

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	64
INDAGINE CONOSCITIVA:	
Variazione nella composizione della Commissione	64
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) (<i>Deliberazione</i>)	64
ALLEGATO (<i>Programma</i>)	65

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Martedì 11 gennaio 2022.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.25 alle 14.40.

INDAGINE CONOSCITIVA

Martedì 11 gennaio 2022. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 14.45.

Variazione nella composizione della Commissione.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, comunica che la deputata Maria Teresa Baldini entra a far parte della Commissione e che i deputati Antonio Federico e Ettore Rosato hanno cessato di farne parte.

Indagine conoscitiva in materia di « distribuzione diretta » dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di « distribuzione per conto » per il tramite delle farmacie convenzionate con il servizio sanitario nazionale e attuazione dell'arti-

colo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001).

(*Deliberazione*).

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella riunione del 16 dicembre scorso l'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, della Commissione ha definito lo schema di programma concernente lo svolgimento di un'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).

Poiché sullo schema di programma è stata raggiunta l'intesa con il Presidente della Camera dei deputati, ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del Regolamento, propone di procedere alla deliberazione dell'indagine conoscitiva (*vedi allegato*).

La Commissione approva la proposta della presidente.

La seduta termina alle 14.50.

ALLEGATO

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).

PROGRAMMA

Premessa e normativa di riferimento

Per « distribuzione diretta » s'intende la dispensazione di medicinali agli assistiti per il tramite delle strutture sanitarie. Questo sistema consente alle aziende sanitarie di acquistare i medicinali del PHT (Prenotario Ospedale-Territorio) dalle aziende farmaceutiche a condizione di favore, con scontistiche superiori a quelle praticate alle farmacie private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, e di distribuirli tramite i presidi sanitari pubblici, mentre gli altri farmaci, ad eccezione di quelli a uso solo ospedaliero, sono dispensati nelle farmacie territoriali.

La distribuzione diretta può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private, ed è denominata « distribuzione per conto ».

La distribuzione diretta si è sviluppata in modo consistente, nell'arco di un decennio, a seguito di diverse disposizioni legislative volte a:

garantire la continuità assistenziale, mediante la creazione di un'area terapeutica tra la terapia intensiva (ospedale) e la cronicità (medicina territoriale);

monitorare l'appropriatezza di utilizzo di determinati medicinali;

agevolare l'accesso ai medicinali da parte di specifiche categorie di pazienti;

salvaguardare la gestione finanziaria del Servizio sanitario nazionale, mediante il contenimento della spesa farmaceutica.

In base a quanto previsto dalla normativa vigente, la distribuzione diretta può

essere organizzata secondo due modelli. Il primo modello consiste nell'erogazione del medicinale all'assistito attraverso le strutture delle aziende sanitarie (« distribuzione diretta » propriamente detta): in tal caso, le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere acquistano i medicinali, secondo le condizioni di norma previste per il Servizio sanitario nazionale, e li distribuiscono, mediante le proprie strutture, direttamente ai pazienti per il consumo al proprio domicilio.

Il secondo modello si basa, invece, su un accordo tra regione/azienda sanitaria locale e distributore (grossista e/o farmacia) per la distribuzione del medicinale all'assistito (« distribuzione per conto »): in tal caso, i medicinali vengono generalmente acquistati dalle aziende sanitarie locali/regioni ma distribuiti all'assistito, per loro conto, dalle farmacie territoriali aperte al pubblico.

Gli accordi prevedono, in genere, la remunerazione del servizio di distribuzione sulla base di una percentuale sul prezzo al pubblico del medicinale o di una commissione per confezione o ricetta.

Sotto il profilo normativo, rileva il decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, recante « Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto ». L'articolo 1, concernente le definizioni e l'ambito di applicazione, recita: « 1. Ai fini del presente decreto, si intende per distribuzione diretta la forma di erogazione dei farmaci al paziente, per il consumo al proprio domicilio, alternativa alla tradizionale acquisizione degli stessi presso le farmacie,

ai sensi dell'articolo 8, comma 1, della legge del 16 novembre 2001, n. 405. Sono pertanto ricomprese nella distribuzione diretta le erogazioni di farmaci ai pazienti, per il consumo al proprio domicilio, effettuate attraverso le strutture sanitarie. Sono altresì ricomprese nella distribuzione diretta le erogazioni di farmaci agli assistiti, per il consumo al proprio domicilio, effettuate attraverso le farmacie "per conto" delle Aziende sanitarie locali sulla base di specifici accordi con le farmacie convenzionate.

2. Il presente decreto si applica a:

tutti i medicinali per uso umano dotati di codice di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 219 del 2006;

i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti "formule magistrali";

i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti "formule officinali";

i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia, utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997 ».

La normativa di riferimento è contenuta nel decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e, in particolare, nell'articolo 8 di tale decreto, che prevede particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti, nei seguenti termini: « 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:

a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del

Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale;

b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale ».

