vicino. Grazie.

PRESIDENTE. Grazie a lei, vicepresidente. Chiedo se vi siano domande da parte dei colleghi deputati. Prego, onorevole Carnevali.

ELENA CARNEVALI. Innanzitutto davvero grazie. È stata una relazione molto corposa e i punti che sono stati toccati sono molti. Volevo porle alcune domande. La prima riguarda la questione, che ci è stata segnalata anche nelle audizioni precedenti, relativamente a quella quota, che non ha un'incidenza così rilevante, che viene data in distribuzione diretta dagli ospedali alla

dimissione del paziente. Se non ho capito male, in un passaggio le regioni sottolineano il fatto che non è solo un accompagnamento per poi arrivare alla terapia che il paziente stesso deve poter reperire. Mi sembrava di capire che non viene data una quota esclusivamente per pochi giorni. Avevamo visto che l'incidenza non è comunque un'incidenza rilevante.

La seconda domanda riguarda la questione relativamente al *pay back*, che giustamente veniva ricordato che sta *a latere* rispetto alla distribuzione per conto e alla distribuzione diretta. Volevo capire se c'è un punto di caduta all'interno della Conferenza Stato-regioni oppure non ancora.

La terza domanda che volevo porre è quella relativa al fatto che, nella legge di bilancio, sulla spesa farmaceutica è stata definita di fatto, per quel che riguarda gli acquisti diretti, una percentuale che vede attualmente un dato crescente a partire dall'8 per cento 2022 all'8,30 che arriverà a decorrere dal 2024, con un valore complessivo della spesa che viene rideterminato; quindi non è più il 15 per cento, che è il *cut-off* del 2022, ma arriva fino al 15,15 per il 2023 e al 15,30 per il 2024. Volevo capire questo: come si sposa il fatto che da parte delle regioni viene chiesto di poter procedere a questo aggiornamento entro la fine del 2023 con il fatto che, invece, nella legge di bilancio - sono norme che passano sempre con una sorta di pre-intesa con la Conferenza delle regioni - sia stata determinata comunque già una soglia in termini percentuali con un termine a decorrere. Naturalmente tutte le norme possono essere cambiate; la necessità di un cambiamento della *governance* farmaceutica ha però un orizzonte che attualmente non mi sembra che preveda un superamento delle quote in percentuale.

Sulla valorizzazione della farmacia di servizi all'interno dell'assistenza territoriale mi sembra che conveniamo tutti; siamo molto d'accordo. Credo contestualmente che ci sia questa esigenza, che mi sembra condividiamo, soprattutto per quel che riguarda le malattie croniche. Ci sono distribuzioni di farmaci che ancora non avvengono nella convenzionata, soprattutto per

alcune patologie croniche – anche il diabete, per fare qualche esempio – che non necessariamente richiedono la sorveglianza dello specialista.

Molto probabilmente la norma fu introdotta per avere un controllo maggiore della spesa convenzionata, perché alla fine quella che cresce sempre di più è di fatto la spesa per gli acquisti diretti. Queste erano osservazioni/domande che volevo porre ringraziando.

PRESIDENTE. Grazie, onorevole Carnevali. Non essendoci altri interventi dei colleghi, do la parola alla vicepresidente Moratti per la replica. Prego, vicepresidente.

LETIZIA MORATTI, *vice coordinatrice della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome e vicepresidente della regione Lombardia (intervento da remoto)*. Grazie, presidente. Grazie all'onorevole Carnevali. Per quanto riguarda la prima domanda, confermo che le procedure in atto in diverse regioni non riguardano più solo la quota che viene data in distribuzione diretta per il primo ciclo, ma riguardano anche la prosecuzione del ciclo. Confermo quanto già giustamente ha rilevato l'onorevole Carnevali.

Per quanto riguarda il *payback*, sì, in Commissione Salute abbiamo definito il *payback*, che si applica sia alla diretta che alla distribuzione per conto. Ovviamente è importante che la redistribuzione del *payback* vada a quelle regioni che ne hanno diritto.

Per quanto riguarda la percentuale di quota rispetto a quanto è stabilito in legge di bilancio, è corretta l'osservazione dell'onorevole Carnevali. Questa domanda andrebbe forse correttamente posta al Governo, perché si tratta di capire, e vengo all'ultima domanda, qual è l'orizzonte temporale che deve essere preso in considerazione.

Come regioni lo stiamo chiedendo al Governo, al di là del sensibile incremento del fondo sanitario che, come voi sapete meglio di me, cresce quest'anno di 2 miliardi di euro, l'anno prossimo di 4 e quello successivo di 6. Ma come regioni abbiamo rilevato che abbiamo ancora costi COVID

che non sono coperti, anche in maniera significativa. Abbiamo avuto un importante incontro con il Ministro Speranza e ci auguriamo che le preoccupazioni che abbiamo, che riguardano l'assetto complessivo e il governo complessivo delle tematiche della salute, incluso il tema della farmaceutica, vengano prese in considerazione con un ulteriore incremento di risorse che sono anche legate alla necessità temporale di poter contare sulle stesse risorse che avremo col PNRR ma che finiranno nel 2026.

Mi rendo conto che ho allargato un po' le mie risposte, ma il tema, che giustamente l'onorevole Carnevali pone, dell'orizzonte temporale è un tema che riguarda sicuramente la farmaceutica, ma riguarda in maniera ancora più ampia il finanziamento di un sistema di sanità che vuole essere sempre più vicino al cittadino, quindi una sanità territoriale; e in questo ricade anche il tema della farmacia dei servizi e della territorialità che, grazie alla distribuzione per conto dei farmaci, si può avere, però riguarda anche un tema più complessivo. Grazie.

PRESIDENTE. Grazie, vicepresidente. Ringrazio ancora una volta davvero per la disponibilità e la chiarezza della relazione. Dichiaro conclusa l'audizione.

Audizione di rappresentanti della Società italiana di farmacia clinica e terapia (SIFaCT).

PRESIDENTE. Avverto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati. Ricordo che l'odierna audizione sarà svolta consentendo la partecipazione da remoto in videoconferenza sia dei deputati sia del soggetto audito secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il Regolamento nella riunione del 4 novembre 2020.

Partecipa all'audizione odierna per la Società italiana di farmacologia clinica e terapia (SIFaCT) la dottoressa Francesca Venturini, presidente. Saluto la nostra ospite.

La ringrazio per aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione.

Ricordo che allo svolgimento della relazione, da contenere entro i dieci minuti, potranno seguire le domande da parte dei deputati, alle quali seguirà la replica del soggetto audito. La documentazione acquisita sarà resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione GeoCamera e sarà altresì pubblicata sul sito Internet della Camera dei deputati. Do la parola a Francesca Venturini. Prego.

FRANCESCA VENTURINI, *presidente della Società italiana di farmacia clinica e terapia (SIFaCT) (intervento da remoto)*. Buongiorno a tutti. Ringrazio la presidente e tutti i deputati di averci dato questa possibilità. Condivido una breve presentazione e ho lasciato agli atti il documento della Società italiana di farmacia clinica e terapia.

La Società italiana di farmacia clinica e terapia è una società scientifica di farmacisti specialisti del Servizio sanitario nazionale, ospedalieri e territoriali, che hanno la *mission* di promuovere la farmacia clinica, cioè l'assistenza diretta al paziente.

Contiamo circa 1.300 soci, promuoviamo attività formative e di ricerca e costituiamo anche delle reti di farmacisti clinici specialisti in diverse aree terapeutiche. Ad oggi abbiamo due reti attive: una farmacia clinica oncologica, con 720 iscritti, e quella infettivologica, con 120 iscritti. Siamo una società *no profit*, indipendente da qualsiasi interesse privato.

Il motivo dell'audizione è conosciuto: stiamo parlando dell'area ospedale-territorio, che sta fra l'area ospedaliera e l'area territoriale. La legge n. 405 del 2001 ha permesso per la continuità terapeutica la distribuzione di diversi tipi di medicinali da parte sia della farmacia ospedaliera che delle farmacie territoriali alla dimissione da un ricovero o da visita specialistica ai pazienti anche seguiti in ambito domiciliare, residenziale o semiresidenziale, e alcune regioni hanno attivato anche tutto il percorso della gestione dei pazienti affetti da malattie rare nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza.

