



**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**

# 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

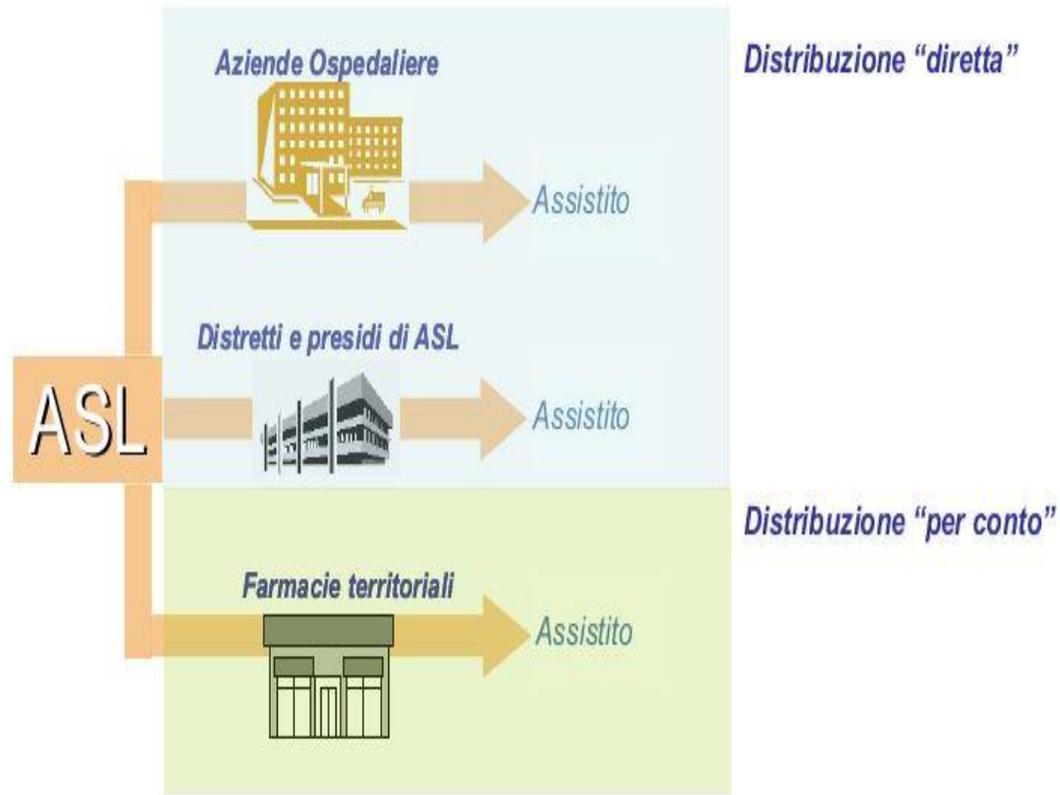
Secondo l'attuale inquadramento normativo i farmaci sono classificati in tre setting assistenziali in relazione alle loro caratteristiche tecniche e alla conseguente valutazione scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in fase di autorizzazione all'immissione in commercio.

**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, di medicinali 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 ISORISORSE 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 **Biotechnologico** (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)

La figura professionale del Farmacista Ospedaliero grazie ad una specifica 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 **umentando 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 Regione, 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.

## Il Modello innovativo SIFO di HOME DELIVERY

• In riferimento alla **Missione 6** -RETI DI PROSSIMITA',  
STRUTTURE DI TELEMEDICINA PER L'ASSISTENZA  
SANITARIA

