

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI**

RESOCONTO STENOGRAFICO

INDAGINE CONOSCITIVA

4.

SEDUTA DI MARTEDÌ 8 MARZO 2022

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE **ROSSANA BOLDI**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:			
Boldi Rossana, <i>presidente</i>	3	liera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie e Si.Na.F.O.-Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del SSN:	
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)		Boldi Rossana, <i>presidente</i>	3, 5, 7, 10, 13
Audizione di rappresentanti di Federchimica-Assobiotec, Federchimica-Assogastecnici, SIFO-Società italiana di farmacia ospeda-		Boano Luigi, <i>vicepresidente di Assobiotec</i> .	4
		Cavaliere Arturo, <i>presidente della SIFO-Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie</i>	7, 10
		Cortesi Andrea, <i>direttore centrale relazioni istituzionali Federchimica</i>	3
		Di Turi Roberta, <i>segretaria generale di Si.Na.F.O.-Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del SSN</i>	10
		Tonini Marco, <i>vicepresidente del gruppo gas medicinali Assogastecnici</i>	5

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-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.; Misto-Azione-+ Europa-Radicali Italiani: Misto-A-+E-RI.

	PAG.		PAG.
<i>ALLEGATI:</i>		italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie .	23
<i>Allegato 1:</i> Presentazione informatica illustrata dai rappresentanti di Federchimica-Assogastecnici	14	<i>Allegato 3:</i> Presentazione informatica illustrata dai rappresentanti di Si.Na.F.O.-Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del SSN	52
<i>Allegato 2:</i> Presentazione informatica illustrata dai rappresentanti di SIFO-Società			

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 di Federchimica-Assobiotech, Federchimica-Assogastecnici, SIFO-Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie e Si.Na.F.O.-Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del SSN.

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.

Partecipano all'audizione odierna, e gli diamo il benvenuto, Andrea Cortesi, direttore centrale delle relazioni istituzionali di Federchimica, Luigi Boano, vicepresidente di Assobiotech, Giampaolo Murri, componente del Gruppo Governance di Assobiotech, Marco Tonini, vicepresidente del Gruppo Gas Medicinali di Assogastecnici, Andrea Colombo, coordinatore del Comitato ossigenoterapia domiciliare Assogastecnici, Arturo Cavaliere, presidente della SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie), Roberta Di Turi, segretaria generale

della SINAFO (Associazione Farmacisti e Dirigenti Sanitari del Servizio Sanitario Nazionale) aderente a FASSID.

Saluto ancora i nostri ospiti, ringraziandoli per aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione. Ricordo che allo svolgimento di ciascuna relazione, da contenere entro dieci minuti anche qualora vi siano più interventi in rappresentanza del medesimo soggetto potranno seguire domande da parte dei deputati, alle quali seguirà la replica dei soggetti auditi. La documentazione acquisita sarà resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione GeoCamera e sarà altresì pubblicata sul sito Internet della Camera dei deputati. Do quindi la parola ai rappresentanti di Federchimica Assobiotech, immagino per primo il dottor Andrea Cortesi. Prego.

ANDREA CORTESI, *direttore centrale relazioni istituzionali di Federchimica (intervento da remoto)*. Buongiorno. La ringraziamo a nome di Federchimica e delle due nostre associazioni di settore, Assobiotech e Assogastecnici, estremamente interessate al tema. Grazie a tutti i membri componenti della Commissione.

Assobiotech è l'associazione delle biotecnologie nel nostro Paese. Rappresenta circa 130 imprese e parchi tecnologici e scientifici che operano nei diversi settori di applicazione del *biotech*, tra i quali è importantissimo quello della salute. Assogastecnici, che seguirà immediatamente dopo, rappresenta le aziende che producono gas tecnici e gas medicinali, primo fra tutti, anche per il ruolo che ha avuto e che ha nella pandemia da COVID-19, l'ossigeno. Se lei è d'accordo, presidente, può proseguire nell'esposizione il vicepresidente Boano di Assobiotech.

PRESIDENTE. Dottor Boano, prego.

LUIGI BOANO, *vicepresidente di Assobiotec (intervento da remoto)*. Grazie, gentili onorevoli. Grazie per questa audizione. Mi focalizzo immediatamente sul tema della distribuzione dei farmaci, che in Italia avviene attraverso le farmacie convenzionate da sempre, ma dal 2001, con una legge specifica, è stata aperta la distribuzione anche attraverso la distribuzione diretta e la distribuzione per conto. La distribuzione diretta e la distribuzione per conto negli anni sono cresciute significativamente, grazie al fatto che proprio in questi vent'anni la maggior parte dei farmaci che portavano innovazione, frutto della ricerca delle aziende farmaceutiche, sono stati rimborsati in Italia in fascia H, ovvero sia attraverso il canale ospedaliero, e quindi dispensati prioritariamente con la distribuzione diretta.

Dai dati resi già disponibili da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), il canale ospedaliero della distribuzione diretta nel 2020 ha pesato per circa 6,5 miliardi e circa 2 miliardi il canale della distribuzione per conto. Al contrario, la spesa farmaceutica convenzionata, cioè attraverso le farmacie, come è stato già presentato, è diminuita in modo significativo, di oltre un miliardo in cinque anni, con un decremento di circa il 10 per cento. Questo anche perché determinati farmaci di uso consolidato nella medicina del territorio sono stati passati nel prontuario A/PHT e distribuiti nella distribuzione per conto. Questo è coinciso con una sorta di non bilanciamento o di spostamento, nel corso di questi anni, tra i vari canali distributivi.

Entrando nello specifico dell'indagine, ovvero sia tra distribuzione diretta e distribuzione per conto, vorrei focalizzare il punto anche per quanto riguarda l'impatto sui pazienti stessi. Noi sappiamo che nella distribuzione diretta vengono erogati e dispensati farmaci per pazienti fragili, per pazienti oncologici anziani, che quindi devono anche recarsi in ospedale o nelle strutture territoriali delle ASL per ritirare i farmaci. Questo sicuramente ha un impatto per i pazienti ed eventualmente per i loro familiari.

Può anche capitare in certe situazioni che il centro di distribuzione di questi farmaci non sia coincidente con i centri presso i quali vengono seguiti questi pazienti, quindi generando un ulteriore impatto sui pazienti, che si devono recare in un ospedale per essere seguiti dal punto di vista clinico e che devono ritirare i farmaci presso altra struttura. La pandemia sicuramente ha portato a galla queste problematiche in modo molto evidente, tant'è vero che sono state anche poste in essere delle norme proprio per favorire il ritiro di determinati farmaci vicino a casa del paziente stesso, riducendo di conseguenza il ritiro di questi farmaci in ospedale. Sono state poste anche in essere delle importanti iniziative per la consegna dei farmaci in distribuzione diretta a domicilio, grazie sia a delle iniziative private, sia a delle attività di volontariato; questo su base regionale. Però sicuramente il COVID-19 ha posto in evidenza queste problematiche.

Inoltre, si generano anche delle differenze tra regione e regione, perché queste tematiche di DPC (dispensazione per conto) e distribuzione diretta vengono affrontate in modo diverso fra le varie regioni, quindi determinando una disparità per i pazienti.

Veniamo rapidamente alle nostre proposte. Prima di tutto, l'ossatura del sistema attuale di distribuzione dei farmaci è sicuramente un sistema funzionale, molto solido, molto stabile e molto corposo. Come abbiamo detto, però, dopo vent'anni da quando è stata attivata la distribuzione diretta e la distribuzione per conto, possono essere oggi attuabili dei miglioramenti di questo sistema, dei ribilanciamenti tra questi canali che abbiamo citato. Inoltre, si sta discutendo, nel contesto del PNRR, della medicina del territorio e della sua riorganizzazione. Sicuramente, alla luce anche di questo approccio, è importante rifocalizzare la centralità del medico di base, in modo tale che farmaci di classe A vengano distribuiti nel canale della convenzionata attraverso le farmacie, facendo in modo che con questa riorganizzazione della medicina del territorio i medici di base stessi possano avere maggiori armi a loro disposizione.

Per quanto riguarda la distribuzione diretta, è importante che attraverso questo canale si continuino a distribuire farmaci nuovi, farmaci per pazienti che necessitano di un *follow-up* ricorrente presso i centri stessi. È auspicabile che nel contesto della distribuzione diretta possano essere raccolti, in temi di *Real World Evidence*, dati clinici, ulteriori dati di aderenza terapeutica. Questo consentirebbe di poter fare studi appropriati sui farmaci in distribuzione diretta. È importante che i centri dove i pazienti vengono seguiti coincidano anche con i centri della distribuzione diretta per non avere un aggravio sui pazienti stessi.

Per quanto riguarda la distribuzione per conto, sicuramente certi farmaci di comprovata esperienza che oggi vengono distribuiti direttamente possono transitare nella distribuzione per conto, quindi farmaci di uso consolidato, farmaci per patologie croniche, farmaci orali, creando degli innegabili vantaggi per i pazienti stessi senza avere un sostanziale aggravio di costi per il Servizio sanitario nazionale, perché l'acquisizione dei farmaci in DPC avviene comunque al prezzo del farmaco ospedaliero.

Vado a chiudere dicendo che sicuramente il sistema è strutturato, funziona, ma occorre mantenerlo proprio perché sono passati numerosi anni, questo con una ricaduta sicuramente positiva per quanto riguarda la gestione dei pazienti stessi. Grazie.

PRESIDENTE. Grazie a lei, dottore. È stato anche assolutamente nei tempi. Passo adesso la parola a Federchimica Assogastecnici. Incomincia a parlare il dottor Marco Tonini. Prego.

MARCO TONINI, *vicepresidente del gruppo gas medicinali Assogastecnici (intervento da remoto)*. Grazie, presidente. Innanzitutto desidero esprimere anch'io un sentito ringraziamento per questa possibilità di confronto su questi temi. Siamo contenti di essere presenti come Assogastecnici a rappresentare alcune considerazioni sulla situazione della distribuzione del farmaco ossigeno che, come ha ricor-

dato il dottor Cortesi in apertura, è stato così importante anche in questi due anni di gestione della pandemia. Presidente, se è d'accordo mi aiuto proiettando delle *slide*.

Il nostro settore, rappresentato da Assogastecnici, ha in cura, in particolare a domicilio, oltre 300 mila pazienti fragili.

Il numero di questa popolazione di pazienti è in crescita con l'invecchiamento della popolazione. Purtroppo, temiamo che questo numero possa crescere ulteriormente anche come effetto del cosiddetto «*Long COVID*».

Il nostro settore è costituito da circa quaranta imprese specializzate e vi lavorano alcune migliaia di addetti. In particolare, nella produzione e nella distribuzione del farmaco ossigeno sul territorio lavorano un paio di migliaia di addetti.

Per quel che riguarda il farmaco ossigeno, faccio alcune premesse importanti per comprendere poi anche le considerazioni che riportiamo nel seguito. Innanzitutto, si tratta di un farmaco con delle peculiarità e delle caratteristiche diverse rispetto alla maggior parte degli altri farmaci. È un farmaco che non viene rapportato ai pazienti in blister o in flaconi, ma in grossi contenitori che possono essere grossi contenitori criogenici di ossigeno liquido, quali quelli rappresentati nella foto a sinistra, o bombole quali quelle rappresentate nella foto di destra. In entrambi i casi si tratta di contenitori che hanno caratteristiche di pesantezza, di ingombro e anche di pericolosità, perché l'ossigeno è un comburente e purtroppo sostiene gli incendi e può anche dare adito a esplosioni.

Queste caratteristiche che ho ricordato necessitano di essere gestite da una filiera e una organizzazione logistica evidentemente molto particolare e che deve essere anche molto capillare sul territorio. Non è possibile consegnare questi prodotti partendo da centinaia di chilometri di distanza rispetto ai pazienti.

Gli stessi impianti di produzione dell'ossigeno sono impianti particolari, sono grossi impianti chimici, dove il frazionamento dell'aria è realizzato consumando grossi quantità di energia elettrica, tema purtroppo di grande attualità oggi. Il prodotto viene poi

immagazzinato in grandi serbatoi e portato in giro con cisterne, e successivamente inserito all'interno di quei contenitori più piccoli, ma sempre comunque ingombranti e pesanti, che ho mostrato poco fa.