Com'è noto, questa legge del 2001 va contestualizzata da quando è nata al momento attuale. Di fatto, è nata con un intento prettamente economico, però nel tempo si è evoluta. Ci sono alcuni elementi che volevo condividere.

Innanzitutto, l'introduzione sul mercato di nuovi farmaci biotecnologici per patologie oncologiche o oncoematologiche, che ha visto il farmacista ospedaliero come la principale figura sanitaria, all'interno degli ospedali e delle residenze, di riferimento dei gruppi multidisciplinari di tutti i percorsi diagnostico terapeutici che sono stati attivati, non da ultimo anche con l'incentivo dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, che, a parità di efficacia, possono assicurare un migliore utilizzo delle risorse economiche.

Molti dei farmaci nuovi sono oggetto di accordi negoziali con le aziende farmaceutiche, che prevedono anche un rimborso qualora non vi sia l'esito positivo per il paziente. Ciò è sempre gestito a livello delle farmacie ospedaliere.

Vi è poi l'importante raccomandazione ministeriale sulla riconciliazione terapeutica, che vede sempre il farmacista del Servizio sanitario nazionale coinvolto nella riconciliazione di tutte le terapie farmacologiche soprattutto quando abbiamo una politerapia.

Rileva poi, come anticipavamo, la presa in carico dei pazienti affetti da malattia rara con anche la ricerca di canali di approvvigionamento, che possono andare a liberare risorse come i fondi AIFA istituiti da con la legge n. 326 del 2003, che prevede un percorso di grande interazione con i clinici all'interno delle strutture sanitarie.

La *slide* n. 4 mostra quanti registri AIFA sono in questo momento attivi a livello del nostro sistema. Sono 181 registri per 136 farmaci, 108 indicazioni terapeutiche in 13 ambiti specialistici, che vedono quotidianamente i clinici selezionare i pazienti e prescrivere i farmaci e i farmacisti ospedalieri clinici del Servizio sanitario nazionale distribuire questi farmaci all'interno delle distribuzioni dirette.

C'è stata una grande evoluzione. Da semplice dispensazione siamo passati a una farmacia che vede più un farmacista *counse-*

lor all'interno di tutte le farmacie ospedaliere. È un metodo che come società scientifica abbiamo contribuito a sviluppare in diversi ambiti clinici. Tra i vantaggi c'è il fatto di avere un farmacista che ha una formazione specialistica. Ricordiamo che abbiamo una specializzazione quadriennale *post lauream* al pari delle altre specialità mediche.

È importante, inoltre, una stretta collaborazione con i clinici specialisti e con tutto il *team* multidisciplinare che segue il paziente, per la prossimità che abbiamo con i prescrittori, ma anche con tutti gli altri clinici che fanno parte del *team* nonché il fatto di avere sempre lo stesso riferimento come *team* di assistenza farmaceutica, che può in qualche maniera favorire anche l'aderenza.

Faccio rapidamente tre esempi. Il primo è sulla sclerosi multipla. È una patologia che pesa sulla spesa sanitaria circa 730 milioni di euro. Riporto dati dell'OsMed (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali) del 2020. Un esempio di applicazione di questo modello è stato fatto con un progetto con 17 farmacie ospedaliere che afferivano a 17 diversi centri ospedalieri, che hanno rilevato la qualità della vita di circa 350 pazienti tramite un questionario validato e hanno di fatto avvicinato il paziente con questa rilevazione. Questa è stata anche la base per porre una fiducia e una continuità nei confronti dei farmacisti ospedalieri, con un grado di soddisfazione da parte dei pazienti di oltre l'80 per cento per quanto riguarda il servizio fornito dalla distribuzione diretta.

Il secondo esempio è quello dell'infezione da HIV. Anche qui abbiamo dai rapporti OsMed una spesa di 661 milioni di euro circa all'anno. Abbiamo una patologia cronica, in cui di fatto i pazienti hanno come elemento importantissimo quello dell'aderenza alla terapia. Esistono però delle possibilità di semplificare le terapie. In questo caso, sempre attraverso la rete di 20 farmacie ospedaliere con 50 farmacisti, è stata posta la base per un progetto che vede l'analisi di tutte le terapie farmacologiche per una semplificazione assieme alla rete degli infettivologi, e poi un'applicazione di

monitoraggio dell'aderenza alla terapia per quanto riguarda questa patologia per la quale è assolutamente importante mantenere costante l'assunzione dei farmaci.

Il terzo esempio è quello dell'oncologia. In oncologia ci sono diversi ambiti in cui si può fare un miglioramento della terapia da parte del farmacista clinico. Due esempi.

Il primo è il *Clinical Pharmacy Desk* del Centro di riferimento oncologico di Aviano, dove è stato istituzionalizzato un percorso di *counseling* al paziente sulla sicurezza dei farmaci. Sono state rilevate una serie di reazioni avverse e, soprattutto, il servizio è risultato molto apprezzato da parte del gruppo di pazienti che sono stati seguiti in questo studio, con un'apprezzata presenza di oltre il 99 per cento e un ruolo essenziale del farmacista per l'aderenza.

Il secondo è un progetto ancora più recente, dell'IRST di Meldola, che sta per essere applicato a una serie di distribuzioni dirette di tutta la Romagna. C'è un servizio dove il farmacista ospedaliero prende appuntamento con il paziente in terapia oncologica orale e dove il farmacista opera una serie di interventi sia sulla ricognizione farmacologica, sulle analisi dell'interazione, dà informazioni al paziente, dispensa il farmaco e rivaluta il paziente periodicamente con delle visite codificate di *follow up* con una postazione dedicata, un servizio dedicato e un riconoscimento anche all'interno della cartella clinica proprio del servizio che è stato erogato.

PRESIDENTE. Dottoressa, mi scusi ma devo pregarla di stringere sui tempi. Grazie.

FRANCESCA VENTURINI, *presidente della Società italiana di farmacia clinica e terapia (SIFaCT)*. Finisco subito. Rispondo ai quesiti dell'indagine. Il primo è relativo alle condizioni di acquisto e gli sprechi. In questo caso non ci sono costi aggiuntivi per i magazzini delle farmacie ospedaliere perché già esistono. Esiste una rete delle farmacie ospedaliere per la gestione delle carenze. Non ci sono scaduti nemmeno a domicilio. Mi preme ricordare che alcune regioni hanno anche attivato la possibilità

di recuperare i farmaci scaduti direttamente dai pazienti. Nel documento trovate l'esempio della regione Veneto anche con le cifre recuperate attraverso la farmacia ospedaliera.

Sulla parte economica riprendo semplicemente quanto già detto da FASSID-Si.Na.Fo., per cui non ripeto, sui vantaggi rispetto ai risparmi.

Vengo all'ultimo punto dicendo che per molte patologie complesse il paziente ha necessità di accesso alla struttura sanitaria. Le farmacie ospedaliere si organizzano anche per dare più prossimità al paziente quando questo è necessario. Le consegne a domicilio sono già molto concretizzate, soprattutto per i pazienti in Assistenza domiciliare integrata medica (ADIMED).

Il mio ultimo punto è riassuntivo rispetto all'alto grado di soddisfazione da parte del paziente dei nostri servizi, l'ottimizzazione del profilo terapeutico e dell'*empowerment* del paziente rispetto alla farmacovigilanza e i rischi e anche alla rilevazione dell'aderenza al trattamento. Ringrazio dell'attenzione.

PRESIDENTE. Grazie a lei, dottoressa. Ci sono domande? Prego, onorevole Baldini.

MARIA TERESA BALDINI. Grazie della relazione. Volevo chiederle a livello informativo: questo *Clinical Desk* di Aviano che interazioni ha poi direttamente con il paziente? È il farmacista che va a parlare con il medico, visto che il farmacista non può modificare una terapia in corso? Come si svolge questa cosa?

