

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI**

RESOCONTO STENOGRAFICO

INDAGINE CONOSCITIVA

1.

SEDUTA DI MARTEDÌ 8 FEBBRAIO 2022

PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE **MARIALUCIA LOREFICE**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		di Assofarm e di <i>Pharmaceutical Group of the European Union</i> (PGEU):	
Lorefice Marialucia, <i>Presidente</i>	3	Lorefice Marialucia, <i>Presidente</i>	3, 9, 11, 13
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).		Cossolo Marco, <i>presidente della Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia (FEDERFARMA)</i>	4, 11
		De Filippo Vito (PD)	10
		Gemmato Marcello (FdI)	10
		Gizzi Venanzio, <i>presidente di Assofarm</i>	6, 12
		Marrocco Walter, <i>responsabile scientifico della Federazione italiana Medici di medicina generale (FIMMG)</i>	3, 11
		Tobia Roberto, <i>presidente del gruppo farmaceutico dell'Unione europea (PGEU)</i>	7, 12
Audizione di rappresentanti della Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG), della Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia (FEDERFARMA),		ALLEGATO: Documentazione depositata dai	
		rappresentanti di Assofarma	14

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-Manifesta, Potere al Popolo, Partito della Rifondazione Comunista - Sinistra Europea: Misto-M-PP-RCSE; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.; Misto-Azione+Europa-Radicali Italiani: Misto-A-+E-RI.

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE
MARIALUCIA LOREFICE

La seduta comincia alle 13.

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.

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.

Audizione di rappresentanti della Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG), della Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia (FEDERFARMA), di Assofarm e di *Pharmaceutical Group of the European Union* (PGEU).

PRESIDENTE. La Commissione avvia 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 dell'attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge 347 del 2001.

Partecipano all'audizione odierna per la FIMMG (Federazione italiana medici di medicina generale), il responsabile scientifico Walter Marrocco, per la FEDERFARMA (Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia) il presidente Marco Cossolo, per

Assofarm il presidente Venanzio Gizzi e il segretario generale Francesco Schito e il presidente del gruppo farmaceutico dell'Unione europea Roberto Tobia. Saluto i nostri ospiti, ringraziandoli di aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione.

Ricordo che allo svolgimento di ciascuna relazione, che pregherei di contenere entro dieci minuti, potranno seguire domande da parte dei deputati e la replica dei soggetti auditi. La documentazione acquisita sarà resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione GeoCamera e sarà pubblicata sul sito Internet della Camera dei deputati.

Cominciamo dando la parola al dottor Marrocco della FIMMG, che ha dieci minuti a disposizione. Prego.

WALTER MARROCCO, *responsabile scientifico della Federazione italiana Medici di medicina generale (FIMMG) (intervento da remoto)*. Buongiorno a tutti e grazie dell'opportunità. Io sono il responsabile scientifico della Federazione italiana medici di medicina generale.

Il tema posto all'attenzione è di particolare interesse, perché ovviamente riguarda i nostri pazienti, dove si intende operare per ottimizzare sia l'aspetto clinico sia l'aspetto sociale del loro coinvolgimento, anche in un'ottica di salvaguardia di quello che è l'aspetto economico-finanziario del Servizio sanitario nazionale che viene coinvolto dalla prescrizione e dall'erogazione dei farmaci.

In questo caso stiamo parlando della distribuzione che al suo interno ha la classica distribuzione diretta presso le strutture del Servizio sanitario nazionale, quindi le farmacie ospedaliere, per fare un esempio, e attraverso le farmacie territoriali, dove la distribuzione avviene per conto.

La nostra riflessione come medici di famiglia punta sostanzialmente a ricordare e a sottolineare come il modello di erogazione debba mirare a quattro obiettivi: garantire la continuità assistenziale mediante la creazione di un'area terapeutica tra la terapia intensiva, che è l'aspetto ospedaliero-residenziale, e la cronicità, quindi la medicina del territorio, dove come medici di famiglia veniamo coinvolti; monitorare l'appropriatezza di uso e di utilizzo di determinati medicinali — vedremo poi come il Sistema sanitario nazionale attraverso l'Agenzia vada a ripartire in classi di farmaci diversificate quelli che sono a disposizione per i nostri pazienti —; agevolare l'accesso ai medicinali da parte di specifiche categorie di pazienti; salvaguardare la gestione finanziaria del Servizio sanitario nazionale mediante l'ottimizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica.

Attualmente la situazione per il paziente è la seguente: in caso di patologia si rivolge allo specialista, dallo specialista può avere una prescrizione di farmaci cosiddetti « a monitoraggio intensivo », secondo la definizione di AIFA, e si rivolge alla farmacia ospedaliera per ritirare il relativo farmaco con delle tempistiche che vengono organizzate di volta in volta a seconda del tipo di farmaco e del tipo di paziente, con appuntamenti che vengono gestiti nel rapporto tra paziente e specialista, abitualmente ospedaliero, e la farmacia ospedaliera che sta nella stessa struttura.

Tra i farmaci che non sono a monitoraggio intensivo — se vogliamo dare un esempio, intendiamo per monitoraggio intensivo i farmaci oncologici o i farmaci che fanno parte della categoria degli anticorpi monoclonali e così via, che servono a curare l'artrite reumatoide, la psoriasi e altre patologie — ci sono anche altri farmaci che hanno questo percorso di distribuzione diretta o per conto che vede il paziente passare dallo specialista, poi dal medico di medicina generale e, infine, dalla farmacia ospedaliera o dalla farmacia territoriale.

Noi crediamo che questo percorso possa essere ottimizzato in funzione di garantire

al paziente il massimo della sorveglianza clinica e nello stesso tempo anche di garantire l'ottimizzazione economica al paziente e possibilmente anche al Servizio sanitario nazionale.

Gli strumenti attuali, l'informatizzazione e la progettualità che stiamo affrontando attraverso quelle che saranno le attività delle case di comunità, delle centrali operative territoriali e quant'altro potrebbero essere viste in modo funzionale per ottimizzare questi percorsi, onde evitare al paziente di fare troppe tappe per raggiungere l'ottenimento del farmaco.

Attualmente le case di comunità sono *in fieri*, però le unità di cure primarie, che sono già operative, e le farmacie ospedaliere potrebbero rappresentare, in un'automatizzazione del servizio verso il paziente, un'opportunità di riduzione degli spostamenti e dei tempi, andando a garantire allo stesso tempo la sorveglianza clinica del paziente. Lo specialista fa sorveglianza quando visita il paziente, ma lo fa a cadenze che possono anche essere lunghe. Infatti, un paziente oncologico in fase acuta viene visitato con frequenza notevole, mentre un paziente che entra in una sorta di subacuzia o di gestione cronica, viene visto a maggiore distanza di tempo. A quel punto il medico di famiglia diventa più direttamente il « sorvegliante » dello stato clinico del paziente e di conseguenza può gestire la promozione dell'aderenza terapeutica, dell'idoneità, dell'appropriatezza prescrittiva e della continuità terapeutica.

Tutto questo, inserito nel percorso della distribuzione diretta, potrebbe giovare di quell'automatismo dove più figure vengono messe in collegamento funzionale, al di là dell'aspetto fisico, consentendo al paziente di risparmiare tempo e di ottenere i farmaci, avendo contemporaneamente una maggiore sorveglianza clinica e una promozione della sua aderenza terapeutica.

MARCO COSSOLO, *presidente della Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia (FEDERFARMA) (intervento da remoto)*. Intanto grazie per la disponibilità e per l'audizione. La distribuzione diretta nasce in forza di una norma, la legge

n. 405 del 2001, che aveva due obiettivi. Il primo era quello di garantire per i farmaci a più alta intensità di cura, così come è stato detto, un monitoraggio più preciso e puntuale attraverso l'invio del paziente in strutture sanitarie, le farmacie ospedaliere, dove, oltre a un farmacista fosse presente nell'ambito della stessa struttura anche lo specialista, tant'è che per determinati farmaci veniva proprio indicata la redazione di un piano terapeutico che faceva sì che il paziente dovesse recarsi in ospedale per ricevere il piano terapeutico, così, mentre si trovava lì, poteva ritirare anche i farmaci.

Inoltre, la norma era stata introdotta per sfruttare la miglior capacità di acquisto da parte delle strutture ospedaliere, che hanno come minimo il 50 per cento di sconto sul prezzo al pubblico — con le gare il prezzo diventa anche più basso —, garantendo così un risparmio per il Servizio sanitario nazionale.

