

I Quaderno di Mogliano Veneto

Sommario

Premessa	2
La Quinta Edizione dei Seminari di Mogliano	2
Gruppo di Lavoro 1: Perché e come territorializzare la cronicità	3
Gruppo di Lavoro 2: Note Aifa alla prescrizione e Piano Terapeutico	5
Gruppo di Lavoro 3: Distribuzione ed erogazione del farmaco	7
Gruppo di Lavoro 4: Informazione sul farmaco	9
Conclusioni	10
Acronimi	12
Allegato 1: Gruppi di Lavoro.....	14
Allegato 2: Pubblicazioni derivanti dai Seminari di Mogliano.....	17

Premessa

La pandemia ha messo in piena luce gli effetti negativi delle azioni di contenimento della spesa sanitaria e la allocazione non sempre efficiente delle risorse stanziare per la sanità pubblica. In particolare, è emersa la debolezza strutturale, anche se molto variabile da regione a regione, della gestione territoriale delle patologie, nello specifico di quelle croniche. Ciò rende necessario rafforzare la rete dei soggetti erogatori di prestazioni a livello territoriale ed opportuno un ripensamento della gestione del percorso complessivo del paziente.

Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale sono uno dei due *target* della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), dedicata alla Salute. L'approvazione del DM 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale" rappresenta un ulteriore tassello del *focus* strategico sul territorio. A questo si aggiunge la pubblicazione nel 2021, a cura di Agenas, e la successiva integrazione ad aprile del 2022 del Manuale Operativo "Logiche e strumenti gestionali e digitali per la presa in carico della cronicità", finalizzato a raccogliere buone pratiche per ispirare e supportare l'implementazione del PNRR. Si tratta di un'iniziativa molto rilevante in quanto, a fronte di un legittimo desiderio di ridurre la variabilità tra regioni nell'accesso alle cure, il manuale propone un approccio di valorizzazione delle esperienze locali di gestione delle patologie croniche.

In parallelo è in atto una riflessione sistematica sulla gestione della prescrizione dei farmaci, con un'esigenza sempre più sentita di spostare dall'ospedale al territorio tale prescrizione e di aumentare, nell'ambito della gestione territoriale, le competenze prescrittive della medicina generale. Ne è un esempio la pubblicazione della Nota 100 che prevede la possibilità per i Medici di Medicina Generale (MMG) di prescrivere i "nuovi" farmaci antidiabetici orali.

A questo si aggiunge il dibattito sulle forme alternative di distribuzione dei farmaci e sulle loro conseguenze nel rapporto tra i diversi soggetti della filiera, ulteriormente amplificato dalla Indagine conoscitiva della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati sulla distribuzione diretta. In una sessione plenaria ("Modelli distributivi del farmaco come strumento di governance e di accesso uniforme alle cure") dell'ultimo Congresso della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), tenutosi a Bologna dal 27 al 30 ottobre del 2022, si è ribadita l'importanza di trovare un accordo sul futuro modello distributivo dei farmaci che sappia conciliare le esigenze dei diversi portatori di interesse nel solco di un indirizzo strategico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La Quinta Edizione dei Seminari di Mogliano

La Quinta Edizione dei Seminari di Mogliano Veneto ("Il farmaco nella gestione della cronicità sul territorio: realtà odierna e prospettive future"), **tenutasi il 6/7 ottobre 2022**, ha discusso la tematica della valorizzazione del territorio nella gestione del farmaco, nel più ampio contesto dei sistemi di gestione integrata delle patologie croniche. La discussione ha fatto riferimento sia ad ambiti di stretta attualità (ad esempio, prescrizione di farmaci per il diabete) sia ad aree terapeutiche che saranno sempre più oggetto di gestione territoriale (oncologia, neurologia, farmaci antivirali e vaccini per il Covid).

In particolare, sono stati discussi, attraverso gruppi di lavoro multi-disciplinari e *multi-stakeholder* (cfr. Conclusioni ed Allegato 1) i **seguenti temi**:

- la gestione territoriale della cronicità, con riferimento in particolare ad oncologia e disturbi neuro-cognitivi;
- le azioni di indirizzo e governo del comportamento prescrittivo, con riferimento in particolare alle Note dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Note Aifa);
- il futuro della distribuzione ed erogazione del farmaco;

- l'attività di informazione sul farmaco, con un focus sia sulla informazione pubblica sia su quella di impresa.

Sono state affrontate tematiche generali (ad esempio, quali devono essere i *driver* di riclassificazione dei farmaci da fascia H ad A) e specifiche (ad esempio, le evidenze sperimentali da potenziare per supportare le scelte dei regimi di fornitura e di distribuzione dei farmaci).

Gli esiti dei gruppi di lavoro sono stati poi discussi in una sessione plenaria, che ha ulteriormente arricchito le riflessioni presentate.

I Seminari di Mogliano si sono sempre tradotti:

- in discussioni aperte, finalizzate ad un confronto costruttivo ed alla convergenza verso raccomandazioni condivise;
- in successive pubblicazioni sulle tematiche oggetto di discussione (cfr. Allegato 2).

I partecipanti all'iniziativa hanno però evidenziato la necessità di accompagnare le pubblicazioni, che sono normalmente disponibili solo dopo alcuni mesi, con un **documento di sintesi** che raccolga in tempi più rapidi le principali riflessioni provenienti dai gruppi di lavoro in un Quaderno, che abbiamo chiamato "Quaderno di Mogliano".