FRANCESCA VENTURINI, *presidente della Società italiana di farmacia clinica e terapia (SIFaCT) (intervento da remoto)*. È il farmacista che ha l'interazione diretta con il paziente per quanto riguarda il suo profilo farmacologico, le interazioni farmacologiche, e non solo con i farmaci, ma anche con tutte le altre terapie non convenzionali. Dopo questa rilevazione è chiaro che il farmacista si interfaccia con il medico, ma ha un contatto diretto con il paziente per quanto riguarda anche il consiglio che poi viene condiviso con il medico. Non so se ho risposto al suo quesito.

MARIA TERESA BALDINI. Sì, ha risposto al mio quesito. Si tratta poi di competenze. Come fa a modificare il farmacista la terapia?

FRANCESCA VENTURINI, *presidente della Società italiana di farmacia clinica e terapia (SIFaCT) (intervento da remoto)*. Il farmacista non modifica la terapia. La fa sentendo il medico.

PRESIDENTE. Autorizzo la pubblicazione in allegato al resoconto stenografico della documentazione consegnata dagli auditi (*vedi allegati*) e dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 14.15.

*Licenziato per la stampa
il 10 giugno 2022*



22/50/CR06/C7

DOCUMENTO DA RAPPRESENTARE IN AUDIZIONE ALLA COMMISSIONE AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA DEI DEPUTATI, 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 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

- **Il quadro normativo della Distribuzione diretta e canali distributivi**
- **Conclusioni, proposte ed innovazioni "Cure Domiciliari e Telemedicina PNRR"**

L'attuale normativa prevede tre ambiti di setting assistenziale in relazione alle diverse terapie farmacologiche.

Da questo deriva la classificazione dei farmaci effettuata da AIFA e la correlata modalità distributiva

Area H (farmaci classificati H) ovvero della terapia Ospedaliera i cui medicinali sono distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera o al Servizio farmaceutico territoriale di ASL ai pazienti ospedalizzati in regime ordinario o day hospital, in ospedalizzazione domiciliare o in setting ambulatoriali dedicati,

Area H-T (farmaci classificati A-PHT) ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica, tra l'Ospedale e il Territorio il cui strumento è il PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta)

Area T (farmaci classificati A) ovvero della cronicità o anche di terapie a breve termine per le situazioni cliniche che non richiedono l'ospedalizzazione, il cui strumento è il PFN (Prontuario Farmaceutico Nazionale) e distribuzione, come da Convenzione, da parte delle farmacie pubbliche e private.

L'erogazione diretta dei farmaci, nelle sue diverse forme organizzative descritte nel DL 347/2001 convertito con legge 405/01, è una modalità di erogazione di farmaci, per la somministrazione al domicilio dell'assistito, acquistati direttamente dal sistema sanitario tramite le procedure ad evidenza pubblica che consentono l'acquisto al prezzo più conveniente a fronte di quantitativi predeterminati derivanti da una idonea programmazione dei fabbisogni. Il Servizio sanitario regionale acquista i farmaci con procedure centralizzate la cui base d'asta è rappresentata o dal prezzo massimo di cessione al SSN (comprensivo delle scontistiche obbligatorie e negoziate) o da un benchmark con le stazioni appaltanti di altre Regioni.

Tale modalità non si limita a ottenere gli sconti di legge ma attiva una reale concorrenza alla scadenza del brevetto, tra originatore e generici o biosimilari con risparmi sul prezzo di acquisto che possono superare il 50%.

La leva economica generata dalla distribuzione diretta risulta vitale per la sostenibilità del sistema e per garantire l'innovazione, ed è coerente con la necessità della continua ricerca dell'equilibrio dei volumi di spesa farmaceutica delle Regioni e consente l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse economiche pubbliche a beneficio della presa in carico del maggior numero di assistiti.

In base a quanto previsto dalla normativa vigente, la distribuzione diretta può essere organizzata secondo diversi modelli

Il primo consiste nella erogazione del medicinale all'assistito per farmaci *classificati in A e classe H* attraverso i servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie senza nessun onere aggiuntivo per l'attività professionale erogata dai Farmacisti del SSN e svolta nella complessiva gestione delle funzioni quotidiane.

L'erogazione diretta è una forma di erogazione che consente di assistere con maggiore qualità il paziente in termini di conoscenza complessiva dei farmaci, di farmacovigilanza, di controllo della capacità del paziente di seguire la terapia prescritta e di un rapporto continuo tra il farmacista che eroga e il paziente che ritira il farmaco. Sono diverse le esperienze di letteratura in questo senso. Nella convenzionata e DPC il paziente è libero di recarsi presso qualsiasi farmacia e quindi viene meno — anche per legge — la possibilità di creare un rapporto di continuità dell'erogazione dei farmaci tra una stessa farmacia e uno stesso cittadino.

La distribuzione diretta risulta particolarmente efficace nelle terapie di esclusiva pertinenza specialistica in centri di riferimento individuati dalle Regioni (come previsto dalla normativa AIFA) e che richiedono una verifica della compliance del paziente e un monitoraggio del profilo di beneficio/rischio e di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci che viene assicurata dalla "cornice clinico assistenziale della Struttura Sanitaria che gestisce in una ottica complessiva il controllo diagnostico terapeutico, la prescrizione specialistica e l'erogazione" appropriata del farmaco al paziente.

Nell'ambito di un adeguata procedura organizzativa adottata nei vari contesti regionali, non si crea alcun disagio al paziente, ma anzi si realizza una presa in carico congiunta medico-farmacista con un beneficio potenziale, in quanto vengono contestualmente garantite il follow-up clinico da parte dello Specialista e la distribuzione contemporanea e diretta del farmaco da parte dei Farmacista Ospedaliero/di ASL.

La stessa norma prevede un altro modello distributivo che si basa, invece, su un accordo tra Regione/ASL e distributori (grossista e/o farmacia) per *distribuzione per conto, DPC*, sia per farmaci *A-PHT* sia per farmaci di fascia A, correlati a specifiche patologie croniche **con la possibilità di sviluppare/implementare** programmi di educazione, informazione e raccolta dati in farmacie convenzionate con fidelizzate dei singoli pazienti.

I medicinali vengono generalmente acquistati dalle ASL/Regioni ma distribuiti all'assistito, per loro conto, dalle farmacie di comunità.

La distribuzione dei farmaci per conto delle Aziende sanitarie (DPC) è, pertanto, una forma di erogazione diretta che prevede l'aggiunta al costo di acquisto ospedaliero del farmaco, del costo per il servizio svolto dal farmacista di comunità (remunerazione del farmacista) definito da specifici accordi regionali in base agli obblighi di servizio che il farmacista assume in quanto convenzionato con il servizio sanitario nazionale.

Tale forma di erogazione si è sviluppata in modo consistente nell'arco di un decennio ed è ampiamente diffusa nei diversi territori regionali, con elenchi difformi e diverse fasce remunerative, ma con finalità comuni volte a:

- garantire la continuità assistenziale, mediante la creazione di un'area terapeutica tra la terapia intensiva (ospedale) e la cronicità (medicina territoriale);
- agevolare l'accesso ai medicinali da parte di specifiche categorie di farmaci e di pazienti;
- salvaguardare la gestione finanziaria del Servizio Sanitario Nazionale, mediante il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata.

Uno dei luoghi da privilegiare per lo sviluppo dell'erogazione diretta garantendo la prossimità è l'ambito della caratterizzazione e sviluppo dell'assistenza territoriale anche secondo le linee progettuali sostenute dal PNRR - Missione 6. Reti di prossimità, strutture di telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale - ed esplicitate nel DM. 71.

La distribuzione diretta da parte delle farmacie delle strutture sanitarie regionali dovrebbe potremmo inserirsi in tale processo attraverso l'home delivery che potrà prevedere l'erogazione di Farmaci a domicilio del paziente o direttamente presso le Case di Comunità o Ospedali di comunità e si integra quindi in modo coerente con il Nuovo Piano Territoriale del PNRR delle Cure domiciliari e di telemedicina con la creazione degli Ospedali di Comunità e Case della Comunità (MMG-Infermieri-Specialistica) e con la Cabina di Regia rappresentata dalle COT (Centrali Operative Territoriali).