In realtà, le ragioni di tipo economico nel periodo ante-pandemia hanno prevalso sulle ragioni di carattere terapeutico e soprattutto in alcune zone c'è stato un allargamento a dismisura della cosiddetta « distribuzione diretta ». L'esperienza della pandemia ha fatto sì che si attivassero una serie di disposizioni di cui parlerò successivamente, quali un'ordinanza commissariale e due decreti-legge, e che si invertisse questa tendenza.

Quali erano i vantaggi e gli svantaggi della distribuzione diretta? Lo svantaggio era evidente a tutti: il paziente si doveva recare presso la farmacia ospedaliera, ma le farmacie ospedaliere non hanno la capillarità del servizio farmaceutico territoriale e hanno orari di apertura ben definiti, quindi il paziente doveva muoversi con dei costi sociali notevoli per lui o per le persone che lo assistevano, oltre al fatto che, come si è venuto a scoprire, in più casi per ovviare a questo andirivieni del paziente, venivano consegnate più confezioni di farmaci — magari addirittura la terapia di sei mesi, se si trattava di un paziente cronico — e alla fine il risparmio, che veniva fatto sul costo d'acquisto e sull'erogazione del farmaco medesimo, veniva disperso, perché

le confezioni, se il paziente mancava o la terapia veniva sospesa o cambiata con un'altra terapia, andavano sprecate, poiché contenute in un luogo dove non era garantita in alcun modo la corretta conservazione del farmaco.

In aggiunta, al di là dell'aspetto economico, questo ha determinato un impoverimento culturale del farmacista territoriale, il quale non veniva più a contatto con determinati farmaci, perdendone così l'aggiornamento professionale.

Inoltre, paradossalmente, si verificava che al contrario il paziente si recasse nella farmacia territoriale e chiedesse notizie sia circa la somministrazione del farmaco, quindi come doveva essere preso, perché se ne era dimenticato o per una serie di motivi, sia sul fronte delle interazioni con altri farmaci di uso comune o, peggio ancora, con farmaci da banco o integratori alimentari che il cittadino assumeva personalmente. Questo ha fatto sì che a fronte di un primo allargamento della distribuzione diretta si sia provveduto, poiché la legge lo consentiva, ad attivare la distribuzione per conto, dove l'ASL beneficia delle condizioni favorevoli di acquisto, consegna il farmaco attraverso la distribuzione intermedia alla farmacia e dalla farmacia va al paziente con un onorario professionale che è ragionevolmente limitato, in quanto si parla mediamente di 5 euro a confezione nel territorio nazionale.

La pandemia ha portato a un aumento del ricorso a questa modalità. Basta dire che su base nazionale, come potrete evincere dai dati che vi abbiamo consegnato, tra il 2019 e il 2020 la distribuzione diretta è diminuita in volume del 13 per cento — qui non ha senso parlare di valori, perché il valore oscilla con le possibilità delle gare — e la distribuzione per conto è aumentata del 13 per cento. Analogamente nel 2021 vi è di nuovo la diminuzione della distribuzione diretta del 10 per cento e l'aumento della distribuzione per conto di circa l'8 per cento.

Qual è, dal nostro punto di vista, un punto di equilibrio per ottemperare tutte le necessità in gioco? Intanto vi sono farmaci

che per somministrazione o per intensità di cura vanno, anche a nostro avviso, consegnati nella farmacia ospedaliera in quanto hanno determinate caratteristiche di somministrazione e di controllo sulla somministrazione medesima e per cui è bene che vengano somministrati in ospedale.

Altri farmaci, invece, magari hanno necessità di una prima somministrazione in ambiente protetto, ma successivamente l'uso comune a casa potrebbe far sì che si passi alla distribuzione per conto. Tra l'altro, questi sono farmaci a elevatissimo costo, dove l'incidenza dell'onorario professionale, che è mediamente di 5 euro, ha una rilevanza economicamente molto esigua sul costo dell'operazione nel suo insieme. Questo farebbe sì che il paziente, da un punto di vista logistico, trovi *in primis* il farmaco nella farmacia sotto casa, ma anche un supporto al corretto utilizzo del farmaco dalla sinergia che si può creare tra la medicina di territorio e la farmacia territoriale che è sempre aperta e che può fornire tutte le informazioni necessarie.

Esiste una terza categoria di farmaci, che una volta erano farmaci innovativi in distribuzione in PHT (Prontuario ospedale-territorio) e in distribuzione diretta, che avevano il piano terapeutico che obbligava il cittadino a recarsi alla struttura ospedaliera e che non hanno più senso di stare lì, perché sono farmaci vecchi di venti anni. In questa direzione stanno andando provvedimenti come la nota n. 97 dell'Aifa sui nuovi farmaci anticoagulanti, la nota n. 99 sui farmaci per uso inalatorio e l'ultima nota n. 100 sui nuovi farmaci antidiabetici.

Noi riteniamo che tutto ciò che per ragioni di carattere sanitario debba avere una garanzia, è giusto che venga distribuito e anche somministrato in ospedale. Cito su tutti gli anticorpi monoclonali di infusione lenta, così ci capiamo.

Tuttavia, ci sono farmaci che, invece, hanno ragione di essere dati in prima somministrazione in struttura protetta, ma che poi successivamente possono andare sul territorio, come, ad esempio, tutti i farmaci inibitori delle protein-chinasi e Janus chinasi, che sono sostanzialmente pillole che

possono essere somministrate a domicilio, o alcuni antiretrovirali.

Infine, vi sono altri farmaci che non hanno più nessuna ragione di passare attraverso l'ospedale perché è solo scomodo per i cittadini. Per questo motivo questi farmaci, attraverso la revisione del sistema della remunerazione delle farmacie, che è in atto e che verrà completata nel 2023, dovrebbero passare direttamente attraverso il canale della farmacia, riequilibrando anche lo sfondamento e lo sforamento che c'è nei due tetti. Infatti, noi abbiamo un tetto che è sempre sovrastimato e un tetto che, al contrario, è sempre sforato.

In questa direzione questa è la posizione di FEDERFARMA, ma non solo, perché in questo senso si sono espressi anche Cittadinanzattiva e molte organizzazioni sia dei malati che dei cittadini.

VENANZIO GIZZI, *presidente di Assofarm (intervento da remoto)*. Sono Venanzio Gizzi, presidente di Assofarm, assistito dal segretario generale della Federazione, il dottor Francesco Schito.

Innanzitutto ringrazio la Presidenza, i parlamentari e tutti coloro che hanno avuto l'intuizione eccezionale di portare avanti un'indagine conoscitiva in materia di distribuzione diretta dei farmaci tramite le strutture sanitarie pubbliche e di distribuzione per conto tramite le farmacie territoriali.

Finalmente possiamo discutere di questo argomento, di cui si è parlato e si parla tanto, derivante dalla legge n. 405, ormai datata di oltre venti anni. È quanto mai singolare che una legge così datata non abbia avuto né modifiche, né integrazioni, né aggiustamenti nel corso degli anni nel momento in cui sia la sanità, ma soprattutto la farmacia e la medicina territoriale hanno avuto degli stravolgimenti e delle situazioni differenziate talmente veloci e talmente varie. Ciò avrebbe dovuto portare prima alla revisione di questa legge, che di fatto non funziona e produce delle distorsioni di cui tutti parlano da tempo e su cui è necessario una volta per tutte metterci mano.

Spero, sono convinto e abbiamo tutti fiducia che questa audizione e questa indagine conoscitiva possano portare a dei risultati tali da poter permettere al decisore politico di sistemare e aggiustare la normativa in essere nell'interesse dei cittadini e della loro salute.

Noi abbiamo consegnato alla Commissione un articolato documento che parte da alcune considerazioni, alcuni esami e analisi, di cui sinteticamente adesso darò cenno, ma che potranno essere approfondite in questo documento in cui abbiamo raccolto pareri, studi, situazioni e conclusioni.

Partiamo da uno studio fatto da Assofarm nel 2016 con le aziende sanitarie locali di Reggio Emilia, di Forlì e di Cesena. Già nel 2016 denunciavamo un forte disavanzo economico nel momento in cui abbiamo calcolato, così come può essere visionato nel documento, che sulla distribuzione diretta c'è un costo, che non viene mai evidenziato, di 7 euro, di cui 4 euro sono i costi diretti da parte dell'Azienda sanitaria locale e 3 euro i costi per quanto riguarda il cittadino. Si tratta di costi diretti calcolati per ritirare il farmaco presso le aziende ospedaliere, ma non sono previsti i costi di natura sociale che comportavano e che comportano una mortificazione per un cittadino che deve curarsi, fare chilometri e andare in orari disagiati presso l'azienda ospedaliera.