Il presente documento rappresenta il primo Quaderno prodotto nell'ambito dei Seminari di Mogliano. Come specificato, l'obiettivo è quello di riportare in sintesi le riflessioni emerse nei gruppi di lavoro. Il documento non ha carattere scientifico in senso stretto in quanto:

- il posizionamento della discussione rispetto alla letteratura esistente viene sviluppato nell'ambito delle pubblicazioni scientifiche e delle relazioni plenarie che hanno affrontato lo stato della letteratura sul tema (non vengono quindi riportati riferimenti bibliografici);
- le raccomandazioni sono il frutto di una discussione aperta nell'ambito di gruppi di lavoro nei quali non si è deciso *ex ante* di adottare una strategia specifica di acquisizione del consenso rispetto a raccomandazioni finali.

La discussione e le raccomandazioni vengono pertanto riportate in modo schematico, con una focalizzazione sugli aspetti più importanti.

Gruppo di Lavoro 1: Perché e come territorializzare la cronicità

Il Gruppo di Lavoro 1 (GdL 1) ha affrontato il tema della gestione della cronicità e del ruolo del territorio, in modo ampio e con riferimento nello specifico a due macro-aree: l'oncologia e le patologie neuro-cognitive. La discussione è avvenuta nella consapevolezza del quadro normativo di riferimento in cui il DM (Decreto Ministeriale) 77/2022 avrà un ruolo rilevante, definendo degli standard organizzativi per l'assistenza territoriale, ma con una particolare attenzione alle condizioni abilitanti il processo di trasformazione previsto e con un *focus* sull'assistenza farmaceutica.

Dalla discussione **sono emersi cinque punti rilevanti**.

1) È importante, una volta definiti i confini dell'assistenza territoriale (riconducibili al distretto, alle strutture di riferimento ed all'assistenza domiciliare), ribadire il razionale di un baricentro della sanità pubblica spostato sul territorio. Tale rationale è ascrivibile a tre elementi:

- prossimità dei servizi al paziente come persona;
- allocazione efficiente delle risorse, essendo il territorio il *setting* che, per alcune parti del percorso del paziente, coniuga meglio dell'ospedale, risorse ed esito;
- riduzione dell'uso improprio di prestazioni (ad esempio, accessi ai Pronto Soccorso, ricovero ospedaliero), legato all'insufficiente sviluppo di servizi territoriali.

2) Per quanto poi il PNRR e, soprattutto, il DM 77/2022 abbiano definito un percorso di rafforzamento del territorio, soprattutto in termini di standardizzazione della dotazione di strutture, si è sottolineata la necessità che tali standard vengano adattati al contesto regionale e locale, in relazione all'attuale assetto, alle caratteristiche del territorio, attraverso anche la mutuazione contestualizzata di *best practice* nel SSN.

3) Un terzo tema affrontato è quello della rete di offerta, delle sue relazioni con il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente e del ruolo prospettico del territorio. Da una parte il gruppo ha auspicato che il coordinamento della rete venga assunto dal centro che prende in carico il paziente, anche ai fini di una piena riconciliazione del percorso terapeutico in presenza di *setting* prescrittivi diversi. Dall'altra è emersa la necessità di un affidamento ragionato al territorio di alcune parti del percorso, ora in parte o del tutto in mano alla specialistica ospedaliera. Tale affidamento dovrebbe avvenire in base:

- alla complessità delle prestazioni. Con riferimento all'oncologia sono state individuate, ad esempio, l'ormonoterapia, le chemioterapie a bassa complessità, alcune terapie di supporto, nonché la gestione delle tossicità da farmaci nella fase di *follow-up* del paziente. Rispetto ai disturbi neuro-cognitivi si è differenziato tra farmaci maturi (in gestione al territorio) e nuovi farmaci biologici *disease-modifying*, per i quali è più opportuna una gestione specialistica in ambito ospedaliero;
- alle caratteristiche del paziente, con una stratificazione per complessità, distinguendo tra pazienti stabili e non, ed eventualmente anche sulla base delle condizioni socio-economiche, pur nella consapevolezza che il SSN debba dare garanzie di equità nell'accesso per livello di bisogno, orizzontale (pari accesso per pari bisogno) e verticale (accesso diverso per diversi livelli di bisogno) e non in relazione al reddito dei pazienti.

4) Il GdL 1 ha poi sottolineato come sia importante investire nelle condizioni abilitanti lo sviluppo dell'assistenza territoriale nella direzione tracciata dalla programmazione nazionale, ricordando nello specifico la necessità di:

- risorse e, in particolare, personale e tecnologie sanitarie;
- sistemi di accreditamento delle strutture di offerta di prossimità territoriale;
- sistemi operativi, quali sistemi informativi e soluzioni digitali;
- politiche ampie sul 'capitale umano', necessarie per valorizzare i nuovi ruoli all'interno delle strutture intermedie e facilitare la presenza di personale in tali strutture. Tali azioni includono:
 - attività di formazione e sviluppo di competenze;
 - iniziative finalizzate ad aumentare il livello di *commitment* e a valorizzare i nuovi ruoli (ad esempio, *case-manager*);
- politiche di rotazione del personale ed azioni finalizzate ad aumentare l'interscambiabilità dei ruoli;
- sistemi incentivanti.