Tra i principali vantaggi della DPC si evidenzia la scontistica analoga a quella della diretta e la prossimità di accesso per il cittadino. Tra gli svantaggi la difficoltà di instaurare un monitoraggio dell'aderenza alla terapia, perché l'assistito può rivolgersi a qualsiasi farmacia per ritirare il farmaco, non necessariamente la stessa, e il fatto che non è una attività obbligatoria delle Farmacie, ma deve essere negoziata attraverso specifici accordi con le Associazioni sindacali. Questo ultimo aspetto va attentamente considerato prima di ipotizzare che la DPC diventi attività sostitutiva della distribuzione diretta: la DPC può essere solo complementare alla distribuzione diretta, perché per sua natura non è una attività che possa essere permanentemente garantita.

Al fine di promuovere una omogeneità di cura su tutto il territorio nazionale, le Regioni propongono di individuare dei criteri tecnico-organizzativi - quali ad esempio l'uso cronico o ricorrente rivolto a patologie che richiedono una più qualificata presa in carico assistenziale; consumi diffusi in modo capillare con volumi tali da consentire di governare al meglio gli aspetti logistici della DPC; entità complessiva dei consumi e della spesa, e spesa a singola confezione tali per cui la realizzazione del

vantaggio economico che si realizza con le procedure a evidenza pubblica giustifica l'adozione del diverso sistema distributivo che possano condurre a uniformità della lista dei prodotti erogati in DPC, considerato anche l'avvio della prescrizione dematerializzata in DPC su tutto il territorio nazionale.

Infine, la mancanza di una remunerazione unica su tutto il territorio nazionale rappresenta una criticità che andrebbe superata con una tariffa massima unica nazionale, in analogia a quanto è stato previsto per alcuni servizi in farmacia come la somministrazione di vaccini o l'esecuzione dei test antigenici considerando purtuttavia l'insieme dei servizi svolti dalle farmacie al fine di non esitare – laddove possibile - nella frammentazione della remunerazione dei singoli servizi erogati nell'ambito della farmacia dei servizi e quindi a garanzia della sostenibilità economica del sistema sanitario ipotizzando anche la transizione verso la valorizzazione di un servizio reso dalla farmacia per paziente laddove l'insieme dei servizi erogati sia più esteso o complesso.

Roma, 16 marzo 2022

Indagine Conoscitiva su
Distribuzione Farmaci L. 405/2001

Audizione presso
XII Commissione (Affari Sociali)
22 Marzo 2022

Dott.ssa Francesca Venturini
Presidente SIFaCT



Chi rappresenta SIFaCT



- La Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia è una società scientifica di farmacisti specialisti del SSN, ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali, con la *mission* di promuovere la farmacia clinica, cioè l'assistenza farmaceutica diretta al paziente.
- Conta 1.300 soci e promuove attività formative e di ricerca, oltre alla costituzione di reti di farmacisti clinici specialisti in diverse aree terapeutiche. Ad oggi sono attive 2 reti:
 - Farmacia clinica oncologica: 720 iscritti
 - Farmacia clinica infettivologica: 120 iscritti



Il modello di distribuzione farmaci

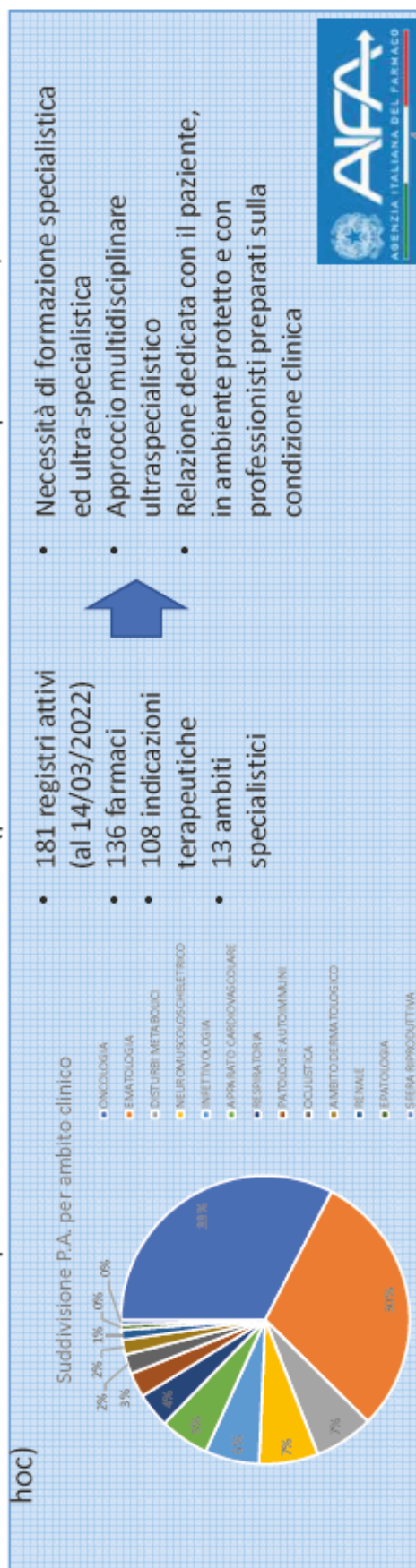
CONTESTO	AREA H	AREA H - T	AREA T
TERAPIE	Terapia acuta ospedaliera ➔	Continuità terapeutica ➔	Cronicità ➔
LISTE DI RIFERIMENTO	PTO - Prontoario Terapeutico Ospedaliero ➔	PHT - Prontoario Ospedale Territorio ➔	PFN - Prontoario Farmaceutico Nazionale ➔
DISPENSAZIONE	Farmacia Ospedaliera	DD: Farmacia Ospedaliera DPC: Farmacie territoriali	Farmacie territoriali

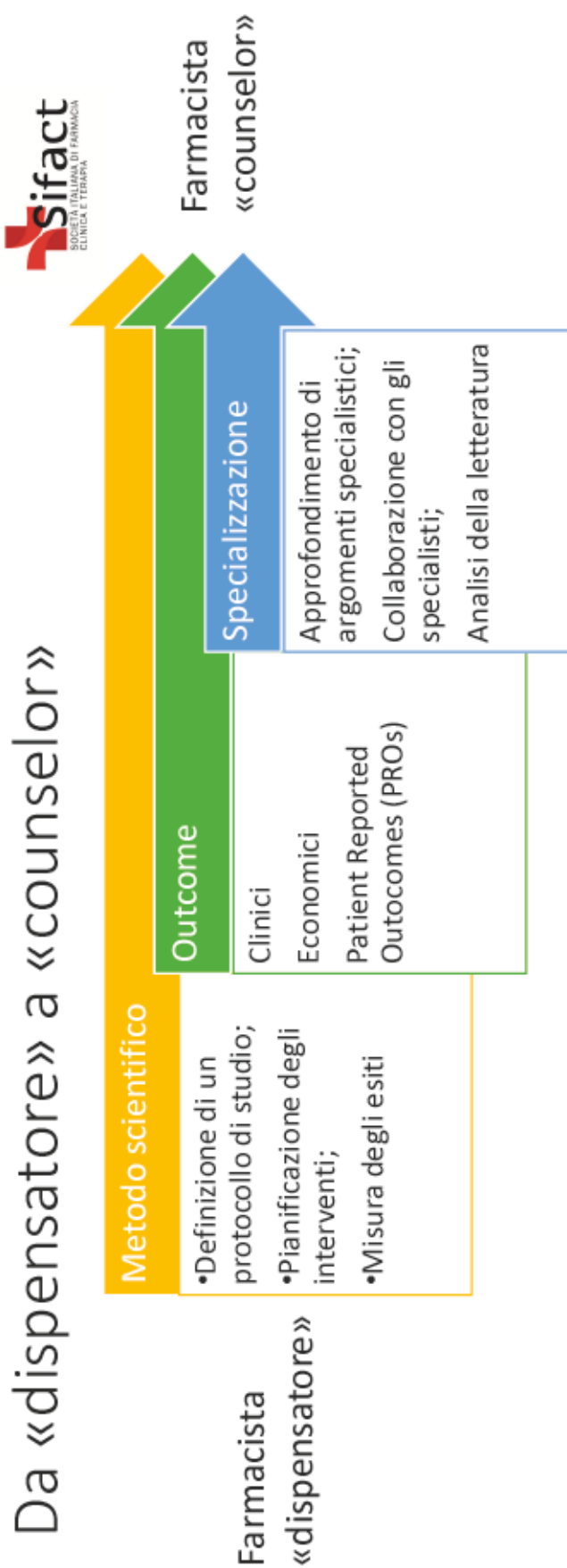
- ✓ Continuità terapeutica dopo dimissione da ricovero o visita specialistica
- ✓ Pazienti seguiti in ambito domiciliare (ADIMED), residenziale o semiresidenziale
- ✓ Malattie rare nell'ambito dei LEA

