



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

AUDIZIONE SIFO PRESSO LA XII COMMISSIONE AFFARI SOCIALI

(8 Marzo 2022 Presidente SIFO Arturo Cavaliere)

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)

INDICE

1.	Premessa e Obiettivo	2
2.	Il quadro normativo dei setting assistenziali e distribuzione diretta	2
	• Primo modello Distribuzione Diretta (DD)	3
	• Secondo modello Distribuzione Per Conto (DPC)	5
	• Terzo modello Distribuzione Convenzionata	6
3.	Studi scientifici a supporto di una scelta appropriata DD-DPC- Convenzionata	7
	• A supporto della DD	7
	• A supporto della DPC rispetto a DD	9
4	Conclusioni, proposte e innovazioni "Cure Domiciliari e Telemedicina PNRR"	10
	• Conclusioni	10
	• Proposte e innovazioni "Cure Domiciliari e Telemedicina PNRR"	13
5.	Considerazioni finali	16



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

1. Premessa e obiettivo

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.

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.

2. Il Quadro normativo dei setting assistenziali e distribuzione diretta

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. Ognuna delle tre aree prevede modalità distributive peculiari:

1. **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**)
2. **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**)
3. **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**)

Pertanto la **Distribuzione Diretta (DD)** 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 Assistenza Domiciliare Integrata, ADI).

La DD può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali di comunità, pubbliche e private (distribuzione per conto, DPC).

Tale forma di erogazione si è sviluppata in modo consistente nell'arco di un decennio a seguito di diverse disposizioni legislative volte a:

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

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



Primo modello Distribuzione Diretta (DD)

Il primo modello consiste nella erogazione del medicinale all'assistito per farmaci classificati in **A-PHT** 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 ad isorisorse nella complessiva gestione delle funzioni quotidiane. In tal caso, le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere acquistano i medicinali, secondo le condizioni di miglior favore di norma previste per il SSN (almeno il 50% di sconto del prezzo al pubblico), e li distribuiscono, mediante le proprie strutture, direttamente ai pazienti per l'utilizzo al domicilio.

I criteri d'appropriatezza e omogeneità sono stati la stella polare per popolare la lista dei farmaci del PHT (*DETERMINAZIONE 29 ottobre 2004, Note AIFA 2004*) che ha visto in embrione con la Legge 405/2001 la possibilità alle singole Regioni di operare come acquirenti o negozianti esclusivi **“di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente”** (art.8 comma 1, lett. a, Legge 405/2001).



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

I farmaci erogati nel primo modello denominato Distribuzione diretta DD o “Diretta Pura” incidono sulla spesa totale degli acquisti diretti per il **48%** (DD Det. Aifa 2004 – DD 1° ciclo dimissioni o ADI)

Si tratta di una categoria di **farmaci ad alto costo** con le seguenti caratteristiche:

- sono in maggioranza a carattere **biotecnologico** (DD Determina AIFA 2004);
- incidono per **86,8%** sulla spesa erogata in diretta ;
- i cui **criteri di inclusione scientifica** nella lista del PHT e la conseguente definizione dei criteri di prescrizione specialistica e di erogazione a cura dei servizi Farmaceutici Aziendali Ospedalieri e Territoriali è quella della diagnostica differenziale e della criticità terapeutica;
- necessitano 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 che viene assicurata dalla “cornice clinico assistenziale della Struttura Ospedaliera che gestisce in un’ottica complessiva il controllo diagnostico-terapeutico, la prescrizione specialistica e l’erogazione” appropriata del farmaco al paziente.

Il restante **13,2%** della spesa della DD è rappresentato dalla categoria terapeutica di farmaci a **basso contenuto tecnologico** o **di sintesi** erogati come primo Ciclo di Dimissioni (DD 1° ciclo) o ADI.