5) Un ultimo aspetto richiamato dal GdL 1 è quello di promuovere la cultura e sviluppare le iniziative di raccolta ed analisi dati, considerando che è molto complesso governare ciò che non si misura e che è rilevante prevedere delle modalità organizzate di accesso ai dati. In particolare, tale raccolta dovrebbe essere finalizzata a:

- supportare i sistemi di stratificazione della popolazione, ottimizzando la risposta ai loro bisogni;
- monitorare l'effettiva implementazione dei percorsi, anche con il contributo informativo dei pazienti;

- valutare l'impatto dei cambiamenti organizzativi:
 - sugli esiti clinici e riportati dai pazienti;
 - sul processo assistenziale nella prospettiva delle aziende sanitarie e dei pazienti;
 - sui costi.

Una implementazione appropriata del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), come previsto dal PNRR, potrebbe costituire lo strumento per la raccolta dei dati.

Gruppo di Lavoro 2: Note Aifa alla prescrizione e Piano Terapeutico

Il secondo Gruppo di Lavoro (GdL 2) ha affrontato il tema dell'indirizzo / governo del comportamento prescrittivo, con riferimento in particolare alle Note alla Prescrizione di Aifa (Note Aifa).

In generale, il GdL 2 ha osservato che:

- da una parte le Note Aifa sono un utile strumento di supporto alla prescrizione e che quindi è opportuno mantenerle;
- dall'altra quelle attualmente in vigore sono molto eterogenee, in quanto prodotte in tempi diversi e con diversi obiettivi e, quindi, il sistema delle Note Aifa dovrebbe essere rivisto e reso più omogeneo, eliminando quelle non più attuali, aggiornandole o introducendone delle nuove quando necessario.

In primo luogo, si è ritenuto opportuno identificare le Note Aifa per le quali è più urgente una rapida revisione (ad esempio, Nota 13 su ipolipemizzanti, Note 55 e 56 su antibiotici, Nota 66 sui farmaci antinfiammatori non steroidei) e le nuove Note Aifa da implementare (es. gliflozine, farmaci inalatori per l'asma bronchiale) o da ridefinire.

Diverse sono state poi le **riflessioni sul processo di formulazione, target, e diffusione delle Note Aifa**. In termini generali, è stata segnalata la necessità di ridefinire più puntualmente il rationale delle Note Aifa, vista la loro eterogeneità determinatasi nel tempo. E' ancora molto diffusa la percezione che:

- le Note Aifa abbiano comunque come obiettivo quello di limitare la popolazione target, con un conseguente contenimento dei volumi prescrittivi e della spesa;
- non sia del tutto chiara la relazione tra Note Aifa e raccomandazioni/Linee-Guida (LG).

Il GdL 2 ha quindi suggerito di **prevedere un documento di accompagnamento alle Note**, nel momento in cui queste siano riviste, che espliciti nel modo più esaustivo possibile:

- il concetto di Nota Aifa e le differenze tra Nota Aifa e LG, considerando anche che la Legge 24/2017 (cosiddetta Legge Gelli) fa riferimento alle LG e non alle Note Aifa;
- il percorso (condiviso e trasparente) che Aifa applica al momento della formulazione di ogni singola Nota Aifa;
- il target delle singole Note Aifa.

Con riferimento a tali aspetti, **il GdL2 ha ritenuto rilevante ribadire che:**

- le Note AIFA sono raccomandazioni terapeutiche, basate sulle migliori prove di efficacia, che hanno lo scopo di fornire ai clinici uno strumento che faciliti un uso appropriato/ottimale dei farmaci;
- tali raccomandazioni rappresentano una sorta di 'distillato' delle LG eventualmente presenti, e in particolare:
 - le LG del Sistema Nazionale Linee-Guida (SNLG) o, in loro assenza, LG che rappresentino la buona pratica clinica, giustificandone la scelta;
 - le raccomandazioni (positive o negative) qualificate come "forti", ovvero caratterizzate da elevato livello di consenso;

- le Note Aifa sono destinate a tutti i prescrittori, ovvero MMG, specialisti ambulatoriali, medici ospedalieri;
- le Note Aifa possono avere per oggetto un singolo farmaco o una classe di farmaci oppure possono avere la struttura di Note di patologia. La scelta del tipo di nota da produrre dipenderà dal singolo scenario clinico;
- esistono complessità specifiche nella gestione dei pazienti con polipatologia, che prevede l'applicazione di più di una Nota Aifa e/o Piano Terapeutico (PT) nel singolo paziente.

Il gruppo di lavoro ritiene che **potrebbe essere utile modificare il nome stesso di "Nota"**, per dare un segno di discontinuità con il passato (almeno in termini formali).