Di recente, è intervenuto in materia l'articolo 27-bis del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, introdotto nel predetto decreto attraverso l'approvazione di un emendamento a prima firma dell'on. Gemmato. È stata così prevista la facoltà per le regioni e le province autonome di interrompere la cosiddetta « distribuzione diretta del farmaco » per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica determinato dal virus SARS-CoV-2 e di erogare i relativi medicinali agli assistiti tramite la rete delle farmacie private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale in regime di « distribuzione per conto », in modo da limitare il più possibile l'accesso dei pazienti nelle strutture pubbliche, evitando loro di esporsi alla possibilità di contagio da COVID-19, favorendo e facilitando al contempo l'accesso ai farmaci.

Successivamente, nel corso della conversione in legge del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77) è stato inserito, all'articolo 8 del predetto decreto, il comma 5-bis (in accoglimento di emendamenti presentati dai deputati Gemmato, Trizzino e Mandelli) con il quale è stata disposta la facoltà per le regioni e le province autonome di distribuire – tramite le farmacie e con il meccanismo della « distribuzione per conto » – i farmaci che normalmente vengono distribuiti diretta-

mente dalle strutture sanitarie pubbliche ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, e agli assistiti affetti da COVID-19 in trattamento domiciliare.

Elementi di analisi e finalità dell'indagine conoscitiva

L'istituzione del meccanismo della distribuzione diretta del farmaco per il tramite di ospedali e aziende sanitarie locali, da un lato, sembrerebbe legittimato dalle migliori condizioni di acquisto dei medicinali di cui godono, per legge, le strutture sanitarie pubbliche nei confronti delle aziende farmaceutiche. L'elemento di presunto vantaggio di questo meccanismo è il minor costo a carico del bilancio dello Stato per l'approvvigionamento e per la distribuzione del farmaco agli assistiti.

Appaiono sicuramente evidenti, tuttavia, una serie di elementi che costituiscono svantaggi economici sia per gli assistiti sia per il bilancio dello Stato, e svantaggi per i cittadini sotto il profilo sia sanitario che sociale.

Le condizioni di favore di cui godono le aziende sanitarie per l'acquisto di farmaci – determinate da maggiori scontistiche, previste per consentire agli ospedali e alle altre strutture pubbliche di rifornirsi dei medicinali necessari per i pazienti ricoverati a costi contenuti – appaiono, al netto di analisi e osservazioni che ne riducono la portata e i vantaggi, come elementi positivi nella gestione delle risorse economiche delle regioni e delle aziende sanitarie locali che, in questo modo, hanno avuto la possibilità di eliminare dai loro bilanci il costo della distribuzione dei farmaci tramite le farmacie.

Di contro, la realtà sembra, invece, diversa, anche in maniera rilevante, come evidenziato da organi di stampa, da associazioni di categoria, da associazioni di consumatori e da esponenti politici, che ne lamentano le disfunzioni.

Sotto il profilo strettamente economico, infatti, a fronte del risparmio derivante dalla minore spesa per l'acquisto, le strutture pubbliche sostengono notevoli costi

sommersi (gestione delle gare, del magazzino, farmaci scaduti, furti, sprechi, personale dedicato, costi fissi di varia natura ecc.) che, sostanzialmente, annullano il presunto risparmio. Se si analizza, poi, l'impatto che la norma in esame ha avuto dal punto di vista sociale ed economico sulla vita degli assistiti, è possibile osservare che la distribuzione diretta comporta pesanti disagi per i malati e i loro familiari, costretti ad affrontare lunghe file e gravosi e onerosi spostamenti per ottenere medicinali che potrebbero più facilmente ritirare in una farmacia poco distante dalla propria abitazione anziché recarsi nell'unica e lontana struttura sanitaria pubblica, peraltro sottoposta ad orari di servizio limitati e penalizzanti per i cittadini.

Sembrerebbe, dunque, che il presunto risparmio per le aziende sanitarie locali si traduca, troppo spesso, in un costo improprio posto a carico dei cittadini. Il disagio sociale causato ai cittadini determina, di conseguenza, una serie di azioni poste in essere dalla struttura pubblica che nel tentativo di risolvere e migliorare il servizio finisce col determinare ulteriori costi a carico dello Stato. In particolare, infatti, al fine di agevolare gli assistiti e limitarne gli spostamenti e quindi il disagio sociale ed economico, le strutture pubbliche distribuiscono considerevoli quantitativi di medicinali, sufficienti a coprire diversi mesi di terapia. Questo sistema, però, molto spesso determina problemi sia sotto il profilo della sostenibilità economica della distribuzione diretta sia sotto il profilo sanitario.

Appare, infatti, evidente lo spreco di medicinali, e il conseguente spreco di denaro pubblico, nel momento in cui il paziente è costretto a interrompere la cura per motivi diversi quali decesso, assenza di risultati terapeutici, cambio di terapia o effetti collaterali insostenibili. In tali casi, le confezioni consegnate e detenute dal paziente stesso al proprio domicilio non possono essere riconsegnate né alla struttura che le ha distribuite né in farmacia ma solo essere smaltite come rifiuti.