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 il follow-up clinico da parte dello Specialista e la distribuzione contemporanea e diretta del farmaco da parte del Farmacista Ospedaliero** evitando che il paziente debba recarsi alla Struttura Specialistica Ospedaliera, esclusivamente in ragione dell’accesso al farmaco.

L’erogazione diretta a cura del Farmacista Ospedaliero, inoltre, grazie ad una **specifico formazione universitaria (specializzazione quadriennale post-lauream)**, garantisce altresì il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva (Registri Monitoraggio AIFA e piani terapeutici), la verifica dell’aderenza alla terapia anche attraverso una specifica attività di counseling con il paziente e interlocuzione permanente con il Clinico Specialista Prescrittore all’interno della Struttura specialistica con la tempestiva segnalazione nella



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Rete Nazionale di FarmacoVigilanza (RNFV) di eventuali eventi avversi.

Si sottolinea come i farmaci in DD secondo la Determina AIFA 2004 sono soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico web based. Questo significa che il medico prescrittore e il farmacista ospedaliero sono interconnessi con la piattaforma AIFA dei Registri di monitoraggio e dei PT web based dovendone compilare le schede predefinite da AIFA, **ogni giorno e per ogni paziente** (nuovi arruolati o visita di controllo), relativamente alla diagnosi, ai criteri di eleggibilità di monitoraggio del dosaggio prescritto e dispensazione dei farmaci, al follow-up clinico fino alla chiusura del trattamento con modalità e tempi definiti per accedere ai rimborsi AIFA. **Il mancato trasferimento dei farmaci della DD alla DPC** non deriva quindi da un pregiudizio negativo ma dalla impossibilità da parte delle farmacie aperte al pubblico di gestire l'intero processo e le procedure delle schede online dei pazienti **tutti i giorni e per ogni singolo paziente**. (è necessaria una interlocuzione/interazione permanente tra lo specialista –farmacista ospedaliero- Regione-Aifa)

“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. 9 Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri.” (articolo 8, comma 1, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405).

DETERMINAZIONE 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF). (GU Serie Generale n.259 del 04-11-2004 - Suppl. Ordinario n. 162) all. 2 - art. 1)

Secondo modello Distribuzione Per Conto (DPC)

Il secondo modello si basa, invece, su un accordo tra Regione e distributori (grossista e/o farmacia) per la distribuzione all'assistito di farmaci classificati in A-PHT che incidono sulla spesa per acquisti diretti per il **15%**: in tal caso i medicinali vengono generalmente acquistati dalle ASL/Regioni ma distribuiti all'assistito, per loro conto, dalle farmacie territoriali aperte al pubblico. Gli accordi prevedono **la remunerazione del servizio di distribuzione** sulla base di una percentuale sul prezzo al pubblico del medicinale o di un onorario fisso per confezione o per ricetta, che viene riconosciuto alle Farmacie di comunità per ogni singolo atto di erogazione, **generando disomogeneità negoziali tra le Regioni**.

I **criteri** di scelta dei farmaci A-PHT oggetto dell'accordo in DPC risultano spesso **non** essere **omogenei** in tutto il territorio nazionale determinando **disuguaglianze di accesso per il paziente** in quanto frutto di singoli accordi da parte delle sezioni regionali delle associazioni rappresentanti dei titolari di Farmacia convenzionata



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

con gli Organi regionali.

Al fine di promuovere una omogeneità di cura e criteri scientifici uniformi su tutto il territorio nazionale, la SIFO insieme a Federfarma, già nel 2014 (Nota prot. 6396 del 5 maggio 2015 al DG AIFA) e poi al Tavolo MISE istituito nel gennaio 2017 presso AIFA e al Tavolo presso FOFI del 23 maggio 2018, si era fatta promotrice di individuare criteri oggettivi scientifici (cessate esigenze di monitoraggio del farmaco o di monitoraggio clinico assistenziale stringente, brevetto scaduto, etc.) ed economici che potessero essere degli utili indicatori nazionali da fornire alle Regioni per la definizione di un elenco di farmaci da distribuire in DPC e di quelli che invece potessero essere soggetti ad una possibile rivisitazione del PHT.