La trasparenza richiesta dal GdL 2 dovrebbe comportare, oltre che un documento di sintesi del rationale, percorso e target delle Note Aifa, **l'uso di uno stesso format** semplificato per tutte le note AIFA, che includa:

- l'obiettivo che la singola Nota Aifa si propone deve obbligatoriamente prevedere l'uso appropriato basato sulle prove di efficacia a cui possono essere associati obiettivi accessori (ad esempio, sicurezza, accettabilità per i pazienti);
- la individuazione di indicatori, di processo e di impatto, che consentano, rispettivamente:
 - di monitorare l'implementazione e l'applicazione della Nota Aifa nella pratica clinica, con una raccolta dati, anche attraverso il fascicolo sanitario (sistema della Tessera Sanitaria - TS). Il GdL 2 ha espresso la necessità di approfondire ulteriormente il tema, soprattutto in termini di fattibilità;
 - di valutare l'impatto delle Note Aifa: è stato ad esempio segnalato un incremento delle prescrizioni per effetto della revisione delle Nota 100;
- la individuazione di modelli di implementazione, con riferimento ad almeno alcuni elementi chiave da applicare uniformemente, che:
 - comprendano obbligatoriamente la formazione;
 - favoriscano l'integrazione fra:
 - i diversi *setting* assistenziali (ospedale e territorio);
 - diversi professionisti sanitari (MMG, specialisti, farmacisti operanti sul territorio, infermieri).

Due ulteriori raccomandazioni sono la necessità di prevedere **aggiornamenti periodici delle Note Aifa**, anche in coerenza con i cambiamenti delle LG, e criteri di deprescrizione. E' stata inoltre rilevata l'opportunità di eliminare l'obbligo di inserire il numero della Nota su ricetta rossa per consentire la prescrizione del farmaco a carico del SSN.

È stato infine suggerito che Aifa:

- condivida o, nei casi più rilevanti, concordi con il Ministero della Salute e la Conferenza Stato-Regioni (CSR) le azioni e le priorità in fase sia di programmazione o aggiornamento sia in fase di implementazione delle Note Aifa;
- preveda una consultazione (pubblica o rivolta agli specifici portatori di interesse), in base alla complessità delle Note Aifa o all'impatto atteso, definendone modi e tempi.

Il GdL 2 ha discusso poi il tema dei PT e delle schede di prescrizione. Anche in questo caso il suggerimento non è quello di eliminarli, ma riformarli affinché svolgano al meglio la funzione prevista, che è quella di dare possibilità prescrittiva al MMG, definendo eventuali limitazioni della rimborsabilità.

Date le problematiche riscontrate (compilazione cartacea e numero eccessivo di PT), il GdL 2 ha **suggerito** di:

- semplificare il sistema dei PT (riducendone il numero ed anche in questo caso rivedendone la nomenclatura);
- informatizzare in tempi brevi il sistema dei PT, prevedendo un'integrazione con i sistemi operativi di MMG e Aziende Sanitarie, applicazioni apposite, e, potenziamento, delle reti di offerta;
- valutare modi e tempi dell'eventuale dismissione dei PT.

Gruppo di Lavoro 3: Distribuzione ed erogazione del farmaco

Il terzo Gruppo di Lavoro (GdL 3) ha affrontato il tema della erogazione e distribuzione del farmaco e degli impatti che le scelte distributive hanno sulla filiera.

Il GdL 3 ha in primo luogo ricordato il **quadro di riferimento normativo sulle modalità di distribuzione alternative a quella convenzionale**, il cui tassello più rilevante è la Determinazione AIFA 29/10/2004 (GU n° 259 del 04/11/2004) con la quale (Allegato 2 alla Determinazione) è stato istituito il Prontuario della Distribuzione Diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale (H) – territorio (T) (PHT).

La Determinazione:

- distingue tra tre ambiti di terapia, fornendo un razionale alla creazione del PHT:
 - **Area H**, ovvero della terapia ospedaliera: medicinali distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera (farmaci di classe H);
 - **Area H-T**, ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica, il cui strumento è il PHT: distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie o distribuzione per conto (DPC) (introdotta dalla Legge 405/2001), che ne garantiscano monitoraggio, presa in carico, continuità assistenziale (farmaci di classe A PHT);
 - **Area T**, ovvero della cronicità o di terapie a breve termine che non richiedono ospedalizzazione, il cui strumento è il Prontuario Farmaceutico Nazionale: prescrizione principalmente da parte di MMG e Pediatri di Libera Scelta (PLS) e distribuzione da parte delle farmacie di comunità (farmaci di classe A);
- specifica che il PHT non scaturisce dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dall'esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in sanità;
- evidenzia che il PHT rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di *setting* assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione;
- elenca i criteri per l'inclusione dei farmaci in PHT: complessità della diagnostica differenziale, criticità terapeutica, controllo periodico da parte della struttura specialistica, verifica della *compliance* del paziente, monitoraggio del beneficio / rischio e sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci;
- prevede che la lista dei farmaci inclusi nel PHT sia sottoposta a revisione periodica per garantirne l'aggiornamento, anche per stabilire quando vengono a mancare le motivazioni di inclusione del farmaco in tale elenco.