Io mi auguro, penso e auspico che questa Commissione possa anche fare dei sopralluoghi relativi alla distribuzione dei farmaci per quanto riguarda le ASL.

Noi li abbiamo fatti e abbiamo constatato che, al di là della preparazione e del forte livello professionale delle farmacie ospedaliere, di cui va senza dubbio dato atto, c'è un disagio generale complessivo per quanto riguarda i cittadini che sono costretti a lunghe file, in qualsiasi situazione climatica e lontano dai propri posti di vicinato invece di raggiungere tranquillamente una farmacia per avere lo stesso farmaco e lo stesso trattamento sanitario. Questo è un *gap* che il nostro Paese paga, perché la salute dei cittadini va anche intercettata attraverso una salvaguardia ambientale, nel mo-

mento in cui si possono evitare alcune procedure che vi sono adesso.

Noi non diciamo che tutto debba essere tolto dalla distribuzione diretta, perché sappiamo bene che ci sono delle patologie che devono utilizzare comunque la distribuzione diretta, però fare un'operazione che modifichi la legge n. 405 del 2001 è senza dubbio necessario, nel momento in cui constatiamo che la capillarità della distribuzione varia da regione a regione e da ASL ad ASL, nel momento in cui ci rendiamo conto che le ulteriori spese, che sono le spese per i servizi delle regioni, variano da 3 euro fino a 15 euro con una disparità generale; c'è bisogno di armonizzare e di omogeneizzare questo tipo di attività sanitaria, nell'interesse di tutti i cittadini.

Penso che si debba andare verso modelli sperimentali che noi abbiamo elaborato e studiato in un recente convegno, svoltosi a Genova, delle Farmacie comunali per superare tutto quello che non funziona in termini di distribuzione diretta e per arrivare a un patto di salute con i cittadini che riguardi tutto il Servizio sanitario nazionale, ma soprattutto all'omogeneità di comportamento per quanto riguarda il trattamento sui farmaci distribuiti per conto da una regione rispetto all'altra. Questo è un punto su cui noi continueremo a lavorare, a studiare e che continueremo a portare avanti con le nostre azioni.

Tutto il resto è compreso nella nostra memoria, nel documento che abbiamo consegnato. Siamo a disposizione per ulteriori consultazioni o contributi da dare.

Siamo consapevoli che non può essere superata la distribuzione diretta, ma deve essere usata soprattutto per farmaci che riguardano la *privacy* dei cittadini e la cura diretta nel post-ospedaliero, ma siamo anche convinti che la distribuzione per conto, così come è strutturata, deve essere meglio classificata, meglio identificata e normata in termini uniformi e omogenei su tutto il territorio nazionale.

ROBERTO TOBIA, *presidente del gruppo farmaceutico dell'Unione europea (PGEU) (intervento da remoto)*. Cercherò di tracciare nel tempo che ci è concesso un qua-

dro che guardi un po' al di là dei confini nazionali per raffigurare quello che è la distribuzione del farmaco a livello comunitario.

Innanzitutto vorrei sostenere con dati di fatto la tesi che, per i termini nei quali è effettuata la distribuzione diretta in Italia, questa rappresenta sicuramente un'eccezione, quantomeno nell'ampiezza del fenomeno che è tutto italiano. Nella maggior parte dei Paesi aderenti all'Unione europea il fenomeno della distribuzione diretta è sicuramente marginale e, dove è presente, è chiaramente indirizzato a tutte quelle categorie di farmaci, come il presidente Cossolo e il presidente Gizzi hanno precedentemente affermato, che riguardano la dispensazione in ambiente controllato e in ambiente ospedaliero e che, come tutti sosteniamo, deve continuare a essere effettuata in questo modo.

L'ampiezza del fenomeno è esclusivamente italiana anche in termini numerici, perché laddove in alcuni Paesi si è avviato un processo di distribuzione diretta, questo riguarda quasi esclusivamente i farmaci che vengono somministrati sotto controllo sanitario.

In Francia circa venti anni fa si provò a mettere in piedi un sistema simile a quello italiano con l'acquisto di farmaci da parte delle strutture ospedaliere a costi sicuramente più bassi rispetto a quelli che l'industria proponeva alle farmacie, ma, per le motivazioni che andrò successivamente a esporre, dopo qualche tempo fu abolito. Vi fu, quindi, una piena marcia indietro rispetto a un sistema che metteva un cittadino francese in quel periodo, e oggi il cittadino italiano, di fronte a notevoli difficoltà sociali e molto spesso a costi economici personali.

Le uniche due realtà nelle quali esiste un sistema di distribuzione diretta del farmaco sul modello italiano sono il Portogallo e la Spagna, dove, però, sono stati attivati studi di una certa rilevanza che hanno dimostrato ai rispettivi Governi nazionali quelli che sono i costi sociali e anche i risparmi concreti che possono essere messi in atto attraverso i sistemi alternativi, che sono rappresentati da una

dispensazione del farmaco attraverso la farmacia territoriale.

In Portogallo, in particolar modo, già dal 2019 è stato presentato un progetto che interessa le farmacie del distretto di Lixa e di Braga, che, attraverso la collaborazione tra il centro ospedaliero universitario, l'ordine dei farmacisti e l'Associazione nazionale delle farmacie di comunità e l'Associazione dei distributori del farmaco, permette la dispensazione di farmaci normalmente distribuiti in ospedale nelle farmacie territoriali, eliminando di fatto un percorso lungo, sempre difficoltoso e tortuoso per i pazienti, verso il centro ospedaliero che ha chiaramente l'obiettivo di aumentare l'accessibilità del farmaco per il *comfort* dei malati, soprattutto dei malati cronici.

Nella prima fase di questo progetto sperimentale in Portogallo, che ha prodotto sicuramente risultati positivi, i farmaci che sono stati oggetto di questo tipo di dispensazione sono quelli contro l'infezione da HIV, ma successivamente nel 2020, anche in relazione all'esperienza del COVID-19, l'iniziativa è stata estesa anche ai pazienti che sono affetti da patologie oncologiche mammarie e da sclerosi multipla.

Questo processo di dispensazione della terapia antiretrovirale da parte delle farmacie territoriali è stato presentato proprio nella giornata mondiale contro l'AIDS in presenza di tutte le istituzioni che hanno convenuto sui vantaggi concreti che questo progetto ha messo in campo.

Questo progetto rappresenta un passo in avanti verso una maggiore prossimità del servizio sanitario per il paziente e contribuisce sicuramente in maniera precisa a una maggiore aderenza alla terapia da parte dei pazienti, perché anche in questo caso l'aderenza viene gestita e controllata attraverso la dispensazione del farmaco in farmacia da parte del farmacista professionista.

È un processo che ha generato numerosi risultati positivi. In uno studio condotto dal *Centre for International Relations Research*, per misurare il valore generato, gli intervistati hanno risposto rilevando un maggiore livello di soddisfazione nei confronti del servizio fornito soprattutto in

termini di orari di apertura della farmacia di comunità rispetto alla farmacia ospedaliera, di tempi di attesa, della *privacy*, della disponibilità del farmacista e dell'esperienza complessiva del servizio, che è stato giudicato sicuramente molto positivo. I risultati sono sicuramente importanti.

Una ricerca che è stata condotta su 1.500 persone con età media intorno ai 55 anni, dei quali il 49 per cento sono donne, ha dimostrato che il 55 per cento dei pazienti ha dichiarato di recarsi presso la farmacia territoriale senza l'utilizzo di un mezzo, con l'abbattimento dei costi sociali. Infatti, ha riferito di aver utilizzato l'auto per recarsi presso la farmacia ospedaliera soltanto una percentuale molto bassa di casi. Inoltre, il 95 per cento dei soggetti ha riferito di non aver bisogno di assentarsi dal proprio lavoro, il che ci dà la misura di quali siano i costi sociali di una distribuzione territoriale. Nel nostro Paese - io vengo da una terra difficile come la Sicilia - si costringono alcuni soggetti a percorrere anche 160 chilometri per recarsi al primo punto di dispensazione del farmaco e si tratta di soggetti sofferenti o ammalati di patologie gravi che molto spesso hanno necessità di chiedere a un parente o un familiare di accompagnarli per ricevere il farmaco al quale hanno diritto. Non è solo l'esempio della mia terra a essere calzante, ma ce ne sono tantissimi altri sul territorio nazionale; il fatto di recarsi presso una struttura comporta costi sociali sicuramente importanti per i cittadini.

