

## **Garantire uniformità di accesso alle cure sul territorio a tutti i cittadini, indipendentemente dalla regione di residenza**

**Inquadramento delle attuali problematiche di accesso ai farmaci sul territorio e proposte operative per l'applicazione di un modello sperimentale di remunerazione della filiera che migliori l'accesso alle terapie, elimini le differenze regionali e garantisca la sostenibilità complessiva del sistema.**

La facilità di accesso alle terapie farmacologiche risulta uno degli elementi chiave del percorso di cura del paziente, in particolare quello più fragile, che condiziona l'aderenza alla terapia ed i conseguenti esiti clinici, oltre che la qualità di vita del paziente stesso.

Le farmacie aperte al pubblico sono l'unico vero presidio sanitario presente a livello capillare su tutto il territorio nazionale e rivestono un ruolo strategico nel garantire al paziente la disponibilità della terapia, indipendentemente dalle possibilità di recarsi o meno presso una struttura ospedaliera per il ritiro del farmaco.

Il ruolo strategico della farmacia (e dei farmacisti) è emerso con forza ancora maggiore durante le fasi più acute della pandemia COVID-19, periodo durante il quale tutti i pazienti (ed in particolare quelli affetti da malattie croniche) hanno potuto proseguire i loro trattamenti grazie alla disponibilità delle terapie a pochi passi da casa e al servizio reso dal farmacista nel monitoraggio dell'aderenza alla cura.

Tale disponibilità non risulta però sempre garantita uniformemente sul territorio nazionale, a causa di alcune distorsioni del sistema createsi nel tempo per via della scorretta applicazione di strumenti come il PHT, con l'unico fine di favorire il contenimento della spesa pubblica.

In particolare, il mancato aggiornamento periodico del prontuario della distribuzione diretta (PHT) per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio), ha creato forti disparità regionali di accesso ai farmaci più recenti ma di uso consolidato (come, ad esempio, i farmaci c.d. innovativi per il diabete), a causa degli accordi stipulati a livello locale per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci contenuti nella lista PHT.

La lista dei farmaci contenuti nel PHT, definito dalla Determina AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2004, n. 259, "deve essere sottoposta a revisione periodica per garantirne l'aggiornamento quando vengono a mancare le motivazioni di inclusione del farmaco". In particolare, devono essere esclusi i farmaci per i quali vengano a mancare le condizioni della "della diagnostica differenziale, della criticità terapeutica, della necessità controllo periodico da parte della struttura specialistica".

I farmaci esclusi dal PHT, passerebbero così dalla distribuzione diretta alla distribuzione convenzionata presso le farmacie aperte al pubblico (lasciando inoltre spazio nel PHT per quei prodotti per cui sia realmente necessario un controllo ricorrente da parte dello specialista) e la loro disponibilità non sarebbe più soggetta a variabili accordi regionali, sia in termini di prodotti (accordi limitati solo ad alcuni farmaci o ad alcune forme farmaceutiche), che di remunerazione per la farmacia (da 3€ a 15€ circa).

I pazienti avrebbero così uguale possibilità di ritirare immediatamente i propri farmaci presso le farmacie aperte al pubblico in ogni regione (anche in regioni diverse da quella di residenza), senza dovere in alcuni casi recarsi costantemente presso la struttura ospedaliera per il ritiro del farmaco se destinato ad una terapia da assumere in modo cronico.

Tale passaggio di canale distributivo (ad esempio per i farmaci prescrivibili dal medico di medicina generale), sposterebbe l'attuale remunerazione per la farmacia (per questi farmaci) da una quota fissa per confezione (fee DPC, negoziata a livello regionale, non conteggiata peraltro nella spesa farmaceutica ma identificata dalla regione come "beni e servizi") ad una quota percentuale sul prezzo del farmaco uguale a livello nazionale, che però potrebbe risultare maggiore.