La discussione e le relative raccomandazioni sul futuro dei modelli distributivi nel SSN è partita da alcuni assunti:

- le scelte sul modello distributivo o sul *mix* di modelli devono essere fatte con l'obiettivo di garantire sicurezza, appropriatezza, prossimità, sostenibilità ed omogeneità di accesso alle prestazioni farmaceutiche;
- la distribuzione attraverso le farmacie di comunità è il sistema più capillare e di prossimità;
- in caso di riclassificazione da H a A-PHT di farmaci per patologie rilevanti e somministrabili in setting domiciliare (somministrazione orale / sottocute), attualmente classificati in H, la DPC assicurerebbe prossimità di cura, diminuendo gli accessi all'ospedale. Secondo il referente di Federfarma presente nel GdL 3, questa scelta permetterebbe anche di ottimizzare la logistica del farmaco, tramite la concentrazione dei depositi e la distribuzione intermedia, assicurando una miglior gestione delle scorte, e potrebbe limitare le quantità dispensate e ridurre alcuni sprechi. Su questo aspetto non c'è stata una piena convergenza dei partecipanti al GdL 3: i referenti di SIFO hanno sottolineato come non vi siano evidenze a supporto di tale ipotesi;
- gli acquisti da parte delle aziende sanitarie / stazioni appaltanti regionali consentono approvvigionamenti a prezzi più bassi e sfruttano le economie derivanti dall'uso dei farmaci a brevetto scaduto, per i farmaci classificati in A PHT;
- in definitiva, la DPC può coniugare l'esigenza di prossimità e contenimento della spesa, per i farmaci classificati in A PHT, a condizione che non si tratti di farmaci con registro Aifa, ad alta complessità diagnostica e che richiedano contestuale ricorso ricorrente alla struttura specialistica;
- deve essere attuata la riforma della remunerazione delle farmacie, svincolandola in gran parte dal prezzo del farmaco, anche al fine di favorire la sostenibilità di un passaggio di medicinali dalla distribuzione diretta / DPC alla convenzionata;
- il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti risulta storicamente non capiente e comporta un ripiano da parte delle imprese farmaceutiche e delle regioni, mentre il tetto della spesa farmaceutica convenzionata presenta un avanzo.

Sulla base di questi elementi, il GdL 3 ha espresso le seguenti raccomandazioni:

- le decisioni in merito alla prescrivibilità ed alla classificazione in ambiti di terapia (di cui *supra*), sono valutazioni che spettano ad AIFA; queste decisioni si riflettono sul modello distributivo e sui processi di acquisto;
- la scelta di classificare un farmaco in classe H comporta la possibilità della sola distribuzione diretta. Ciò comporta ripetuti accessi del paziente in ospedale, non sempre correlati a visite di monitoraggio clinico. In taluni casi andrebbe quindi valutata la possibilità di un trasferimento dal canale H al canale A PHT, per consentirne la DPC: ciò riguarda in particolare le forme destinate ad essere assunte a domicilio del paziente, nei casi in cui non sia necessario uno stretto monitoraggio;
- la scelta di optare per l'inserimento dei farmaci in PHT deve essere collegata al rationale per il quale tale prontuario è stato istituito (cfr. anche *supra*): complessità diagnostica differenziale, necessità di ricorso ricorrente del paziente alla struttura sanitaria, presenza di un registro di monitoraggio AIFA, ecc.
- è fondamentale una rivalutazione periodica dell'elenco PHT, come già previsto dalla normativa;
- per i farmaci in PHT, è necessario individuare a livello centrale e con criteri oggettivi, il più possibili supportati da evidenze, le molecole da riservare alla diretta pura: ad esempio, farmaci soggetti a registro, farmaci orfani, sostanze da abuso, farmaci in Lista 648;
- nel caso della distribuzione in dimissione, il primo ciclo di terapia dovrebbe essere qualificato come copertura massima di 7 giorni di terapia o di una confezione;
- è comunque auspicabile l'istituzione di un tavolo tecnico presso Aifa composto da Aifa, Regioni, Federfarma, SIFO, Egualea, Farindustria per rivedere i criteri della classificazione dei farmaci

- in fascia H, definire le modalità della distribuzione diretta, limitare alla sola diretta alcuni farmaci del PHT;
- tutti i farmaci del PHT che non rientrassero nei suddetti criteri per la distribuzione diretta, dovrebbero essere gestiti in DPC, per la quale si auspica un onorario professionale unico su tutto il territorio nazionale;
 - qualora, a parere dell'Aifa, non sussistano le condizioni per permanere in classe A/PHT e il farmaco abbia le caratteristiche per essere trasferito in convenzionata, è opportuna una rinegoziazione delle condizioni economiche che tenga conto della sostenibilità, sia per il SSN sia per le aziende farmaceutiche. A tal proposito sarà necessario approfondire la criticità derivante dal fatto che un passaggio da PHT a convenzionata non consente ad oggi di poter fruire né degli sconti non trasparenti al SSN né dei prezzi ottenuti dalle gare regionali. È quindi auspicabile un confronto tra AIFA e aziende farmaceutiche per individuare modelli alternativi all'attuale scontistica. Nello specifico le imprese partecipanti al GdL 3 hanno suggerito alcune proposte:
 - applicazione del *payback*, anche per i farmaci della convenzionata;
 - incorporazione dello sconto nel prezzo visibile alla scadenza dell'esclusività;
 - visibilità del prezzo ex-factory negoziato a livello di AIFA, a seguito di uscita dal PHT;
 - le aziende farmaceutiche hanno infine auspicato che tutte le regioni abbiano un comportamento univoco nel mantenere in convenzionata i farmaci in classe A.