Sotto il profilo sanitario, invece, è importante evidenziare problematiche di *compliance* ovvero di aderenza del paziente alle

indicazioni del medico prescrittore che causano, di conseguenza, aumenti di costi a carico dello Stato. Il medico della struttura pubblica, infatti, dopo aver somministrato il farmaco, può visitare il paziente anche dopo sei mesi e non ha quindi la possibilità di verificare nel corso del tempo gli effetti della cura, il rispetto delle indicazioni terapeutiche ed eventuali difficoltà nell'utilizzo dei farmaci o effetti collaterali indesiderati. Al riguardo, andrebbe evidenziato, inoltre, che i malati cronici rispettano le indicazioni del medico per quanto riguarda la terapia farmacologica – la cosiddetta aderenza alla terapia – mediamente tra il 40 e il 50%. Ciò significa che il paziente utilizza la metà, o meno della metà, dei farmaci che dovrebbe assumere per curare la malattia. Questo fenomeno, evidentemente causato dalla mancanza di costante monitoraggio del paziente, provoca un impatto negativo in termini di salute nonché economici. La mancata aderenza alle prescrizioni del medico, infatti, determina l'aggravamento della patologia, la necessità di ricoveri e cure più invasive e costose rispetto all'assunzione di farmaci. Di contro, l'aderenza alle terapie farmacologiche, che a sua volta deriva da un controllo costante del farmacista e del medico, che non si verifica nei processi della distribuzione diretta, determinerebbe rilevanti risparmi per lo Stato. Infatti, un'indagine realizzata dal Centro studi Federfarma in collaborazione con il dottor Nello Martini, «fondatore» dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), su cinque patologie (diabete, osteoporosi, fibrillazione atriale, dislipidemie e ipertensione) ha evidenziato come, a livello nazionale, i ricoveri evitabili (dovuti cioè a complicanze conseguenti a un uso errato e non regolare dei farmaci) siano oltre 1,2 milioni.

L'ottimizzazione dei processi di aderenza alle terapie determinerebbe, dunque, un risparmio di oltre 3,7 miliardi di euro l'anno a livello nazionale. Appare dunque evidente che una delle cause di questo rilevante costo per il bilancio dello Stato sia proprio da ascrivere, indirettamente, anche alla scarsa funzionalità della distribuzione diretta.

Il sistema, dunque, sembrerebbe non essere in grado di garantire l'adeguato monitoraggio della situazione sanitaria complessiva dell'assistito, non potendo verificare in maniera ricorrente né la corretta aderenza alla terapia farmacologica né l'assunzione corretta dei farmaci prescritti. Questa situazione impatta negativamente in termini economici sia sulla sostenibilità del sistema della distribuzione diretta sia sui costi dei conseguenti ricoveri.

Sembrerebbe che un quadro così delineato non consenta di considerare il meccanismo della distribuzione diretta del farmaco come rispondente ai principi di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione della pubblica amministrazione.

Alla luce delle premesse fatte e delle questioni evidenziate, la XII Commissione della Camera ritiene necessario avviare un'indagine conoscitiva che, tramite una serie articolata di audizioni dei soggetti maggiormente qualificati e di analisi accurate dei dati da essi forniti, consenta di acquisire elementi e informazioni volti a verificare l'attuazione della normativa recata, in particolare, dall'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 – convertito dalla legge n. 405 del 2001 – con riferimento alla «distribuzione diretta» e alla «distribuzione per conto» del farmaco, verificando l'efficacia, l'efficienza e l'economicità di questi processi e, quindi, dell'azione della pubblica amministrazione.

L'acquisizione degli elementi necessari allo svolgimento dell'indagine sarà effettuata tramite le audizioni dei seguenti soggetti:

1. Ministro della salute
2. Istituto superiore di sanità (ISS)
3. Consiglio superiore di sanità (CSS)
4. Agenzia italiana del farmaco (AIFA)
5. Conferenza delle regioni e delle province autonome
6. Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas)

7. Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO)

8. Federazione italiana Medici di medicina generale (FIMMG)

9. Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia (FEDERFARMA)

10. Federazione Ordini farmacisti italiani (FOFI)

11. Assofarm

12. Federfarma

13. Farminindustria

14. *Pharmaceutical Group of the European Union* (PGEU)

15. Egualia – Industrie farmaci accessibili

16. Unione europea delle farmacie sociali (UEFS)

17. Sindacato unitario dei farmacisti rurali (SUNIFAR)

18. Associazione distributori farmaceutici (ADF)

19. Rappresentanti di aziende sanitarie locali

20. Cittadinanzattiva

21. Associazioni per la tutela dei consumatori

22. Fondazione Cerm

Durata dell'indagine conoscitiva

L'indagine dovrebbe concludersi entro il 30 giugno 2022.