Lo studio in Portogallo ha rilevato anche una notevole riduzione dei tempi di attesa presso la farmacia che sono tempi molto bassi di 7, 8 o 9 minuti nei quali il farmaco viene dispensato rispetto al tempo di attesa che i pazienti sono costretti a sopportare nelle strutture ospedaliere, di circa 22 minuti.

Si tratta di un'importante attivazione che ha riscontrato e sta riscontrando il pieno gradimento del Governo portoghese per un passaggio sempre più ampio dei farmaci che non hanno necessità di controllo terapeutico e di controllo della som-

ministrazione verso la farmacia di comunità.

Un altro esempio è quello della Spagna, dove la continuità delle cure tra farmacia ospedaliera e farmacie territoriale è stata valutata facendo una stima dei risparmi che il sistema avrebbe generato e genererebbe se questo fosse messo in piena attività anche dal Governo spagnolo.

I costi sono sicuramente rilevanti, ma sono rilevanti soprattutto i risparmi di questo sistema. Prevedendo in origine la consegna da parte della struttura ospedaliera attraverso vettori privati o vettori convenzionati del farmaco al domicilio del paziente, i costi sono sicuramente abbattuti rispetto al confronto della consegna attraverso la farmacia di comunità in quei territori.

Parlando dell'esperienza in Catalogna, che è limitata a un solo mese, l'ospedale eviterebbe il costo sanitario di 35 mila euro al mese per la consegna, ma il costo sociale che comporta il viaggio del paziente per ricevere il farmaco si valuta in circa 8 mila euro al mese, il che vuol dire che nell'arco di un anno sono notevoli i risparmi generati da un sistema come quello che sta per essere sperimentato e che è già stato sperimentato in Spagna.

L'Italia rappresenta sicuramente un'eccezione che conferma la regola di un sistema che può essere snellito per moltissimi farmaci attraverso l'utilizzo della farmacia di comunità, che può essere semplificato soprattutto nell'interesse del paziente, nell'abbattimento dei costi sociali che questo sostiene, ma anche e soprattutto nei confronti del Servizio sanitario nazionale che dalla distribuzione per conto può trarre sicuramente notevoli risparmi anche nel completamento di un processo che vede la farmacia protagonista di servizi, soprattutto dei servizi professionali, primo fra tutti l'aderenza alla terapia, che può essere oggetto dell'attività professionale del farmacista in farmacia.

PRESIDENTE. Grazie, presidente. Racogliamo le, e poi vi do modo di replicare. Onorevole De Filippo, prego.

VITO DE FILIPPO. Grazie, presidente. Io farei una domanda un po' cumulativa, a cui ognuno degli autorevoli auditi può fare un commento e dare una valutazione o una risposta.

Ci rendiamo conto tutti — da qui è nata questa indagine — che la politica del farmaco ha aspetti ampi, sicuramente anche quello della distribuzione diretta e per conto, che è uno dei capitoli ma non l'unico, come è evidente. Tutti quanti noi, come anche gli auditi, sanno bene in quale contesto nacque il provvedimento nel 2001, con formidabili, storici e straordinari disavanzi sanitari nel nostro Paese che costrinsero a mettere in campo un'operazione che molte volte appare anche distorsiva degli interessi dei cittadini e dei pazienti, come avete fatto sicuramente notare.

Il quesito che io mi pongo è il seguente. Da tutti gli auditi abbiamo notato che nessuno immagina uno stravolgimento delle due opzioni, ovvero la distribuzione diretta o quella per conto che utilizza la farmacia di comunità o la farmacia territoriale, ma piuttosto si immagina un'operazione di riequilibrio. Noi speriamo che questa indagine ci potrà dare elementi di valutazione per consentire operativamente anche con provvedimenti normativi e organizzativi o, come ci sono state anche negli ultimi tempi, con delibere dell'AIFA, di produrre effetti che sono sicuramente più favorevoli per il paziente e per i cittadini.

Il quesito è il seguente: al di là del fatto finanziario che sicuramente sembra un dato importante, ma che, come abbiamo imparato nella pandemia, non deve essere un fatto decisivo nella sanità, non pensate sia possibile poter realizzare meglio il riequilibrio tra la distribuzione diretta e quella per conto, se noi realizziamo una medicina del territorio, una sanità del territorio, un'organizzazione dei servizi territoriali e, per fare qualche esempio, una specialistica meglio collaborativa e più alleata con la medicina di base o l'utilizzo di nuove figure come l'infermiere di comunità?

Se noi realizzassimo in maniera chiara e completa tutto quello che c'è scritto, per esempio, nel PNRR che riguarda la medicina territoriale e le case di comunità,

probabilmente questo riequilibrio tra distribuzione diretta e distribuzione per conto, preservando quell'assoluto principio che è quello dell'aderenza terapeutica, si potrebbe realizzare meglio.

Ascoltando i vostri interventi, che non sono stati mai radicali su un superamento totale di questa operatività, mi veniva da fare questa riflessione. Vorrei sapere da voi se è una riflessione che ha un fondamento.

MARCELLO GEMMATO. Ringrazio gli auditi e ringrazio il collega De Filippo che, voglio ricordare, prima come presidente di regione, soprattutto di una regione difficile come la Basilicata, orograficamente interessata da fenomeni di distorsioni della distribuzione diretta, essendo composta da tanti piccoli paesi e con poche strutture ospedaliere per la distribuzione del farmaco, e poi come sottosegretario alla salute, percepisce bene la portata di questo di questa indagine conoscitiva. Le parole degli auditi determinano un posizionamento che ritengo anche io giusto nella misura in cui, collega De Filippo, nessuno in maniera manichea vuole dire che è tutto bianco o tutto nero, ma si vogliono sottolineare alcune distorsioni che sono evidenti, sotto gli occhi di tutti e ben espresse dagli auditi.

La legge n. 405 del 2001 è figlia di una fotografia del sistema sanitario che è vecchia di venti anni, anzi quest'anno celebra il ventunesimo anno, ed evidentemente ha bisogno di una riflessione ampia e condivisa, partendo dal presupposto che il costo medio dei farmaci si è notevolmente abbassato.

Mi accingo a fare la domanda per non fare troppe considerazioni, perché evidentemente non è questo il momento in cui farle, però nell'intervento del dottor Marrocco chiaramente e giustamente si sottolineava l'importanza della somministrazione di alcuni farmaci, ovvero i farmaci complessi, in strutture ospedaliere farmaci complessi. Tuttavia, noi parliamo di tutto quanto il resto.

La domanda è la seguente. Al netto dei costi sociali diretti, che abbiamo toccato, al netto dei costi indiretti, ovvero la difficoltà

di raggiungere le strutture ospedaliere di dispensazione e il sacrificio per pazienti malati di patologie gravi e anziani, la domanda che rivolgo soprattutto al dottor Marrocco in qualità di medico di medicina generale, ma anche al presidente Gizzi, al presidente Cossolo e al presidente Tobia è la seguente: quando c'è difficoltà di accesso al farmaco, vi è una mancata *compliance* dello stesso? Quali costi determina ulteriormente l'assenza di *compliance*?

Questo lo dico perché in alcune regioni come l'Emilia Romagna e la Toscana non si distribuisce in diretta soltanto il farmaco complesso, bensì si distribuiscono anche gli inibitori di pompa, farmaci che alcuni casi vengono dispensati come OTC (*over the counter*), quindi come i farmaci da banco, che addirittura in dosaggi diversi — non voglio entrare nel tecnicismo — vengono distribuiti in ospedale, creando una stortura.

Un'altra domanda è: quanto l'assenza della distribuzione del canale territoriale porti all'assenza di conoscenza dello stesso farmaco? Il fatto che l'informazione scientifica non passi più dai medici di medicina generale e della farmacia quanto comporta nella mancata conoscenza del farmaco e quindi nella corretta assunzione da parte del cittadino?

PRESIDENTE. Do la parola ai nostri auditi, chiedendo solo la gentilezza di essere sintetici, perché tra dieci minuti abbiamo la seduta con un altro punto all'ordine del giorno.

