



Roma, 02 MAR. 2022

UFF.: DAR/PF

PROT.:

Oggetto: Indagine conoscitiva distribuzione diretta e
distribuzione per conto e attuazione L. 405/2001 –
documentazione FOFI

Resp. dell'istruttoria: Dr.ssa Maria Rosa Tedesco

4.1

Alla Camera dei Deputati
XII Commissione (Affari sociali)
Ufficio di Segreteria
com_affari_sociali@camera.it

Con riferimento all'audizione dello scorso 23 febbraio, 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), si trasmette la documentazione relativa all'intervento tenuto dal Segretario, Dott. Maurizio Pace, in rappresentanza di questa Federazione (all. 1).

Nel ringraziare per la disponibilità, si porgono i migliori saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

All. 1



***Audizione della
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani presso la
Commissione XII “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’art. 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n.
405 del 2001)***

**Dr. Maurizio Pace
Segretario**

Roma, 23 febbraio 2022

1. Considerazioni introduttive

La Federazione degli Ordini, in via preliminare, desidera ringraziare il Presidente, On. Marialucia Loreface, e i Componenti della Commissione XII della Camera per il cortese invito a formulare le proprie considerazioni sull'importante tematica oggetto della presente audizione.

La realizzazione di un nuovo modello organizzativo del sistema sanitario, basato sulla deospedalizzazione e sulla continuità assistenziale, è un'esigenza da tempo avvertita nel nostro Paese, soprattutto per la gestione della cronicità e della fragilità.

Le malattie croniche in progressiva crescita e l'invecchiamento della popolazione hanno infatti evidenziato la carenza di risorse che possano garantire continuità terapeutica ed integrazione dei servizi sanitari, sociali, residenziali e territoriali.

Lo scoppio di un'emergenza sanitaria grave quale quella che ha colpito l'Italia – e, più in generale, il mondo intero – ha indubbiamente reso ancor più impellente la necessità di un rafforzamento dell'assistenza territoriale.

Difatti, l'assenza di coordinamento e le carenze strutturali che ancora affliggono il nostro sistema di assistenza hanno precluso – nel momento in cui gli ospedali sono stati sommersi dall'afflusso dei pazienti COVID-19 – che l'assistenza territoriale potesse farsi carico dei pazienti cronici stabili che, di conseguenza, hanno visto peggiorare il loro stato.

Tra i vari interventi posti in essere per fronteggiare tale grave situazione rientrano le previsioni sulle modalità di distribuzione dei farmaci agli assistiti contenute nell'articolo 27-bis del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 e nell'articolo 8, comma 5-bis del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77. Tali disposizioni hanno previsto il ricorso all'erogazione tramite le farmacie dei farmaci normalmente distribuiti dalle strutture sanitarie pubbliche, favorendo un più facile e sicuro accesso ai farmaci da parte di tutti i cittadini altrimenti costretti a recarsi negli ospedali.

La "distribuzione per conto" di cui all'art. 8 della legge 16 novembre 2001, n. 405, già in questa fase, dunque, si è rivelata uno strumento utile per superare le criticità legate alla centralizzazione della distribuzione ospedaliera.

Partendo da tali presupposti, la Federazione degli Ordini intende evidenziare l'importanza di un ritorno alla centralità della dispensazione dei medicinali per il tramite delle farmacie aperte al pubblico per la definizione di un nuovo e più efficace sistema di assistenza nell'ottica della continuità ospedale-territorio.

2. Distribuzione diretta e distribuzione per conto

Nel 2020 la spesa pro capite per i farmaci dispensati attraverso le modalità alternative di erogazione, ovvero la distribuzione diretta (DD) e in nome e per conto (DPC) di fascia A, H e C, è stata pari a 140,8 euro (8,4 miliardi di euro), in aumento del 2,2% rispetto all'anno

precedente. A livello nazionale la spesa della distribuzione diretta ha un'incidenza percentuale del 75,6%, pari a un valore pro capite di 106,50 euro, mentre quella della distribuzione per conto del 24,4%, pari a un valore pro capite di 34,30 euro. Tale composizione sottende un'ampia variabilità regionale, legata alle differenze organizzative dei sistemi sanitari regionali (cfr. Tabella 2.3.1 Rapporto OSMED – AIFA 2020).

