

CAMERA DEI DEPUTATI – COMMISSIONE AFFARI SOCIALI
AUDIZIONE, IN VIDEOCONFERENZA, 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)

FARMINDUSTRIA – 23 FEBBRAIO 2022

Introduzione

Gentile Presidente, Gentili Onorevoli, desidero innanzitutto esprimere un sentito ringraziamento per averci voluto dare l'opportunità di questa audizione.

Questa indagine conoscitiva è quanto mai utile perché analizza un tema normato da una legge del 2001, sul quale si sono succeduti diversi provvedimenti nazionali e regionali e che – a nostro avviso – merita un aggiornamento alla luce delle modifiche che sono intervenute nel mondo della salute.

La distribuzione diretta si fonda sul cosiddetto PHT, il Prontuario Ospedale Territorio, che rappresenta la lista dei medicinali erogabili dalle Regioni secondo tale modalità. I criteri per l'inclusione dei farmaci nel PHT sono la diagnostica differenziale, la criticità terapeutica e il controllo ricorrente da parte della struttura specialistica.

In base a tali i principi, il PHT deve essere sottoposto a revisione periodica da parte di AIFA. Tuttavia, nel tempo la lista si è progressivamente ampliata, per pura finalità di taglio della spesa nel breve periodo, estendendosi a categorie e a farmaci tipicamente ad uso territoriale e causando problemi di accesso alle cure, nonché distorsioni del sistema distributivo e della spesa farmaceutica.

A distanza di anni, è quindi opportuno valutare modifiche organizzative per rafforzare la medicina territoriale e affermare la centralità della Salute personalizzata. Un approccio che riflette la convinzione che curare con appropriatezza significa curare meglio, qualificare il SSN e spendere in maniera più efficiente, anche grazie al ruolo di farmaco come investimento che consente di evitare costi nelle altre voci di spesa sanitaria.

Anche l'uso dei diversi canali distributivi – convenzionato, distribuzione per conto, distribuzione diretta – dovrebbe avere come fondamento il concetto di appropriatezza e centralità del Paziente.

Per questo sottolineiamo l'importanza di un ammodernamento del *framework* normativo e regolatorio relativo alla distribuzione, per far sì che tutte le terapie tipiche del territorio siano prescrivibili dalla Medicina Generale, distribuite sul territorio e contabilizzate nel canale convenzionato, semplificando i percorsi di cura e la gestione contabile.

Inoltre, facendo riferimento ai farmaci esclusivamente specialistici, ovvero quelli caratterizzati da un controllo ricorrente e che non possono essere prescritti dalla Medicina Generale, sarebbe utile prevedere la modalità di Distribuzione Per Conto (DPC) tutte le volte che le caratteristiche cliniche dei medicinali lo consentano.

Queste proposte faciliterebbero un accesso alle cure rapido e più vicino al domicilio dei Pazienti, con benefici in particolare per quelli più fragili e affetti da malattie croniche.

L'emergenza COVID-19 ha dimostrato come sia nei fatti possibile e vincente spostare sul territorio la prescrizione di farmaci prima prescrivibili solo dagli Specialisti: si tratta ora di mettere a regime le esperienze fin qui maturate aprendo un confronto su questo importante argomento.

Principi generali per la gestione appropriata delle terapie nei canali di spesa.

Le modalità di distribuzione dei farmaci dovrebbero riflettere il diritto dei Pazienti alla prossimità della cura, da considerare un LEA, tenendo conto di diversi aspetti:

- prossimità fisica al paziente e capillarità della presenza sul territorio, ferma restando naturalmente *sicurezza/compliance* della cura, quindi semplicità dei percorsi di cura ed esclusione di complicazioni burocratiche non necessarie;
- prossimità alle necessità del singolo Paziente, quindi disponibilità sul territorio di tutte le alternative terapeutiche autorizzate, evitando la limitazione della presenza di specialità medicinali in base a scelte operate dalle Regioni con finalità economiche;
- priorità ai servizi da assicurare al Paziente e non ai luoghi nei quali si struttura il SSN.

A questo si accompagna la necessità che il Medico di Medicina Generale (MMG) gestisca il primo approccio diagnostico e terapeutico, la comorbilità e la cronicità, nell'interesse prima di tutto del Paziente, quindi che tutte le terapie territoriali possano essere prescritte dal MMG.

La valutazione dei prodotti ai fini della gestione nei singoli canali di spesa non può che essere fatta:

- su basi scientifiche e legate al *setting* assistenziale, quindi i prodotti di uso territoriale devono essere prescrivibili dal Medico di Medicina Generale, distribuiti in farmacia e rientrare nella spesa convenzionata, salvo casi particolari da definire con adeguate motivazioni scientifiche (ad es. in termini di prodotti, limitazione ad alcuni centri di cura, ad alcuni ambiti ospedalieri, ecc.);
- con aggiornamento periodico della possibilità che, in base a considerazioni scientifiche ed all'esperienza maturata durante l'uso dei farmaci, i prodotti possano essere prescritti dal Medico di Medicina Generale e rientrare nel canale convenzionato.