WALTER MARROCCO, *responsabile scientifico della Federazione italiana Medici di medicina generale (FIMMG) (intervento da remoto)*. Grazie. Tutte le riflessioni che sono state fatte sono veramente molto interessanti e stimolanti.

È stato colto il messaggio che come medici di famiglia vogliamo dare: valutare e dare un supporto al nuovo piano territoriale attraverso il PNRR con la creazione degli ospedali di comunità e delle case della comunità. Tutto questo potrebbe supportare la miglior appropriatezza prescrittiva ed erogativa, ma anche la *compliance*, mi-

gliorando così il contatto tra il medico e il paziente.

In particolare, per i pazienti in assistenza domiciliare noi riteniamo che si potrebbe ipotizzare una *home delivery*, gestita in modo anche integrato attraverso l'informatizzazione, attraverso le aziende sanitarie all'interno delle centrali operative territoriali, che con il farmacista ospedaliero sono assolutamente messe in contatto con il *team* multidisciplinare che a questo punto sono lo specialista, il medico di medicina generale ed eventualmente lo specialista ospedaliero.

Io credo che nella distribuzione diretta questa sia una risorsa aggiuntiva di non poca importanza che va anche a rispettare quello che è l'obiettivo del nuovo piano territoriale del PNRR.

MARCO COSSOLO, *presidente della Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia (FEDERFARMA) (intervento da remoto)*. Onorevole De Filippo, condivido il fatto che la legge n. 405 del 2001 venga da un'altra epoca e da un altro mondo. Infatti, ha venti anni e viene da un mondo in cui c'era un'emergenza.

Tuttavia, vorrei sottolineare che questa emergenza dal punto di vista della spesa farmaceutica territoriale non c'è; c'è dal punto di vista della spesa farmaceutica per acquisti diretti, sia la distribuzione per conto che la diretta.

La riorganizzazione delle modalità prescrittive e di controllo — sottolineo di controllo — sull'erogazione e sull'impiego dei farmaci appartenenti alla categoria degli acquisti diretti sicuramente andrà incontro a un più efficace impiego delle risorse.

L'altra risposta, la do all'onorevole Gemmato, che secondo me ha toccato un punto fondamentale. Il fatto di rendere difficile l'accesso a un bene, qualsiasi esso sia — in questo caso un bene essenziale, il farmaco —, ne compromette il corretto utilizzo. Questa è una regola banale che conosciamo tutti.

Quindi in una condizione di difficoltà circa l'accesso al farmaco potrebbe avvenire che questo non venga utilizzato in modo proprio. Questo secondo me an-

drebbe a discapito dell'efficacia del farmaco stesso e della cura in generale.

Io penso a un riequilibrio — qualcuno di voi ha usato questo termine —, utilizzando due leve: da un lato, la scientificità e la sicurezza dell'uso del farmaco e dall'altro l'accessibilità. Un riequilibrio, andando più intensamente nella direzione che si è già intrapresa, come ho detto prima con dati alla mano, probabilmente risolverebbe molti dei problemi che oggi sono denunciati dalle associazioni dei cittadini e dalle associazioni dei malati.

VENANZIO GIZZI, *presidente di Assofarm (intervento da remoto)*. Intanto è interessante quanto detto dall'onorevole De Filippo. Innanzitutto, è pregiudizievole e fondamentale, prima di fare qualsiasi altra considerazione, rafforzare il rapporto di collaborazione che ci deve essere assolutamente tra medici di base, farmacisti, specialisti e tutti gli altri operatori del settore, ma soprattutto tra farmacisti e medici di base.

È interessante quanto diceva l'onorevole De Filippo: tutto si identifica all'interno delle case di comunità previste dal PNRR, sperando non facciano la fine delle case della salute. Le case di comunità sono proprio quello che dice il loro nome, sono case comuni. Cosa è più comunitario della farmacia? Da questo punto di vista dobbiamo stare molto attenti per vedere che ruolo e che funzione la farmacia deve avere affinché la farmacia e le case di comunità possano svolgere il proprio ruolo territoriale di vicinato.

Quanto affermato dall'onorevole Gemmato, è interessantissimo. Nel documento che abbiamo consegnato per le nostre valutazioni, abbiamo riportato anche i dati della mancanza di *compliance* per quanto riguarda l'aderenza dei cittadini al farmaco stesso.

I costi sostenuti dal Servizio sanitario nazionale sulle acuzie per una mancanza di verifica sull'aderenza dei farmaci sono legati a 1,2 milioni circa di ricoveri l'anno.

Sono responsabilità serie e di deve partire da una modifica della legge n. 405 del 2001, una politica legislativa che, per la *privacy*, dia i farmaci per l'HIV all'interno

delle strutture ospedaliere pubbliche, ma che dia tutto il resto sul territorio.

Sono cambiati i tempi e non c'è più quell'emergenza storica del 2001. Siamo in altri tempi, ma è comunque necessario modificare tutte distorsioni che anche il dibattito di oggi ha evidenziato e che sono perfettamente verificabili in qualsiasi momento.

ROBERTO TOBIA, *presidente del gruppo farmaceutico dell'Unione europea (PGEU) (intervento da remoto)*. Sulle considerazioni fatte precedentemente, non posso che essere d'accordo. Che la legge n. 405 del 2001 sia una norma da rivedere, perché non più attuale, mi sembra assolutamente evidente e lo è ancor più se si tiene conto delle considerazioni di quello che succede negli altri Paesi europei, dove la distribuzione diretta di fatto non esiste o, se esiste, è utilizzata esclusivamente per la dispensazione controllata in ambito ospedaliero o per il primo ciclo di terapia che viene dispensato dagli ospedali dopo la dimissione del paziente.

Di fatto esiste una problematica del territorio dal quale la farmacia non può essere assolutamente esclusa. È chiaro che se parliamo di territorio, per mettere in atto tutti quelli che sono gli obiettivi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, la farmacia insieme al medico di medicina generale, allo specialista, all'ASL, all'ospedale, al pediatra di libera scelta non può che far parte di questo sistema integrato che deve essere messo a disposizione del cittadino non solo per una maggiore dispensazione per conto per quei farmaci che, come abbiamo già detto, non hanno necessità di controllo e clinico ospedaliero, ma anche per l'attuazione dei servizi che vorrei definire professionalmente validanti, ovvero l'aderenza alla terapia, che è un ruolo che il farmacista può svolgere in collaborazione con gli altri professionisti, per dare una risposta più chiara e che semplifica anche quella *compliance* che, come giustamente sottolineava l'onorevole Gemmato, rende difficile l'accesso al farmaco.

Abbiamo già dato dimostrazione in passato di come il ruolo del farmacista, anche

in Italia attraverso studi effettuati su malattie come l'asma e la BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), sia determinante per dare indicazioni chiare e concrete affinché il farmaco venga utilizzato nella giusta maniera e si evitino sprechi che sicuramente non fanno bene al sistema.

PRESIDENTE. Ringrazio ancora a nome della Commissione i nostri auditi per l'autorevole contributo che hanno dato. Buon pomeriggio e buon lavoro. Autorizzo la

pubblicazione in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna della documentazione depositata dai rappresentanti di Assofarma (*vedi allegato*) e dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 14.

*Licenziato per la stampa
il 3 marzo 2022*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

ALLEGATO



Audizione 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’art. 8 del decreto legge n. 347 del 2001 (Legge n. 405 del 2001)

Introduzione

L'importanza della prossimità nell'accesso alle terapie è emerso con grande forza durante le fasi più acute della pandemia Covid-19, in cui i pazienti (in particolare quelli cronici e i più fragili) si sono trovati di fronte all'impossibilità di accedere alle strutture ospedaliere e, di conseguenza, alle terapie, ove queste non fossero disponibili presso le farmacie aperte al pubblico.

Il ruolo strategico della farmacia, come primo punto di accesso al SSN presente a livello capillare su tutto il territorio nazionale, ha garantito continuità di cura indipendentemente dalle possibilità di recarsi o meno presso una struttura ospedaliera per il ritiro del farmaco e i pazienti hanno potuto proseguire i loro trattamenti grazie alla disponibilità delle terapie a pochi passi da casa e al servizio reso dal farmacista nel monitoraggio dell'aderenza alla cura.