Sezione 2

Analisi di dettaglio della spesa e del consumo dei farmaci

Tabella 2.3.1. Composizione della spesa regionale 2020 per medicinali erogati in distribuzione diretta (DD) e in distribuzione per conto (DPC)

Regione	Spesa pro capite			Δ % 20-19	Inc. % DD	Inc. % DPC
	DD	DPC	Totale			
Piemonte	95,60	31,90	127,50	-5,2	75,0	25,0
Valle d'Aosta	73,60	19,00	92,60	-7,6	79,5	20,5
Lombardia	97,40	24,50	121,90	13,1	79,9	20,1
PA Bolzano	95,40	22,90	118,30	3,1	80,6	19,4
PA Trento	61,20	34,00	95,20	8,2	64,3	35,7
Veneto	97,30	29,20	126,50	9,2	76,9	23,1
Friuli VG	106,60	36,30	142,90	6,1	74,6	25,4
Liguria	106,50	31,60	138,10	1,4	77,1	22,9
Emilia R.	131,20	15,30	146,50	4,1	89,6	10,4
Toscana	113,70	38,10	151,80	12,0	74,9	25,1
Umbria	137,00	43,70	180,70	6,5	75,8	24,2
Marche	119,20	37,80	157,00	4,0	75,9	24,1
Lazio	91,70	52,00	143,70	1,3	63,8	36,2
Abruzzo	126,40	33,50	159,90	1,9	79,0	21,0
Molise	103,40	55,30	158,70	-3,2	65,2	34,8
Campania	118,20	50,50	168,70	6,4	70,1	29,9
Puglia	120,40	47,90	168,30	-0,5	71,5	28,5
Basilicata	122,50	39,10	161,60	-2,0	75,8	24,2
Calabria	21,90	21,30	43,20	-70,5	50,7	49,3
Sicilia	114,40	30,00	144,40	-0,8	79,2	20,8
Sardegna	159,00	31,90	190,90	9,5	83,3	16,7
Italia	106,50	34,30	140,80	2,2	75,6	24,4
Nord	102,70	26,10	128,80	6,0	79,7	20,3
Centro	105,80	45,10	150,90	4,9	70,1	29,9
Sud e Isole	112,50	39,30	151,80	-4,1	74,1	25,9

Nota: dati consolidati al 22 aprile 2021, relativi a medicinali con AIC

Con riferimento all'assistenza terapeutica per numerose patologie croniche anche non oncologiche, la potestà prescrittiva dei farmaci destinati alla cura delle stesse è riservata alla medicina specialistica con registri e piani terapeutici (molti dei quali ormai non offrono più alcun vantaggio in termini di adeguatezza e tracciabilità degli esiti) e in molte regioni il canale distributivo dei farmaci è la Distribuzione diretta ospedaliera.

Peraltro, soprattutto in alcune realtà locali, la distribuzione diretta si è estesa anche a farmaci di uso comune per patologie di ampia diffusione. I cittadini sono costretti a recarsi presso il presidio pubblico per avere i medicinali di cui hanno bisogno, con disagi e costi sociali dovuti a gravosi spostamenti.

Da questo – in fase di emergenza pandemica – è conseguita la rinuncia dei pazienti a recarsi nella farmacia ospedaliera sia per paura del contagio, sia per le lunghe distanze da percorrere per raggiungere le ASL autorizzate dalla regione che tra l'altro spesso non sono sufficienti a garantire una capillare distribuzione.

La distribuzione diretta ha, nel tempo, evidenziato difficoltà a causa delle criticità derivanti dalla natura pubblicistica delle aziende sanitarie; dei costi sociali legati alle difficoltà di fornire in modo agevole ai pazienti l'assistenza farmaceutica; dei costi indiretti legati alle spese per il personale addetto alle diverse fasi previste; della distribuzione dei medicinali con modalità estremamente diversificate sul territorio da regione a regione e addirittura tra le singole ASL. Inoltre, le ispezioni dei NAS hanno fatto emergere l'esistenza di strutture ospedaliere con farmaci scaduti o conservati in modo non conforme alle norme.

Occorre tra l'altro considerare che, nel corso degli anni, i dipendenti delle strutture pubbliche che hanno avuto accesso al trattamento pensionistico non sono stati sostituiti con nuove assunzioni, nell'ambito di una politica di tagli delle spese che ad oggi rivela le sue enormi criticità.

L'emergenza pandemica ha infatti evidenziato una situazione di affanno dei servizi farmaceutici ospedalieri e delle Asl, dovuta anche alla carenza di personale, con la conseguente impossibilità di fornire una risposta adeguata alle esigenze della popolazione.