Tale lavoro era coerente con quanto indicato dalla **Legge di Stabilità 2014**, che aveva introdotto la revisione annuale del PHT da parte di AIFA, escludendone i farmaci per i quali fossero **cessate le esigenze di un controllo specifico** e ricorrente da parte delle strutture pubbliche, in particolare quelli **non coperti da brevetto**.

“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. 9 Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri” (articolo 8, comma 1, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405).

DETERMINAZIONE 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF). (GU Serie Generale n.259 del 04-11-2004 - Suppl. Ordinario n. 162) all. 2 - art. 1).

Terzo modello Distribuzione 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 retail) 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.



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

3. Studi scientifici a supporto di una scelta appropriata DD-DPC-Convenzionata

Gli Studi indipendenti e le pubblicazioni a supporto della Distribuzione Diretta sono molteplici, in elenco solo alcuni riferimenti bibliografici.

➤ A supporto della DD:

1) Pubblicazione Scientifica Pensiero Scientifico Editore (febbraio 2019)

Bollettino SIFO Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie “**Modello base per una scelta appropriata da parte del SSR tra DD, DPC e distribuzione convenzionata**” *Arturo Cavaliere [Roma],¹ Andrea Ciaccia [Foggia],¹ Luciana Florio [Cosenza],¹ Marco Gambera [Bergamo],^{1, 2} Marcello Pani [Pisa],¹ Fiorenzo Santoleri [Pescara],¹ Simona Serao Creazzola [Napoli],¹ Barbara Rebesco [Genova],¹ Giuseppe Turchetti [Pisa]³*

¹Società Italiana Farmacia Ospedaliera, ²Project Manager Progetto DD-DPC, ³Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

Col presente lavoro si definisce una metodologia di valenza generale per la selezione della modalità distributiva più appropriata. L'approccio proposto considera due indicatori: l'economicità del processo distributivo e l'equità nell'accesso ai farmaci, valutando tutte le variabili dei costi diretti ed indiretti. Entrambi gli indicatori vengono determinati in termini monetari; dalla somma dei valori emerge, per ciascuna modalità distributiva messa a confronto, un valore di sintesi che agevola il processo decisionale.

Il modello sviluppato è costituito da un Tool

Informatico con quattro dimensioni.

2) Pubblicazione Scientifica PHARMADOC Editore (marzo 2018)

“**Distribuzione per conto, remunerazione e convenienza per il servizio sanitario nazionale**”

Mauro M. De Rosa, Arturo Cavaliere, Paola Deambrosis, Marco Gambera, Lorella Lombardozzi, Marcello Pani



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

L'impegno degli autori è teso a fornire in modo dettagliato e sintetico l'attuale "fotografia" delle diverse modalità di distribuzione dei farmaci adottate sul territorio italiano, regione per regione, proprio al fine di aiutare le amministrazioni regionali nel processo di identificazione delle modalità distributive più appropriate. Nella parte conclusiva del libro viene proposto uno strumento di calcolo che attraverso l'inserimento di opportune variabili può essere applicato in tutte le realtà regionali. Tale tool, infatti, è in grado di fornire in maniera chiara ed univoca, in base al costo del farmaco e agli accordi su base regionale, la convenienza di distribuzione tra convenzionata e DPC.

3) Documento a cura della componente Regionale al tavolo "gruppo di lavoro – Tavolo MISE della Farmaceutica (gennaio 2017)

Loredano Giorni, Giovanna Scroccaro

Gli autori evidenziano al tavolo come al netto degli sconti di legge a carico delle farmacie, del prezzo di riferimento per i medicinali non coperti da brevetto, dell'onorario riconosciuto alla farmacia, la DPC produce un minore onere per il SSN pari al 41 % (oltre 68 milioni di euro "solo per la Regione Piemonte") del corrispondente valore che avrebbe dovuto essere sostenuto dal SSN per l'erogazione in regime convenzionale. Atteso che il capoverso 1. lettere b) e c) dell'articolo 8 della legge 405/2001 e smi rubricato "*Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti*" circoscrivono in modo chiarissimo, anche dal punto di vista quantitativo, i casi in cui deve essere attivata la Distribuzione diretta dei farmaci.