Gruppo di Lavoro 4: Informazione sul farmaco

Il quarto Gruppo di Lavoro (GdL 4) ha discusso il tema dell'informazione sul farmaco, con riferimento:

- all'**informazione di impresa**, erogata:
 - a differenti figure del SSN: medici prescrittori, medici con compiti 'gestionali', quali medici responsabili di budget, medici *advisor* di soggetti pubblici, personale infermieristico, farmacisti del SSN, farmacisti di comunità;
 - da diversi attori delle imprese: dagli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF), alla componente territoriale della Direzione Medica (in generale definita *Medical Liaison Officer*), alle figure di accesso al mercato più direttamente coinvolte sul territorio, di natura istituzionale (*Regional Affairs Manager*), o commerciale (*Key Account Manager*);
- all'**informazione erogata dai soggetti del SSN** (Aifa, Regioni, Aziende Sanitarie) ed avente come target le diverse figure del SSN sopra citate;
- all'**informazione al pubblico, ovvero ai cittadini**. Rispetto a questo terzo *target*, il GdL 4 ha evidenziato l'assenza nel GdL 4 di rappresentati dei pazienti e delle associazioni di cittadini, che avrebbero potuto fornire un contributo fattivo sul tema.

Il GdL 4 ha riconosciuto la complessità e sensibilità del tema sul quale ha fornito alcune indicazioni generali ed identificato alcune potenziali iniziative istituzionali.

Con riferimento agli **aspetti generali**, il GdL 4 ha evidenziato:

- la necessità di convergere verso una complementarietà delle attività di informazione dei diversi attori, in modo che le informazioni integrate possano guidare e non confondere chi deve poi prendere delle decisioni sulla base di tali informazioni (decisioni di rimborso, inclusione nei prontuari regionali, acquisto, prescrizione);
- un'asimmetria importante tra informazione pubblica (erogata da soggetti SSN) e privata (erogata dalle imprese), in termini di risorse, dati disponibili e libertà di azione. Il GdL 4 ha

- raccomandato di aumentare le risorse disponibili per l'informazione pubblica, considerando il ruolo centrale dei soggetti del SSN nell'erogare tale informazione;
- la necessità, date anche le risorse disponibili, di partire dalle iniziative di informazione pubblica in essere, soprattutto a livello locale;
 - la necessità che chi eroga informazioni (strutturate) lo faccia nel rispetto dei ruoli specifici: in questo senso si è ritenuto importante che venga maggiormente regolamentata l'attività di informazione fornita dai 'nuovi' attori all'interno delle imprese, diversa dalla tradizionale ISF;
 - l'opportunità di allargare la riflessione sull'informazione in termini sia di contesto / strumenti sia di figure *target* dell'informazione. In particolare:
 - con riferimento al contesto / strumenti è stato evidenziato come sia molto complesso il governo dell'informazione attraverso i cosiddetti 'social media', ovvero a tutti i mezzi di comunicazione che consentono la creazione, condivisione e scambio di contenuti generati dagli utenti dei media stessi attraverso l'uso di piattaforme *web-based*;
 - rispetto al tema del *target* si osservato come questo si stia allargando, coinvolgendo sempre più attori diversi dai medici prescrittori (dai medici con responsabilità gestionali o che svolgono attività di *adviser* a soggetti pubblici, ai farmacisti ospedalieri e delle farmacie di comunità, alle direzioni generali delle aziende sanitarie);
 - l'importanza della validità e qualità dei dati prodotti oggetto di informazione, aspetto che non è stato ulteriormente approfondito.

Con riferimento invece alle potenziali iniziative istituzionali:

- è stata ribadita da Aifa l'intenzione di pubblicare linee-guida sull'ISF tenendo conto delle opportunità del digitale e abbracciando un concetto di informazione più allargata;
- è stata discussa la possibilità che l'intervento di Aifa possa ulteriormente allargarsi, prevedendo:
 - la redazione di un documento sintetico, sulla falsa riga di un decalogo/*template*, su come fare un'informazione sul farmaco anche sui *target* dei non prescrittori. Tale documento andrebbe quindi oltre le linee-guida sull'ISF;
 - l'organizzazione di un Workshop dove siano invitati diversi *stakeholder*, per discutere le iniziative di cui *supra*, con un eventuale coinvolgimento di alcuni Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).

Conclusioni

Il presente documento illustra in sintesi quanto è emerso da quattro Gruppi di Lavoro nell'ambito della Quinta Edizione dei Seminari di Mogliano, dedicato al tema del governo dell'assistenza farmaceutica in ambito territoriale con un focus specifico sullo sviluppo di soluzioni efficienti ed efficaci per la gestione delle patologie croniche.

La riflessione ha riguardato sia una ridefinizione dei *setting* prescrittivi, sia gli strumenti di indirizzo al comportamento prescrittivo, sia i modelli di erogazione e distribuzione del farmaco ed, infine, il tema complesso della informazione sul farmaco.

La ricchezza della discussione nei gruppi di lavoro e delle raccomandazioni emerse deriva sia dalla rilevanza dei temi affrontati sia dalla modalità aperta di discussione sia dal coinvolgimento di diversi soggetti (referenti istituzionali di Aifa e delle relative Commissioni, referenti regionali e di aziende sanitarie, rappresentanti dei clinici e dei farmacisti ospedalieri e di comunità, referenti del mondo accademico e rappresentanti di imprese, rappresentanti delle associazioni di tutela dei diritti dei cittadini). Il coinvolgimento di diversi portatori di interesse ha portato a soluzioni non sempre del tutto

condivise, ma con un denominatore comune che rende poi più semplice l'implementazione delle proposte stesse.