Situazione peraltro aggravata dalle pessime condizioni delle strutture pubbliche, tenuto conto che, in molti casi, le farmacie ospedaliere e dei servizi territoriali delle ASL, si trovano in condizioni non decorose e non idonee allo svolgimento del delicato ruolo svolto al quale sono chiamate.

In proposito, la Federazione degli Ordini ritiene imprescindibile garantire la centralità del paziente ed il diritto alla salute e, nell'ambito di un ripensamento dell'assistenza, che focalizzi l'ospedale solo per i pazienti malati acuti e affidi la gestione della cronicità al territorio, chiede di superare le criticità legate alla centralizzazione della distribuzione ospedaliera, ricorrendo anche per queste patologie alle farmacie di comunità.

La Costituzione garantisce l'assistenza sanitaria pubblica universalistica e non vi possono essere differenze così marcate tra regione e regione con pregiudizio dei LEA (livelli essenziali di assistenza) soprattutto oggi che, con l'avvento della ricetta dematerializzata valida su tutto il territorio nazionale, non è possibile che vi siano disparità riguardo alla dispensabilità di un farmaco.

Non può, inoltre, essere dimenticato il disagio per i pazienti che sono costretti a recarsi esclusivamente presso le farmacie ospedaliere, che non hanno di certo una dislocazione capillare e posizioni raggiungibili da tutte le fasce di cittadini come le farmacie territoriali, disagio che è ancora più evidente per le persone con maggiore difficoltà di spostamento (anziani e persone con problemi di deambulazione). Sebbene, infatti, per alcuni farmaci vi siano strumenti e dispositivi di rilevazione in uso sperimentale ancora poco diffusi (telemedicina e telefarmacia) è solo con il costante intervento del farmacista, con la sua attività di consiglio e di monitoraggio, che può essere garantita l'aderenza alla terapia.

La disomogeneità attualmente esistente nel canale distributivo tra regioni, infatti, determina disuguaglianza di trattamento, mettendo ancora più in evidenza i problemi legati alla diversità delle politiche regionali.

Sempre sul fronte delle applicazioni informatiche, le farmacie utilizzano piattaforme web per l'erogazione di farmaci in distribuzione per conto (WebDPC) e di presidi di assistenza integrativa (WebCare). Tali piattaforme consentono di monitorare e tenere sotto controllo la distribuzione di prodotti erogati dal SSN, garantendo trasparenza e riducendo

gli sprechi. Dai dati risulta che, mediamente, grazie al ricorso a tali piattaforme, i quantitativi effettivi consegnati ai cittadini sono inferiori del 16% rispetto a quelli prescritti (Rapporto Federfarma - La Farmacia italiana 2018-2019). I pazienti, in sostanza, ritirano solamente i prodotti di cui hanno bisogno. Ciò non avviene nel caso della distribuzione diretta, che comporta la consegna di grandi quantitativi di prodotti al cittadino per evitargli di doversi recare continuamente presso il presidio pubblico. Se il paziente deve cambiare la cura o la tipologia di presidio, enormi quantità di prodotti vanno sprecati. Va peraltro considerata anche l'ulteriore quantità di farmaci che restano inutilizzati nella più sciagurata ipotesi di decesso del paziente.

3. Verso un nuovo modello di distribuzione dei medicinali – i vantaggi e le garanzie della distribuzione per conto

Le difficoltà in termini di accesso al farmaco determinate dalla distribuzione per conto spesso comportano – come è risultato evidente in fase di emergenza pandemica – la rinuncia dei pazienti a recarsi nella farmacia ospedaliera sia per paura del contagio, sia per le lunghe distanze da percorrere per raggiungere le ASL autorizzate dalla regione che tra l'altro spesso non sono sufficienti a garantire una capillare distribuzione.

Considerate le ripercussioni negative sia in termini di effettiva presa in carico dei pazienti sia in termini di dispendio economico e spreco di risorse, è evidente la scarsa funzionalità della distribuzione diretta.

In un'ottica di potenziamento delle professionalità già operanti sul territorio, a giudizio della Federazione, tali criticità possono essere superate attraverso il ricorso a regime alla distribuzione per conto di tutti i medicinali che per le loro caratteristiche e proprietà terapeutiche non devono necessariamente essere gestiti in ambito ospedaliero, utilizzando la rete delle circa 19.000 farmacie distribuite in modo capillare e in grado di offrire una migliore risposta di prossimità in termini di assistenza farmaceutica.