Fermo restando il dettato della normativa sopracitata (articolo 8 della legge 405/2001) le parti convengono sull'opportunità di redigere, ad integrazione dell'allegato 2 di cui della determina 29 ottobre 2004, una lista di medicinali attualmente erogati in regime convenzionale per i quali ricorrono le condizioni di cui al capoverso 1. lettera a) dell'articolo 8 della legge 405/2001 da erogare in regime di DPC.

4) Lo studio delle ASL piemontesi del 2012

Il costo della distribuzione diretta dei farmaci per la prima volta è stato analizzato in uno studio multicentrico da Jommi (Università Bocconi Milano) *et al.* nel 2015.

In particolar modo, la ricerca è stata effettuata sull'analisi di dieci Aziende Sanitarie piemontesi, che



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

rappresentano circa il 48% dei posti letto dell'intera Regione Piemonte. L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare i costi (comprensivi dei costi analitici del personale, gare, servizi) della DD nel 2012 nelle dieci aziende e confrontarlo con i costi che sarebbero stati sostenuti nel caso in cui i farmaci fossero stati distribuiti in DPC. Per stimare i costi in DPC sono stati utilizzati come fonte gli accordi stipulati nel tempo dalla Regione Piemonte.

4) Lo studio dell'ASL di Modena del 2010

Lo studio dell'ASL di Modena, condotto da Rega *et al.* e pubblicato nel 2010, ha come obiettivo quello di mettere a confronto la spesa farmaceutica registrata sul territorio, al lordo degli sconti previsti dalla legge, e quella determinata dalla DD e dalla DPC. In particolare, lo studio pone in evidenza quali siano i costi erogati a confezioni (comprensivi del costo dei farmacisti e servizi e costi correlati) e i possibili contenimenti differenziali. Le conclusioni finali evidenziano come il costo per confezione erogata in DPC (6,24 €) sia circa il doppio rispetto alla DD (3,05€)

5) Lo studio dell'AUSL di Modena del 2003

Il lavoro condotto da Ajolfi *et al.* ha come obiettivo principale quello di valutare gli effetti e le conseguenze prodotte dall'erogazione diretta dei farmaci in fase di dimissione da ricovero, sull'appropriatezza prescrittiva, continuità assistenziale ospedale-territorio, aderenza al PTO e contenimento della spesa farmaceutica.

Lo studio è stato condotto utilizzando 1.942 schede di dimissioni SDO raccolte ad ottobre 2001 e ad ottobre 2002

➤ A supporto della DPC rispetto alla DD

1) Lo studio della Fondazione Cref (Anno 2012)

La ricerca condotta dal Centro ricerche economia e formazione (Cref), peraltro **mai pubblicato su riviste scientifiche** ma riportato nell'articolo a cura di Alessandro Fornaro del 04 ottobre 2012 e sulla rivista ufficiale di UTIFAR "Nuovo Collegamento", analizza i costi della distribuzione diretta.



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Tale studio, promosso da Federfarma e condotto in collaborazione con le farmacie e ASL, calcola la spesa delle diverse modalità distributive sommando complessivamente il costo dei farmaci, del personale, dei locali e delle attrezzature.

Lo studio 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, rendendo difficile estrapolare il costo vero del servizio di DD.

