



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

AUDIZIONE

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)

Camera dei deputati – Commissione Affari sociali -

1 marzo 2022

Illustre Presidente, Illustri Componenti della Commissione,

questa Federazione, Ente pubblico esponenziale della professione medica e odontoiatrica, che agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale, rileva la delicatezza e l'importanza dell'ambito oggetto di disciplina 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 200).

In particolare, occorre in prima analisi precisare che il sistema della "distribuzione diretta" dei farmaci può essere organizzato: o mediante l'erogazione del medicinale all'assistito attraverso le strutture delle aziende sanitarie (**“distribuzione diretta”**), o sulla base di un accordo tra regione/azienda sanitaria locale e distributore (grossista e/o farmacia) per la distribuzione del medicinale all'assistito (**“distribuzione per conto”**) in tal caso, i medicinali vengono generalmente acquistati dalle aziende sanitarie locali/regioni ma distribuiti all'assistito, per loro conto, dalle farmacie territoriali aperte al pubblico.

Gli accordi prevedono, in genere, la remunerazione del servizio con un compenso calmierato per farmacie e distributori intermedi.

In altri termini, la “distribuzione diretta” consente alle aziende sanitarie di acquistare i medicinali del PHT (Prontuario Ospedale-Territorio) dalle



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

aziende farmaceutiche a condizioni di favore rispetto a quelle praticate dalle farmacie private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, e di distribuirli tramite i presìdi sanitari pubblici. Vengono quindi dispensati nelle farmacie territoriali gli altri farmaci, esclusi quelli ad uso solo ospedaliero.

Il sistema della "distribuzione diretta" dei farmaci si è sviluppato in modo consistente a seguito di una importante evoluzione normativa, che qui riepiloghiamo brevemente.

L'articolo 1 del decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto" sancisce che: *"1. Ai fini del presente decreto, si intende per distribuzione diretta la forma di erogazione dei farmaci al paziente, per il consumo al proprio domicilio, alternativa alla tradizionale acquisizione degli stessi presso le farmacie, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, della legge del 16 novembre 2001, n. 405. Sono pertanto ricomprese nella distribuzione diretta le erogazioni di farmaci ai pazienti, per il consumo al proprio domicilio, effettuate attraverso le strutture sanitarie. Sono altresì ricomprese nella distribuzione diretta le erogazioni di farmaci agli assistiti, per il consumo al proprio domicilio, effettuate attraverso le farmacie «per conto» delle Aziende sanitarie locali sulla base di specifici accordi con le farmacie convenzionate.*

Inoltre, l'articolo 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 prevede che: *"1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:*

- a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale;*
- b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;*
- c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo*



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale”.

L'articolo 27-bis del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, ha altresì previsto la facoltà per le regioni e le province autonome di interrompere la cosiddetta “distribuzione diretta del farmaco” per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica determinato dal virus SARS-CoV-2 e di erogare i relativi medicinali agli assistiti tramite la rete delle farmacie private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale in regime di “distribuzione per conto”, in modo da limitare il più possibile l'accesso dei pazienti nelle strutture pubbliche, evitando loro di esporsi alla possibilità di contagio da Covid-19, favorendo e facilitando al contempo l'accesso ai farmaci.

Successivamente, **nel corso della conversione in legge del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77)**, è stato inserito, **all'articolo 8 del predetto decreto, il comma 5-bis** il quale prevede la facoltà per le regioni e le province autonome di distribuire - tramite le farmacie e con il meccanismo della “distribuzione per conto” - i farmaci che normalmente vengono distribuiti direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche ai pazienti in assistenza domiciliare e agli assistiti affetti da Covid-19 in trattamento domiciliare.

Si rileva che la materia posta all'attenzione di codesta Commissione risulta essere di particolare interesse poiché riguardante in primis i pazienti. Si opera al precipuo fine di ottimizzare sia l'aspetto clinico sia l'aspetto sociale del loro coinvolgimento anche in un'ottica di salvaguardia di quello che è l'aspetto economico-finanziario del Servizio sanitario nazionale che viene coinvolto dalla prescrizione e dall'erogazione dei farmaci. Infatti, l'istituzione del meccanismo della distribuzione diretta del farmaco per il tramite di ospedali e aziende sanitarie locali sembrerebbe legittimato dalle migliori condizioni di acquisto dei medicinali di cui godono, per legge, le strutture sanitarie pubbliche nei confronti delle aziende farmaceutiche. Le maggiori scontistiche previste per consentire alle strutture sanitarie pubbliche di rifornirsi dei medicinali necessari per i pazienti ricoverati a costi contenuti rappresentano un indubbio vantaggio nella gestione delle risorse economiche da parte delle aziende sanitarie,



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

potendo queste ultime eliminare dai loro bilanci il costo della distribuzione dei farmaci tramite le farmacie.