La legge 405/2001 vent'anni dopo: dal modello distributivo alla presa in carico del paziente



1. Introduzione sul mercato di farmaci biotecnologici (es. patologie oncoematologiche e infiammatorie): farmacista ospedaliero in gruppi multidisciplinari e PDA; utilizzo dei farmaci biosimilari
2. Farmaci costosi oggetto di accordi negoziali con le aziende farmaceutiche (c.d. MEA, Managed Entry Agreements)
3. La Raccomandazione Ministeriale n. 17: riconciliazione terapeutica nelle transizioni di cura, per evitare potenziali «errori di terapia»
4. Presa in carico dei pazienti affetti da malattia rara (possibilità di accesso a usi compassionevoli/ fondi istituiti ad





I VANTAGGI DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA DA PARTE DEL FARMACISTA SSN

1. Formazione specialistica (specializzazione quadriennale post lauream) al pari delle altre specialità mediche
2. Stretta collaborazione con i clinici specialisti e con tutto il team multidisciplinare che segue il paziente
3. Fornisce continuità all'assistenza farmaceutica (aderenza)



Studio osservazionale trasversale multicentrico, no-profit, 17 centri partecipanti, 349 pazienti reclutati

Obiettivo primario: Valutare la qualità della vita dei pazienti con MS nella pratica clinica italiana, tramite il questionario validato MSQoL-54.

Tra gli obiettivi secondari:

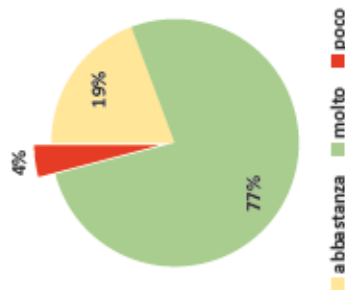
Rilevare il grado di soddisfazione del paziente rispetto all'assistenza complessiva ricevuta in sede di ritiro del farmaco.

Risultati: Indici di benessere fisico e mentale sono direttamente correlati l'uno all'altro ($R = 0.826$; $p < 0.001$)

La Sclerosi Multipla

Gruppo e sottogruppo	Spesa totale (milioni)	% su spesa SSN	Spesa pro capite	Δ % 20-19	DDD/1000 ab die	Δ % 20-19
Farmaci per la sclerosi multipla	729,6	3,2	12,23	7,1	2,8	2,4
Immunosoppressori	218,1	0,9	3,66	15,7	1,9	2,5
Anticorpi monoclonali	177,8	0,8	2,98	16,5	0,2	25,1
Flugolindol (modulatori del recettore S1P)	143,2	0,5	2,40	1,2	0,1	0,9
Interferoni	111,9	0,5	1,88	-2,8	0,4	-3,9
Inibitori della sintesi delle pirimidina	55,1	0,2	0,92	13,4	0,1	12,4
Glatiramer	23,5	0,1	0,39	-32,9	0,1	-4,7

E' SODDISFATTO/A DEL SERVIZIO DI FORNITURA FARMACI OFFERTO DA QUESTO OSPEDALE?



The **QOSMOS** Study: Pharmacist-Lead Multicentered Observational Study on

1 Quality of Life in Multiple Sclerosis.

Cite Damuzzo V, Agnoletto L, Rampazzo R, Cammalleri F, Cancianelli L, Chaurante M, Costantino S, Michelan

Share S, Milani F, Sartori A, Rivano M, Mengato D.

Neurol Int. 2021 Dec; 3(13):47682-694. doi: 10.3390/neurolint13040065.

PMID: 34940751 [Free PMC article.](#)

Experience in managing independent clinical research, the best training strategy for future clinical pharmacists: the **QOSMOS** project.

Cite Damuzzo V, Agnoletto L, Rampazzo R, Cammalleri F, Cancianelli L, Chaurante M, Costantino S, Michelan

Share S, Milani F, Sartori A, Mengato D.

Eur J Hosp Pharm. 2021 Jun 24:ejhp18m-2021-002835. doi: 10.1136/ejhp18m-2021-002835. Online

ahead of print.

PMID: 34168012 No abstract available.



L'infezione da HIV/AIDS

661,6 milioni di € spesi nel 2020 (Rapporto Osmed 2020), stabile rispetto al 2019 (+0,3%)

Gruppo e sottogruppo	Spesa totale (milioni)	% su spesa SSN	Spesa pro capite	Δ % 20-19	DDO/1000 ab die	Δ % 20-19
Antivirali anti-HIV	661,6	2,9	11,09	0,3	2,9	-1,5
Regimi formulati - 2 inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/ nucleosidici + 1 inibitore delle integrasi (2 NRTI + 1 INSTI)	136,4	0,9	3,29	9,2	0,4	38,4
Inibitori della integrasi (INSTI)	126,3	0,5	2,12	-3,1	0,4	-3,7
Regimi formulati - 2 inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/ nucleosidici + 1 inibitore della trascrittasi inversa non nucleosidico (2 NRTI + 1 NNRTI)	119,1	0,5	2,00	-2,7	0,3	-2,0
Inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/nucleosidici (NRTI)	67,9	0,3	1,14	-25,8	1,2	-6,0
Inibitori della proteasi (IP)	52,9	0,2	0,89	-29,6	0,3	-0,6
Regimi formulati - 2 inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici/ nucleosidici + 1 inibitore delle proteasi (2 NRTI + 1 IP)	50,4	0,2	0,85	45,4	0,1	45,0
Regimi formulati - 1 inibitore della trascrittasi inversa non nucleosidico + 1 inibitore delle integrasi (1 NNRTI + 1 INSTI)	15,6	0,1	0,26	2.188,5	0,0	2.182,3
Inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici (NNRTI)	13,9	0,1	0,23	-22,3	0,1	-17,1
Regimi formulati - 1 inibitore della trascrittasi inversa nucleosidico/ nucleosidico + 1 inibitore delle integrasi (1 NRTI + 1 INSTI)	12,6	0,1	0,21	0,0	0,0	0,0
Altri antivirali anti-HIV	6,5	0,0	0,11	-5,5	0,0	-4,7

Studio osservazionale retrospettivo multicentrico, no-profit, 20 centri partecipanti (50 farmacisti), 1.500 pazienti da reclutare

Obiettivo primario: Rilevare la percentuale di pazienti in soppressione virologica dopo passaggio ad una delle diverse strategie di ottimizzazione mediante la verifica del mantenimento a 12 e 24 mesi della soppressione virologica (valutata con HIV-RNA ≤ 40 copie/ml) nei pazienti trattati con regimi di ottimizzazione terapeutica. **Tra gli obiettivi secondari:** Promuovere la figura del farmacista ospedaliero nell'ambulatorio HIV come *trait d'union* con il prescrittore nell'ottica di ottimizzare la terapia

ATTIVITA' DEL FARMACISTA CLINICO

Appropriatezza	
Aderenza	
Controllo interazioni e tossicità	
Gestione del paziente	
Deprescribing	
Dispensazione terapia	
Ottimizzazione scorte	
Gestione dei flussi amministrativi	
Diffusione raccomandazioni	
Educazione al paziente	7

L'Oncologia

IL CLINICAL PHARMACY DESK

Quesito	% risposte positive
Apprezzata la presenza del farmacista ospedaliero nel gruppo di assistenza	99%
Il farmacista ha un ruolo essenziale per l'aderenza	99%
Contattato il farmacista ospedaliero in caso di cambio terapia	96%

Targeted therapies and adverse drug reactions in oncology: the role of clinical pharmacist in pharmacovigilance.

