

I modelli distributivi del farmaco come strumento di governance e di accesso uniforme alle cure

Irene Sottile

Farmacia Ospedaliera Az. USL Toscana Sud Est - sede di Grosseto

Socio SIFO Regione Toscana

Parole chiave: Collaborazione, Equità di accesso, Distribuzione per Conto, Dispensazione Diretta, Convenzionata, Nuove Proposte.

Nell'ambito del XLIII Congresso Nazionale SIFO dal titolo "Clinica, Etica, Managerialità - costruiamo insieme la salute di domani", tenutosi a Bologna dal 27 al 30 ottobre 2022 e occasione per ricordare il 70° anniversario dalla fondazione della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, si è svolta la Main Session a indirizzo manageriale dal titolo "I modelli distributivi del farmaco come strumento di governance e di accesso uniforme alle cure".

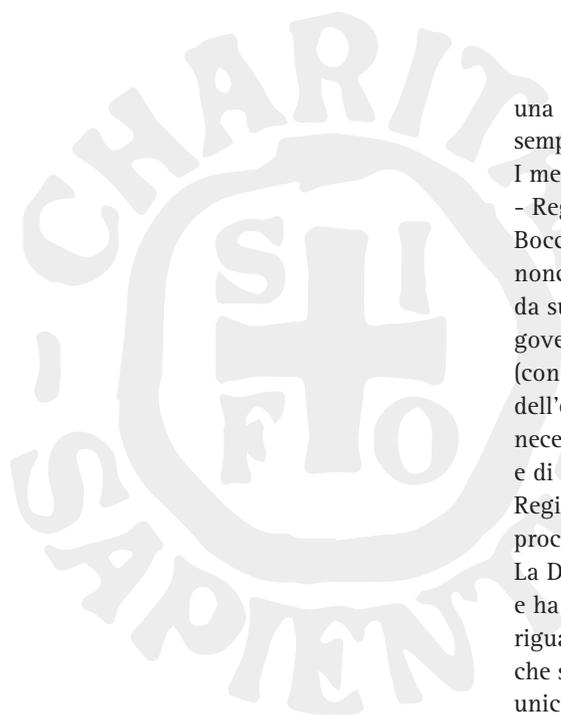
Al momento l'inquadramento normativo italiano classifica i farmaci in tre setting assistenziali sulla base delle loro caratteristiche tecniche e della valutazione scientifica di AIFA effettuata nelle fasi di autorizzazione all'immissione in commercio:

1. *Area H (farmaci di classe H):* ovvero della terapia intensiva ospedaliera. Lo strumento è il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) e i farmaci sono dispensati esclusivamente dalla Farmacia Ospedaliera ai pazienti ospedalizzati o in ospedalizzazione domiciliare;
2. *Area H-T (farmaci di classe A-PHT):* sono i medicinali della presa in carico e della continuità terapeutica tra l'ospedale e il territorio. Lo strumento è il Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT); i medicinali sono per lo più soggetti a prescrizione specialistica con piano terapeutico;
3. *Area T (farmaci di classe A):* i medicinali della cronicità o delle terapie a breve termine che non richiedono ospedalizzazione. Lo strumento è il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN), la prescrizione può essere effettuata dai medici di medicina generale (MMG) o dai pediatri di libera scelta (PLS) e la distribuzione è, da convenzione, effettuata nelle farmacie di comunità pubbliche e private.

Alle tre aree corrispondono quasi direttamente i tre modelli distributivi attualmente in uso:

1. *Distribuzione Diretta (DD):* la distribuzione di farmaci di classe H e A-PHT direttamente a opera delle Farmacie Ospedaliere e dei punti di distribuzione all'interno delle Aziende Sanitarie;
2. *Distribuzione per Conto (DPC):* una forma di DD in cui i farmaci A-PHT vengono acquistati dalle Aziende Sanitarie ma distribuiti, secondo accordi regionali, dalle farmacie di continuità;
3. *Distribuzione Convenzionata (DC):* la dispensazione dei farmaci di classe A da parte delle farmacie pubbliche e private.