Abbiamo analizzato, nell'ottica di questa discussione e di questo approfondimento, alcune tematiche legate sia al canale farmacia sia al canale di distribuzione diretta. Il canale farmacia, per quel che riguarda l'ossigeno, presenta alcuni vantaggi ma anche alcune criticità. In particolare, la criticità più importante è legata proprio al tipo di confezioni che noi gestiamo. Sono confezioni che non possono essere tenute dietro un banco o nel retro di un negozio di farmacia, perché vanno gestite in locali areati, in locali dove la pericolosità di questi recipienti venga opportunamente gestita. Inoltre, c'è anche un tema di movimentazione; sono recipienti molto grossi e pesanti. Non si può farne neanche una scorta, perché l'ossigeno contenuto all'interno dei contenitori di ossigeno liquido, che sono quelli nella foto in alto a destra, evapora. Dopo circa 35 giorni un contenitore si svuota naturalmente, anche se il prodotto non viene utilizzato. Inoltre, la farmacia ha anche difficoltà a gestire il tracciamento del prodotto che viene distribuito sul territorio.

D'altra parte, invece, ci sono delle criticità anche dal punto di vista della distribuzione diretta dell'ossigeno liquido. La più grossa - direi che è un po' il *leitmotiv* di queste discussioni - è la possibile mancanza di aderenza al piano terapeutico. La gestione su larga scala di questo tipo di forniture di farmaco non permette di seguire i pazienti in una maniera appropriata e dedicata.

Un'altra criticità che riscontriamo spesso è quella legata ai territori in cui andiamo a portare i nostri servizi di fornitura del farmaco ai pazienti. La nostra attività richiede, come dicevo, officine e filiali capillari sul territorio e un'organizzazione logistica, anche questa che sia distribuita localmente e che non può partire da lontano. Per cui le grandi gare, che sono poi quelle che poi danno adito alla distribuzione diretta e che vengono bandite dalle centrali

di acquisto regionali, hanno talvolta la controindicazione che per poter essere poi gestite necessitano di grandi investimenti sia in termini di officine, sia in termini di autorizzazioni, sia in termini di personale per la produzione e per il trasporto.

Questo fronte comunque può essere gestito, e viene già gestito in certi ambiti territoriali, con un tipo di procedura che è quella che garantisce meglio gli interessi finali dei pazienti, cioè quella dell'accreditamento, del contratto e dell'accordo quadro. Questo perché si permette a più aziende di poter rispondere a degli obiettivi che vengono fissati comunque dalla centrale di acquisti, che può essere Consip o la centrale regionale, dove si va a definire uno standard del farmaco, del servizio, e dove si vanno a definire anche quelle che sono le condizioni economiche o i requisiti di qualificazione dei fornitori. Il vantaggio, da questo punto di vista, è che si permette una maggiore capillarità di presenza sul territorio e ai pazienti di avere un controllo più diretto della qualità del servizio che viene erogato.

Una cosa molto importante in questo tipo di procedure è che si tenga presente che la prescrizione del farmaco va fatta per confezioni e non per metri cubi o per litri che devono essere dati a un paziente, perché solo confezioni possiamo consegnare. Invece, il canale farmacia dà qualche altro vantaggio, che è quello di una maggiore vicinanza al paziente.

Riepilogando, per ricentrare le nostre considerazioni su quello che è il tema all'ordine del giorno, riassumerei e semplificherei in questo modo: per quella che è la gestione dei pazienti cronici sul territorio, quindi per i pazienti che sono in ossigenoterapia domiciliare per lungo periodo, anche per anni, il canale della distribuzione diretta rimane quello preferibile, seppure, come suggerivo, ci siano dei tipi di procedure che garantiscono una migliore gestione rispetto alla gara per l'aggiudicazione al singolo fornitore. D'altra parte, il canale di distribuzione per conto in farmacia può essere il migliore per la distribuzione del farmaco ossigeno in situazioni di emergenza, le quali generalmente vengono

gestite con le bombole di ossigeno, riportate in figura, e in questo caso c'è il beneficio di una maggiore vicinanza al paziente, quindi una maggiore prontezza di risposta. Questo ce l'ha insegnato anche la gestione della pandemia, quando la richiesta di bombole e ossigeno sul territorio avveniva principalmente attraverso le farmacie. Nella fase di gestione dell'emergenza, bene il canale di distribuzione per conto in farmacia; nella distribuzione invece diretta, è preferibile la gestione dei pazienti di lungo periodo, quella dei pazienti cronici. Queste sono le nostre considerazioni sul tema.

PRESIDENTE. Grazie, dottore. Passerei adesso la parola al dottor Arturo Cavaliere, presidente della SIFO-Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie. Prego, dottor Cavaliere.

ARTURO CAVALIERE, *presidente della SIFO-Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (intervento da remoto).* Presidente, buongiorno. Se permette, provo a condividere poche *slide*. Buongiorno a tutti, grazie per l'invito. Partirei dal ricordare a tutti come la nostra società scientifica è la società di riferimento dei dirigenti farmacisti del Servizio sanitario nazionale, pertanto non rappresentativa di interessi privati e indipendente da logiche di fatturato, garante per lo Stato proprio degli interessi della sanità pubblica finalizzata alla sostenibilità del sistema, all'accesso, alla sicurezza e alla qualità delle cure.

L'obiettivo è quello di fornire alla Commissione una visione complessiva degli attuali assetti distributivi e del *setting* assistenziale, quindi richiamare anche gli studi scientifici di supporto sul tema, oltre ad elementi di analisi che certamente sono importantissimi per il decisore politico al fine di adempiere alla scelta consapevole e orientata alla qualità dei processi.

I punti che andrò a sviluppare sono essenzialmente il quadro normativo, gli studi scientifici a supporto, le conclusioni, le proposte e le innovazioni nel campo delle cure domiciliari e della telemedicina.

Secondo l'attuale inquadramento normativo, i farmaci sono classificati in tre *setting* assistenziali in relazione alla loro caratteristica tecnica e alle conseguenti valutazioni tecnico-scientifiche che AIFA fa in fase di autorizzazione all'immissione in commercio. Si vengono pertanto a delineare tre aree: l'Area H, ovvero l'area della terapia intensiva ospedaliera, il cui strumento di *governance* farmaceutico è il PTO (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) e i medicinali sono classificati in classe H e vengono esclusivamente erogati dalla farmacia ospedaliera ai pazienti ospedalizzati e in ospedalizzazione domiciliare; l'Area H-T, ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica tra ospedale e territorio, il cui strumento di *governance* è il PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta) e i farmaci sono classificati in A-PHT; l'area T, ovvero della cronicità a lungo termine, in cui il canale distributivo è quello delle farmacie convenzionate. I farmaci sono classificati in classe A. Lo strumento di *governance* è il PFN (Prontuario Farmaceutico Nazionale).

Ognuna delle tre aree ha modelli distributivi differenti. La distribuzione diretta, infatti, è intesa come la distribuzione per il tramite delle farmacie ospedaliere e territoriali delle aziende sanitarie di medicinali agli assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. Parliamo di una categoria di farmaci che appartengono alla determina AIFA 2004, che vengono erogati al primo ciclo in dimissione e in assistenza domiciliare integrata. La distribuzione diretta può avvenire, come sappiamo, anche con specifici accordi con le farmacie territoriali di comunità della regione. Si parlerà pertanto di distribuzione per conto.

In entrambe le distribuzioni, sia diretta che per conto, le ASL e le regioni acquistano medicinali secondo le condizioni previste per il Sistema sanitario nazionale di miglior favore; almeno il 50 per cento di sconto rispetto al prezzo al pubblico. La differenza è che in distribuzione diretta non viene erogato nessun onere aggiuntivo per l'attività professionale dei farmacisti del Sistema sanitario nazionale, che viene

svolta a isorisorse nella complessiva gestione delle funzioni quotidiane.

I farmaci erogati nel primo modello, la cosiddetta « distribuzione diretta », la diretta pura, sono classificati in A-PHT e classe H, la cui incidenza sulla spesa totale degli acquisti diretti è del 48 per cento ed è rappresentata essenzialmente da due categorie terapeutiche: la categoria terapeutica a basso contenuto tecnologico di sintesi, erogata come primo ciclo in dimissione o come assistenza domiciliare integrata, che incide per il 13,2 per cento sul totale della spesa erogata in diretta, e la seconda categoria di farmaci ad alto costo, in maggioranza a carattere biotecnologico. Sono i farmaci della determina AIFA 2004, che incidono per l'86,8 per cento sul totale della spesa erogata in diretta.

Per quest'ultima categoria, quella ad altissimo costo e a contenuto biotecnologico elevato, ricordiamo che tali farmaci sono soggetti a prescrizione limitativa specialistica e di erogazione a cura dei servizi farmaceutici aziendali ospedalieri. I criteri di inclusione scientifica nella lista del PHT sono proprio quelli della diagnostica differenziale, della criticità terapeutica — che necessita un controllo ricorrente del paziente presso la struttura specialistica — della verifica della *compliance* del paziente, del monitoraggio del profilo beneficio/rischio e di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci.

Si sottolinea come questi farmaci sono soggetti a piano terapeutico AIFA, quindi a piattaforma AIFA. Quindi il prescrittore, il farmacista ospedaliero, è interconnesso dovendo compilare le schede AIFA ogni giorno per ogni singolo paziente, relativamente alla diagnosi, ai criteri di eleggibilità, al monitoraggio del dosaggio prescritto, alla dispensazione dei farmaci, al *follow-up* clinico, fino alla chiusura del trattamento, con modalità e tempi definiti per accedere ai rimborsi AIFA.

Il mancato trasferimento dei farmaci dalla DD alla DPC non deriva quindi da un pregiudizio negativo, ma dall'impossibilità da parte delle farmacie aperte al pubblico di gestire l'intero processo e le procedure delle schede AIFA dei pazienti tutti i giorni

per ogni singolo paziente. Di fatto è necessaria un'interlocuzione, un'interazione permanente tra lo specialista, il farmacista ospedaliero, la regione e spesso anche l'AIFA.

Inoltre, la figura del farmacista ospedaliero, grazie anche a una formazione universitaria — abbiamo una specializzazione quadriennale post laurea — garantisce il perfetto monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, una verifica dell'aderenza terapeutica o discontinuità di cura, grazie anche al registro AIFA, al trattamento dello storico dei trattamenti, all'interconnessione con il clinico. È molto presente un'attività di *counseling* con il paziente e un'interlocuzione permanente col clinico specialista all'interno della struttura ospedaliera, proprio per intercettare possibili eventi avversi che vengono riscontrati e segnalati tempestivamente nel registro nazionale di farmacovigilanza.

Nel contesto di un'adeguata procedura organizzativa adottata nei vari PDTA regionali, non si crea alcun disagio al paziente, ma anzi si genera un beneficio potenziale in quanto vengono contestualmente garantiti il *follow-up* clinico da parte dello specialista e anche l'efficacia clinica di quel trattamento, la verifica e il corretto inserimento nel registro AIFA dei criteri di eleggibilità, dosaggio, rivalutazione del trattamento e la distribuzione contemporanea diretta del farmaco da parte del farmacista ospedaliero dei servizi farmaceutici territoriali.

Il modello DPC lo conosciamo un po' tutti. È frutto di un accordo tra regione e Federfarma regionale. Vengono distribuiti essenzialmente dei farmaci classificati in A-PHT. Incidono sulla spesa degli acquisti diretti per il 15 per cento. Si tratta essenzialmente di farmaci con cessate esigenze di monitoraggio. I criteri di scelta della lista dei farmaci che devono popolare il PHT e la *fee* remunerativa che viene erogata in ogni regione creano delle enormi difformità sia negoziali che di accesso tra le regioni, perché non sono uniformi.

Infine andiamo alle ultime *slide*. Dal 2014 SIFO si è fatta carico di individuare dei criteri oggettivi e degli indicatori nazionali per poter arrivare alla definizione

di un elenco di farmaci da distribuire in DPC con dei criteri nazionali. Abbiamo partecipato a numerosi tavoli e abbiamo portato qui degli studi e delle pubblicazioni a supporto. Abbiamo trovato a supporto della distribuzione diretta sei pubblicazioni scientifiche, a supporto della distribuzione per conto un solo studio.

Andiamo alle conclusioni. Quello che noi pensiamo come società scientifica è che la continuità assistenziale ospedale-territorio, il monitoraggio e l'appropriatezza d'uso sono maggiormente garantiti attraverso l'erogazione diretta per quei farmaci che appartengono alla determina AIFA del 2004, ad alto contenuto tecnologico, ad alto costo, per assicurare anche il primo ciclo di dimissione o in assistenza domiciliare integrata. Ricordiamo che questi farmaci sono soggetti a prescrizione limitativa dello specialista, al registro AIFA, e l'erogazione contemporanea di tali farmaci da parte del servizio farmaceutico è un beneficio potenziale per il paziente.