Fornasier G, Taborelli M, Francescon S, Polese J, Alliberti M, De Paoli P, Baldo P.

Int J Clin Pharm. 2018 Aug;40(4):795-802. doi: 10.1007/s11096-018-0653-5. Epub 2018 May 21.

PMID: 29785683

Free PMC article.



IL FARMACISTA COUNSELOR

PAZIENTE IN TERAPIA ORALE



APPUNTAMENTO FARMACISTA COUNSELOR (30' 1^ visita; 15' follow up)

- Ricognizione farmacologica
- Analisi interazioni farmacologiche
- Informazione @ paziente
- Dispensazione
- Consegna diario cartaceo
- Misurazione aderenza alla terapia
- Farmacovigilanza

<https://www.forlittoday.it/cronaca/irst-farmacista-counselor-ospedaliero-oncologia.html>

Migliori condizioni di acquisto vs. ipotetici sprechi di farmaci/1



- Nessun costo aggiuntivo per magazzini *ad hoc* in ospedale: i farmaci della DD sono gestiti nel normale flusso dei farmaci ospedalieri
- Rete delle Farmacie Ospedaliere per urgenze/carenze/overstock (vedi reti regionali «farmacisti delle carenze»)
- Bassa probabilità di farmaci scaduti anche a domicilio per la consegna di massimo 2 mesi di terapia per normativa (deroge per normative regionali) e progetti/leggi regionali su recupero farmaci in corso di validità dai pazienti

Migliori condizioni di acquisto vs. ipotetici sprechi di farmaci/2



- Dal rapporto OsMed 2020, la spesa per DD e DPC è stata di 8,4 miliardi di Euro, di cui 6 miliardi per la DD
 - Passaggio da DD a convenzionata: + 6 miliardi di Euro (sconto strutture pubbliche 50%)
 - Passaggio da DD a DPC: + 600 milioni di Euro (costo del servizio)

(dati audizione Fassid Sinafo 08.03.2022)



Disagio per i pazienti per mancanza di prossimità

- Per molte patologie complesse il paziente ha necessità di avere accesso alla struttura sanitaria
- Accordi all'interno della rete delle Farmacie ospedaliere per l'erogazione presso la struttura più vicina al domicilio del paziente
- Attivazione di percorsi di «consegna a domicilio», già ampiamente testati per i pazienti in ADIMED



Aderenza del paziente al trattamento

- Attraverso le attività di farmacia clinica da parte del Farmacista ospedaliero, si dimostra:
 - Alto grado di soddisfazione per il servizio ricevuto
 - Ottimizzazione del profilo terapeutico e dell'*empowerment* del paziente
 - Contenimento dei rischi legati ai farmaci
 - Elevata aderenza al trattamento
- In patologie complesse che necessitano di una presa in carico multidisciplinare e di un monitoraggio continuativo



www.sifact.it
segreteria@sifact.it
presidente@sifact.it



**DISTRIBUZIONE DIRETTA E DISTRIBUZIONE PER CONTO
INDAGINE CONOSCITIVA
XII COMMISSIONE (AFFARI SOCIALI)
AUDIZIONE SIFaCT
22 marzo 2022
Francesca Venturini, Presidente SIFaCT**

Chi rappresenta SIFaCT (Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia)

SIFaCT, Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia, è una società scientifica nata nel 2012 costituita da farmacisti specialisti del SSN, ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali, con la *mission* di promuovere il ruolo e le responsabilità del farmacista clinico nei team multidisciplinari, al fine di ottimizzare il processo di gestione diagnostico-terapeutico del paziente con l'obiettivo di migliorare gli esiti di cura.

SIFaCT raccoglie 1.300 farmacisti specialisti pubblici che nella loro pratica quotidiana condividono la *mission* societaria, promuovendo attività di farmacia clinica in specifiche aree terapeutiche. La farmacia clinica è, infatti, un settore della professione, nel quale il farmacista fornisce assistenza diretta al paziente.

SIFaCT ha promosso la costituzione di reti di farmacisti clinici specialisti in diverse aree terapeutiche. Ad oggi, sono attive 2 reti: la rete di farmacia clinica oncologica, con 720 iscritti, e la rete di farmacia clinica infettivologica, con 120 iscritti.

IL MODELLO DISTRIBUTIVO OGGETTO DELL'INDAGINE

La legge 405/2001, ha previsto la possibilità della distribuzione diretta (DD) di medicinali al paziente attraverso la Farmacia Ospedaliera per:

1. assicurare i medicinali indispensabili ai pazienti "fragili" seguiti in ambito domiciliare (ADIMED), residenziale (Centri Salute Anziani) o semiresidenziale (art. 8; punto b);
2. garantire la continuità terapeutica "ospedale-territorio" dopo dimissione da un ricovero o visita specialistica (art. 8; punto c).

Inoltre, a livello regionale, sono stati implementati ulteriori modelli di DD volti a garantire l'erogazione di specifici farmaci/prodotti, riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), per persone affette da Malattie Rare ai sensi del DM 279/2001.

La Legge 405/2001 ha inoltre previsto, oltre alla DD anche un'altra forma di distribuzione, la Distribuzione per Conto (DPC) che prevede, nell'ambito del c.d. "Prontuario Ospedale-Territorio", l'erogazione di medicinali acquistati dalla Struttura pubblica attraverso le Farmacie convenzionate, previo riconoscimento alle stesse di una quota economica correlata al servizio svolto (molto spesso alla confezione erogata).

Dal modello distributivo alla presa in carico del paziente e della sua malattia

A distanza di oltre 20 anni, la DD va oggi "riletta" in un'altra dimensione rispetto al solo intento economico che ne aveva determinato la nascita, sulla base delle seguenti evoluzioni in campo farmaceutico/normativo:

1. L'introduzione di nuovi e più costosi farmaci biotecnologici, utilizzati soprattutto nelle patologie onco-ematologiche e infiammatorie (es. malattie reumatologiche, dermatologiche, gastro-enterologiche, sclerosi multipla), vede il Farmacista ospedaliero come la principale figura sanitaria indispensabile per orientare il clinico verso la terapia che presenta il migliore rapporto costo/efficacia per il SSN, sia attraverso la predisposizione di specifici Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) nell'ambito di Gruppi multidisciplinari, sia tramite un'implementazione dell'uso dei farmaci biosimilari che consentono di "liberare risorse" per le terapie più innovative.



2. Numerosi farmaci specialistici ad elevato costo per il SSN e/o che necessitano di approfondimenti in merito al profilo di efficacia/sicurezza, prevedono degli accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche (c.d. “*Managed Entry Agreement*”, MEA) di tipo “finanziario” (es. “*cost sharing*”, “*capping*”) oppure correlati alla “condivisione del rischio” (es. “*payment by results*” o “*risk sharing*”). Per accedere ai MEA è indispensabile la compilazione di specifici Registri predisposti da AIFA per l’arruolamento del paziente e la tracciatura degli esiti. In questo contesto, la figura del Farmacista Ospedaliero risulta indispensabile come affiancamento al clinico per il corretto monitoraggio delle terapie e per l’eventuale rimborso previsto dagli accordi MEA.

Per fornire una dimensione solo delle patologie e dei farmaci che sono oggetto di monitoraggio tramite registri attivati da AIFA, ad oggi sono attivi 181 registri di monitoraggio AIFA su 108 indicazioni terapeutiche in 13 ambiti specialistici. Si riportano il numero di farmaci e di condizioni patologiche oggetto di monitoraggio:

Tabella 1 – Farmaci oggetto di registro AIFA al 16.03.2022

Ambito clinico	N. farmaci oggetto di Registro
Oncologia	59
Ematologia	54
Disturbi metabolici	12
Neuro-muscoloscheletrico	12
Infettivologia	11
Apparato cardiovascolare	10
Apparato respiratorio	7
Patologie autoimmuni	5
Ocullistica	4
Dermatologia	3
Patologia renale	2
Epatologia	1
Sfera riproduttiva	1

Questi trattamenti farmacologici spesso sono combinazioni di trattamenti da somministrarsi sia al domicilio del paziente che in ambiente protetto (es ambulatorio).