Alla luce del PNRR e del DM 77/2022, che rivaluta e stabilisce vari servizi intermedi concernenti soprattutto cronicità e fragilità, è giunto il momento di effettuare anche



una rivalutazione dei modelli distributivi attualmente presenti in Italia, avendo sempre in mente il beneficio complessivo della filiera, a partire dal paziente. I mediatori della sessione, il dott. Ugo Trama (Politica del Farmaco e Dispositivi - Regione Campania - Consiglio Direttivo SIFO) e il dott. Claudio Jommi (SDA Bocconi School of Management), passano quindi la parola al primo relatore, nonché tutor, il dott. Nello Martini (Fondazione ReS Ricerca e Salute). Fin da subito Martini mette in evidenza la complessità del tema affrontato, una governance che tocca ciascun aspetto della filiera del farmaco: quello economico (con il rischio di sfioramento dei tetti di spesa), quello professionale e quello dell'equità di accesso alle cure per i pazienti; per intervenire razionalmente sono necessarie collaborazione tra le varie parti e conoscenze a 360° (sui dati di spesa e di prescrizione, sulle tipologie di farmaci e le condizioni di prescrivibilità, sui Registri di monitoraggio AIFA, sui Piani Terapeutici), ma soprattutto si deve procedere in maniera programmata e ordinata.

La DD ricopre il 48% dei farmaci acquistati, ha un valore di 6,62 miliardi di euro e ha un costo medio per confezione di 639,60 euro; di questa spesa quasi il 70% riguarda i farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA o PT web-based, che sono sistemi di controllo assoluto della prescrizione e della dispensazione, unicamente possibili a livello ospedaliero. Se ne deduce quindi che la proposta di trasporre l'intera DD in DPC non sia attuabile, ma che debba essere attuata una valutazione caso per caso, lasciando in distribuzione diretta i farmaci endovenosi, orfani, con PT web-based e soggetti a Registri di monitoraggio.

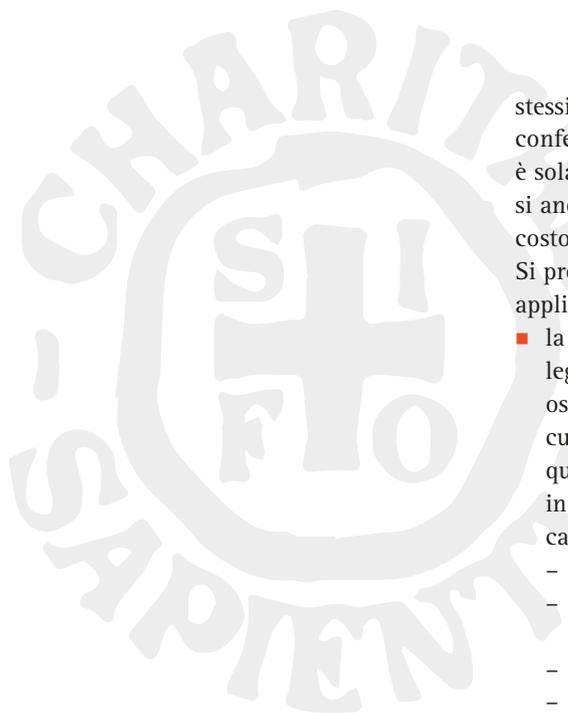
Diverso è invece il caso della DPC, distribuzione che vale circa 2 miliardi di euro (il 15% della spesa) e il cui costo medio è circa 40 euro a confezione. L'opinione del dott. Martini è chiara in merito: le classi di farmaci che, oltre a essere presenti da decenni in DPC, hanno una nota AIFA per la dispensazione, dovrebbero passare alla convenzionata. Esempi sono i NAO (nota 97), gli antidiabetici (nota 100) e i farmaci per la BPCO (nota 99).

Si tratta di farmaci della cronicità e il loro passaggio in convenzionata sarebbe corretto sotto vari punti di vista:

- *economico*: la DPC è in sfioramento per 1,9 miliardi di euro mentre la convenzionata ha 500 milioni di avanzo positivo, quindi un passaggio programmato sarebbe ottimale, possibilmente a scadenza del brevetto, in modo che le liste di trasparenza e la concorrenzialità del libero mercato portino al naturale livellamento del prezzo ex-factory e del costo di acquisto;
- *equità di accesso alle cure*: farmaci di questo tipo devono essere garantiti egualmente a livello nazionale, non può essere la decisione di una singola Regione a inserirli in un determinato canale distributivo;
- *professionale*: i farmaci sopra citati sono ormai "clinicamente maturi" e a brevetto scaduto; 20 anni fa furono inseriti nella DPC e non si può ancora separare la professionalità, la conoscenza e l'innovazione del farmacista che lavora nelle farmacie di comunità relegandolo al puro atto distributivo.