La proposta è, dunque, quella di prevedere la distribuzione dei farmaci distribuiti direttamente dalle strutture ospedaliere e dalle ASL per il tramite delle farmacie di comunità secondo condizioni, modalità di remunerazione e criteri stabiliti nei vigenti accordi convenzionali locali stipulati con le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie.

Le farmacie di comunità possono offrire un fondamentale supporto per l'efficienza del SSN, attraverso azioni capaci di migliorare i processi di cura, anche in termini di semplificazione. In questo senso, risulta imprescindibile il completamento del percorso intrapreso di digitalizzazione sanitaria, con l'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico e, in particolare, del dossier farmaceutico, prezioso strumento di collegamento tra i diversi professionisti coinvolti nelle attività di assistenza.

La farmacia di comunità è, indubbiamente, un canale di distribuzione adeguatamente controllato capace di garantire una notevole sicurezza nella gestione del farmaco e delle terapie, rendendo omogeneo a livello nazionale i criteri e le modalità di remunerazione e consentendo una distribuzione più capillare dei suddetti medicinali su tutto il territorio nazionale e, pertanto, un accesso più ampio alle cure da parte dei pazienti.

Il farmacista di comunità, nel rispetto del proprio profilo professionale, è infatti in grado di proporsi come autorevole referente del percorso di cura, assumendo una posizione strategica nelle attività di potenziamento della sanità territoriale.

A supporto di tale ruolo giova in modo rilevante il rapporto fiduciario che il farmacista riesce ad instaurare con la comunità con cui si rapporta, potendo concorrere proficuamente alle attività di monitoraggio dell'aderenza alle terapie farmacologiche e di presa in carico dell'assistito nel processo di cura.

In particolare, il farmacista, in funzione delle specifiche competenze di cui è in possesso, aggiornate attraverso costanti attività di formazione professionale, è in grado di monitorare le modalità di assunzione dei medicinali per singola patologia e, in caso di mancata aderenza alla terapia, può intervenire per evitare determinati errori ovvero, in caso di criticità, può segnalare la questione al medico prescrittore sgravandolo di tutta una serie di incombenze che possono incidere pesantemente sulla qualità dell'assistenza.

In tal modo, l'integrazione dell'assistenza ospedale-territorio passerebbe, dunque, anche attraverso la giusta valorizzazione dei diversi professionisti sanitari coinvolti, al fine di assicurare il corretto utilizzo delle risorse destinate al servizio sanitario nella prospettiva di una nuova governance di sistema.

Tale approccio, escludendo l'ospedale dai meccanismi distributivi del farmaco, consentirebbe peraltro anche al farmacista ospedaliero di recuperare un ambito di attività maggiormente corrispondente alla propria formazione.

Il farmacista ospedaliero trova, infatti, la massima espressione delle proprie competenze professionali nel reparto, dove attraverso la collaborazione sinergica con altre figure professionali, contribuisce significativamente alla sicurezza dei pazienti prevenendo gli errori in terapia e minimizzandone gli esiti, nonché intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, preparazione, trascrizione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

In questa prospettiva, i fattori da considerare nella ridefinizione del sistema di dispensazione dei medicinali sono:

- il progresso medico scientifico che ha determinato il passaggio di molte patologie dalla fase di "trattamento acuto" alla fase di "cronicità", con riduzione della mortalità;
- la disponibilità di farmaci innovativi per il trattamento di patologie assai rilevanti, con diagnosi a livello ospedaliero e trattamento terapeutico domiciliare;
- il superamento del concetto di farmaco ospedaliero, ossia di medicinale somministrato esclusivamente in regime di ospedalizzazione;
- l'evoluzione dei processi assistenziali;
- la necessità di potenziamento dell'assistenza territoriale e della continuità Ospedale (H) – Territorio (T) ed il nuovo e diverso ruolo per le farmacie territoriali.

Una riforma dell'assistenza deve puntare a decongestionare l'ospedale riportando sul territorio la gestione della cronicità, anche attraverso il ricorso a regime alla distribuzione per conto rappresenta, quindi, un fondamentale passo avanti per garantire la centralità del paziente ed il diritto alla salute.

Si tratta di scelte organizzative che non possono non avere riflessi sul sistema di remunerazione delle farmacie. Una prima occasione è senz'altro costituita dal rinnovo della Convenzione nazionale farmaceutica, scaduta da oltre venti anni, che tenga conto delle tante attività professionali affidate di recente al farmacista, che necessitano, oltre ad un loro riconoscimento stabile, anche di un'adeguata remunerazione.