4. Conclusioni, proposte ed innovazioni “Cure Domiciliari e Telemedicina PNRR”

➤ Conclusioni

1. **La continuità assistenziale H-T, il monitoraggio, l'appropriatezza di uso, aderenza e facilità di accesso** è maggiormente **garantita attraverso l'erogazione 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 i farmaci soggetti a prescrizione limitativa specialistica (RNRL o RRL) - Registro AIFA - 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 per cui non è necessario un follow-up stringente o il ricorso ricorrente alla struttura specialistica, ma comunque ad alto contenuto tecnologico e prescrizione specialistica, si propone di attivare l'**Home delivery** (Scheda prescrittiva Registro AIFA – Ordine elettronico in NSO da parte del Farmacista Ospedaliero - Attivazione Home delivery con consegna a domicilio - Chiusura Registro-Richiesta rimborsi

10



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Aifa) con i medesimi meccanismi di controllo specialistico della Struttura anche attraverso sistemi di teleconsulto e telemonitoraggio.

- Il **monitoraggio dell'appropriatezza** d'uso e dell'**aderenza** è maggiormente garantito, 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 aumentando i livelli di appropriatezza prescrittiva anche grazie agli audit aziendali congiunti con gli specialisti per le valutazioni prescrittive basate sul miglior rapporto costo efficacia per indicazione terapeutica (Combo therapy/Onc / Ema/ Hiv).

Il **farmacista SSN** spesso inoltre **contatta direttamente il medico prescrittore** e/o valuta 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. Tramite queste attività si rinforza il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, con particolare attenzione alla minimizzazione dei costi SSN.

Tale modello virtuoso andrebbe chiaramente a **interrompersi o a frammentarsi** con una erogazione effettuata sul canale delle farmacie di comunità che gestiscono l'ultimo meglio del processo distributivo del medicinale (terzisti della distribuzione).

- **La facilità di accesso alla terapia** è maggiormente garantita nel contesto di una adeguata **procedura organizzativa adottata dai PDTA** nei vari contesti regionali con l'individuazione dei Centri Prescrittori – Reti di patologie e di erogazione del farmaco. In questo contesto si abbraccia l'intero percorso di cura del paziente che va dalla diagnosi fino alla erogazione della terapia, non si crea alcun disagio al paziente, ma, anzi, si realizza un beneficio, poichè vengono contestualmente garantiti il follow-up clinico da parte dello Specialista e la distribuzione contemporanea e diretta del farmaco da parte del Farmacista Ospedaliero. Questo evita che il paziente debba recarsi presso il Medico di Medicina Generale per la successiva prescrizione del medicinale e quindi presso le farmacie di comunità che provvederebbe all'erogazione in tempi successivi (in quanto non presente a stock di magazzino), creando il ritardo nell'assunzione della terapia oltre che disagio sociale con l'assenza delle competenze professionali avanzate garantite della

11



fondata nel 1952

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

formazione specialistica (Specializzazione quadriennale post-lauream) necessaria per il monitoraggio dell'appropriatezza di uso, counseling e riconoscimento di potenziali effetti avversi di questi medicinali.

2. La sostenibilità del sistema, 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 sia quelli 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 DD risulta vitale per la sostenibilità del sistema per garantire l'innovazione terapeutica, anche in virtù delle raccomandazioni della Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) che ha più volte richiamato l'attenzione del legislatore sulla carenza di concorrenza nel mercato farmaceutico. Quest'ultima si amplificherebbe ulteriormente se dovesse diminuire il numero delle molecole oggetto di gara pubblica e quindi ad erogazione diretta in 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).

3. DPC: eliminazione delle differenze e disuguaglianza di accesso al paziente per i Farmaci del PHT

- Una proposta concreta per superare le criticità e, soprattutto, le disuguaglianze tra le Regioni, determinate dalla 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** è che gli stessi debbano essere oggetto di una rivisitazione "controllata" con una metodologia con valenza generale per la selezione dei canali distributivi più appropriati (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 DD o in DPC, individuando per quelli classificati in classe A, le molecole che, a seguito di un cut-off definito sul prezzo e dei criteri clinico-assistenziali (cessate esigenze di monitoraggio del farmaco o di monitoraggio clinico assistenziale stringente) potrebbero passare direttamente al canale della Convenzionata, **coniugando l'uniformità distributiva/accesso** su tutto il Territorio Nazionale alla sostenibilità finanziaria.