A tutti questi principi, se ne aggiungano infine due di carattere generale: omogeneità delle cure a livello nazionale e rafforzamento della medicina del territorio, coerentemente con il PNRR.

Problemi che derivano dall'assetto attuale

Negli anni molti farmaci di classe A, per definizione ad uso territoriale, sono stati inseriti nel PHT e acquistati direttamente dal SSN attraverso le Regioni. Dal 2015 al 2020 la spesa convenzionata lorda è diminuita di oltre 1 miliardo (-10%), mentre la Distribuzione Per Conto è cresciuta di 637 milioni (+45%).

Nel 2021 la spesa convenzionata è diminuita ancora (-0,6%), mentre la DPC è di nuovo cresciuta molto significativamente (+11%).

Si assiste così al progressivo "svuotamento" della spesa convenzionata e all'uso sempre più diffuso e ingiustificato della Distribuzione Diretta, con azioni regionali a cui assistiamo anche in questi giorni (ad esempio in Emilia Romagna) che sono contrarie all'esigenze di rafforzare la medicina territoriale.

Il risultato è che:

- l'Italia a differenza di altri Paesi distribuisce in acquisti diretti diversi nuovi farmaci che di fatto sono ad uso territoriale (es anticoagulanti orali, antidiabetici innovativi, farmaci contro l'angina);
- il PHT contiene molti prodotti prescrivibili dal Medico di Medicina Generale, senza piano terapeutico e con equivalente/biosimilare, che dovrebbero invece essere distribuiti nel regime convenzionale.

Ne derivano conseguenze negative che contraddicono i principi elencati in precedenza, quali:

- limitazione delle opzioni terapeutiche disponibili per Pazienti e Medici, perché la distribuzione diretta prevede la presenza solo di alcune specialità, forme farmaceutiche o dosaggi, con disomogeneità a livello regionale e in controtendenza rispetto ai principi di salute personalizzata;
- complicazione dei percorsi di cura per i Pazienti e della stessa gestione degli acquisti da parte delle Regioni, che avviene attraverso gara, spesso con l'affollamento di molti ordini;
- *delisting* sostanziale a livello regionale di alcune specialità autorizzate a livello nazionale, con un ruolo delle Regioni sulla reale disponibilità di farmaci e sulle dinamiche competitive;
- significativo aggravio di spesa per acquisti diretti, senza adeguamento del tetto di spesa e quindi ulteriore aumento del relativo payback a carico delle aziende e delle stesse Regioni;
- penalizzazione degli investimenti delle imprese attraverso la compressione dei prezzi (che sono già negoziati a livello nazionale) tramite meccanismo di gara ed esclusione dal mercato delle aziende non aggiudicatarie.

Proposte

In conclusione, ci sono diversi motivi per riformare l'attuale assetto, in un disegno complessivo di revisione della *governance* del sistema farmaceutico, per cui ribadiamo la disponibilità dell'Industria al confronto per trovare soluzioni condivise con Istituzioni e *Stakeholder*.

Riferendosi al principio ispiratore della appropriatezza, è auspicabile una modifica del quadro attuale che dia priorità assoluta alle caratteristiche cliniche e scientifiche del farmaco.

I farmaci che possono essere prescritti dal Medico di Medicina Generale, quindi, non dovrebbero essere compresi nel PHT e andrebbero distribuiti e contabilizzati in regime convenzionale.

Questo dovrebbe essere previsto sia per quelli classificati da subito non specialistici, sia per quelli che da specialistici diventano prescrivibili dai MMG dopo valutazione da parte di AIFA (come, ad esempio, avvenuto con le ultime Note) e con adeguata formazione dei Medici.

Tale misura assicurerebbe i principi generali enunciati in premessa.

Inoltre, per riportare nel canale convenzionale prodotti territoriali ora in distribuzione diretta o DPC andrebbe presto avviata una fase di transizione, ordinata e a condizioni sostenibili per spesa farmaceutica, industria e distribuzione. E – nel contempo – andrebbero evitate ulteriori estensioni del PHT a prodotti ad uso territoriale, a livello sia nazionale, sia regionale.

Per quanto riguarda i prodotti specialistici, che non possono essere prescritti dalla Medicina Generale, sarebbe poi opportuno creare una lista di farmaci da distribuire in DPC piuttosto che nei centri ospedalieri, in base a caratteristiche scientifiche e cliniche (ad esempio uso consolidato, assunzione in regime domiciliare, come per farmaci orali o orfani, non necessità di visite di *follow up* particolarmente stringenti).

In questo modo si eviterebbero accessi non necessari in ospedale, ci sarebbe una gestione efficiente di tutte le opzioni distributive a beneficio della facilità di accesso alle cure per i Pazienti, si valorizzerebbero i Medici (sia di Medicina Generale, sia Specialisti) e i Farmacisti, attraverso il ruolo della farmacia dei servizi.

Infine, si dovrebbero indirizzare alla distribuzione diretta ospedaliera esclusivamente i farmaci che per somministrazione ed esigenza di controllo richiedono il necessario passaggio nei centri clinici.