Per quanto la modalità di interazione all'interno dei gruppi sia stata diversa, di fatto **in tutti i gruppi**:

- è stata effettuata un'analisi di contesto e, quindi, del razionale della rilevanza del tema oggetto di confronto;
- si è avuto un momento di dibattito sui problemi ma, soprattutto, sulle possibili soluzioni;
- si è fatto uno sforzo importante per fornire raccomandazioni generali, ma anche proposte concrete (su tematiche ampie) e contestualizzate (su tematiche specifiche).

La contestualizzazione rappresenta un *fil rouge* importante delle riflessioni dei gruppi di lavoro, che riguarda:

- gli attuali riferimenti programmatici, quali il DM 77/2022;
- le riforme in *nuce*, ma che trovano difficoltà di implementazione e rispetto alle quali i gruppi di lavoro hanno fornito ulteriori elementi a supporto di tale implementazione, come la riforma del sistema di remunerazione delle farmacie di comunità per la distribuzione dei farmaci;
- aspetti caratterizzanti il SSN, come la sua natura decentrata. Su questo aspetto i gruppi di lavoro hanno individuato soluzioni che trovino un equilibrio tra esigenze di ri-accentramento di alcune politiche e di valorizzazione delle esperienze a livello regionale / locale.

Due ultimi aspetti, emersi soprattutto in plenaria, sono:

- la necessità di considerare la tempistica di implementazione delle diverse raccomandazioni, ovvero di non considerare la variabile tempo come indipendente;
- l'importanza di valorizzare quanto l'attuale assetto delle politiche analizzate (indirizzo alla prescrizione, informazione, erogazione e distribuzione) ha di buono, prevedendo quindi delle modifiche / aggiustamenti e non delle riforme radicali se non strettamente necessarie.

- La Quinta edizione dei Seminari di Mogliano Veneto è stata realizzata con la regia scientifica di Claudio Jommi (Università del Piemonte Orientale) e con la regia organizzativa di Giuliano Buzzetti (Dephaforum), entrambi componenti del Comitato Promotore (v. sotto), e con il contributo professionale del Team di Dephaforum: Giovanna Tomasin, Massimo Medaglia, Cosetta Bianchi e Laura Ravegnani.
- Si ringrazia per l'indirizzo e supervisione il Comitato Promotore - costituito da: Ovidio Brignoli, Giuliano Buzzetti, Claudio Jommi, Aldo Maggioni, Anna Lisa Mandorino, Anna Maria Marata, Anna Ponzianelli, Patrizia Popoli, Giovanna Scroccaro, Pierluigi Viale - e per i suggerimenti tematici l'Advisory Committee, costituito da Mattia Altini, Michela Barisone, Francesco Blasi, Annachiara Cagnin, Arturo Cavaliere, Agostino Consoli, Maria Lia Lunardelli, Andrea Mandelli, Walter Marrocco, Tiziana Nicoletti, Carmine Pinto, Giuseppe Traversa, Francesco Trotta.
- Si ringraziano le Aziende di seguito riportate per il contributo professionale dei loro Delegati nel corso dei lavori e per il supporto incondizionato per la realizzazione del Seminario: Abbvie, Alexion, Amgen, Astellas, AstraZeneca, Beigene, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Chiesi, Daiichi-Sankyo, Galapagos, Gilead, Grunenthal, GSK, Ipsen, Italfarmaco, Janssen, Menarini, Merck, MSD, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi, Servier, Teva.
- Il presente Quaderno è stato redatto da Claudio Jommi e validato dal Comitato Promotore, a partire dalle presentazioni fornite dai Gruppi di Lavoro e dalle riflessioni emerse dalla discussione in Plenaria.

Acronimi

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CSR	Conferenza Stato-Regioni
DM	Decreto Ministeriale
DPC	Distribuzione per Conto
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
GdL	Gruppo di Lavoro
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISF	Informatori/zione Scientifici/a del/sul Farmaco
LG	Linee-Guida
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
MMG	Medici di Medicina Generale
PT	Piani Terapeutici
SIFO	Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie
SNLG	Sistema Nazionale Linee-Guida
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
TS	Tessera Sanitaria
PHT	Prontuario della Distribuzione Diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale H – territorio T
PLS	Pediatri di Libera Scelta

Allegato 1: Gruppi di Lavoro

Gruppo 1

Coordinatori

- Ovidio Brignoli, ATS Brescia
- Claudio Jommi, Università del Piemonte Orientale

Partecipanti

- Mattia Altini, AUSL Romagna
- Emanuela Arcangeli, Amgen
- Michela Barisone, ASL2 Azienda Socio Sanitaria Ligure
- Cosetta Bianchi, Dephaforum
- Alberto Bortolami, Rete Oncologica del Veneto
- Annachiara Cagnin, Azienda Ospedale-Università di Padova
- Francesca Caprari, Alexion
- Filippo Casale, Roche
- Stefano Cavallo, Daiichi-Sankyo
- Giovanni Corrao, Università degli Studi di Milano
- Marco Di Marco, Agenas
- Alberto Giovanzana, Teva
- Maria Lia Lunardelli, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- Mario Napoli, Menarini
- Tiziana Nicoletti, Cittadinanzattiva
- Federica Parretta, AbbVie
- Luca Pernarella, AbbVie
- Carmine Pinto, Arcispedale S. Maria Nuova (AUSL Reggio Emilia)
- Giuseppe Pompilio, Novartis
- Roberta Rondena, Janssen Cilag
- Marco Salvini, Novo Nordisk
- Riccardo Samele, GSK
- Pierluigi Viale, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- Elena Visentin, Galapagos