Per i farmaci di cui non si necessita di un *follow-up* stringente o di un ricorso ricorrente alla struttura specialistica, ma sempre ad alto contenuto tecnologico, noi proponiamo di attivare meccanismi di *home delivery*, già sperimentati nel periodo pandemico. Con questo meccanismo si manterrà inalterata la cornice del controllo specialistico della struttura anche attraverso dei sistemi di teleconsulto e telemonitoraggio. Il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso e di aderenza, a nostro avviso, è garantito dall'erogazione diretta perché c'è una maggiore interazione tra il clinico, lo specialista e il paziente, e questo fornisce un dato di ritorno fondamentale nel garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio in quanto aumenta i livelli di appropriatezza prescrittiva, grazie agli audit congiunti con gli specialisti per le prescrizioni valutative basate sul miglior costo, efficacia e indicazione terapeutica.

Il farmacista, come sappiamo, spesso è tenuto a contattare direttamente il medico prescrittore in funzione anche delle linee di indirizzo regionali. L'equivalenza terapeutica a minor costo ha generato enormi risorse nell'utilizzo dei farmaci bioequiva-

lenti. Il farmacista contatta lo specialista anche per ciò che concerne le note AIFA. Pertanto, tutto ciò determina una maggiore appropriatezza prescrittiva e un minor costo per il Sistema sanitario nazionale.

Tale modello virtuoso andrebbe chiaramente a interrompersi e a frammentarsi con un'erogazione effettuata sul canale delle farmacie di comunità che gestiscono solo l'ultimo miglio. Abbiamo fatto un'analisi delle pubblicazioni prodotte. Pur con delle carenze metodologiche in alcune di esse, indicano che la distribuzione diretta ha un costo che è di due volte minore rispetto alla DPC.

Inoltre, tale leva economica va incontro anche alle raccomandazioni dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che ha più volte richiamato il legislatore sulla carenza di concorrenza e di mercato nella farmaceutica.

Quello che voglio dire è che un eccessivo *delisting* del PHT a favore del canale della convenzionata porterebbe a uno sfornamento sistematico del tetto della convenzionata. Infine, sulla DPC, bisogna assolutamente promuovere ed eliminare quelle differenze e quelle disuguaglianze d'accesso dei pazienti per i farmaci classificati PHT.

Una proposta concreta potrebbe essere quella di far sì che tramite AIFA, AGENAS e Conferenza Stato-regioni si identifichino dei criteri omogenei sulla tipologia di farmaci da distribuire in DPC. La SIFA ha già proposto, qualche anno fa, un *tool* informatizzato con degli indicatori di valenza nazionale e con degli indicatori scientifici nazionali tali che a monte si potessero già identificare i canali della distribuzione diretta della DPC e della convenzionata. Adirittura, attraverso un *cut-off* definito sul prezzo e dei criteri clinico assistenziali si potevano individuare i farmaci classificati in A all'interno della DPC che potrebbero passare direttamente sul canale della convenzionata, coniugando quindi l'uniformità distributiva d'accesso e dei costi e la sostenibilità.

Infine andiamo alle proposte, le ultime tre *slide*.

PRESIDENTE. Mi scusi, ma purtroppo devo fare una cosa spiacevole. La devo interrompere, perché sono passati più di dieci minuti. Concluda.

ARTURO CAVALIERE, *presidente della SIFO-Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (intervento da remoto)*. Posso solo commentare questa ultima *slide*. Le proposte sono quelle di strutturare un processo di *home delivery* per le categorie ad alto costo, che vada incontro anche al nuovo disegno di salute organizzato con le case e gli ospedali di comunità. Andrebbe incontro alla fragilità sul territorio, favorendo il domicilio come luogo di cura. A questo *home delivery* noi aggiungeremmo un *add-on* clinico dei servizi di tale monitoraggio che favoriscano l'aderenza. A tale servizio si potrebbero agganciare anche le farmacie dei servizi. Grazie, ho finito.

PRESIDENTE. Grazie. Mi scuso ancora per averla interrotta, ma purtroppo il tempo è tiranno. Passerei adesso la parola alla dottoressa Roberta Di Turi, segretaria generale della SINAFO-Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del Sistema sanitario nazionale, aderente a FASSID. Prego, dottoressa.

ROBERTA DI TURI, *segretaria generale di Si.Na.F.O.-Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del SSN (intervento da remoto)*. Intanto buongiorno a tutti. Io ringrazio dell'invito, dell'opportunità che mi viene offerta di parlare a nome di tutti i farmacisti dirigenti del Servizio sanitario nazionale, che rappresento a livello sindacale in qualità di segretaria generale, come è stato già detto. Anche io ho poche *slide*, però sarò avvantaggiata perché il collega dottor Cavaliere ha già rappresentato molto della situazione, soprattutto dal punto di vista qualitativo.

Passo velocemente a rappresentare quello che è il nostro pensiero, semplicemente argomentando che le differenze tra i diversi canali distributivi sono sotto gli occhi di tutti. Lasciando perdere la distribuzione in convenzione, che prevede una remunera-

zione ordinaria della distribuzione con costi che sono stati resi noti negli anni e che quindi hanno indotto a individuare forme alternative di distribuzione, rimane da considerare qual è il vantaggio della distribuzione diretta rispetto alla distribuzione per conto, tenendo presente che nel novero dei costi noi consideriamo un rapporto tra una mancata remunerazione nel Servizio sanitario nazionale di distribuzione diretta pura, così come viene detta, e la distribuzione per conto, che invece prevede comunque una remunerazione minore rispetto alla convenzionata, ma comunque esistente. Gli altri costi aggiuntivi sono legati ai magazzini ed eventuali ulteriori risorse, come possono essere il personale o sistemi di gestione separata delle ricette.

Come il dottor Cavaliere ha ricordato, i pazienti che fruiscono della diretta non sono tutti, sono una quota limitata, e sono prevalentemente coloro che vengono dimessi dagli ospedali, quelli che hanno un piano terapeutico per patologia cronica, pazienti in assistenza domiciliare o semi-domiciliare, e infine quelli che usufruiscono ad oggi della DPC per come l'abbiamo rappresentata.

Stiamo parlando di un valore in gioco di circa 6 miliardi di euro, perché dall'O-SMED (Osservatorio sull'impiego dei medicinali) del 2020 si evidenzia che la spesa complessiva è stata di 8,4 miliardi di euro, di cui 75 per cento della DD e 25 per cento della DPC. Questo significa evidentemente che la nostra quota di mercato è una quota importante, e nel novero di questi sei miliardi e oltre gestiti a livello di distribuzione diretta pura, sostanzialmente i farmaci che sono riconducibili alla classe H, come ha ricordato prima il collega, cioè quelli che sono ad alto livello di rischio terapeutico per il paziente comunque di alta tecnologia, sono circa il 51 per cento.

Il problema è, come si è già detto, che nelle diverse regioni italiane il rapporto tra la distribuzione diretta e DPC è differente in base alle organizzazioni regionali. In Emilia Romagna tocca una punta di quasi il 90 per cento; in Calabria e nel Lazio questa percentuale scende vistosamente. È

chiaro che con tutti questi beni per un valore complessivo di 6 miliardi, se anche soltanto si ipotizzasse di riportare i farmaci della classe A in convenzionata, questo comporterebbe una spesa ulteriore di 3 miliardi di euro oggi impensabile. Tuttavia, se soltanto si pensasse di far transitare questi farmaci del valore di 3 miliardi di euro dalla DD alla DPC, comunque si dovrebbe mettere in conto un incremento di circa 570 milioni di euro con un criterio di valutazione che viaggia intorno al 19 per cento del costo del servizio che, attenzione, non viene mai conteggiato nella spesa dei farmaci e quindi non compare nelle tabelle formali e ufficiali.

Allora rimane da decidere se è meglio DD o è meglio DPC. Bene, va ricordato prevalentemente che la DPC non è certo a titolo gratuito e che mediamente ha un ricarico di costi di circa il 20 per cento come remunerazione per i colleghi che sono coinvolti. In alcune regioni è legata infatti al valore del farmaco. Le scelte sono diverse, come dicevamo prima, anche non soltanto nel volume dei farmaci mossi, ma anche nella forma di remunerazione. In molti contesti quindi c'è un mix di presenza sia di DD che di DPC, ricordando che la DPC non è assolutamente armonizzata tra le diverse regioni.

Sulla letteratura non mi soffermo perché ce n'è abbastanza per chiunque la voglia consultare. Comunque ricordo che il CERGAS Bocconi ha sempre suggerito di ricorrere a un modello misto dove coesistono la diretta e la DPC, perché questo modello comunque è meno costoso rispetto a quello tradizionale, ma ricorda sempre e comunque che la sola diretta produce costi più bassi rispetto alla DPC.

A titolo di esempio vi ho portato i dati della regione Lazio, lì dove si vince nella prima freccia in alto che noi abbiamo dispensato nel 2021 beni in distribuzione diretta pura, così come è stata definita, per 549 milioni di euro. Gli ST sono i farmaci, con un valore di 304 milioni, direi inamovibili, perché sostanzialmente sono quelli riconducibili ai trattamenti che necessitano di essere effettuati in strutture specialistiche, ovvero sotto il diretto controllo del

medico. Però, se andiamo a vedere il valore della DPC nel Lazio, nel 2021 il tutto ammontava a circa 303 milioni di euro. La sola remunerazione pari al 19 per cento circa è stata valutata, considerata e conteggiata per circa 70 milioni. Sono cifre significative, se pensiamo che il Lazio rappresenta il 10 per cento della popolazione nazionale. Si comprende bene come la remunerazione grava in maniera pesante su tutto il costo dell'operazione.

La situazione oggetto di audizione, veniamo a sintetizzare, negli ultimi tre anni ha comunque visto una crescita costante in favore della DPC rispetto alla DD, e questo chiaramente è dipeso molto dagli accordi regionali. Il collega ha già ricordato che la DD è stata garantita nelle farmacie ospedaliere e nei servizi farmaceutici comunque con un lavoro di qualità e senza sprechi, perché sono pazienti particolari, con farmaci particolari, che ci costringono a un alto livello di monitoraggio, e il sistema si è perfezionato nell'ultimo ventennio.

Si è detto del cittadino. Il punto di vista del cittadino è importante, però bisogna ricordare almeno due o tre argomenti principali. Nella DPC il medicinale non è mai gestito a scorta, e quindi il cittadino si reca in farmacia almeno due volte: la prima volta per ordinare il farmaco, la seconda volta per ritirare il medicinale che ha prenotato, e comunque ha bisogno di una prescrizione a monte. Quindi il cittadino deve comunque recarsi prima presso il centro prescrittore per avere la sua prescrizione.

In molti casi, e questo anche secondo Cittadinanzattiva che nel 2019 ha fatto un'indagine, il cittadino risulta favorito da un'organizzazione che prevede l'erogazione presso la farmacia ospedaliera che insiste nella stessa struttura ospedaliera presso la quale si è recato. Inoltre, come ha ricordato anche il collega, oggi è attivo per molti pazienti un servizio di *home delivery* che prevede l'erogazione di farmaci a domicilio del paziente e che proprio grazie alla pandemia si è sviluppato ulteriormente.

Come già detto, sotto il profilo sanitario della *compliance* del paziente, resta importante un monitoraggio assiduo del paziente

da parte delle strutture eroganti, che attualmente viene garantito da un'*équipe* multidisciplinare di clinici prescrittori specialisti e farmacisti del Servizio sanitario nazionale, che vengono coinvolti e sono in dialogo continuo con gli stessi medici. Inoltre, viene seguito costantemente il cittadino, perché ci sono fascicoli dedicati al singolo cittadino, che su base informatizzata consentono di seguire passo per passo anche la persistenza alla terapia, non soltanto l'aderenza. Il corretto invio del prodotto deve anche avere una continuità nel tempo di garanzia.

Naturalmente noi prevediamo che nell'immediato futuro questa situazione possa ulteriormente migliorare, visti i progetti e i programmi di potenziare il territorio nelle case di comunità, negli ospedali di prossimità e anche in altre strutture che stanno per essere organizzate.

Parliamo di organici. Qualcuno ha fatto delle contestazioni e nel programma d'indagine c'è scritto che ci sono costi impropri legati soprattutto alle risorse impiegate. Vogliamo ricordare che dal 2001 a oggi i nostri organici non sono aumentati. Anzi, sono rimasti più o meno identici. In poche realtà hanno avuto piccoli margini di miglioramento e, soprattutto, non più del 20 per cento dei nostri organici è dedicato alla distribuzione diretta.