Prende quindi la parola il dott. Marco Cossolo (presidente di Federfarma), che ci tiene a precisare come, per avere la migliore assistenza possibile, l'obiettivo dovrebbe essere di far convergere e di sfruttare le differenze tra le figure professionali dei farmacisti ospedalieri (competenze nella gestione di farmaci ad alta complessità, possibilità di migliori sconti di acquisto, rapporto con il clinico) e dei farmacisti di comunità (capillarità nel territorio, colloquio costante con il paziente, monitoraggio di compliance e aderenza).

La prima proposta del dott. Cossolo è la modifica del metodo di remunerazione dei farmacisti di comunità, passando dal metodo percentuale a una remunerazione per l'atto distributivo in sé, che sarebbe anche più professionalizzante per gli



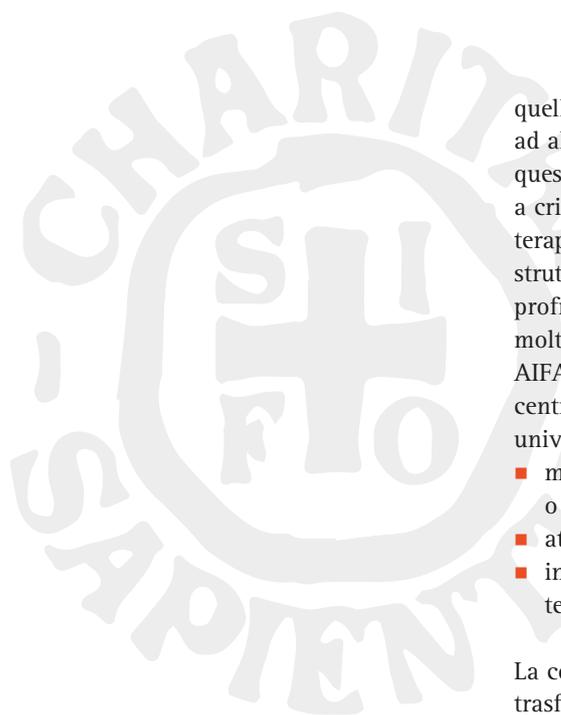
stessi farmacisti; la distribuzione convenzionata distribuisce infatti 1 miliardo di confezioni l'anno e vale 7,4 miliardi di spesa, ma il prezzo medio per confezione è solamente 9 euro: se rimanesse ancora in atto la remunerazione percentuale e si andasse ad aumentare il prezzo medio, spostando farmaci dalla DPC alla DC il costo diventerebbe insostenibile.

Si procede poi a un'analisi della DD e della DPC e delle eventuali modifiche applicabili:

- la DD garantisce i controlli necessari per i farmaci complessi, ma arreca disagi legati allo spostamento dei pazienti, che devono recarsi presso le farmacie ospedaliere per il ritiro dei farmaci; anche se ovviamente è l'AIFA l'autorità cui competono le decisioni in merito alla prescrivibilità e alla rimborsabilità e quindi al conseguente aspetto distributivo, si potrebbe proporre di mantenere in questo canale distributivo i farmaci che presentano solamente determinate caratteristiche:
 - complessità diagnostico-terapeutica;
 - necessità di un ricorso ricorrente del paziente alla struttura (per visita specialistica o monitoraggio dei parametri);
 - farmaci iscritti ai Registri di monitoraggio AIFA;
 - ospedalizzazione domiciliare;
 - dimissione ospedaliera (con massimo 7 giorni di terapia);
- la DPC sfrutta la capillarità delle farmacie per agevolare l'accesso ai farmaci e in quest'ottica è cresciuta durante la pandemia a scapito della DD, per ridurre spostamenti e assembramenti; tuttavia comporta spesso un doppio passaggio del paziente in farmacia, svantaggio importante rispetto alla DD o alla convenzionata. Inoltre, ribadisce anche il dott. Cossolo, andrebbe evitata una difformità di dispensazione non solo da Regione a Regione, ma persino da ASL ad ASL, situazione che non garantisce equità di accesso e complica inutilmente il lavoro ai farmacisti. La proposta di classificazione in DPC prevederebbe quindi i farmaci che:
 - siano classificati in A-PHT e non richiedano Registri di monitoraggio AIFA;
 - non siano ad alta complessità diagnostico-terapeutica;
 - non richiedano un ricorso ricorrente alla struttura pubblica;
 - siano per patologie rilevanti con forme farmaceutiche adatte alla somministrazione domiciliare e attualmente classificati in fascia H (individuando criteri condivisi di riclassificazione, ad esempio la scadenza del brevetto).

