

CAMERA DEI DEPUTATI XII Commissione permanente Affari Sociali

Contributo 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).

Contributo di **Egualia**
Industrie Farmaci Accessibili
15 marzo 2022

Con il seguente documento **EGUALIA – Industrie Farmaci Accessibili (già Assogenerici)** intende fornire alla Spett.le Commissione il proprio contributo 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

EGUALIA, in qualità di organo di rappresentanza ufficiale dell’industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, accoglie con favore l’iniziativa della Commissione di una riflessione funzionale ad 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.

La verifica dell’efficacia, dell’efficienza e dell’economicità di questi processi e, quindi, dell’azione della pubblica amministrazione, sono temi rispetto ai quali EGUALIA può offrire il punto di vista dell’intero comparto dell’industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, **rappresentando oltre 60 aziende di settore, di cui la metà a capitale italiano.**

Un segmento da circa **3,2 miliardi di euro di fatturato e 200 milioni di investimenti annui**, con **circa 10mila addetti diretti**, impegnati quotidianamente nei **quasi 40 siti produttivi** presenti su tutto il territorio nazionale.

Un settore tra i più trainanti dell’economia e dell’industria non solo a livello nazionale, essendo l’Italia il **secondo Paese produttore di generici in Europa**, con un **export di oltre il 50%** della propria produzione, ma anche a livello europeo, dove **il 67% dei medicinali dispensati ogni giorno sono generici.**

Con il presente contributo EGUALIA intende portare all’attenzione della Commissione la posizione del comparto industriale di riferimento in relazione al tema, stante l’obiettivo prioritario non solo delle imprese, ma anche del sistema sanitario nel suo complesso, di garantire che tutti i farmaci registrati (e per i quali è stato negoziato un determinato prezzo), siano presenti sul mercato e disponibili tanto per i pazienti che per i medici.

E questo con l’ulteriore finalità di consentire alle imprese di competere, tutelando allo stesso tempo la produzione e l’occupazione del settore, che risulterebbe seriamente compromesso in caso di mancato accesso dei prodotti al mercato.

SCENARIO

Le modalità di erogazione dei farmaci in distribuzione diretta e/o in convenzionata rientrano nel tema della governance generale del farmaco e, nello specifico, nella gestione della spesa farmaceutica.

Tra il 2015 ed il 2020 si è assistito ad un aumento importante della Distribuzione Per Conto¹, con il 30% in più di volumi solo nell'ultimo triennio (2018-2020). L'incidenza della Distribuzione Diretta e Per Conto di farmaci di classe A sul totale della spesa territoriale pubblica è passata **dal 22% del 2011 al 37% del 2020**, con una diminuzione invece dell'incidenza della spesa convenzionata, che nello stesso periodo (2011-2020) è passata dal 78% al 63%. Tale passaggio ha determinato un aggravio della spesa per acquisiti diretti che, come noto, negli ultimi anni supera costantemente il budget assegnato, anche a causa di un finanziamento non adeguato alle esigenze di spesa. A ciò si aggiunga che le scelte regionali in materia di distribuzione, tramite l'ampliamento delle liste dei farmaci del PHT a categorie di uso tipicamente territoriale per finalità di controllo della spesa, hanno prodotto spesso una vera sperequazione territoriale a danno dei cittadini, riconoscendo diversi livelli di accesso alle cure, in violazione del principio di Universalità del nostro SSN.

Vi sono **interesse categorie di medicinali**, sia coperti da brevetto che ancora sotto protezione, per i quali sarebbe opportuno impostare una classificazione che consenta il **passaggio alla spesa convenzionata**, tenuta anche in considerazione la prossima scadenza brevettuale su diverse molecole appartenenti a tali classi (i.e. i nuovi anticoagulanti orali NAO o le GLIPTINE). In diverse categorie di farmaci distribuiti in queste forme alternative alla distribuzione convenzionata, spiccano farmaci di uso pluridecennale nella pratica clinica, prescrivibili, o potenzialmente prescrivibili dal MMG, spesso a brevetto scaduto e con più farmaci equivalenti a disposizione.