Ricordo che i nostri farmacisti del Servizio sanitario nazionale di ruolo, attualmente, non superano le 3 mila unità. Quindi questo 20 per cento si traduce in circa 600 farmacisti, che non costano complessivamente più di 36 milioni all'anno. Abbiamo abbondato e abbiamo voluto considerare tre operatori di supporto per ogni farmacista, considerando il costo annuale medio di un ausiliario dedicato al magazzino e ovviamente in aiuto al farmacista, che è di 30 mila euro. Il totale è ovviamente facilmente deducibile: non supera i 90 milioni di euro all'anno, una cifra evidentemente di gran lunga inferiore a quella che ho evidenziato prima, cioè il costo del solo servizio remunerato in DPC che va calcolato, con il famoso 19 per cento, in almeno 570 milioni di euro, come l'esempio laziale aveva mostrato.

I presunti sprechi. Si parla di sprechi in maniera impropria e generalizzata nel documento. Mi permetto di sottolineare che da noi gli scaduti non vengono prodotti per un semplice motivo: perché le ASL sono da anni abituate a gestire le poche risorse disponibili compatibilmente con i fabbisogni registrati e operano in rete tra tutti i servizi. Quindi viene garantito il monitoraggio del paziente, che consente di fare acquisti calibrati su un fabbisogno mensile rigoroso, a garanzia di una distribuzione senza sprechi. Gli scaduti non ci sono anche perché ci sono scambi tra strutture in parallelo. Oltretutto bisogna ricordare che nel caso di passaggio alla DPC il rischio scaduti non sarebbe escluso. Anzi, potrebbe tutt'al più maggiorare, perché ovviamente le farmacie aperte al pubblico non hanno la possibilità di fare una previsione dei consumi — ovviamente il paziente va dove può e dove gli pare — e quindi gli scaduti potrebbero rimanere nei depositi di distribuzione.

Si è parlato di costi di stoccaggio. Brevissimamente vi dico che i magazzini ovviamente preesistevano all'avvento della diretta, continueranno a esistere, e una piccola parte dei nostri magazzini è dedicata alla DD e alla DPC per i motivi che vi ho detto. Comunque, se ci fosse anche sottratta la distribuzione diretta, i nostri costi di stoccaggio in buona sostanza non muterebbero.

Costi sociali. Parliamo dei pazienti. I pazienti dicono ovviamente che i costi sociali sarebbero ulteriormente contenuti, perché l'assistito si sente a suo agio. Se va in una struttura ospedaliera, viene accolto e ritrova già direttamente il suo farmaco. Peraltro le aziende sanitarie già tutelano i più fragili e nulla vieta alle aziende di poter fare degli accordi con le farmacie aperte al pubblico.

Ultima considerazione. Mi sembra evidente che alla base di questa indagine c'è un interesse più commerciale che sociale. Naturalmente le nostre ultime riflessioni e conclusioni sono che, se i professionisti dipendenti di pubblica amministrazione, quindi comunque a stipendio fisso, insistono sull'utilità di una distribuzione di-

retta e ne sottolineano la qualità e la garanzia per i pazienti fragili, evidentemente è perché ci credono fermamente e hanno riscontrato risultati positivi. Oltretutto abbiamo il grande vantaggio di avere offerto a tutto il Servizio sanitario nazionale una garanzia di sostenibilità a favore soprattutto di accesso per i pazienti a farmaci innovativi ad alto costo.

PRESIDENTE. Grazie, dottoressa. Le finalità dell'indagine sono quelle di acquisire delle notizie che verranno valutate poi da tutti i colleghi; il documento finale, che potrà indirizzare verso l'una o l'altra parte, non è sicuramente predeterminato. Quindi certe affermazioni forse sarebbe preferibile non farle. Adesso do la parola ai colleghi che vogliono fare qualche domanda. Naturalmente devono dire a chi rivolgono la

domanda. Non vedo nessuno, neanche da remoto. Informo i colleghi che gli auditi hanno lasciato una copiosa documentazione, che è a disposizione naturalmente per consultazione, che ci aiuterà poi a esprimerci sulla relazione finale. Ringrazio tutti gli auditi, anche per la documentazione consegnata di cui autorizzo la pubblicazione in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna (*vedi allegati*). È stata un'interessantissima audizione e auguro una buona giornata a tutti. Dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 14.40.

*Licenziato per la stampa
il 13 aprile 2022*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

ALLEGATO 1

**Presentazione informatica illustrata dai
rappresentanti di Federchimica-Assogastecnici**



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

GAS MEDICINALI

Indagine conoscitiva sulla "distribuzione diretta e per conto" dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e 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)

Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati
Audizione dell'8 marzo 2022

Perché è un tema rilevante

Tanti pazienti fragili e un settore produttivo importante

Oltre **300.000** pazienti fragili su tutto il territorio nazionale in **crescita** con l'invecchiamento della popolazione

Fenomeno del «**long COVID**» in aggiunta ai pazienti cronici tradizionali

40 imprese specializzate, fatturato € **270** milioni*, che impiegano circa **1.150** addetti con **150** officine farmaceutiche distribuite capillarmente sul territorio e oltre 1.000 tecnici specializzati, con mezzi idonei al trasporto dell'ossigeno farmaceutico

* Fonte Databank 2021

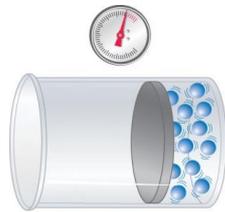
ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINAUI

Il farmaco ossigeno

Un farmaco con caratteristiche particolari

Difficile da conservare

bassissime temperature o alte pressioni



Difficile e costoso da trasportare
mezzi dedicati per trasporto merci pericolose



Confezioni particolari

pesanti, tecnologiche, costose, riutilizzabili



Pericoloso

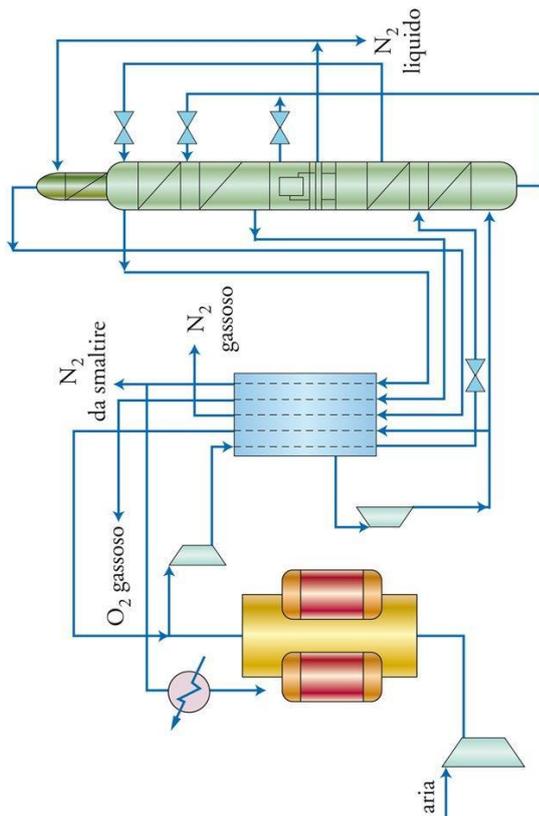
incendio, ustioni da freddo, scoppio

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

Processo primario

Impianti chimico-farmaceutici in grandi complessi industriali

Produzione dell'Ossigeno Medicinale come Principio Attivo attraverso il processo di **frazionamento dell'aria**
Grandi investimenti ed elevati consumi di energia



Impianto di frazionamento aria

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI



Le criticità del canale farmacia OSSIGENO LIQUIDO



- La farmacia non può gestire, per ragioni di sicurezza e di spazio, lo stoccaggio di numerosi recipienti di ossigeno liquido per terapie a lungo termine. Può solo stoccare qualche bombola di ossigeno gassoso per le emergenze
- I pazienti non sono in grado di approvvigionarsi autonomamente in farmacia di pesanti e ingombranti confezioni di ossigeno liquido per terapie a lungo termine, del peso di 60 Kg.
- Spesso, la farmacia funge solo da «intermediario» rispetto a una gestione/consegna svolta direttamente dal produttore/distributore di ossigeno
- L'ossigeno di farmacia viene venduto al prezzo *ex factory* definito da AIFA in contrattazione con le aziende, maggiorato degli oneri previsti per la distribuzione e la farmacia
- L'ossigeno liquido evapora in circa 35 giorni, anche se non utilizzato



Le criticità del canale farmacia OSSIGENO COMPRESSO



- La farmacia ha spesso difficoltà a svolgere un corretto tracciamento delle bombole consegnate e da recuperare a fine uso
- Le difficoltà di tracciamento da parte della farmacia può generare la perdita del bene, con aggravio di spesa sia per il fornitore sia per la farmacia
- La consegna di ossigeno in bombole su presentazione di ricetta medica in farmacia non consente di poter gestire le future forniture nel momento in cui il paziente esaurisce il farmaco per provvedere all'eventuale ritiro o riconsegna

Le criticità della distribuzione diretta per l'OSSIGENO LIQUIDO



- Non sempre i capitolati tengono conto di tutte le esigenze di sicurezza, di servizio e di controllo di aderenza al Piano Terapeutico (PT)
- I capitolati spesso prevedono la gestione delle consegne in base al consumo del farmaco calcolato sul PT del singolo paziente. Tale calcolo genera numeri con posizioni decimali non compatibili con la consegna di confezioni di farmaco. Il criterio di gestione delle consegne, pertanto, dovrebbe basarsi sul PT a confezione e non a consumo
- Il criterio del costo minimo in aggiudicazione potrebbe non tenere conto di costi occulti dovuti a un'insufficiente o inadeguata gestione del servizio
- Il settore è capital intensive al punto che il meccanismo d'asta comporta impatti sul sistema economico produttivo locale, che si ripercuotono poi negativamente anche a livello sociale e delle economie di scala
- Il cambio del fornitore, a seguito di nuova gara, su un territorio vasto può comportare tempi di attesa lunghi, a causa dei tempi di autorizzazione delle attività e degli stoccaggi
- Vi è maggiore distanza fra il medico prescrittore e l'aderenza al PT da parte del paziente, con possibili sprechi dal punto di vista economico

La distribuzione dell'OSSIGENO LIQUIDO in accordo quadro



Si possono sfruttare meglio le risorse già disponibili sul territorio.

Le aziende possono pianificare investimenti *capital intensive* su un territorio con garanzie minime di ritorno degli investimenti.

Il SSN attraverso la CONSIP può definire:

1. Standard Farmaco e Servizi
 - Obiettivi attesi: omogeneità ed equità per il paziente, trasparenza e uniformità oggetto acquisto per la P.A.
2. Standard condizioni economiche
 - Obiettivi attesi: sostenibilità per P.A., riferimenti certi per gli operatori → aumento della propensione all'investimento
3. Requisiti di qualifica operatori

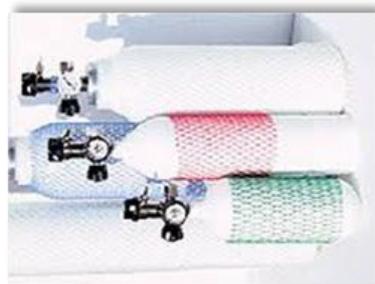
■ Obiettivi attesi: garanzia mantenimento standard a tutela del paziente e della PA
Il paziente diventa attore pro-attivo (può scegliere o cambiare operatore, in base alla qualità del servizio erogato) garantendo:

- controllo diretto qualità, oggi demandato alla P.A.
- rispetto del diritto di libera scelta, come per le cure ospedaliere o per servizi meno essenziali

ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINA

Cosa si può implementare nella fornitura dell'ossigeno gassoso in Farmacia

- Percorso interamente gestito via web, dalla prescrizione del farmaco, da parte del medico di medicina generale, alla sua consegna a domicilio
- Implementazione della tracciabilità, sia del farmaco ossigeno, sia dei dispositivi medici (bombola e valvola manometro riduttrice)
- Monitoraggio dell'aderenza al Piano Terapeutico del paziente
- Ottimizzazione delle scorte in momenti di emergenza (es. Covid)



Presentazione informatica illustrata dai rappresentanti di SIFO-Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

**Audizione presso
XII COMMISSIONE (AFFARI SOCIALI)
Camera dei deputati
08 Marzo 2022**

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)

Dr. Arturo Cavaliere
Presidente SIFO

Via Carlo Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934 - Fax 02.69002476
P.IVA: 12208170154 — sifosede@sifo.it — info@sifo.it — www.sifoweb.it



PREMESSA

La **SIFO** è la società scientifica di riferimento dei Dirigenti Farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), pertanto, non è rappresentativa di interessi privati, è indipendente da logiche legate al fatturato ed è garante per lo Stato degli interessi della Sanità Pubblica finalizzati alla sostenibilità del sistema, all'accesso, sicurezza e qualità delle cure.



