

22/50/CR06/C7

**DOCUMENTO DA RAPPRESENTARE IN AUDIZIONE ALLA COMMISSIONE
AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA DEI DEPUTATI, NELL'AMBITO
DELL'INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI "DISTRIBUZIONE
DIRETTA" DEI FARMACI PER IL TRAMITE DELLE STRUTTURE SANITARIE
PUBBLICHE E DI "DISTRIBUZIONE PER CONTO" PER IL TRAMITE DELLE
FARMACIE CONVENZIONATE CON IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E
ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 8 DEL DECRETO-LEGGE N. 347 DEL 2001
(LEGGE N. 405 DEL 2001 NELL'AMBITO DELL'INDAGINE CONOSCITIVA IN
MATERIA DI "DISTRIBUZIONE DIRETTA" DEI FARMACI PER IL TRAMITE
DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E DI "DISTRIBUZIONE PER
CONTO" PER IL TRAMITE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE CON IL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 8 DEL
DECRETO-LEGGE N. 347 DEL 2001 (LEGGE N. 405 DEL 2001)**

Premessa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Roma, 16 marzo 2022