Si ricordi infatti che, relativamente ai prodotti dispensabili tramite distribuzione diretta, la legge indica principalmente, seppur nel rispetto dell'autonomia regionale, le seguenti categorie: *a) medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente; b) medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; c) farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.*

In tale direzione si pronuncia **la Nota 100 di AIFA** che ha ampliato la possibilità di prescrizione di farmaci antidiabetici ai Medici di Medicina Generale, rafforzando il concetto secondo cui tutto ciò che è potenzialmente prescrivibile dal MMG dovrebbe rientrare nel canale della convenzionata. La Nota 100, come peraltro le altre recentemente pubblicate da AIFA, non si propone solo di definire la rimborsabilità dei

¹ Oltre 600 milioni in più di spesa transitati su questo canale

farmaci, ma è stata pensata come un documento di indirizzo che consenta di individuare la scelta terapeutica più appropriata per il singolo paziente in rapporto alle sue caratteristiche, al quadro clinico generale e ai fattori di rischio che presenta.

In quest'ottica, **un ruolo fondamentale viene svolto dall'esercizio della farmacia**, la cui protezione e valorizzazione, significa garantire una reale difesa del diritto alla salute del cittadino. Grazie anche ai farmacisti, infatti, è stato possibile consentire ai pazienti l'accesso in maniera più aperta a terapie che in passato risultavano molto costose (anche attraverso la promozione della cultura dei farmaci equivalenti). Allo stesso tempo, però, il settore è stato depauperato da un punto di vista industriale, così come è stata depauperata la farmacia in termini di prodotti disponibili, anche attraverso l'utilizzo distorto di forme di distribuzione alternative alla convenzionata.

LE CRITICITA' DELLE ATTUALI FORME DI DISTRIBUZIONE

Le principali criticità legate ad un utilizzo inappropriato delle forme di distribuzione alternativa a quella convenzionata, possono essere considerate le seguenti:

- a. annullamento del rapporto frequente e di fiducia del paziente con il medico e il farmacista, determinato dall'approvvigionamento dei farmaci in un'unica soluzione a inizio ciclo di terapia;
- b. criticità per il paziente che si trova costretto a recarsi presso la farmacia ospedaliera, rispetto alle farmacie territoriali che hanno una dislocazione capillare e raggiungibili da tutte le fasce di cittadini;
- c. costi aggiuntivi per il sistema e rischio di mancata aderenza alla terapia;
- d. rischio di consumo di farmaci già erogati, in caso di modifica della terapia;
- e. errata conservazione dei farmaci presso le abitazioni dei pazienti;
- f. sovraccarico delle farmacie ospedaliere;
- g. disomogeneità nella dispensazione dei farmaci nelle diverse Regioni.

LA REVISIONE DEL PHT E LE PROPOSTE DI SETTORE

La Legge di Stabilità 2014 ha previsto una revisione annuale del PHT da parte di AIFA, con l'esclusione dei 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. Tale disposizione, che renderebbe il PHT flessibile sia in entrata che in uscita, non risulta di fatto attuata anche a causa dell'obbligo di invarianza di spesa imposto, con la conseguenza che il PHT ad oggi contiene una gran numero di farmaci che non hanno più le caratteristiche espressamente previste dalla Legge, così come sopra richiamate.

In merito alle modalità di distribuzione dei farmaci, dunque sarebbe necessario un **riordino delle norme** che regolano la possibilità di attivare le forme di distribuzione

alternative alla convenzionata, individuando precisi criteri che determinino un quadro omogeneo tra Regioni.

Alla luce di tali considerazioni si ritiene che:

- **I farmaci che possono essere prescritti dal Medico di Medicina Generale**, specialistici e non, dopo la necessaria valutazione da parte della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (note prescrittive), non dovrebbero essere compresi nel PHT, ma **nel regime della spesa convenzionata**.
- **il PHT dovrebbe diventare un contenitore temporaneo di farmaci** che hanno bisogno di una fase di monitoraggio e controllo. Al suo interno poi sarebbe opportuno valutare anche una distinzione fra farmaci che per caratteristiche scientifiche, cliniche e profilo di utilizzo possono essere distribuiti tramite le farmacie territoriali (Distribuzione per Conto) e farmaci che, per esigenze di controllo, hanno bisogno al contrario di essere distribuiti unicamente in ambiente ospedaliero.
- In relazione ai farmaci fuori brevetto, equivalenti o originatori, **è necessario individuare un giusto equilibrio, riportandoli progressivamente all'interno del regime della spesa convenzionata** (e non nelle forme alternative intermedie), quando questi possono essere prescritti dal medico di medicina generale, evitando l'utilizzo della distribuzione diretta dove non è necessario.