La possibilità di accesso alle terapie farmacologiche risulta uno degli elementi chiave del percorso di cura del paziente, che condiziona l'aderenza alla terapia ed i conseguenti esiti clinici (con relative conseguenze sull'evoluzione della gestione della patologia), oltre che la qualità di vita del paziente stesso.

Negli ultimi anni si è utilizzato in modo molto considerevole lo strumento della distribuzione diretta o “per conto degli enti pubblici” presso le farmacie, privilegiando il contenimento della spesa a discapito del corretto utilizzo dei canali tradizionali, pensati per favorire la migliore accessibilità al farmaco per il paziente. Questa tendenza ha di fatto creato squilibri sul sistema di distribuzione producendo diseguaglianze regionali e locali, sia nell'accesso e disponibilità dei farmaci per i pazienti (Figura 1), che nella remunerazione della filiera stessa (Tabella 1) e la spesa farmaceutica nel complesso (Tabella 2). Inoltre, la modalità di acquisto, ha condizionato la collocazione di molti farmaci nella lista PHT, anche dopo diversi anni dal rimborso.

A.S.SO.FARM. ha commissionato, nel 2016, uno studio che ha stimato i costi connessi alla distribuzione diretta dei farmaci, per permettere di comparare più uniformemente la remunerazione riconosciuta alle farmacie per la “distribuzione per conto” (DPC) con gli oneri sostenuti per la “distribuzione diretta” (DD) dispensata dalle Asl.

Le Asl, infatti, come le farmacie sostengono, oltre al costo dell'acquisto dei farmaci, degli oneri gestionali, organizzativi e logistici.

Per avere un quadro completo degli oneri che ricadono sulle due modalità distributive, è indispensabile quantificare anche i costi indiretti, sostenuti dalla cittadinanza negli spostamenti per raggiungere il punto più vicino di distribuzione farmaceutico della struttura sanitaria di riferimento.



Per tale scopo, ai costi diretti di struttura dell'Asl – oneri gestionali e logistici comprensivi dei costi figurativi per gli spazi del contatto col pubblico a cui si aggiungono, i costi del personale, rappresentati dalla professionalità dei farmacisti messi a disposizione – si sono aggiunti i costi indiretti per il cittadino – suddivisi tra costi espliciti, come il costo della benzina impiegato per raggiungere il punto distributivo, ed impliciti come il costo opportunità riferito al tempo impiegato nello spostamento e durante la sosta per il ritiro dei farmaci.

Si stimano in tale modo costi diretti che si aggirano in media intorno ai 4 euro a confezione e costi indiretti aggiuntivi superiori ai 3 euro a confezione.

Nel calcolare i costi indiretti, per i 4 casi di studio scelti (Reggio Emilia, Bologna, Forlì e Cesena), sono stati considerati i km effettivi che separano ogni singolo Comune dal punto di distribuzione farmaceutico Asl più vicino e per sovrastimare tale distanza, si sottrae il costo di spostamento dei cittadini verso la farmacia territoriale più vicina, considerando una soglia di prossimità di 4 km.

Si è giunti così ad un costo indiretto oscillante dai 2,23 euro di Reggio Emilia ai 4,47 euro di Forlì, variazione imputabile alla diversa copertura territoriale dei presidi sanitari.

Dalla somma dei costi diretti e indiretti, al netto dell'“effetto prossimità”, si ottiene la stima del peso economico che ricade sui cittadini per ogni confezione ritirata presso i punti Asl.

Si tratta di un calcolo potenziale che sovrastima il “costo di prossimità” delle farmacie territoriali – poiché la parte di popolazione residente in aree urbane, percorre mediamente una distanza inferiore a 4 km per raggiungere la farmacia più vicina – e non include altre tipologie di costo, come ad esempio quella che potremmo definire spreco di approvvigionamento (che porta il cittadino a cautelarsi verso la difficoltà di approvvigionamento dei farmaci, aumentando le scorte dei prodotti).

In tutto risulta una stima di costo medio (escludendo il costo del farmaco) sostenuto dal cittadino e dall'Asl nella distribuzione diretta di 7 euro (+ IVA) a pezzo.

Spesa in linea con la remunerazione della DPC di diverse Regioni che non possono avvalersi di strutture collaudate come quelle esistenti in Toscana ed Emilia Romagna.

La differenza, rispetto alla remunerazione riconosciuta alle farmacie per la DPC, può essere paragonata ad un ticket occulto aggiuntivo che si accompagna ad un maggior disagio per il cittadino in termini di accessibilità.

Per le Asl, del resto, correggere questo costo, implicherebbe una capillarità simile a quella delle Farmacie, con ingenti costi pubblici in termini di strutture e personale.

Negli anni la situazione ha prodotto alcune altre evidenti forme di distorsione:

1. lo sviluppo di un meccanismo surrogato di distribuzione organizzato dalle regioni, che compensasse il disagio e l'anomalia per i pazienti generato dalla distribuzione di farmaci di uso cronico giornaliero presso le farmacie ospedaliere (Distribuzione Diretta - DD), attraverso:

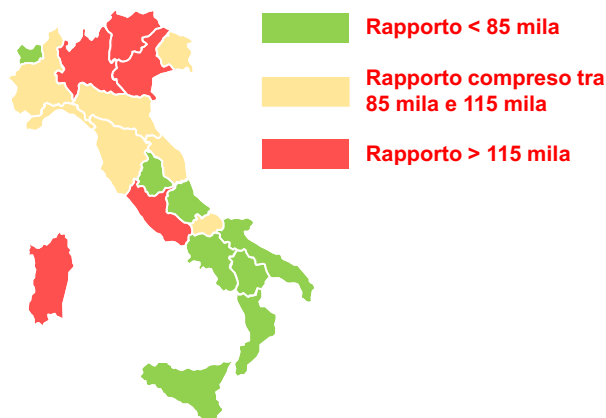


- a. la distribuzione presso le farmacie aperte al pubblico di un numero limitato di farmaci e/o forme farmaceutiche acquistati dagli enti e distribuiti “per conto” (DPC) dalle farmacie;
 - b. la costruzione di un meccanismo addizionale di remunerazione attraverso (fee fissa negoziata con la regione per confezione variabile -da € 3 a € 15 circa da regione a regione-);
 - c. la classificazione di questa fee al di fuori della spesa farmaceutica (ed anche del fatturato della farmacia), ma inserita prevalentemente nella voce di bilancio regionale per acquisti di “beni e servizi”;
2. il progressivo trend di avanzo della spesa convenzionata e il crescente aumento del disavanzo della spesa per acquisti diretti;
 3. il frequente disallineamento tra specialità medicinali e forme farmaceutiche rimborsate e inserite nel prontuario nazionale (e quindi nei LEA) e quelle realmente disponibili in farmacia;
 4. l'assenza della possibilità di scelta per il paziente dell'acquisto del farmaco “originator” scaduto di brevetto, pagandone la differenza di prezzo, attraverso la lista di trasparenza per farmaci;
 5. la complessità dell'approvvigionamento dei farmaci per le regioni a causa dell'ingolfamento delle procedure di acquisto attraverso le gare DPC di moltissime specialità, con frequenti casi di carenze e indisponibilità sul mercato;
 6. ricorsi per inappropriata permanenza in lista PHT.

Dal punto di vista generale questo meccanismo ha giocato a sfavore di una fisiologica e progressiva evoluzione del sistema di remunerazione nazionale verso tariffe non completamente legate al prezzo ma almeno parzialmente identificate con tariffe fisse, portando a rinviare continuamente l'assolvimento della legge circa la nuova remunerazione della filiera.