OBIETTIVI

L'obiettivo è quello di fornire alla Commissione una visione complessiva degli attuali assetti distributivi e setting assistenziali, richiamare gli studi scientifici e le pubblicazioni sul tema, oltre agli elementi di analisi indipendente per una scelta consapevole del decisore politico orientata alla qualità dei processi e alla governance economica



PUNTI SVILUPPATI DURANTE L'AUDIZIONE

- ✓ Il quadro normativo della distribuzione diretta e canali distributivi
- ✓ Gli studi scientifici a supporto di una corretta scelta appropriata DD-DPC-Convenzionata
- ✓ Conclusioni, proposte ed innovazioni “Cure Domiciliari e Telemedicina PNRR”



IL QUADRO NORMATIVO DEI SETTING ASSISTENZIALI E I CANALI DISTRIBUTIVI

Secondo l'attuale inquadramento normativo i farmaci sono classificati in tre setting assistenziali in relazione alle loro caratteristiche tecniche e alla conseguente valutazione scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in fase di autorizzazione all'immissione in commercio.

Area H ovvero della terapia intensiva ospedaliera, il cui strumento è il PTO (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) e i cui medicinali sono distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera ai pazienti ospedalizzati o in ospedalizzazione domiciliare. (Farmaci Classificati **H**)

Area H-T 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) (Farmaci classificati **A-PHT**)

Area T 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) con prescrizione, da parte di MMG e PLS, e distribuzione, come da Convenzione, da parte delle farmacie pubbliche e private. (Farmaci classificati in classe **A**)

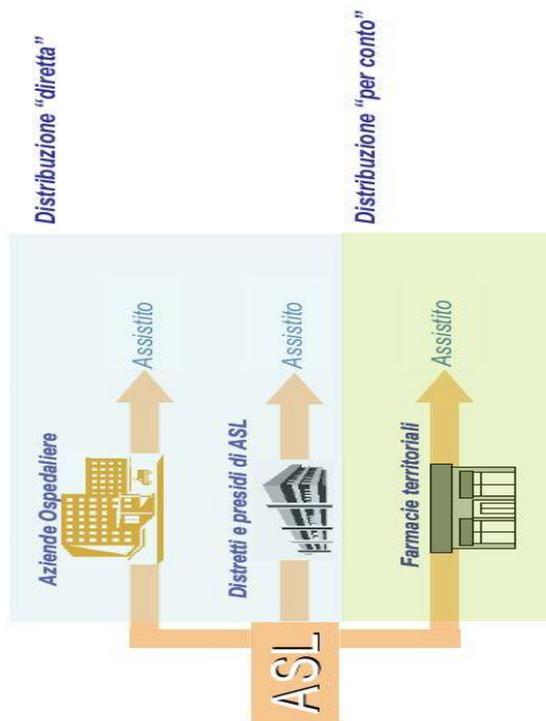


CANALI DISTRIBUTIVI: D.D. (DISTRIBUZIONE DIRETTA)

Ognuna delle tre aree prevede modalità distributive peculiari con tre modelli:

La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle **Farmacie Ospedaliere e Territoriali delle aziende sanitarie e Territoriali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio** (Categoria in DD Det. AIFA 2004 e in DD 1° ciclo in dimissione o ADI) Classificati APHT e H

La distribuzione diretta può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali di comunità, pubbliche e private (distribuzione per conto, DPC).



CANALI DISTRIBUTIVI: D.D. (DISTRIBUZIONE DIRETTA)

DD Determina AIFA 2004 - DD1° Ciclo Dimissioni o ADI

Sia in DD che DPC

- ✓ Le ASL/AO acquistano i medicinali, secondo le condizioni di norma previste per il SSN di miglior favore (almeno il 50% in meno del prezzo al pubblico), e li distribuiscono, mediante le proprie strutture, direttamente ai pazienti per essere somministrati al proprio domicilio
- ✓ In DD nessun onere aggiuntivo per l'attività professionale erogata dai Farmacisti del SSN e svolta ad ISORSORSE nella complessiva gestione delle funzioni quotidiane



CANALI DISTRIBUTIVI: D.D. (DISTRIBUZIONE DIRETTA)

I farmaci erogati nel primo modello denominata Distribuzione «diretta» o **Diretta pura** sono classificati in **A-PHT** e classe **H** la cui incidenza sulla spesa totale degli acquisti diretta è del **48%** è rappresentata da due categorie terapeutiche:

- ✓ categoria terapeutica a **basso contenuto tecnologico o di sintesi** erogati come primo Ciclo di Dimissioni (DD1° Ciclo) o ADI che incidono per il **13,2 %** sul totale di spesa erogato in Diretta.
- ✓ **categoria di farmaci ad alto costo** in maggioranza a carattere **Biotechologico (DD Determina AIFA 2004)** che incidono per **86,8% sul** totale di spesa erogato in Diretta



CANALI DISTRIBUTIVI: D.D. (DISTRIBUZIONE DIRETTA)

Per quest'ultima categoria di farmaci (DD Determina AIFA 2004) ad **alto contenuto Biotecnologico** che sono soggetti prescrizione specialistica e di erogazione a cura dei servizi Farmaceutici Aziendali Ospedalieri e Territoriali i criteri di inclusione scientifica nella lista del **PHT** sono quelli :

- ✓ della diagnostica differenziale
- ✓ della criticità terapeutica, che necessitano del controllo periodico del paziente presso la struttura specialistica,
- ✓ della verifica della compliance del paziente
- ✓ del monitoraggio del profilo di beneficio/rischio e di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci



CANALI DISTRIBUTIVI: D.D. (DISTRIBUZIONE DIRETTA)

Si sottolinea come i farmaci in DD secondo la Determina AIFA 2004 sono soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico web based. Questo significa che il medico prescrittore e il farmacista ospedaliero sono interconnessi con la piattaforma AIFA dei Registri di monitoraggio e dei PT web based dovendone compilare le schede predefinite da AIFA, **ogni giorno e per ogni paziente** (nuovi arruolati o visita di controllo), relativamente alla diagnosi, ai criteri di eleggibilità di monitoraggio del dosaggio prescritto e dispensazione dei farmaci, al follow-up clinico fino alla chiusura del trattamento con modalità e tempi definiti per accedere ai rimborsi AIFA. **Il mancato trasferimento** dei farmaci **della DD alla DPC** non deriva quindi da un pregiudizio negativo ma dalla impossibilità da parte delle farmacie aperte al pubblico di gestire l'intero processo e le procedure delle schede online dei pazienti **tutti i giorni e per ogni singolo paziente**. (è necessaria una interlocuzione/interazione permanente tra lo specialista –farmacista ospedaliero- Regione-Aifa)

CANALI DISTRIBUTIVI: D.D. (DISTRIBUZIONE DIRETTA)

La figura professionale del Farmacista Ospedaliero grazie ad una specific formazione universitaria (specializzazione quadriennale Post Lauream), garantisce:

- il monitoraggio dell'**appropriatezza prescrittiva** (Farmaci sottoposti a Registro Monitoraggio intensivo AIFA - PT web based)
- una verifica della **aderenza terapeutica, o discontinuità di cura**, grazie a al monitoraggio/interconnessione bidirezionale Registro AIFA)

- ✓ attività di counseling al paziente
- ✓ interlocuzione permanente con il Clinico Specialista Prescrittore all'interno della Struttura specialistica e la tempestiva segnalazione nel RNFV di eventuali eventi avversi riscontrati dal paziente



CANALI DISTRIBUTIVI: D.D. (DISTRIBUZIONE DIRETTA)

Nel contesto di un'adeguata procedura organizzativa adottata nei vari contesti regionali, la DD non crea alcun disagio al paziente ma anzi, **realizza un beneficio potenziale**, in quanto vengono **contestualmente garantiti** :

- ✓ garantite il follow-up clinico da parte dello Specialista
- ✓ Verifica il corretto inserimento nel registro AIFA dei criteri di eleggibilità, dosaggio (combi-therapy), follow-up e rivalutazione del trattamento e conseguente dispensazione informatica
- ✓ Distribuzione contemporanea e diretta del farmaco da parte dei Farmacista Ospedaliero evitando che il paziente debba recarsi alla struttura specialistica ospedaliera esclusivamente per l'accesso al farmaco.



CANALI DISTRIBUTIVI: D.P.C. (DISTRIBUZIONE DIRETTA)

II MODELLO DPC → un accordo tra Regione/ASL e distributori (grossista e/o farmacia) per la distribuzione del medicinale all'assistito di farmaci essenzialmente di sintesi **classificati in A-PHT** (incidono sulla spesa della A. Diretti per il 15%)

Si tratta di Farmaci con **cessate esigenze di monitoraggio**, già appartenenti alla lista del PHT i cui criteri di scelta della lista dei farmaci, oggetto dell'accordo in DPC, risultano spesso **non omogenei** in tutto il territorio nazionale frutto dei singoli accordi per commissione/fee da parte di Federfarma regionale e Organi regionali.

- ✓ I medicinali vengono acquistati dalle ASL/regioni ma distribuiti all'assistito, **per loro conto**, dalle farmacie territoriali aperte al pubblico.
- ✓ L'accordo prevede la remunerazione del servizio di distribuzione sulla base di una percentuale sul prezzo al pubblico del medicinale (commissione/fee per confezione/ricetta) riconosciuta alle Farmacie di comunità per ogni singolo atto di erogazione
- ✓ Conseguenza: **difformità negoziali e di accesso** tra le Regioni.

CANALI DISTRIBUTIVI: CONVENZIONATA

Un ulteriore modello distributivo esistente è quello che assicura il SSN attraverso le farmacie convenzionate per la distribuzione e fornitura dei medicinali appartenenti **alla classe A (distribuzione convenzionata)**: di cui alla legge 24 dicembre 1993, n. 537 (art. 8, comma 10), ossia "farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche", la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali.

"DPCM 12.01.2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) [\(GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15\)](#) art.8 assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate.



IL QUADRO NORMATIVO DEI SETTING ASSISTENZIALI E I CANALI DISTRIBUTIVI

Dal 2014 SIFO^(*) promuove l'individuazione di criteri oggettivi scientifici (cessate esigenze di monitoraggio del farmaco o di monitoraggio clinico assistenziale stringente, brevetto scaduto, etc.) **e di indicatori nazionali** da fornire alle Regioni per la definizione di un elenco di farmaci da distribuire in DPC e quelli che, invece, possono essere soggetti ad una possibile rivisitazione del PHT

✓ in coerenza con la Legge di Stabilità 2014, che ha introdotto la revisione annuale del PHT da parte di AIFA, escludendone i farmaci per i quali siano cessate le **esigenze di un controllo specifico e ricorrente da parte delle strutture pubbliche**, in particolare quelli **non coperti da brevetto**.

- ✓ ^(*) Tavolo SIFO-Federfarma nel 2014
(Nota prot. 6396 del 5 Maggio 2015 al DG AIFA)
- ✓ Tavolo Mise nel 2017
- ✓ presso AIFA e presso FOFI nel 2018



GLI STUDI SCIENTIFICI A SUPPORTO DI UNA CORRETTA SCELTA APPROPRIATA DD-DPC-RETAIL

A supporto della DD:

1. **Modello base per una scelta appropriata da parte del SSR tra DD, DPC e distribuzione convenzionata**, *Bollettino SIFO, Pensiero Scientifico Editore* (febbraio 2019)
2. **Distribuzione per conto, remunerazione e convenienza per il Servizio Sanitario Nazionale**, *Pharmadoc Editore* (marzo 2018)
3. **Documento a cura della componente Regionale al tavolo “gruppo di lavoro – Tavolo MISE della Farmaceutica** (gennaio 2017)
4. **Lo studio delle ASL piemontesi del 2012**
5. **Lo studio dell’ASL di Modena del 2010**
6. **Lo studio dell’AUSL di Modena del 2003**



GLI STUDI SCIENTIFICI A SUPPORTO DI UNA CORRETTA SCELTA APPROPRIATA DD-DPC-RETAIL

A supporto della DPC:

1) Lo studio della Fondazione Cref (Anno 2012)

La ricerca condotta dal Centro ricerche economia e formazione (Cref), peraltro mai pubblicato su riviste **scientifiche** Tale studio, promosso da Federfarma ha dei limiti strutturali come quello di attribuire il costo/confezione solo ai distretti che distribuiscono meno del 30% della Diretta complessiva e di non disporre del costo del personale addetto alla diretta nelle farmacie ospedaliere o della quota dedicata a tale dispensazione all'interno dei reparti ospedalieri, diventa difficile estrapolare il costo vero del servizio di DD.