Infine, conclude il dott. Cossolo, è quindi necessaria una riflessione comune per definire i criteri di inserimento dei farmaci del PHT, rivedere la classificazione dei farmaci H e i criteri applicati per la distribuzione diretta, auspicando l'istituzione di un tavolo tecnico, con la partecipazione di FOFI, Federfarma e SIFO, finalizzato a elaborare una proposta condivisa a creare tre classificazioni chiare e uniformi per tutte le Regioni e le ASL per poterla presentare ai soggetti decisori.

Segue nella relazione il dott. Marcello Pani (Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma, Università Cattolica del Sacro Cuore - Segretario Nazionale SIFO), che si sofferma sul quadro normativo attuale, la cui conoscenza è propedeutica alla proposta di eventuali modifiche legislative. L'acquisto dei farmaci per la DD, previsto nelle Aziende Ospedaliere, nei Distretti e nei presidi delle ASL, deve avvenire direttamente da parte delle ASL secondo le condizioni di miglior favore (almeno il 50% in meno del prezzo al pubblico) e, non essendo previsto un onorario al farmacista ospedaliero per la dispensazione al paziente, l'attività si svolge isorisorse nella complessiva gestione delle funzioni quotidiane. Inoltre, tra i farmaci H e A-PHT che incidono sul 48% della spesa,



quelli a basso contenuto tecnologico pesano solamente il 13,2% mentre quelli ad alto costo, per lo più biotecnologici, incidono per l'86,8%. Sono proprio questi ultimi a necessitare di prescrizione specialistica e a essere sottoposti a criteri di inclusione scientifica nel PHT (diagnostica differenziale, criticità terapeutica: ovvero che necessitano di controllo periodico del paziente presso la struttura specialistica, verifica della compliance del paziente, monitoraggio del profilo di beneficio/rischio e di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci); molto spesso questi medicinali sono anche soggetti ai Registri di monitoraggio AIFA o a PT web-based, che necessitano di una interconnessione costante tra centro prescrittore e farmacista ospedaliero. Grazie alla specifica formazione universitaria specialistica, quest'ultimo è quindi in grado di garantire:

- monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e verifica dell'aderenza terapeutica o della discontinuità di cura (grazie ai Registri AIFA e ai PT web-based);
- attività di counseling al paziente;
- interlocuzione permanente con il clinico specialista prescrittore ed eventuali tempestive segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

La complessità di questo sistema è ciò che davvero rende difficoltoso il trasferimento dei farmaci dalla DD alla DPC, mette in chiaro il dott. Pani, ma è comunque il momento giusto per presentare al nuovo governo una proposta unitaria per una rinnovata governance della farmaceutica e dei modelli distributivi, che sia stabile da un punto di vista sanitario, organizzativo ed economico, sia condivisa con gli stakeholder e sia finalizzata a favorire un omogeneo e funzionale accesso al farmaco.

Successivamente, il dott. Francesco Trotta (Dirigente Settore HTA ed economia del farmaco - AIFA) fa notare come già nelle considerazioni esposte si notino dei principi condivisi e questo non può che far piacere. La sua relazione permette, grazie a un'analisi economica, di valutare l'uniformità o la difformità dei tre canali distributivi del farmaco in Italia:

- la distribuzione convenzionata è in assoluto il canale più uniforme, con criticità limitate (per esempio l'enoxxaparina in alcune Regioni);
- la DD a sua volta non presenta grosse difformità e quelle presenti sono legate per lo più a immunoglobuline, fattori della coagulazione e farmaci anti-HIV;
- la DPC, sebbene sia il canale maggiormente in espansione in questi anni anche a causa della pandemia (la spesa pubblica annua è di circa 340 milioni di euro), presenta forti distorsioni sia analizzando i dati per Regione sia analizzandoli secondo le classi di farmaci. La quota di distribuzione DPC/DD/convenzionata di farmaci per la cronicità come NAO, antidiabetici o eparine a basso peso molecolare è estremamente variabile nelle varie Regioni, a causa della giusta applicazione particolare della legge 405/01. Se si osservano i farmaci di una stessa categoria terapeutica, per esempio i NAO, si nota la stessa discrepanza nel metodo di dispensazione: la ticlopidina è ovunque in convenzionata, il ticagrelor quasi ovunque in DPC con alcuni casi di DD, mentre il prasugrel e il clopidogrel hanno una situazione più disomogenea.