3. La Raccomandazione Ministeriale n. 17 vede il Farmacista ospedaliero come figura fondamentale per un accurato processo di “*Riconciliazione Terapeutica*” nelle cosiddette transizioni di cura, al fine di evitare potenziali ma pericolosi “errori in terapia” forieri di frequenti dispute medico-legali. L’applicazione di tale Raccomandazione viene ad oggi sempre più effettuata dal farmacista ospedaliero soprattutto nei pazienti fragili in polifarmacoterapia sia a livello ospedaliero che domiciliare/residenziale.
4. Il Farmacista ospedaliero interviene, infine, nella DD dei farmaci per persone affette da Malattie Rare verificando preliminarmente la possibilità di accedere a usi compassionevoli (DM 7.9.2017) o a specifici fondi AIFA (L. 326/2003) in merito a terapie spesse volte ad elevato impatto economico.

In tutti i suindicati ambiti le Farmacie del territorio non possiedono ad oggi le dovute competenze sia di tipo normativo che clinico per affrontare in modo competente e puntuale le numerose sfide correlate ai nuovi farmaci.



Per contro, la rete delle farmacie ospedaliere e dei servizi farmaceutici territoriali orientate alla farmacia clinica ha sviluppato un approccio per patologia, con farmacisti specialisti che prendono in carico il paziente per tutte le esigenze terapeutiche. Infatti, il farmacista SSN:

- possiede una formazione specialistica (specializzazione quadriennale *post lauream*) al pari delle altre specialità mediche, durante la quale ha la possibilità di approfondire non solo gli elementi gestionali della farmacia ospedaliera e territoriale, ma anche la componente clinica;
- è in stretto contatto con i clinici, che sono rappresentati non solo dal medico specialista che ha in cura e prescrive lo specifico farmaco, ma anche da tutto il team multidisciplinare che segue il paziente presso le strutture sanitarie;
- è in grado di fornire continuità all'assistenza farmaceutica, operando in un contesto ospedale-territorio costituito dallo stesso professionista o gruppo di professionisti.

Il farmacista clinico, grazie alla sua formazione specialistica, affronta i bisogni del paziente sia in modo individuale che con valutazioni multidisciplinari, pianificando gli interventi, eseguendo misure di esito e di revisione del trattamento con stretta metodologia scientifica.

ESEMPI DI PRESA IN CARICO DI PATOLOGIE COMPLESSE DA PARTE DEL FARMACISTA CLINICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE PUBBLICO

Con i seguenti esempi pratici di applicazione della farmacia clinica in diverse patologie complesse si portano dati concreti sulla presa in carico dell'assistenza farmaceutica.

La sclerosi multipla

Dall'ultimo rapporto OsMed, la sclerosi multipla pesa ca. 730 milioni di Euro in termini di spesa farmaceutica (anno 2020), con un incremento del 7,1% verso il 2019.

Una rete di 17 farmacie ospedaliere afferenti a centri specialistici italiani ha condiviso un protocollo di studio tramite SIFaCT di rilevazione della qualità della vita di pazienti affetti da sclerosi multipla. Nell'ambito dello studio il farmacista clinico del SSN ha raccolto, tramite un questionario validato, il valore della qualità della vita in 341 pazienti affetti da sclerosi multipla con una interazione attiva con il paziente. Lo studio ha posto le basi per un miglioramento del rapporto con il paziente, che è stato valutato in base al grado di soddisfazione rispetto al servizio di erogazione diretta dei farmaci per la specifica patologia. L'analisi della soddisfazione del paziente al servizio, ha messo in evidenza con dati e in modo obiettivo, che oltre l'80% dei pazienti intervistati ha ricevuto informazioni utili sulla propria terapia, (effetti indesiderati, modalità di assunzione dei farmaci, meccanismo d'azione), e oltre il 70% dei pazienti le ha ritenute comprensibili, utili e dettagliate.

L'infezione da HIV/AIDS

Dall'ultimo rapporto OsMed, si rileva che il trattamento della infezione da HIV impegna una spesa farmaceutica di circa 661,6 milioni di Euro (anno 2020), un valore stabile rispetto al 2019 (+0,3%).

La patologia HIV è cronica ed è caratterizzata da terapie spesso complesse, con l'assunzione di numerosi farmaci e più volte al giorno, che richiedono una stretta aderenza per mantenere la soppressione virologica e la stabilità della malattia. Esistono diverse possibilità di "ottimizzazione" della terapia (ad esempio semplificazione dei regimi) che possono contribuire favorevolmente al mantenimento dell'aderenza alla terapia, mantenendo inalterata l'efficacia.



SIFaCT ha promosso uno studio che ha coinvolto una rete di 20 farmacie ospedaliere di centri specialistici italiani, in collaborazione con gli specialisti infettivologi di riferimento per l'analisi delle terapie per HIV assunte dai pazienti afferenti ai centri (bacino d'utenza ca. 10.000 pazienti), al fine di identificare possibili aree di miglioramento. I dati ottenuti guideranno il farmacista clinico ospedaliero di ogni centro in un'azione di *counselling* al paziente presso l'ambulatorio HIV. Per documentare gli eventuali vantaggi degli interventi saranno raccolte le modifiche terapeutiche e gli eventi avversi, in collaborazione con l'infettivologo prescrittore. Uno dei risultati attesi è di promuovere l'utilizzo della terapia a più basso costo, a parità di efficacia.

L'oncologia

Esistono numerose esperienze di impatto del farmacista clinico ospedaliero del SSN nel miglioramento del profilo di sicurezza dei farmaci nel paziente oncologico, e nell'aderenza alla terapia.

Uno studio condotto presso l'IRCCS, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (PN), ha dimostrato che in una coorte di 154 pazienti oncologici la rilevazione sistematica delle reazioni avverse da parte del farmacista clinico ha migliorato l'attenzione al profilo di sicurezza dei farmaci, anche coinvolgendo direttamente i pazienti. Grazie alle segnalazioni, che hanno permesso ai medici di modificare in alcuni casi la terapia, lo studio ha migliorato la compliance al trattamento, con un riscontro indiretto di un 95% dei pazienti con una alta aderenza alla terapia. Nei questionari di valutazione i pazienti hanno espresso un alto grado di soddisfazione nei confronti dello studio, (il 99% ha ritenuto il ruolo del farmacista clinico essenziale per migliorare la qualità dell'assistenza farmaceutica e l'aderenza alla terapia).

Visti i risultati, presso il CRO di Aviano è stato istituito un servizio riconosciuto ("Clinical Pharmacy Desk", CPD) che eroga prestazioni di revisione della terapia farmacologica da parte del farmacista clinico, sia attraverso il contatto diretto che con mezzi informatici. Con questi interventi si possono evitare interazioni fra farmaci e dei farmaci con altri prodotti e suggerire modifiche alla terapia per meglio gestire gli effetti collaterali.

Altra esperienza in ambito oncologico è quella dell'Istituto Tumori della Romagna (IRST) di Meldola (FC), in corso di adozione presso le altre sedi di Distribuzione Diretta della provincia. In queste sedi il farmacista clinico effettua un servizio di revisione di tutta la terapia farmacologica all'atto della distribuzione diretta erogata ai pazienti. La sempre crescente prescrizione di farmaci oncologici orali richiede infatti una particolare attenzione nella gestione della terapia a domicilio e delle terapie concomitanti.