CONCLUSIONI

- 1) **La continuità assistenziale H-T, il monitoraggio, l'appropriatezza di uso, aderenza e facilità di accesso è maggiormente garantita attraverso l'erogazione Diretta di Farmaci in DD** ([da consolidare rif.to audizione alla Camera di N. Martini del 23.02.22](#)) secondo il PHT della [Determina AIFA 2004 per il 1° ciclo in DD o ADI](#) in particolare per:
 - ✓ **per i farmaci soggetti a prescrizione limitativa specialistica (RNRL o RRL) - Registro AIFA [determina aifa 2014](#)**
- con accesso ricorrente del paziente alla struttura (scheda arruolamento paziente-scheda follow up-scheda erogazione-scheda fine trattamento - richiesta rimborsi) e con dispensazione da parte dei Servizi Farmaceutici Aziendali. I criteri di selezione di questi farmaci sono quelli della diagnostica differenziale, della criticità terapeutica, del controllo periodico del paziente presso la struttura specialistica, che determina le condizioni per una maggiore appropriatezza diagnostico-assistenziale, una verifica della compliance del paziente e uno strumento di monitoraggio del profilo di beneficio/rischio e di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci.
 - ✓ **Per i farmaci di cui non si necessita di un follow up stringente o ricorso ricorrente alla struttura specialistica** quindi farmaci ad alto contenuto tecnologico e prescrizione specialistica **si propone di attivare l'Home delivery sperimentata nel periodo pandemico** (Scheda prescrittiva Registro AIFA -Ordine elettronico in NSO da parte del Farmacista Ospedaliero- Attivazione Home delivery con consegna a domicilio - Chiusura Registro-Richiesta rimborsi Aifa) con i medesimi meccanismi di controllo specialistico della Struttura anche attraverso dei sistemi di teleconsulto e telemonitoraggio.



CONCLUSIONI

- ✓ Il monitoraggio l'**appropriatezza di uso e di aderenza** è maggiormente garantita, perché si richiede una **stretta collaborazione tra medici di reparto o ambulatoriali e farmacisti ospedalieri e paziente** che ha ragione di esistere all'interno della Struttura Ospedaliera e Aziendale, generando così automaticamente un processo di informazione e sensibilizzazione che coinvolge tutto il personale sanitario. **Questa maggiore interazione** attribuita al modello in essere (Cure Primarie-Distretti-Struttura Specialistica-Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali) fornisce al SSN un dato di ritorno fondamentale nel garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio **aumentando i livelli di appropriatezza prescrittiva** anche grazie agli **Audit aziendali congiunti** con gli specialisti per le valutazioni prescrittive basate sul **miglior costo efficacia/indicazione terapeutica (Combo therapy/ Onc / Ema/ Hiv)**
- ✓ Il farmacista SSN spesso è tenuto a contattare direttamente il medico prescrittore e/o valutare la diagnosi-terapia in funzione delle **linee di Indirizzo Regionali (*equivalenza terapeutica a minor costo*)**, delle note AIFA o della **scheda di monitoraggio AIFA** e dalle informazioni disponibili all'interno delle **schede di dimissione condivise**, si determina un maggiore controllo **dell'appropriatezza prescrittiva a minor costo per il SSN**, controllo dell'aderenza e discontinuità di cura chiarezza per il paziente. **Tale modello virtuoso** andrebbe chiaramente ad **interrompersi e a frammentarsi** con una erogazione effettuata sul canale delle farmacie di comunità che gestiscono **l'ultimo miglio** (terzisti della distribuzione).

CONCLUSIONI

2. La sostenibilità del sistema ed i costi della Distribuzione Diretta e l'analisi degli studi e pubblicazioni prodotte, pur con carenze metodologiche in alcuni di essi indicano:

- ✓ come i costi della DD siano notevolmente ridotti rispetto alla DPC. Le pubblicazioni scientifiche in cui sono stati analizzati sia i costi diretti ed indiretti (calcolando il costo delle gare del personale della gestione del magazzino del riordino degli scaduti) stimano **un costo medio che è 2 volte minore** rispetto alla DPC
- ✓ Tale leva economica generata dalla Diretta risulta vitale per la sostenibilità del sistema per garantire l'innovazione che avanza, anche in virtù delle raccomandazioni della **AGCM (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato)** che ha più volte richiamato l'attenzione del legislatore sulla carenza di concorrenza di mercato sulla farmaceutica che si amplificherebbe ancor di più se dovesse diminuire l'entità delle molecole oggetto di gara pubblica e quindi di erogazione Diretta a favore di canali quali quelli della convenzionata (eccessivo delisting /revisione del PHT). L'abolizione del PHT a favore della convenzionata altresì porterebbe ad uno **sforamento** sistematico del **Tetto della Convenzionata (sotto controllo da anni)**.



CONCLUSIONI

3. DPC : Eliminazione delle differenze e disuguaglianza di accesso al paziente per i Farmaci del PHT classificati in A-PHT

- Una proposta concreta per superare le criticità e, soprattutto, le disuguaglianze delle varie Regioni, della DPC è quella di definire, tramite AIFA - Agenas e Conferenza Stato Regioni, criteri omogenei sulla tipologia dei farmaci da distribuire in DPC.

- Il criterio proposto da SIFO per la **definizione a monte dei canali distributivi della lista dei Farmaci del PHT** (classificati A-PHT) è che debbano essere oggetto di una rivisitazione “**controllata**” con un metodologia di valenza generale per la selezione della modalità distributiva più appropriata (Tool informatizzato sviluppato da SIFO) e con degli indicatori scientifici nazionali da fornire alle Regioni per la definizione della lista dei Farmaci da erogare in Diretta in DPC, individuando per quelli classificati in A, le molecole che a seguito di un **cout off** definito sul prezzo e dei criteri clinico-assistenziale potrebbero passare direttamente al canale della Convenzionata , **coniugando l'uniformità distributiva/accesso e dei costi** su tutto il Territorio Nazionale) alla sostenibilità finanziaria.

CONCLUSIONI

DPC: Eliminazione delle differenze e disuguaglianza di accesso al paziente per i Farmaci del PHT classificati in A-PHT

- Tale modello proposto sarebbe coerente con quanto indicato dalla **Legge di Stabilità 2014**, che ha introdotto la revisione annuale del PHT senza indicare i criteri scientifici; altresì sarebbe propedeutico anche nell'eliminare quelle **distorsioni di natura normativa ed etica** circa la possibilità per Federfarma di negoziare in ogni singola Regione **la miglior fee remunerativa** e le categorie di farmaci da distribuire in DPC o Convenzionata con differenze e **disuguaglianza di accesso** per il paziente.

PROPOSTE E INNOVAZIONI «CURE DOMICILIARI E TELEMEDICINA — PNRR»

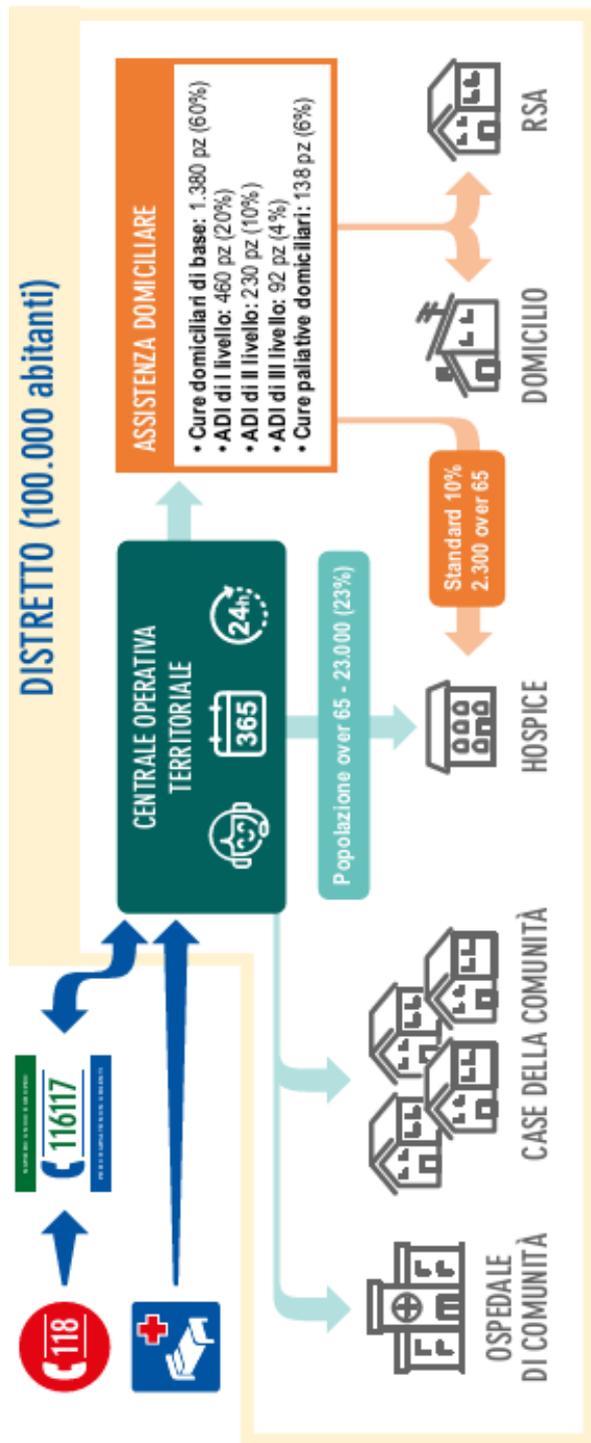
II Modello innovativo SIFO di HOME DELIVERY

- In riferimento alla **Missione 6 - RETI DI PROSSIMITA'**, STRUTTURE DI TELEMEDICINA PER L'ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE (7 MLD) SIFO ha definito un modello pilota pronto a partire con la partecipazione tre Regioni (Lazio-Campania-Veneto).



- è gestito dalla Struttura del Centro Prescrittore / Servizio Farmaceutico Ospedaliero (**Centro HUB**) a cui potrebbero integrarsi altri punti **Spoke** distribuiti sul territorio (Farmacia dei Servizi)
- prevede l'erogazione di Farmaci erogati in DD a domicilio del paziente o direttamente presso le Case di Comunità o Ospedali di Comunità, si integra 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).

PROPOSTE E INNOVAZIONI «CURE DOMICILIARI E TELEMEDICINA – PNRR»



PROPOSTE E INNOVAZIONI «CURE DOMICILIARI E TELEMEDICINA — PNRR»

Il processo strutturato di **home delivery** finalizzata alla erogazione funzionale di alcune categorie di farmaci erogati in **DD**, sarà gestito con una rete informatizzata e di logistica specializzata dal Farmacista delle Aziende Sanitarie e all'interno delle COT a cui è collegato un TEAM multidisciplinare che opera nel nuovo disegno di cura previsto dalla Missione 6 C1 (Specialista-MMG-Farmacista Ospedaliero).