Il dato particolare è che nonostante questa eterogeneità tra le Regioni per quanto concerne la DPC, la percentuale di incidenza del costo del servizio è circa il 18% per tutte quante, con forti oscillazioni in base alla fascia di prezzo del farmaco: dal 190% per farmaci a basso costo (<10 euro) all'1% per farmaci ad alto costo (>600 euro). I farmaci a basso costo (<10 euro) hanno un prezzo medio di 3,3 euro a confezione e sono quasi tutti a brevetto scaduto: per il SSN hanno un prezzo inferiore anche dell'80% rispetto al prezzo al pubblico, ma, commenta il dott.



Trotta concordando con il dott. Martini, questi prezzi vanno riallineati e il libero mercato potrebbe essere una soluzione.

Il dott. Trotta conclude poi toccando vari punti fondamentali della giornata:

- la Legge 405/01, a vent'anni dalla promulgazione, ha bisogno di essere rivista nella sua delega alle Regioni e c'è quindi necessità di un maggiore coordinamento a livello centrale, soprattutto per garantire una migliore equità di accesso al farmaco;
- essendo l'atto della dispensazione uguale ovunque, così dovrebbe essere il costo della DPC, che va uniformato e calmierato;
- le categorie "comuni", che in tante Regioni sono già in DPC, andrebbero uniformate e portate tutte in DPC, spostandole dalla DD;
- analogo ragionamento andrebbe fatto per alcuni farmaci in DPC: il 50% dei farmaci in DPC è a brevetto scaduto ed è di classe A: il clopidogrel, che in alcune Regioni è in convenzionata, dovrebbe fare scuola;
- va fatta però una valutazione complessiva e quantitativa del problema su:
 - effetti dei modelli organizzativi (DPC o DD) sulla compliance dei pazienti
 - quantificazione di eventuali sprechi a livello nazionale e/o regionale.

Normando preventivamente questo passaggio, si riuscirà a gestire un eventuale sfondamento del tetto della convenzionata, che altrimenti potrebbe far crollare il sistema.

Alla fine della relazione del dott. Trotta, si è passati a una Tavola Rotonda in cui si sono alternati a esprimere la propria opinione l'Onorevole Marcello Gemmato (Sottosegretario di Stato alla Salute), la dott.ssa Lorella Lombardozi (Direzione Area Politica del Farmaco - Regione Lazio), il dott. Antonio Postiglione (Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale - Regione Campania) e il dott. Pierluigi Russo (Dirigente Ufficio Registri di monitoraggio AIFA). La condivisione dei principi espressi dai relatori è stata notata e apprezzata da tutti, poiché fornisce le fondamenta su cui costruire una riorganizzazione completa del sistema. L'On. Gemmato si è soffermato in particolar modo sulle disuguaglianze che la legge 405/01 crea a livello territoriale, raccontando di come sia venuto a conoscenza di un paziente affetto da una malattia rara, residente in Puglia e costretto a pagare il farmaco a lui necessario poiché, essendo la Regione in piano di rientro, non è distribuito gratuitamente dal SSR, mentre a 10 km in linea d'aria, in Basilicata, il farmaco sarebbe gratuito. La disuguaglianza di accesso al farmaco e di remunerazione della DPC causate dalla legge 405/01 sono a cuore anche della dott.ssa Lombardozi, che commenta anche come i piani di rientro e i tagli attuati alla Sanità non siano mai davvero dei risparmi se non fondati su razionali quali l'appropriatezza prescrittiva. Si trova concorde il dott. Postiglione: la Campania è infatti in piano di rientro da quasi dieci anni, con assunzioni bloccate, e questo comporta il mancato passaggio del testimone tra la generazione che andrà in pensione e quella che verrà assunta, poiché assente quella intermedia. Il dr. Russo riprende poi il tema della legge 405/01: il periodo storico, la complessità dei farmaci e la conseguente gestione economica sono notevolmente diversi dal 2001 e i canali distributivi nati per essere alternativi sono invece oramai canali principali e c'è quindi bisogno di una nuova prospettiva. La piattaforma dei Registri AIFA, che per i farmaci COVID-19 si è posta trasversalmente alle Regioni sopperendo a eventuali bisogni, è quindi in grado di creare dei meccanismi di collaborazione professionale.

La formazione dei propri Soci e la condivisione di nuovi progetti sono i pilastri di una società scientifica come la SIFO ed è stato un piacere vedere in questa discussione una così forte condivisione delle prospettive future.