In sintesi, il servizio prevede che il farmacista consegni il farmaco da assumere a domicilio su appuntamento, in un ambulatorio dedicato in cui possa svolgersi il colloquio con il paziente per la raccolta di informazioni e per svolgere di conseguenza un'esauriente "educazione terapeutica". Le informazioni raccolte riguardano le terapie concomitanti a quelle oncologiche e gli eventuali trattamenti complementari/alternativi seguiti dal paziente, per verificare ed evitare potenziali interazioni. Sono inoltre fornite informazioni sui farmaci e sul loro corretto utilizzo, verbalmente o attraverso schede informative specifiche che fungono da promemoria. Il progetto prevede il coinvolgimento attivo del paziente anche nel compilare un diario di terapia, nel quale, oltre a riportare gli eventuali effetti collaterali, sia indicato il calendario delle dosi assunte. Dalla consultazione del diario e dal conteggio delle forme orali residue (che il paziente è consigliato di portare con sé), il farmacista *counselor* può inoltre determinare l'aderenza del trattamento. Ogni informazione relativa a questo percorso viene registrata dal farmacista nella cartella clinica informatizzata del paziente in modo da essere tracciata e disponibile per tutti i professionisti che seguono il suo percorso di cura.



RISCONTRI AI QUESITI ESPlicitATI NELL'INDAGINE CONOSCITIVA

Migliori condizioni di acquisto vs. ipotetici sprechi di farmaci.

L'affermazione che vi siano costi sommersi rispetto alla gestione della distribuzione diretta non trova riscontro. In sintesi:

- non vi sono costi aggiuntivi per la gestione di magazzini "ad hoc", perché le Farmacie ospedaliere gestiscono i farmaci della DD nell'ambito del normale flusso dei farmaci già in uso nei reparti;
- è una prassi consolidata che ci sia uno scambio di farmaci nella rete delle Farmacie Ospedaliere, qualora vi sia un'urgenza d'uso o viceversa si interrompa il normale utilizzo per cambi di terapia che portino ad una potenziale scadenza per prolungato deposito;
- non vi sono sprechi di farmaci scaduti neanche a domicilio perché la normativa prevede la consegna di massimo 2 mesi di terapia, derogata solo in casi eccezionali o in base a normative regionali specifiche;
- grazie alla consulenza attiva dei farmacisti e all'ottima collaborazione dei pazienti, in alcune regioni, per farmaci accuratamente tracciati e di buona stabilità chimica, si procede ad un recupero delle confezioni integre di quanto non utilizzato.

Si riporta a titolo di esempio l'esperienza delle farmacie ospedaliere delle strutture pubbliche della Regione del Veneto, che, in ottemperanza ad una legge regionale (legge regionale 11 novembre 2011, n. 23 e la relativa disciplina regionale di cui alla DGR n. 2311 del 9 dicembre 2014), che disciplina la possibilità di recuperare e riutilizzare confezioni di medicinali in corso di validità dai pazienti, ha portato ad un recupero di medicinali in corso di validità rispettivamente nel 2017 di Euro 649.000 e nel 2018 di Euro 1.067.815, con un riutilizzo relativo di euro 386.000 nel 2017 e 683.000 nel 2018 (ultimo dato disponibile).

Riprendendo quanto già evidenziato in una precedente audizione da Sinafo, il principale sindacato dei farmacisti dirigenti del SSN, dal rapporto OsMed 2020 la spesa per DD e DPC ammonta a 8,4 miliardi di Euro, di cui 6 miliardi per la DD. Qualora vi fosse uno spostamento verso la convenzionata, la spesa per il SSN aumenterebbe di 6 miliardi di Euro/anno, alla luce della scontistica operata nei confronti delle strutture pubbliche (50%). Se, invece, la DD passasse tutta in DPC, a parità di prezzi ci sarebbe un incremento di ca. 600 milioni, pari al costo del servizio.

Disagio per i pazienti per mancanza di prossimità

La controparte privata sostiene esserci un disagio per il paziente rispetto alla comodità della rete delle farmacie territoriali. Questa affermazione è solo aneddotica e non è accompagnata da documentazione probante. Le condizioni obiettive di riscontro sono altre, infatti:

- per numerose patologie complesse il paziente ha necessità di avere accesso alla struttura sanitaria per le visite di controllo specialistico in concomitanza con il termine di un ciclo di terapia, indispensabili per un eventuale rimodulazione della terapia e monitoraggio degli esiti;
- quando le visite non coincidono con i cicli di terapia, le farmacie ospedaliere si accordano per l'erogazione dei farmaci presso la struttura più vicina alla residenza del paziente o, in molte esperienze maturate nel periodo della pandemia, attraverso la consegna a domicilio organizzata, anche direttamente, dalle strutture sanitarie.

Mancata aderenza alla terapia

Attraverso le attività di farmacia clinica da parte del Farmacista ospedaliero, si dimostra in patologie complesse che necessitano di una presa in carico multidisciplinare e di un monitoraggio continuativo:

:



- un alto grado di soddisfazione per il servizio ricevuto;
- l'ottimizzazione del profilo terapeutico e dell'empowerment del paziente;
- il contenimento dei rischi legati ai farmaci;
- una elevata aderenza al trattamento.

CONCLUSIONI

Escludendo le situazioni di casi inefficienza locale, possibili sia in un contesto pubblico che privato convenzionato, si può affermare che i quesiti organizzativo-gestionali posti dall'indagine conoscitiva non trovano riscontro nella pratica. Le possibili criticità ipotizzate dalla controparte privata o privata convenzionata hanno già trovato soluzioni nel contesto pubblico, che è in grado di dimostrare con dati l'efficienza dei servizi guidati dai farmacisti del SSN nelle strutture di supporto ospedaliero.

Si è dimostrato il valore aggiunto del farmacista specialista SSN con orientamento clinico nel migliorare il percorso di cura del paziente in patologie complesse che necessitano di una presa in carico continuativa di terapie costose e con un profilo di efficacia/sicurezza che richiedono, a volte, un approccio multidisciplinare nei quali la figura del farmacista ospedaliero è indispensabile.

SIFaCT, come società scientifica di farmacisti specialisti del SSN con orientamento all'intervento clinico, sollecita l'istituzionalizzazione di queste numerose esperienze, già applicate in molte altre nazioni, anche in Italia.

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

<http://www.sifact.it>

<https://www.forlittoday.it/cronaca/first-farmacista-counselor-ospedale-oncologia.html>

<https://www.irst.emr.it/it/irst-informa/notizie/tutte-le-notizie/una-nuova-figura-a-supperto-dei-pazienti-il-farmacista-counselor-ospedale-in-oncologia>

<https://www.cro.sanita.fvg.it/it/info/vigilanza-farmaci.html>

Damuzzo V, Agnoletto L, Rampazzo R, Cammalleri F, Cancanelli L, Chiumente M, Costantino S, Michielan S, Milani F, Sartori A, Rivano M, Mengato D. The QOSMOS Study: Pharmacist-Led Multicentered Observational Study on Quality of Life in Multiple Sclerosis. *Neurol Int.* 2021 Dec 3;13(4):682-694. doi: 10.3390/neurolint13040065. PMID: 34940751; PMCID: PMC8706851.

Damuzzo V, Agnoletto L, Rampazzo R, Cammalleri F, Cancanelli L, Chiumente M, Costantino S, Michielan S, Milani F, Sartori A, Mengato D. Experience in managing independent clinical research, the best training strategy for future clinical pharmacists: the QOSMOS project. *Eur J Hosp Pharm.* 2021 Jun 24;ejhpharm-2021-002839. doi: 10.1136/ejhpharm-2021-002839. Epub ahead of print. PMID: 34168012.

Fornasier G, Taborelli M, Francescon S, Polesel J, Aliberti M, De Paoli P, Baldo P. Targeted therapies and adverse drug reactions in oncology: the role of clinical pharmacist in pharmacovigilance. *Int J Clin Pharm.* 2018 Aug;40(4):795-802. doi: 10.1007/s11096-018-0653-5. Epub 2018 May 21. PMID: 29785683; PMCID: PMC6132980.

Passardi A, Serra P, Caffo O, Masini C, Brugnoli E, Vespignani R, Giardino V, Petracci E, Bartolini G, Sullo F, Anesi C, Dianti M, Eccher C, Piras EM, Gios L, Campomori A, Oberosler V, Forti S. Use of the ONCO-TreC electronic diary compared with a standard paper diary to improve adherence to oral cancer therapy in patients with solid and haematological tumours: protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2022 Jan 11;12(1):e055814. doi: 10.1136/bmjopen-2021-055814. PMID: 35017254; PMCID: PMC8753414.