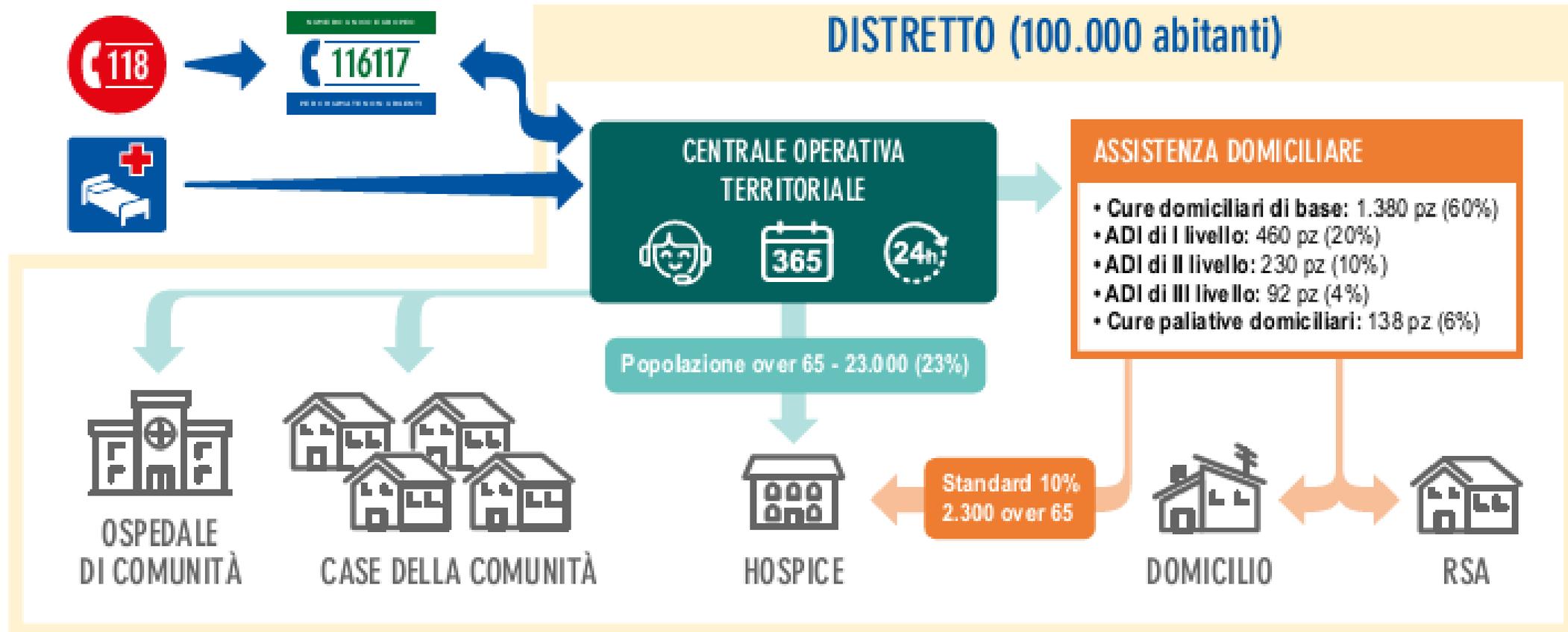
TERRITORIALE (7 MLD)

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** distributivi 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»

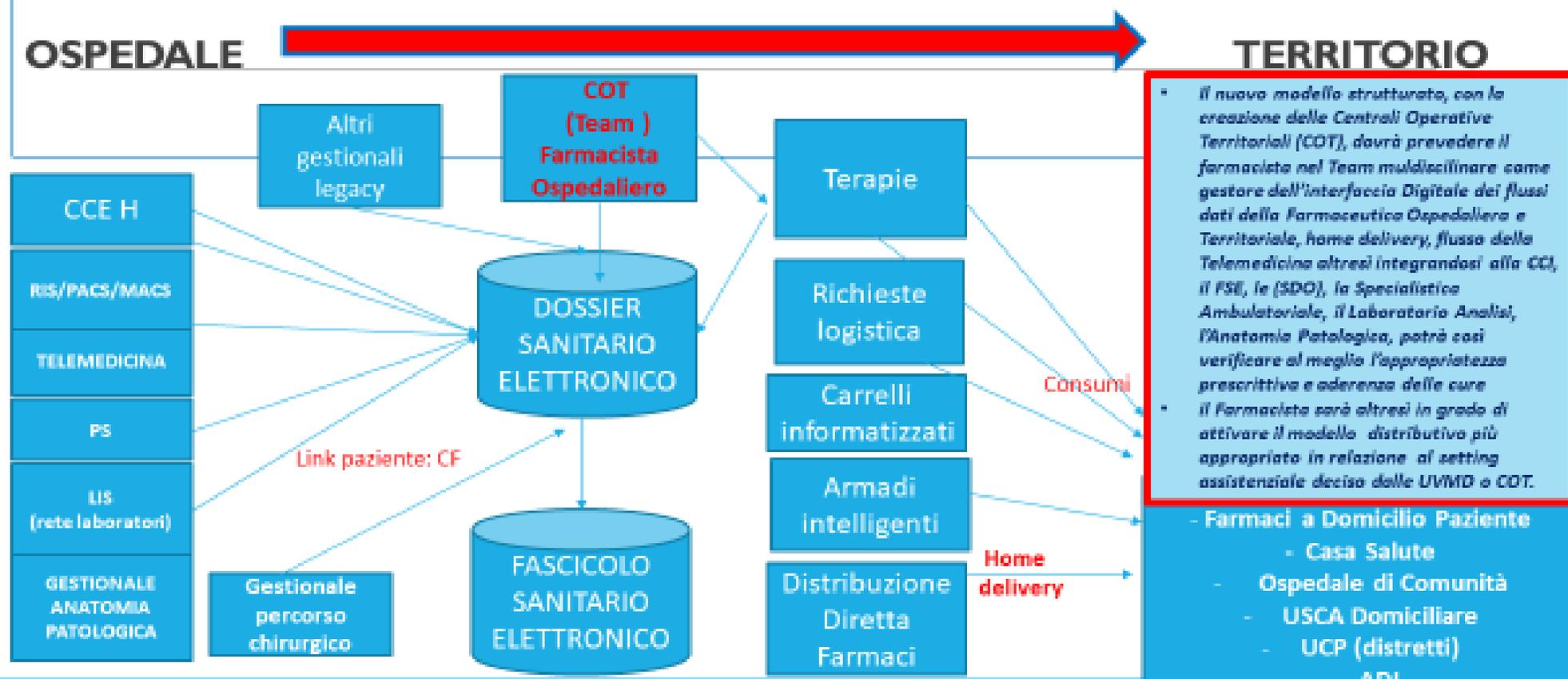
Il processo strutturato di **home delivery** finalizzata alla erogazione funzionale di alcune categorie di farmaci erogati **in DD**, sarà gestito con una rete informatizzata e di logistica specializzata dal Farmacista delle Aziende Sanitarie e all'interno delle COT a cui è collegato un TEAM multidisciplinare 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.