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

- Tale modello proposto sarebbe coerente con quanto indicato dalla **Legge di Stabilità 2014**, che ha introdotto la revisione annuale del PHT senza indicarne i criteri scientifici; altresì sarebbe propedeutico anche nell'eliminare quelle **distorsioni di natura normativa ed etica** circa la possibilità per le associazioni dei titolari di farmacia convenzionata di negoziare in ogni regione **la miglior fee remunerativa** e le categorie di farmaci da distribuire in DPC o DD con conseguente **disuguaglianza di accesso** per il paziente.
- Proposte e innovazioni “Cure Domiciliari e Telemedicina PNRR”

All'interno della Missione 6 – Reti di prossimità, strutture di telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (7 MLD) è stato prevista la:

- attivazione di n. 1.288 Case della Comunità entro il 2026 (2 MLD);
- cure domiciliari e telemedicina (4 MLD) Attivazione di n. 602 Centrali Operative Territoriali una per ogni Distretto, coordina i servizi domiciliari e interfaccia con ospedali e rete emergenza-urgenza Telemedicina per pazienti cronici;
- n. 381 Ospedali di Comunità (1 MLD).

SIFO ha definito un modello pilota pronto a partire con la partecipazione di tre regioni italiane.

Il modello innovativo di Home delivery 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 **la consegna al domicilio del paziente** o direttamente presso le Case di Comunità o Ospedali di Comunità **di farmaci erogati in DD**.