Al fine di garantire la sostenibilità del sistema, limitando l'eventuale aggravio di spesa derivante dalla modifica di remunerazione della farmacia, accordi di remunerazione sperimentale che prevedano una remunerazione comparabile con quella applicata per la distribuzione per conto (DPC) prevista per i farmaci in PHT, ma unica a livello nazionale, potrebbero essere applicati (es. 8€, a valere sulla spesa ai fini dei tetti di spesa farmaceutica).

Inoltre, mantenendo le scontistiche applicate dall'industria al prezzo ex-factory per la cessione al SSN anche nel canale della distribuzione convenzionata, si eviterebbero eventuali incrementi di prezzo derivante dalla potenziale presenza di accordi confidenziali nel contratto sottoscritto tra industria e AIFA.

L'applicazione di questo modello sperimentale, in attesa della definizione del nuovo sistema di remunerazione della farmacia, migliorerebbe l'accesso alle terapie per i pazienti (eliminando inoltre le spese private del cittadino per recarsi alla struttura ospedaliera per il ritiro del farmaco, dei costi indiretti per il consumo di tempo e la qualità di vita nel caso dei soggetti più fragili), uniformerebbe l'accessibilità ai farmaci di nuova generazione a livello nazionale e la remunerazione per le farmacie, sgraverebbe le strutture pubbliche e le farmacie ospedaliere di lavoro oneroso sia in termini temporali che economici.

### **Proposta di integrazione della proposta nella Legge di Bilancio 2022**

All'articolo 96, relativo ai tetti di spesa farmaceutica, dovrebbe essere inserito un comma che preveda la possibilità di stipulare accordi di remunerazione sperimentale con le farmacie per la distribuzione convenzionata dei farmaci esclusi dalla lista PHT, mantenendo le scontistiche applicate dall'industria al prezzo ex-factory per la cessione al SSN anche per la vendita nel canale convenzionale delle farmacie aperte al pubblico, nelle more dell'applicazione delle disposizioni previste dall'art.96 che portano il tetto della spesa diretta all'8,30% dal 2024.

Questo in quanto, l'esclusione dal PHT di alcune classi di farmaci a seguito della decadenza dei requisiti che ne consentono la permanenza, come definito dalla norma costituente il Prontuario della distribuzione diretta (PHT) per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio), sposta la spesa per queste classi di farmaci dal canale della diretta a quello della spesa convenzionata. L'applicazione di un modello di remunerazione comparabile con quello dell'attuale distribuzione per conto (DPC), ma unico a livello nazionale, unito al mantenimento degli sconti applicati dall'industria al prezzo di cessione SSN, garantirebbe l'invarianza di spesa per sistema ed un naturale riequilibrio della spesa farmaceutica nei due tetti.

La gestione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dell'elenco dei farmaci del PHT, consente l'ingresso e l'esclusione graduale delle diverse classi di farmaci dal prontuario, affinché ai pazienti venga sempre garantita l'accessibilità alla cura migliore nel corretto canale distributivo e, l'applicazione di tale modello di remunerazione sperimentale associato al mantenimento delle scontistiche applicate dall'industria nella cessione diretta al SSN, consentirebbe all'AIFA una maggiore flessibilità nella gestione di questo strumento in quanto non verrebbe prodotto un aggravio di spesa per il sistema derivante da una diversa remunerazione per la filiera e dall'assenza di scontistiche da parte dell'industria, ma ne deriverebbe soltanto un corretto utilizzo delle risorse disponibili nei due tetti di spesa destinati alla farmaceutica (senza determinarne lo sfondamento).

Le classi di farmaci che potrebbero essere escluse dalla lista PHT e per le quali sarebbe applicabile tale accordo sono ad esempio quelle ad uso consolidato, destinate a patologie croniche, per cui viene eliminato il piano terapeutico rinnovabile dallo specialista presso la struttura ospedaliera e sostituito con una Nota AIFA che ne consente la prescrizione da parte del medico di medicina generale con conseguente gestione del paziente sul territorio (ad esempio il paziente cronico, così come definito dal Piano Nazionale Cronicità).