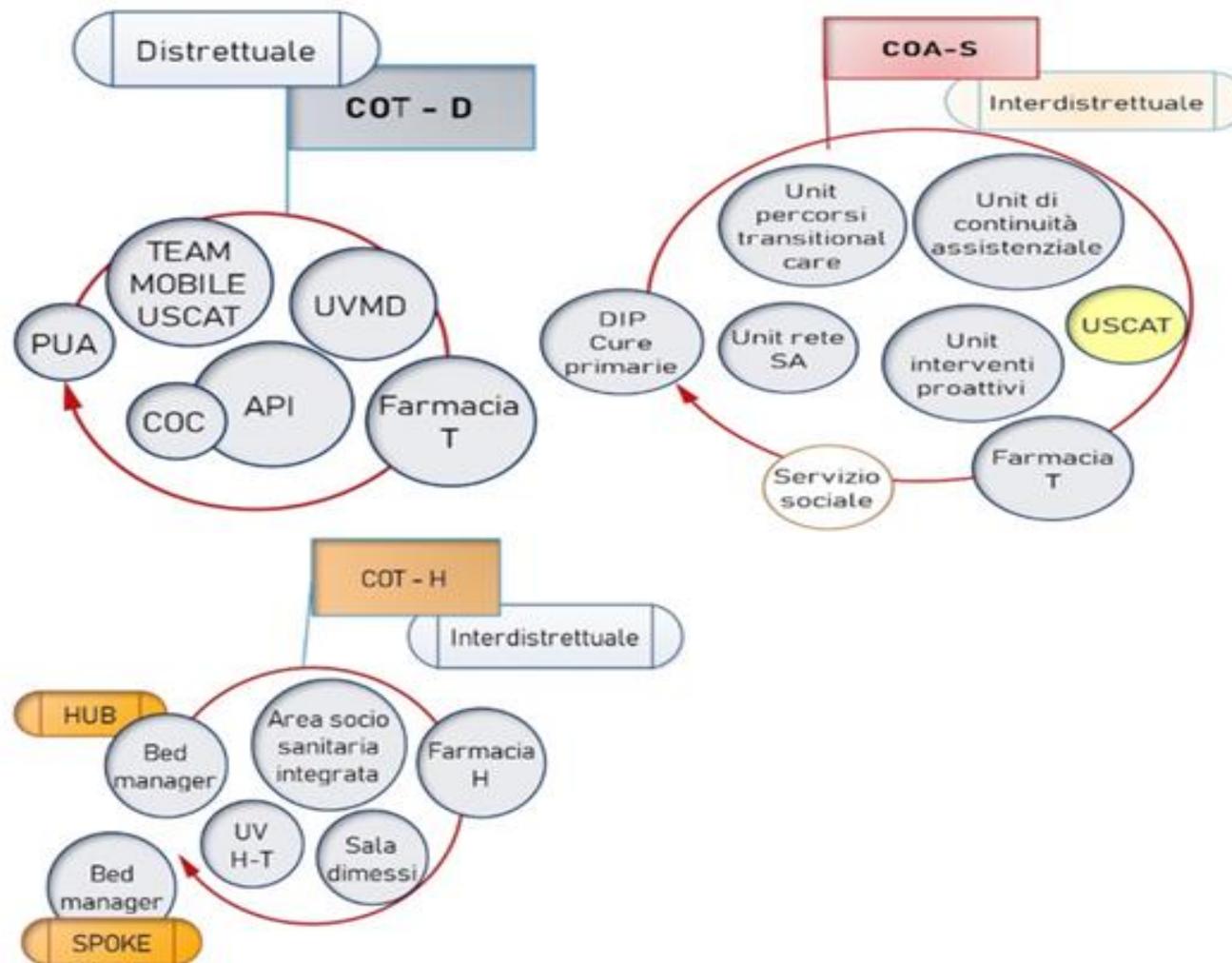
Il modello ha una grande valenza sociale intercettando il bisogno di salute in maniera tempestiva rendendo concreta l'integrazione **ospedale-territorio favorendo il domicilio come luogo di cura**, rafforzando le strutture di prossimità riducendo gli accessi al pronto soccorso e i ricoveri ospedalieri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