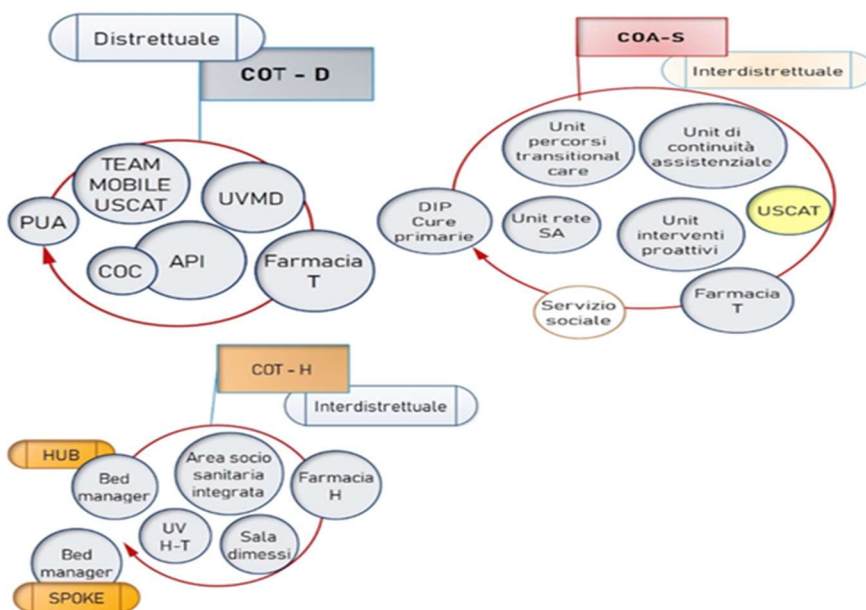
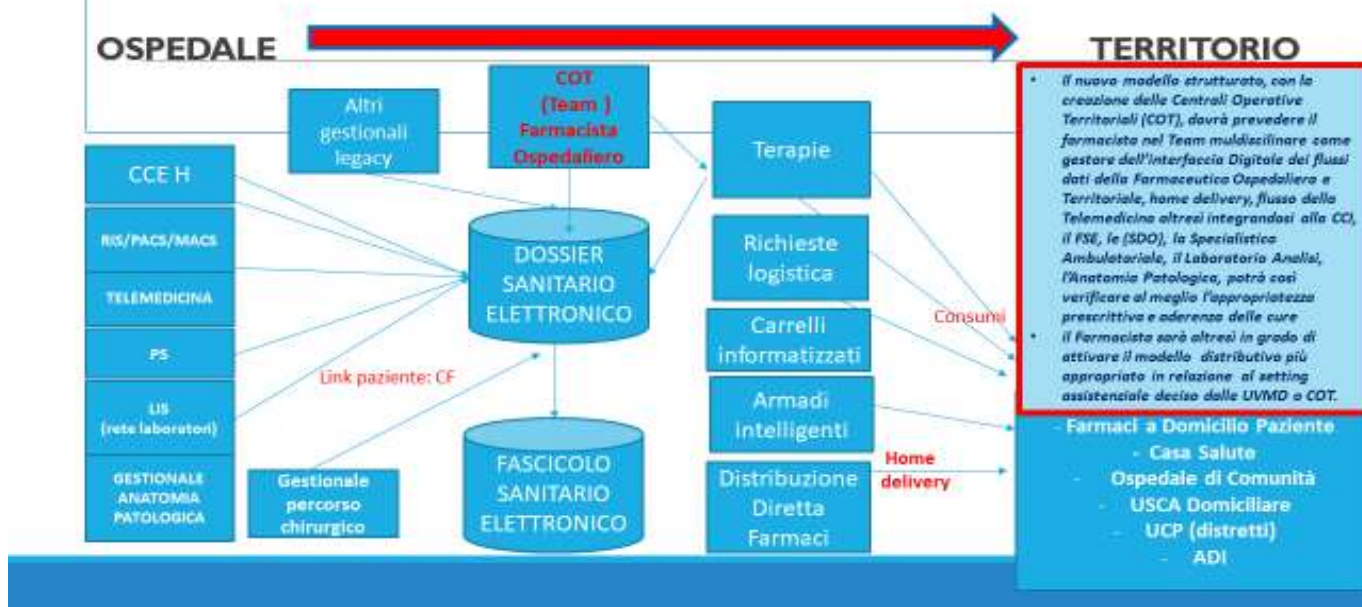
Questo modello, gestito con una rete informatizzata e di logistica specializzata dal Farmacista SSN, si integra in modo coerente con il Nuovo Piano Territoriale del PNRR per le cure domiciliari e la telemedicina, con la creazione degli Ospedali di Comunità e Case della Comunità (MMG-Infermieri-Specialistica) e con la Cabina di Regia rappresentata dalle COT (Centrali Operative Territoriali), prevedendo inoltre un TEAM multidisciplinare che opera nel nuovo disegno di cura previsto dalla Missione 6 C1 (Specialista-MMG-Farmacista Ospedaliero)



Tale modello prevede inoltre un *add-on* clinico volto a favorire l'aderenza terapeutica attraverso sistemi informativi di telemonitoraggio collegati al servizio.

Il modello ha una grande valenza sociale poichè intercetta il bisogno di salute in maniera tempestiva, rendendo concreta l'integrazione ospedale-territorio e **favorendo il domicilio come luogo di cura**, rafforzando le strutture di prossimità e riducendo gli accessi evitabili alle strutture ospedaliere.

Farmacista Ospedaliero nell'ecosistema digitale del Nuovo Piano Integrato delle COT per la Digitalizzazione della rete territoriale H-T





SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

➤ Considerazioni Finali

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 negli Ospedali di Comunità previsti dal PNRR o attivando, quando necessario (follow-up non necessario presso struttura specialistica) nuovi canale distributivi quale l’**Home delivery**, garantendo ai cittadini **la completa presa in carico** tra Ospedale e Territorio, l’**accessibilità reale e facilitata** alle cure, mantenendo comunque un **controllo specialistico** della terapia (Clinico Specialista e Farmacista Ospedaliero) a garanzia della **qualità dell’assistenza erogata e della sostenibilità dei costi**.

Se investire le risorse dello Stato 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);

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