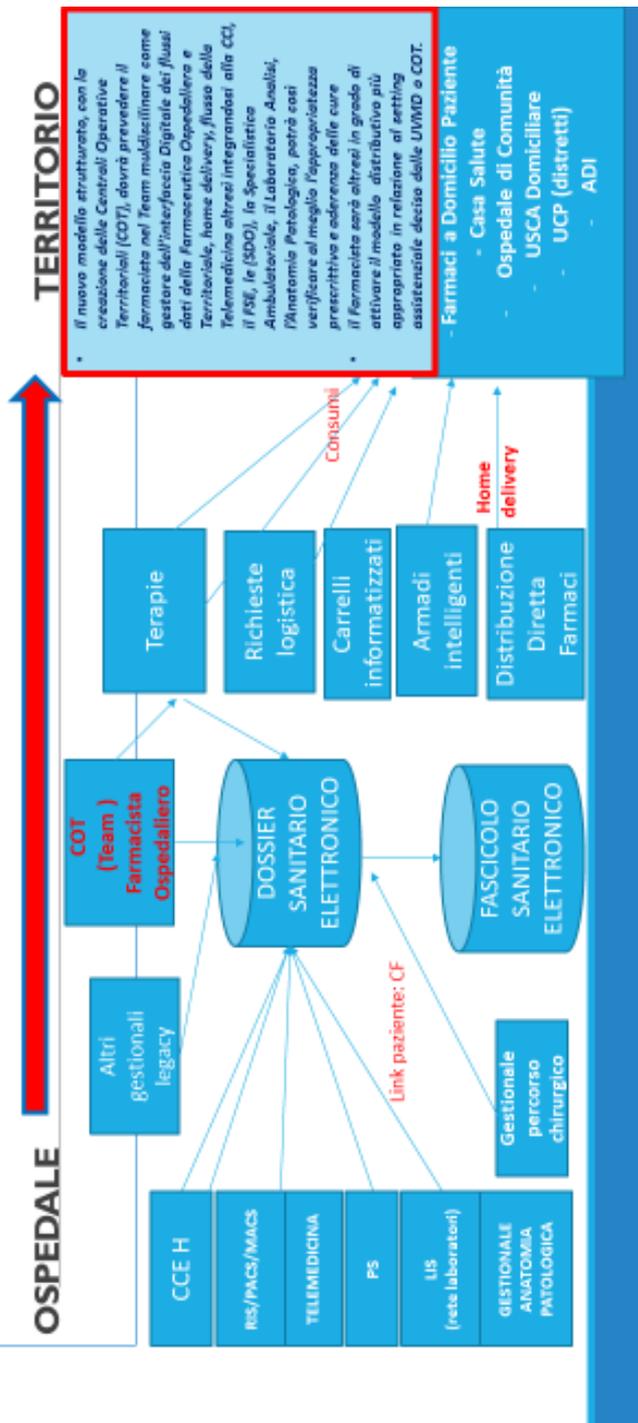
Tale modello prevede un **add-on clinico** favorendo l'**aderenza** Terapeutica attraverso dei sistemi digitalizzati di telemonitoraggio collegati al servizio.

Il modello ha una grande valenza sociale intercettando il bisogno di salute in maniera tempestiva rendendo concreta l'integrazione **ospedale-territorio favorendo il domicilio come luogo di cura**, rafforzando le strutture di prossimità riducendo gli accessi al pronto soccorso e i ricoveri ospedalieri inappropriati.

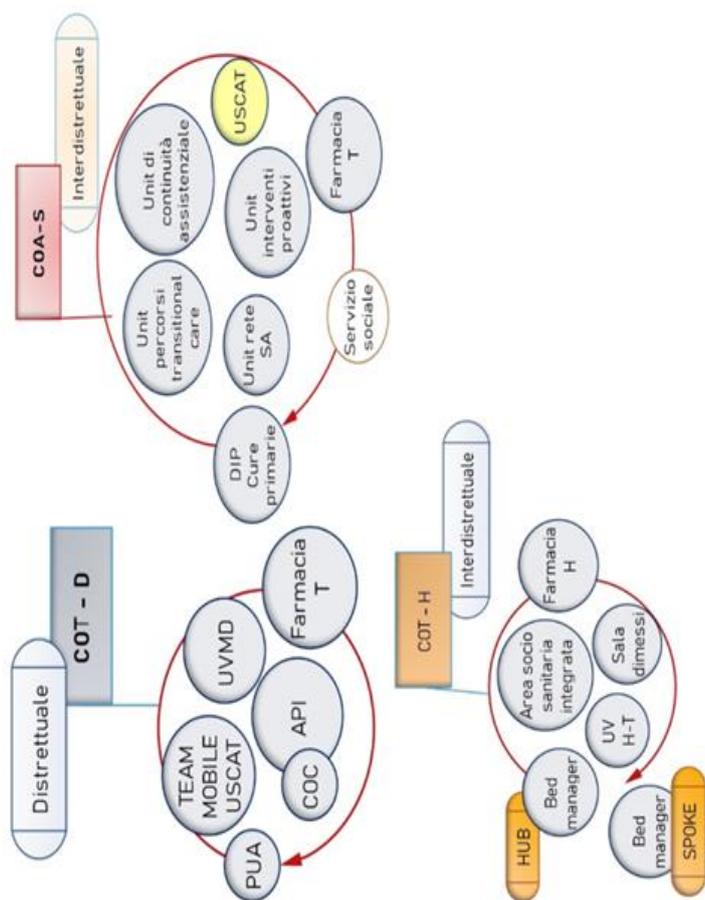


PROPOSTE E INNOVAZIONI «CURE DOMICILIARI E TELEMEDICINA – PNRR»

Farmacista Ospedaliero nell'ecosistema digitale del Nuovo Piano Integrato delle COT per la Digitalizzazione della rete territoriale H-T



PROPOSTE E INNOVAZIONI «CURE DOMICILIARI E TELEMEDICINA — PNRR»



PROPOSTE E INNOVAZIONI «CURE DOMICILIARI E TELEMEDICINA — PNRR»

La Politica è tale se prefigura il “Nuovo” appare chiaro allora come lo Stato nel continuare a garantire l’universalità della assistenza in sanità debba prefigurare dei nuovi modelli Innovativi per la Sanità Pubblica, **consolidando la DD** attraverso **nuovi punti distributivi di accesso qualificati** per i cittadini nelle Case della Salute e Ospedali di Comunità previste dal PNRR, o attivando, quando necessario (follow-up non necessario presso struttura specialistica), nuovo canale distributivo quale **Home delivery /Home therapy**, garantendo ai cittadini **la completa presa in carico** tra Ospedale e Territorio, **l’accessibilità reale e facilitata** alle cure mantenendo un **controllo specialistico delle Cure** (Clinico Specialista e Farmacista Ospedaliero) a garanzia della qualità dell’assistenza erogata e della sostenibilità dei costi.

Se le risorse dello Stato investite per l’erogazione di Servizi a bassa complessità di cura (DPC e Tamponi) in funzione di una maggiore capillarità del servizio sul territorio rappresenta un valore aggiunto, siamo ben felici di leggere dai quotidiani specializzati che la “Farmacia dei Servizi e/o “Farmacia dei Capitali” (catene di farmacie guidate da Società S.r.l. /Fondi di capitale), grazie allo stato emergenziale, nel 2021 ha visto aumentare il fatturato di 2,1 miliardi con il solo “paniere anticovid-19” (tamponi-vaccini, mascherine, saturimetri, etc);



PROPOSTE E INNOVAZIONI «CURE DOMICILIARI E TELEMEDICINA — PNRR»

Allo stesso tempo **siamo fortemente preoccupati** che lo stato emergenziale possa rendere istituzionali percorsi straordinari in Sanità (proroga dei PT AIFA, possibilità di attivare la DPC per Farmaci Monitoraggio AIFA etc), dettati dallo stato di emergenza appunto, lontani dal binario scientifico della qualità dei processi a tutela della Salute Pubblica.

Le risorse del PNRR, ricordiamolo almeno come auspicio, dovrebbero essere indirizzate, necessarie e fondamentali, a rafforzare il ruolo di funzioni e professioni della Sanità Pubblica per non farci trovare nuovamente impreparati, un obbligo non più procrastinabile come dimostrato dalla pandemia.

Presidente SIFO
Dott. Arturo Cavaliere



ALLEGATO 3

**Presentazione informatica illustrata dai rappresentanti di Si.Na.F.O.-
Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del SSN**

COMMISSIONE AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA

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

DD e DPC

LE CANALIZZAZIONI DISTRIBUTIVE

Roberta di Turi

Segretario generale FASSID - SINAFO

Per il gruppo di lavoro (R. Di Turi, G. Console, L. Paese, E. Pagnozzi, A. Blasi, M. De Rosa)

FASSID
Federazione Alpac. Aupi. Simef. Sinato. Ssr. Dirigenti
AREA Si.Na.F.O.



Forme alternative di distribuzione nella valutazione dei costi

Distribuzione diretta	Distribuzione per conto	Distribuzione in conv.
<p>Mancata remunerazione della distribuzione</p> <p>Costi aggiuntivi legati alla gestione degli acquisti / magazzini</p> <p>Eventuali costi aggiuntivi (ad esempio, personale)</p>	<p>Minore remunerazione della distribuzione (con diverse forme: % sul p.p. o a prestazione)</p> <p>Costi aggiuntivi legati alla gestione degli acquisti / proprietà di farmaci in conto deposito ed alla gestione separata delle ricette</p> <p>Eventuali costi aggiuntivi (ad esempio, sistemi per la gestione separata delle ricette)</p>	<p>Remunerazione ordinaria della distribuzione</p> <p>Costi ordinari della gestione delle ricette</p> <p>No costi aggiuntivi</p>

I PAZIENTI CHE FRUISCONO DELLA «DIRETTA»

Fruiscono della dispensazione diretta una quota (significativamente limitata) di pazienti, che nell'ambito di prestazioni di carattere ospedaliero e/o ambulatoriale accede in questo modo alle terapie farmacologiche allo scopo di semplificarne i percorsi di cura.

Rientrano nella distribuzione diretta quelle prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo al domicilio, erogate:

- alla dimissione da ricovero o a seguito di visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo;
- ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico;
- ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;
- dalle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali.

I VALORI IN GIOCO: 6 MILIARDI DI EURO

Dalla consultazione dei Rapporti annuali dell' OsMed - Osservatorio Nazionale sui consumi e la spesa dei medicinali, che il Ministero della Sanità prima e AIFA poi pubblica fin dal 2001, è evidente l'impatto economico di queste canalizzazioni distributive.

Soffermandoci semplicemente sui dati più recenti risulta che **la spesa per DD e DPC nel 2020 è stata di 8,4 miliardi di euro** (Rapporto OsMed 2020: pag.6 e pag. 131), di cui la DD costituisce circa il 75% vs il 25% per la DPC .
Questo significa **che la spesa per la Distribuzione Diretta vale attualmente oltre 6 miliardi di euro.**

La maggior parte dei farmaci gestiti in questo canale è costituito da Farmaci di classe H (50,9% vs 48,9% classe A).

Dal Rapporto inoltre sappiamo che:
"La distribuzione diretta presenta un incidenza diversa tra le diverse regioni: maggiore in **Emilia-Romagna (89,6%) e Sardegna (83,3%), minore in Calabria (50,7%) e Lazio (63,8%)"**

COL PASSAGGIO ALLA CONVENZIONATA LA SPESA AUMENTEREBBE DI 6 MILIARDI DI EURO

Grazie alle condizioni di acquisto e le contrattazioni centralizzate a livello regionale, **il risparmio sulla spesa convenzionata della «diretta» si aggira sul 50%.**

Ne risulta che nell'ipotesi di un passaggio di tutta l'attività della DD al canale distributivo della convenzionata i costi raddoppierebbero.

Con riferimento ai dati 2020, **la spesa per il SSN aumenterebbe di oltre 6 miliardi.**

Se anche transitassero i soli farmaci in classe A, pari a circa il 49%, si tratterebbe comunque di un incremento **di 3 miliardi di euro** a carico delle casse regionali.

Se questi ultimi transitassero invece tutti dalla DD alla DPC si avrebbe un incremento di **almeno 570 milioni** (valutabile intorno al 19% circa) **per il costo del servizio** (non conteggiato però nella spesa dei farmaci).

DD o DPC?

La DPC non si fa a titolo gratuito, prevede come è giusto che sia, una remunerazione dettata da specifici accordi regionali, **mediamente del 20% cui va aggiunto il costo dei depositi**.

In alcune regioni è legata al valore del farmaco, in altre all'atto professionale, (a nostro avviso più corretto), oppure a mix diversi.