Gruppo 2

Coordinatori

- Angelo Avogaro, Università degli Studi di Padova
- Anna Maria Marata, Regione Emilia Romagna

Partecipanti

- Giorgio Corsico, Amgen
- Francesco Damele, Sanofi
- Guido di Donato, Pfizer
- Andrea Franchi, Janssen Cilag

- Antonio Gaudio, Ministero della Salute
- Giovanni Giuliani, Roche
- Aldo Maggioni, Centro Studi Anmco
- Annalisa Mandorino, Cittadinanzattiva
- Lavinia Narici, AstraZeneca
- Adriano Sabene - BMS
- Stefano Palcic, Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina
- Mauro Patroncini, Dephaforum
- Anna Ponzianelli, Novartis
- Patrizia Popoli, Istituto Superiore di Sanità
- Grazia Rinaldis, ATS Brescia
- Sara Romej, Chiesi Farmaceutici
- Paola Rosano, Merck
- Lorella Stocco, Daiichi Sankyo
- Carlo Riccini, Farindustria
- Viviana Ruggieri - Servier
- Ilaria Testa, Italfarmaco
- Giuseppe Traversa, Aifa

Gruppo 3

Coordinatori

- Marco Cossolo, Federfarma
- Paola Deambrosis, Regione Veneto

Partecipanti

- Lorenzo Amoroso, MSD
- Sabrina Baldanzi, Grunenthal
- Enrico Belviso, Astellas
- Alessia Brigido, Ipsen
- Arturo Cavaliere, ASL Viterbo e SIFO
- Chiara Cernetti, Beigene
- Americo Cicchetti, Altems Università Cattolica del Sacro Cuore
- Elisa Crovato, Chiesi Farmaceutici
- Mauro Di Gesù, Sanofi
- Filippo Drago, Università degli Studi di Catania
- Silvia La Rosa, GSK
- Massimo Medaglia, Dephaforum
- Roberto Pala, Menarini
- Tania Perrone, Italfarmaco
- Luca Piccoli, Regione Veneto
- Stefania Pulimeno, Teva
- Massimo Riccaboni, IMT Lucca
- Giovanna Scroccaro, Regione Veneto
- Paolo Siviero, Farindustria
- Alessandra Sinibaldi, Galapagos

- Cristian Stefenoni, Pfizer
- Paolo Stella, Regione Puglia

Gruppo 4

Coordinatori

- Giovanni Apolone, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
- Ugo Trama, Regione Campania

Partecipanti

Maria Antonietta Compagnone, Merck

Vincenzo Barba, Astellas

Filippo De Braud, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

Gianluca Di Dario, Boehringer Ingelheim

Gianluigi Casadei, Università degli Studi di Milano

Francesca Gandolfi, Ausl Modena

Marco Zibellini, Farmindustria

Nicola Magrini, Aifa

Francesco Saverio Mennini, Università di Tor Vergata

Marcello Pani, Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli Roma

Nicola Panzeri, Roche

Emanuele Pria, Gilead

Francesca Patarnello, Astrazeneca

Aldo Sterpone, Grunenthal

Allegato 2: Pubblicazioni derivanti dai Seminari di Mogliano

- 1) Apolone G., Ardizzoni A., Buzzetti G., Clerico M.A. et al. Early Access in Oncology, why is Needed? *Glob Reg Health Technol Assess*, 2019: 1–7
- 2) Jommi C., Apolone G., Cicchetti A., Conte P. et al. Prezzo, rimborso e accesso ai farmaci in Italia: le proposte di riforma di quattro panel di esperti. *Politiche Sanitarie*, 2019, 20(4): 168-179.
- 3) Apolone G., Ardizzoni A., Biondi A., Bortolami A. et al. Skip Pattern Approach toward the early access of innovative anticancer drugs. *ESMO Open*, 2021, 6(4): 100227.
- 4) Corrao G., Alquati G., Apolone G., Ardizzoni A. et al. Real World Data: come possono aiutare a migliorare la qualità dell'assistenza. *Glob Reg Health Technol Assess* 2021, 8: 134-139.
- 5) Jommi C., Pippo L., Bortolami A., Canonico P., et al. Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia: il ruolo di Stato e Regioni. *Politiche Sanitarie*, 2021, 22(3): 117-124.
- 6) Caprari F., Alfano A., Buzzetti G., Consoli A. et al. Unmet clinical need e nuovi farmaci. *Recenti Prog Med* 2022, 113: 161-166.
- 7) Jommi C., Apolone G., Scroccaro G., Acciai V. et al. Regolazione del prezzo e rimborso dei farmaci: comparatori, endpoint e ruolo della costo-efficacia. *Glob Reg Health Technol Assess* 2022, 9: 99-104.
- 8) Marata A.M., Marrocco W., Arcangeli E., Battistini M. et al. La territorializzazione del farmaco in epoca di PNRR: prospettive, opportunità, e spunti di riflessione da un panel di esperti. *Glob Reg Health Technol Assess*, 2022, 9(1): 155-8.