Le norme attuali erano dunque nate con l'obiettivo di migliorare l'equità di accesso alle cure. Purtroppo, non tutte le Regioni hanno creduto sino in fondo in questo meccanismo, e la distribuzione diretta e/o per conto risulta applicata a macchia di leopardo e con modalità diverse sul territorio italiano.

Si ritiene che, in generale, **il modello di erogazione dei farmaci del Prontuario Ospedale-Territorio debba mirare a: 1) garantire la continuità assistenziale mediante la creazione di un'area terapeutica tra la terapia intensiva dell'ospedale, e la cronicità propria della medicina del territorio; 2) monitorare l'appropriatezza di uso e di utilizzo di determinati medicinali – il Sistema nazionale attraverso l'Agenzia ripartisce in classi di farmaci diversificate quelli che sono a disposizione per i pazienti –; 3) agevolare l'accesso ai medicinali da parte di specifiche categorie di pazienti; 4) salvaguardare la gestione finanziaria del Servizio sanitario nazionale mediante l'ottimizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica.**

Attualmente il paziente in caso di patologia si rivolge allo specialista per avere una prescrizione di farmaci cosiddetti «a monitoraggio intensivo», e si rivolge alla farmacia ospedaliera per ritirare il relativo farmaco con delle tempistiche che variano a seconda del tipo di farmaco e del tipo di paziente. Peraltro, vi sono farmaci – ad esempio i farmaci oncologici – che pur non essendo a monitoraggio intensivo presentano il medesimo percorso di distribuzione diretta o per conto, che vede il paziente passare dallo specialista, dal medico di medicina generale e, infine, dalla farmacia ospedaliera, distrettuale o territoriale.

È evidente a nostro avviso che questo percorso debba essere ottimizzato al fine di garantire al contempo: il massimo della facilità d'accesso, della sorveglianza clinica al paziente e l'ottimizzazione economica, in primis per il cittadino e ove possibile per il Servizio sanitario nazionale, nell'ottica della sua sostenibilità.

Il punto non è tanto il risparmio, lo sconto, ma è dare un servizio al cittadino: in quest'ottica, l'intero sistema di distribuzione va rivisto. Dunque, le attività delle case di comunità, delle centrali operative territoriali che presentano quali elementi fondanti e alla base della loro organizzazione l'informatizzazione e la progettualità potrebbero essere considerate in funzione di ottimizzare i suddetti percorsi, al fine di consentire al paziente di ottenere il farmaco senza troppi



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

spostamenti e in tempi più brevi, garantendo al tempo stesso una più accurata sorveglianza clinica del paziente. Mentre, infatti, lo specialista visita il paziente con cadenze spesso più o meno lunghe, il medico di famiglia diventa più direttamente il «sorvegliante» dello stato clinico del paziente potendo di conseguenza gestire al meglio la promozione dell'aderenza terapeutica, dell'idoneità, dell'appropriatezza prescrittiva e della continuità terapeutica. Sarebbe questa una visione innovativa che andrebbe nel senso della “medicina di iniziativa” prevista per le “Case di comunità” e che si potrebbe pensare di estendere alla dispensazione del primo ciclo di terapia, come già oggi avviene in alcune Regioni all’atto della dimissione dagli ospedali.

La distribuzione dei farmaci potrebbe quindi avvenire nell’ambito delle case di comunità – o, nelle more, nelle unità di cure primarie - con modalità “diretta”, e attraverso le farmacie territoriali, con modalità “per conto”. Si potrebbe anche introdurre una terza modalità, che ottimizzerebbe ancor più questo percorso: la distribuzione del farmaco al domicilio del paziente, per il tramite delle farmacie territoriali o con meccanismi diversi, valorizzando in ogni caso il ruolo dei medici di medicina generale per la prescrizione e dei farmacisti per la dispensazione. Ricevere il farmaco a casa sarebbe un servizio ai cittadini che faciliterebbe l’accesso alle cure in maniera più equa anche per i pazienti con difficoltà di movimento, migliorando l’aderenza terapeutica.

In conclusione, in considerazione della delicatezza della materia posta all'attenzione di codesta Commissione, può ritenersi che il percorso concernente il sistema della “distribuzione diretta” dei farmaci potrebbe giovare di quell'automatismo dove più figure vengono messe in collegamento funzionale, al di là della presenza fisica, consentendo al paziente di ottenere i medicinali più rapidamente (anche attraverso l’invio degli stessi presso il domicilio del paziente) e avendo contemporaneamente una maggiore sorveglianza clinica e una promozione della sua aderenza terapeutica.

Grazie per l’attenzione che avete inteso riservarci.

FNOMCeO