Esiste una ampia variabilità a livello nazionale che va **armonizzata** tenendo presente **che la DPC non ha alcun costo di impresa per le farmacie convenzionate, in quanto il farmaco viene acquistato dal SSR che gestisce gare e viene distribuito alle farmacie aperte al pubblico tramite una rete di depositi, remunerati anche essi.**

LE RICERCHE SU DD E DPC

RICERCHE ACCADEMICHE E SSN

- **Jommi C**, Paruzzolo S. Il costo della distribuzione diretta dei farmaci: analisi del caso Umbria. **Economia & politica del farmaco 2005**;5:23-29.
- Rega C, Gamberini L, **De Rosa M**. Analisi dei costi di servizio per confezione dei farmaci PHT relativi alle differenti modalità distributive: diretta e per conto. **Giornale Italiano di Farmacia Clinica 2010**;4:439-447.
- **Jommi C**, Bianco A, Chiumento M, Valinotti G, Cattel F. Il costo della distribuzione diretta dei farmaci in dieci Aziende Sanitarie piemontesi. **Giornale Italiano di Farmacia Clinica 2015**;29:152-169.
- Rapporto Oasi 2017 - Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano a cura di CERGAS-SDA Bocconi
- Cittadinanza Attiva «MONITORAGGIO CIVICO DELLE FARMACIE OSPEDALIERE FOCUS SULLA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI CITTADINANZATTIVA-anno 2019»

RICERCHE SPONSORIZZATE FEDERFARMA E ASSO FARM

- Fondazione CREF. Distribuzione dei farmaci: un caso di spending review. Le potenzialità di miglioramento di una logica di rete. Roma **2012**. Sito web: <https://www.federfarma.it/>.
- ANTARES, centro di ricerche per AssoFarm-Farmacie comunali Aziende eserzivi socio-farmaceutici. La distribuzione diretta farmaceutica in Emilia-Romagna. Una simulazione di costi diretti e indiretti. **2012**. Sito web: <http://slideplayer.it/slide/5901461/> accesso 11.10.2017.

Il modello da adottare

Anche la conclusione dello Studio Oasi del 2017*, evidenzia che:

«L'adozione di **un modello misto (DD e DPC) risulta meno costosa rispetto ad un modello a sola DD o a sola DPC, con una minimizzazione dei costi in presenza di un mix sbilanciato sulla DD.**

Un modello a sola DD produrrebbe costi più bassi rispetto alla sola DPC, in quanto dalle analisi di letteratura i costi organizzativi della DD sarebbero inferiori alle tariffe concordate in DPC»

(*CERGAS-SDA Bocconi - Rapporto OASI 2017 Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano)

L'esempio del Lazio
FARMACI PHT
MODELLI E COSTI DELLA DISTRIBUZIONE NELLA REGIONE LAZIO

2021	
DISTRIBUZIONE DIRETTA	
DD	€ 548.948.667,00
ST	€ 304.129.370,00
FILE R	€ 169.095.154,23
<i>Fonte Dati: Sistema Informativo Regione Lazio SIGES</i>	
DPC	
VALORE	€ 302.763.616,00
REMUNERAZIONE	€ 69.796.636,00
TOTALE	€ 372.560.252,00
INCIDENZA % REMUNERAZIONE	19%
<i>Fonte Dati: Piattaforma Documentale Regione Lazio - Alfresco</i>	
2020	
DISTRIBUZIONE DIRETTA	
DD	€ 534.674.254,00
ST	€ 276.928.161,00
FILE R	€ 168.322.755,27
<i>Fonte Dati: Sistema Informativo Regione Lazio SIGES</i>	
DPC	
VALORE	€ 295.499.266,00
REMUNERAZIONE	€ 65.131.036,00
TOTALE	€ 360.630.302,00
INCIDENZA % REMUNERAZIONE	18%
<i>Fonte Dati: Piattaforma Documentale Regione Lazio - Alfresco</i>	

DD= farmaci dispensati per uso domiciliare
ST= farmaci somministrati in strutture specialistiche
File R = farmaci somministrati in regime di ricovero

LA SITUAZIONE OGGETTO DI AUDIZIONE

Nel tempo, per aumento esponenziale dei volumi di farmaci inseriti dal legislatore nel PHT, anche per calmierare i tetti di spesa della farmaceutica ospedaliera e convenzionata, molti principi attivi, inizialmente dispensati in DD, sono stati collocati in DPC, tanto è vero che **negli ultimi 3 anni si è visto un incremento della DPC e un decremento della DD**. La tendenza era evidente anche prima della pandemia.

Chi acquista però è sempre il SSR e l'erogazione raggiunge il pubblico attraverso le farmacie aperte al pubblico (prevalentemente private).
Mentre i farmaci, **per lo più di fascia H e soprattutto oncologici**, a maggiore rischio di **errore**, minore maneggevolezza, con profilo clinico a rischio, **sofferenti a monitoraggio, a registrazione AIFA, ad accordi di recupero in base all'esito, sono rimasti in DD**.

LA SITUAZIONE OGGETTO DI AUDIZIONE (2)

La DD invece è garantita nelle Farmacie Ospedaliere e nei Servizi Farmaceutici delle ASL

In ospedale e nelle ASL si garantisce un lavoro di qualità e senza sprechi anche grazie alla collaborazione in rete tra le farmacie del SSR.

I farmaci distribuiti dai farmacisti pubblici, sono quelli ad alto monitoraggio , prescritti da medici specialistici e destinati a pazienti che necessitano di controlli ricorrenti.

Il sistema è ormai organizzato da un ventennio con logica di garanzia di qualità di servizio, secondo il criterio anche economico, acquisto senza intermediari e costi almeno al 50%.

Il tutto a garanzia della riduzione dei costi che ha favorito la sostenibilità del sistema e la assicurando la dispensazione anche di farmaci innovativi ad alto costo (ad es. oncologici, HIV, Epatite, malattie rare).

Il punto di vista del cittadino

- **Nella DPC il medicinale non è mai gestito a scorta, quindi il cittadino si reca in farmacia almeno due volte, (per ordinare e per ritirare il medicinale prenotato).**
- **Spesso il cittadino deve comunque prima recarsi al centro prescrittore per avere la prescrizione.**
- **Per molti farmaci il cittadino è favorito* dalla organizzazione che ne prevede l'erogazione presso la farmacia ospedaliera della stessa struttura ospedaliera sede del centro prescrittore** che quindi consente di ritirare subito il farmaco che è sempre giacente in scorta in armonia con i flussi registrati dai consumi recenti.
In quest'ultima situazione il vantaggio è palese !
- **Per molte realtà inoltre è già attivo un servizio Home-Delivery, che prevede l'erogazione di Farmaci a domicilio del paziente, già incentivato dalla pandemia, spesso garantito dalle stesse aziende produttrici, per cui il cittadino può vedersi recapitato il farmaco a domicilio senza i disagi espressi. Modalità quest'ultima che sta prendendo piede anche in forza della prossima digitalizzazione sanitaria prevista dal Piano PNRR Missione 6 C1 (Specialista-MMG-Farmacista Ospedaliero).**

*Indagine cittadinanza attiva 2019

La verifica dell'aderenza e della persistenza

Sotto il profilo sanitario e della compliance regna nell'immaginario comune un'un'idea sbagliata sul trattamento dei pazienti fragili, cronici e non solo, afferenti ai servizi pubblici.

Si evidenzia invece che è importante il monitoraggio del paziente da parte delle strutture eroganti :

- **Attualmente il cittadino viene continuamente monitorato dal clinico e dai farmacisti coinvolti all'interno delle equipe multidisciplinari, compresi con i MMG e PLS.**
- Non c'è miglior modo di favorire la compliance del paziente e l'aderenza alla terapia che quello di seguire costantemente dalle stesse strutture eroganti il farmaco. E tutto questo è ad oggi garantito dalla distribuzione diretta del farmaco per il tramite delle strutture pubbliche, favorendo l'alleanza terapeutica tra sanitari e paziente.
- E' di tutta evidenza che **non potrà essere scontato l'intervento del farmacista privato sull'aderenza alle terapie in un contesto sufficientemente complesso** (ad esempio il rapporto con i medici di medicina generale, con gli specialisti, le note problematiche sociali degli anziani, fattori socioeconomici, comunicazione inefficace, ecc.)

L'immediato futuro

Nel prossimo futuro avremo nei Distretti un maggior numero di Case di comunità, Ospedali di prossimità, e altre strutture sanitarie sul territorio, perfettamente integrate in team multidisciplinari, **composti anche da MMG e PLS, in stretta collaborazione con le Farmacie ospedaliere ed i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL**, riducendo ulteriormente i presunti attuali disagi per alcuni cittadini.

E' auspicabile per questo una implementazione ed un miglioramento dei percorsi d'accesso nelle Strutture pubbliche, inserendo questo obiettivo nel prossimo disegno della sanità territoriale, favorendo l'home delivery per i pazienti più critici.

Gli organici dedicati

- Si deve sottolineare che **dal 2001 a tutt'oggi non ci sono stati consistenti incrementi di organico** ma, al contrario, **tali attività sono state aggiunte alle normali linee di attività espletate dalle Farmacie Ospedaliere e dei Distretti Sanitari delle ASL** e, anche inserendo il costo delle risorse umane, si può oggettivamente calcolare che **non più del 20 % degli organici dei servizi farmaceutici è stato dedicato alla DD.**
- **Gli organici dei farmacisti SSN non superano attualmente le 3000 unità.**
- Calcolando che un farmacista pubblico rappresenta un costo lordo annuale pari a circa 60.000 euro, il 20% (600 farmacisti) rappresenta un costo pari a 36.000.000 + **altri 54.000.000 per 1.800 operatori di supporto, al costo lordo annuale di ciascuno di 30.000 euro**, visto che al Servizio sono dedicati anche operatori di supporto, si arriva ad un massimo di spesa per il personale di 90.000.000, cifra evidentemente di gran lunga inferiore a quella che deriverebbe da un passaggio totale alla DPC **per il solo costo del servizio prima evidenziato** (circa 570 milioni di Euro).

I presunti sprechi...

- Come affermato in maniera impropria e generalizzata nel documento, si evidenzia che nella DD gli scaduti non vengono prodotti perché le farmacie delle ASL, sono da anni abituate a gestire le poche risorse disponibili compatibilmente con i fabbisogni registrati **ed operano in rete**, con scambi continui che evitano elevati stoccaggi.
- Il monitoraggio continuo del paziente, permette di fare **acquisti mensili calibrati sul fabbisogno mensile** (max 2 mesi come previsto dalla normativa) **e a garanzia di una distribuzione senza sprechi**.
- D'altronde **il rischio scaduti non è escluso ma forse è anche maggiorato nella DPC in quanto, mancando la preventiva presa in carico del paziente, non si ha possibilità di prevedere in modo preciso i consumi e gli scaduti possono restare inutilizzati nei magazzini dei grossisti a cui il SSR li ha forniti**.

I costi di stoccaggio

Nella Distribuzione Diretta i magazzini utilizzati sono quelli già presenti all'interno delle **Farmacie Ospedaliere e Distrettuali** delle ASL (che garantiscono le scorte per pazienti ricoverati nei propri ospedali e afferenti alle strutture territoriali ovvero i Servizi Distrettuali, le Case della salute, gli Hospice, le Carceri, le RSA ecc.), **con conseguente ottimizzazione dei costi del SSN.**

I «COSTI SOCIALI»

Il costo sociale principale messo in evidenza è rappresentato dallo spostamento dell'assistito (o caregiver) verso gli ospedali o i servizi di interesse, ma lo stesso assistito dovrebbe comunque recarsi dal medico curante per sostenere la visita o il controllo.

Va considerato inoltre che:

- **spesso l'assistito (soggetto fragile) si sente più a suo agio se accolto in ambito ospedaliero e sanitario pubblico, riconoscendo agli operatori sanitari specialisti prescelti un grado di competenza specifica;**
- **le Aziende sanitarie mettono in atto - laddove possibile - strumenti e strutture per favorire l'accesso dei pazienti, arrivando per i più fragili all'erogazione a domicilio, anche in collaborazione con le Aziende farmaceutiche, come ad esempio progetti già operativi per la sclerosi multipla e per malattie rare;**
- **Pertanto nulla vieta all'azienda sanitaria di stipulare in tutta autonomia o d'accordo con la Regione, per le postazioni orograficamente più svantaggiate e prive di accessi pubblici, convenzioni con le stesse farmacie aperte al pubblico per alcune classi di farmaci.**

Un'ultima considerazione...

Alla base di questa indagine resta evidente un interesse più commerciale che sociale.

La cessione di linee di attività da pubblico a privato ovvero dal soggetto che per definizione non può trarne profitto a quello che ne trarrebbe dovrebbe indurre ad adeguata riflessione i decisori finali.

Riflessioni e conclusioni

Se professionisti - dipendenti dalla pubblica amministrazione - **insistono sull'utilità della DD e ne sottolineano la qualità a garanzia dei pazienti più fragili**, facendosi carico di una mole di lavoro decisamente impegnativa, è perché **ci credono fermamente ed hanno visto negli anni risultati positivi che hanno compensato i loro sforzi.**

La soddisfazione consiste soprattutto nell' **avere contribuito negli ultimi venti anni a fare in modo che la Distribuzione Diretta abbia potuto liberare risorse che hanno garantito e garantiranno l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e, ancor più, la sostenibilità del sistema.**



18STC0178320