Figura 1: Rapporto tra la popolazione e numero di centri dispensatori diretti (capillarità)

Regione	Distribuzione Diretta tramite distretti	Numero Centri dispensatori DD	Rapporto popolazione/centro	Rapporto superficie (km2)/centro
Abruzzo	NO	16	81.974	677
Basilicata	SI	30	18.762	336
Calabria	SI	25	77.885	609
Campania	SI	72	80.579	190
Emilia Romagna	NO	48	92.906	468
FVG	NO	14	86.801	566
Lazio	NO	30	195.969	574
Liguria	SI	16	96.915	339
Lombardia	NO	55	182.920	434
Marche	NO	16	95.329	588
Molise	NO	3	101.872	1.487
Piemonte	SI	33	132.012	769
Puglia	SI	51	79.001	383
Sardegna	NO	9	182.177	2.678
Sicilia	SI	64	78.123	404
Toscana	NO	43	86.736	535
Trentino AA	NO	6	178.713	2.268
Umbria	NO	19	46.422	445
Valle d'Aosta	SI	2	62.833	1.631
Veneto	NO	33	148.662	556



**Tabella 1:** Tariffe DPC per regione e media ponderata (DPPiVi, GLP1ra e SGLT2i)

Regione	Popolazione 2019	Tariffa min	Tariffa max	Tariffa media
Abruzzo	1.311.580	7,4	10,3	8,9
Basilicata	562.869	5,9	7,9	6,9
Calabria	1.947.131	6,0	6,5	6,3
Campania	5.801.692	6,0	6,0	6,0
Emilia-Romagna	4.459.477	3,2	3,9	3,6
Friuli Venezia Giulia	1.215.220	6,5	7,6	7,1
Lazio	5.879.082	7,0	15,0	11,0
Liguria	1.550.640	3,5	3,9	3,7
Lombardia	10.060.574	7,0	9,0	8,0
Marche	1.525.271	3,5	4,1	3,8
Molise	305.617	4,0	5,7	4,9
PA Bolzano	531.178	6,3	6,3	6,3
PA Trento	541.098	6,0	6,0	6,0
Piemonte	4.356.406	3,8	5,0	4,4
Puglia	4.029.053	6,4	7,4	6,9
Sardegna	1.639.591	5,9	5,9	5,9
Sicilia	4.999.891	5,6	5,6	5,6
Toscana	3.729.641	4,9	4,9	4,9
Umbria	882.015	3,9	4,9	4,4
Valle d'Aosta	125.666	6,5	6,5	6,5
Veneto	4.905.854	5,2	6,2	5,7
Italia	60.359.546	Tariffa media ponderata		6,4

Il Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio): l'obiettivo originario e i successivi utilizzi

L'Allegato 2 della Determina AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2004, n. 259, definisce la costituzione del Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio), con l'obiettivo di assicurare la continuità terapeutica del paziente caratterizzato da "criticità diagnostica e terapeutica e dalla esigenza di un periodico follow-up con la struttura specialistica e da accessi programmati e periodici da parte del paziente", sottolineando che "il PH-T non scaturisce prioritariamente dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dall'esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in Sanità, senza destrutturare l'attuale sistema distributivo intermedio e finale".

E identifica poi i criteri per la definizione della lista dei farmaci inclusi nel PH-T, ossia "quelli della diagnostica differenziale, della criticità terapeutica, del controllo periodico da parte della struttura specialistica", evidenziando che "coerentemente con i principi e con la logica suesposte, la lista dei farmaci inclusi nel PH-T deve essere sottoposta a revisione periodica per garantirne l'aggiornamento quando vengono a mancare le motivazioni di inclusione del farmaco nel PH-T" (Figura 2).

La Legge di Stabilità 2014 (Legge n.147/2013) conferma la disposizione che il PHT debba essere aggiornato con cadenza annuale dall'Aifa, destinando i medicinali per i quali siano cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte della struttura pubblica, alla distribuzione in regime convenzionale, attraverso le farmacie aperte al pubblico (art. 1, comma 426).

Anche il Tar del Lazio, con la sentenza n. 1973/2020, è intervenuto sulla necessità di revisione del PHT, rammentando che "sono incompatibili con il sistema di DPC - e devono



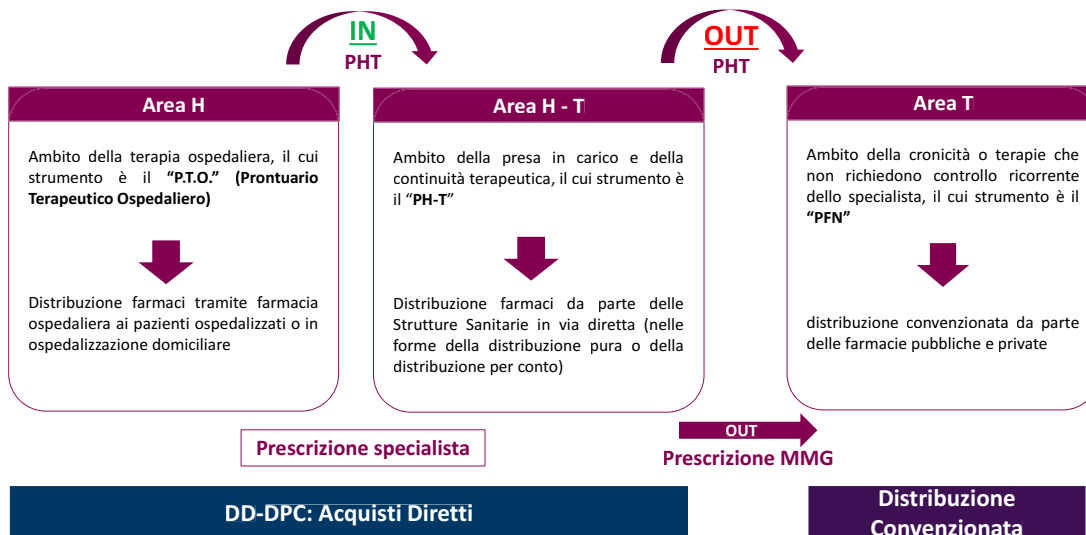
conseguentemente essere tenuti fuori (o periodicamente rimossi) dal PHT ed affidati al circuito di distribuzione ordinaria che passa attraverso la rete capillare delle farmacie territoriali, i medicinali per i quali le citate esigenze di controllo periodico da parte della struttura e del medico specialista non sussistono (oppure vengono a cessare) e possono essere conseguentemente affidati alla gestione ordinaria da parte del Medico di Medicina Generale”.

Quando vide la luce, nel novembre del 2004, il PHT era una lista di 90 principi attivi, oggi questo numero è più che triplicato in quanto a principi attivi, più che quadruplicato per confezioni e più che quintuplicato per pezzi effettivamente in commercio. Ma i farmaci esclusi per approdare nella distribuzione convenzionata sono solo poche decine. Numeri che mostrano la profonda distanza dallo spirito originario del PHT, che avrebbe dovuto ospitare temporaneamente i farmaci di nuova immissione la cui innovatività consigliava la somministrazione in ambiente controllato, ossia la farmacia ospedaliera o l'ambulatorio di distretto, associata al controllo ricorrente del paziente da parte dello specialista. Esaurita tale innovatività (e, quindi, anche il vincolo prescrittivo da parte dello specialista), questi farmaci avrebbero dovuto prendere la strada della distribuzione convenzionata.

Rispondendo ad un'interrogazione parlamentare (n. 5/06273, presentata il 22/06/2021 nella seduta numero 528 nella XII Commissione della Camera dei Deputati), il Ministero della Salute ha rappresentato che “l'AIFA svolge l'attività di monitoraggio volta a verificare le esigenze di controllo periodico da parte della struttura e del medico specialista, in maniera sistematica e continuata, anche se non su base annuale, in occasione di ciascuna rinegoziazione della singola specialità medicinale alla scadenza delle condizioni negoziali (nella maggior parte dei casi biennali, ma a volte anche più brevi), a seguito dell'approvazione di una nuova indicazione terapeutica, o in occasione di approvazione di una nuova Nota AIFA riguardante una specifica categoria terapeutica in regime PHT”. E che “tale attività deve essere necessariamente accompagnata da una valutazione dell'impatto di spesa sul Servizio Sanitario Nazionale, in occasione del passaggio dal canale degli acquisti diretti al canale della spesa convenzionata, in quanto il prezzo del farmaco ceduto in distribuzione diretta o in distribuzione per conto è inferiore – rispetto al prezzo al pubblico applicato dalle farmacie del territorio – per ragioni legate ai margini riconosciuti alla filiera distributiva, alle scontistiche applicate alle strutture acquirenti del Servizio Sanitario Nazionale e al prezzo derivante dalle procedure ad evidenza pubblica”.



Figura 2: Impostazione originaria PHT (Determina AIFA 29 ottobre 2004)





Un modello sperimentale per migliorare l'accesso, superare le differenze regionali, garantendo la sostenibilità del sistema

Partendo proprio dalla risposta fornita dal Ministero della Salute, risulta pertanto necessario immaginare un modello di remunerazione sperimentale per la filiera che favorisca la sostenibilità economica del sistema in fase di revisione strutturale del PHT da parte dell'AIFA.

È chiaro che la sostenibilità deve essere valutata attraverso diverse prospettive:

1. le ricadute su cittadini e pazienti di un sistema che è scarsamente accessibile (qualità e quantità delle cure);
2. l'omogeneità delle tariffe relative alla distribuzione dei farmaci in farmacia sul territorio nazionale;
3. l'impatto sulla spesa farmaceutica delle modifiche normative;
4. l'aspettativa di mancato aggravio di spesa sul sistema nel suo complesso (in generale, incluse attività correlate alla gestione della distribuzione) derivante delle modifiche normative;
5. la correttezza della classificazione della spesa nei bilanci pubblici.

Un modello sperimentale per alcune classi di farmaci escluse dal PHT (ad esempio "in occasione di approvazione di una nuova Nota AIFA"), comparabile a quello della DPC ma unico a livello nazionale e che mantenga il prezzo di cessione alle farmacie aperte al pubblico uguale a quello applicato oggi agli enti pubblici per la DPC (mantenendo quindi, per questi farmaci, le scontistiche applicate dall'azienda titolare AIC in fase di cessione all'ente pubblico anche alla farmacia aperta al pubblico per la loro distribuzione convenzionata).

Tale sperimentazione, consentirebbe il superamento delle asimmetrie regionali create negli anni dalla DPC a beneficio di pazienti e settore, senza produrre aggravii di spesa per il sistema (derivanti da un passaggio da remunerazione fissa per confezione a percentuale sul prezzo, come avverrebbe con l'attuale modello).

Il farmaco verrebbe acquistato da grossisti e farmacie sgravando le regioni dalle procedure di acquisto e gestione del magazzino e rilancerebbe il ruolo sanitario del farmacista nella gestione di farmaci di nuova generazione e nel controllo dell'aderenza terapeutica del paziente (con l'attuale DPC la figura del farmacista si riduce a mero dispensatore "per conto" dell'ente pubblico).

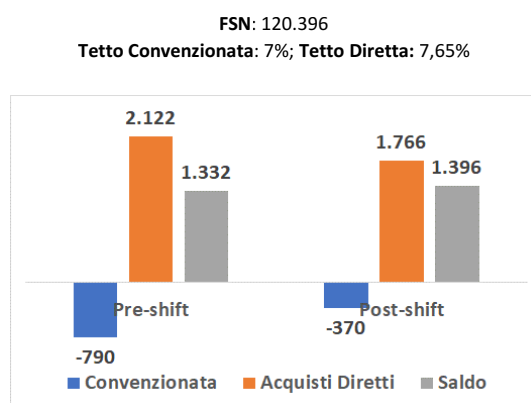
L'applicazione di questo modello sperimentale, propedeutico alla definizione del nuovo sistema di remunerazione della farmacia, migliorerebbe l'accesso alle terapie per i pazienti (eliminando inoltre le spese private del cittadino per recarsi alla struttura ospedaliera per il ritiro del farmaco, dei costi indiretti per il consumo di tempo e la qualità di vita nel caso dei soggetti più fragili), uniformerebbe l'accessibilità ai farmaci di nuova generazione a livello nazionale e la remunerazione per le farmacie, sgraverebbe le strutture pubbliche e le farmacie ospedaliere di lavoro oneroso sia in termini temporali che economici.

Inoltre, l'esclusione dal PHT di alcune classi di farmaci porta ad un naturale ribilanciamento della spesa farmaceutica, senza produrre aggravii diretti per il sistema (Tabella 2): (i) la



spesa per la remunerazione della filiera distributiva con questo modello sperimentale per questi farmaci sarebbe coperta dall'attuale costo per la DPC; (ii) le aziende titolari delle AIC dei farmaci esclusi dal PHT applicherebbero le stesse scontistiche applicate in cessione al SSN per la DPC -quindi senza aumento dei prezzi dei farmaci-; (iii) il tetto della spesa convenzionata non verrebbe sfondato in quanto l'AIFA escluderebbe farmaci dal PHT fino a raggiungimento delle risorse disponibili -e già stanziato- nel canale della spesa farmaceutica convenzionata; (iv) le regioni riducono la compartecipazione al pagamento dello sfondamento della spesa farmaceutica diretta.

Tabella 2: Stime di avanzo spesa farmaceutica convenzionata e disavanzo spesa diretta 2022, con ipotesi applicazione modello sperimentale (fee fissa 8 € nella spesa farmaceutica convenzionata) per le classi di farmaci soggetti a Nota 100 (DPPIVi, GLP1ra e SGLT2i)*



Spesa Convenzionata: avanzo di 370 mln € (post-shift) vs avanzo di 790 mln € (pre-shift)

Spesa Acquisti Diretti: riduzione dello sfondamento da 2.122 mln € a 1.766 mln €

*Analisi stata svolta al meglio delle fonti dati accessibili pubblicamente e intende fornire una visione rispetto allo scenario conseguente alle azioni previste dal Regolatore

La gestione da parte dell'AIFA dell'elenco dei farmaci del PHT, consente l'ingresso e l'esclusione graduale delle diverse classi di farmaci dal prontuario, affinché ai pazienti venga sempre garantita l'accessibilità alla cura migliore nel corretto canale distributivo. L'applicazione di tale modello di remunerazione sperimentale associato al mantenimento delle scontistiche applicate dall'industria nella cessione diretta al SSN, garantirebbe inoltre all'AIFA una maggiore flessibilità nella gestione di questo strumento in quanto non verrebbe prodotto un aggravio di spesa per il sistema derivante da una diversa remunerazione per la filiera e dall'assenza di scontistiche da parte dell'industria, ma ne deriverebbe soltanto un corretto utilizzo delle risorse disponibili nei due tetti di spesa destinati alla farmaceutica (senza determinarne lo sfondamento).

Le classi di farmaci che potrebbero essere escluse dalla lista PHT, e per le quali sarebbe applicabile tale accordo, sono ad esempio quelle ad uso consolidato per cui viene eliminato



il piano terapeutico rinnovabile dallo specialista presso la struttura ospedaliera ogni 6 mesi e sostituito con una Nota AIFA che ne consente la prescrizione da parte del medico di medicina generale con conseguente gestione del paziente sul territorio (ad esempio il paziente cronico, così come definito dal Piano Nazionale Cronicità).

Conclusioni

L'approvazione del comma 4 dell'articolo 20, Legge 21 maggio 2021, n. 69, che prevede il riconoscimento "in via sperimentale, per gli anni 2021 e 2022, di una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale", con l'obiettivo (si legge nella relazione illustrativa) "di passare da un sistema di remunerazione fondato sulla scontistica sul prezzo ad una remunerazione che valorizza la funzione del farmacista", apre la strada ad una sperimentazione che conduce verso un nuovo modello strutturale di remunerazione della filiera.

La sperimentazione di questo modello, particolarmente significativo perché riconosce l'atto professionale del farmacista al di là del prezzo del farmaco e garantisce una stabilità di remunerazione per la farmacia (necessario per la sostenibilità delle farmacie stesse, in particolare quelle più piccole), consentirebbe inoltre di superare numerose criticità di accesso al farmaco sul territorio per i pazienti e di uniformare regole e tariffe su tutto il territorio nazionale.

Inoltre, contribuirebbe a offrire all'AIFA maggiore flessibilità nell'aggiornamento del PHT per rispondere realmente alle indicazioni fornite da legislatore in occasione della costituzione del PHT stesso (Figura 2), grazie all'assenza di aggravio diretto di spesa derivante dal conseguente cambio di modello di remunerazione per la filiera a seguito di ingresso o uscita dal suddetto Prontuario.

L'impegno del Governo adottato in sede di approvazione del ddl Bilancio 2022 (atto 9/3424/85), "a valutare la definizione di un modello di remunerazione sperimentale della filiera per la distribuzione in regime convenzionale delle classi di farmaci escluse dal PHT, che garantisca la sostenibilità economica del sistema valorizzando il ruolo professionale del farmacista all'interno della farmacia dei servizi, al fine favorire il rapido accesso alle terapie per i pazienti cronici, superando le attuali disparità regionali in termini di accesso al farmaco e remunerazione della farmacia aperta al pubblico causate dal sistema DPC" e "a valutare l'immediato aggiornamento del PHT, escludendo le classi di farmaci per cui siano venute a mancare le motivazioni di inclusione nel PHT", va proprio in questa direzione e impone il rapido avvio di nuovi tavoli di confronto tra le parti.

PAGINA BIANCA



18STC0174030