



REPORT

“ACCESSO ALL’ASSISTENZA FARMACEUTICA DAL PUNTO DI VISTA CIVICO” SINTESI DEI PRINCIPALI RISULTATI E PROPOSTE

L’assistenza farmaceutica è uno degli ambiti del nostro SSN che negli anni è stato oggetto (e continua ad essere oggetto) di una molteplicità di interventi e provvedimenti volti a determinare una maggiore razionalizzazione della spesa ed a sopperire ai disavanzi presenti, in un momento in cui le Risorse del nostro Paese, anche quelle dedicate al SSN nazionale, risultano sempre più difficili da reperire.

L’assistenza farmaceutica, inoltre, è uno degli ambiti del SSN in cui risultano fortemente evidenti le differenze tra le Regioni, differenze che si sono accentuate ulteriormente con l’attuazione del federalismo sanitario (a seguito della modifica del Titolo V della nostra Costituzione).

Ciò a causa dei vari interventi regolatori che le Regioni, dal 2001 in poi, hanno avuto modo di mettere in atto per il controllo della spesa pubblica e che, di riflesso, hanno comportato differenze sull’accesso alle cure da parte di cittadini di Regioni diverse. Alcuni esempi: introduzione di ticket sulla farmaceutica, prezzi di riferimento di farmaci equivalenti, implementazione di forme di distribuzione diretta e per conto, uso di limiti prescrittivi per alcune categorie di farmaci, prontuari terapeutici regionali, di area vasta, ospedalieri, vincolanti e non vincolanti, ecc.

In aggiunta, i numerosi provvedimenti varati in questi ultimi anni, specie attraverso le manovre finanziarie approvate nel 2011 e la cosiddetta legge sulla “revisione della spesa” pubblicata ad agosto 2012, hanno fatto sì che le Regioni introducessero ulteriori provvedimenti (ultima la rimodulazione dei ticket da parte della Regione Toscana nella seconda metà del 2012). Riflesso di questa crisi in atto e degli interventi regolatori apportati dalle Regioni sono le segnalazioni e le preoccupazioni dei cittadini e delle associazioni di malati cronici e rari.

I diversi correttivi effettuati sulla spesa farmaceutica hanno notevolmente inciso sulle tasche degli italiani. Le segnalazioni dei cittadini inerenti l’accesso all’assistenza farmaceutica, infatti, nel 2011 sono aumentate di quasi 2 punti percentuali (con precisione +1,8%) rispetto al 2010¹.

I cittadini sono preoccupati ed indignati per l’aumento del costo dei ticket; per il costo dei farmaci in fascia C e quelli in fascia A. In questo caso si fa in particolare riferimento alla rideterminazione del

¹ Nel XV Rapporto PiT Salute “SSN e cittadini, lo Stato (A)sociale” anno 2012, il 3,1% delle segnalazioni dei cittadini nell’anno 2010 riguarda l’accesso all’assistenza farmaceutica; nel 2011 queste segnalazioni raggiungono il 4,9%.

prezzo di rimborso massimo per i farmaci generici in fascia A avviata dall' AIFA nel 2011. Al fine di realizzare un risparmio di 600 milioni di euro, i cittadini si sono trovati nelle condizioni di dover pagare, per alcuni farmaci, una differenza davvero eccessiva di prezzo tra l' equivalente ed il branded². Ancora, i cittadini continuano a segnalare difficoltà ed ostacoli all'accesso per i farmaci ospedalieri (PHT- H, PHT-A) e difficoltà inerenti l'accesso per motivi di burocrazia (es. piani terapeutici, procedure per farmaci off label o per ottenere il farmaco quando si è in mobilità sanitaria).

In aggiunta, le associazioni di pazienti evidenziano il costo dei farmaci in fascia C, il costo di quei farmaci che un malato cronico assume costantemente ma che sono per esempio fuori nota, le difficoltà e gli ostacoli nella prescrizione, la scarsità o la lontananza di centri farmaceutici rispetto al domicilio del paziente per il ritiro delle terapie farmacologiche. Ancora, le associazioni di pazienti segnalano problemi legati a tempi lunghi per l'inserimento dei farmaci più nuovi (tempi eccessivamente lunghi per l'autorizzazione e l' immissione in commercio di alcuni medicinali da parte dell'AIFA, tempi lunghi per l' inserimento dei farmaci nei PTOR, mancato inserimento di alcuni farmaci innovativi nei PTOR, limitazione all'accesso alle terapie da parte delle AO e ASL per motivi di budget, ecc.).

Le associazioni, infine, segnalano con forza le differenze di accesso alle cure farmacologiche per cittadini di Regioni diverse; nello specifico, la difficoltà nel ricevere continuità terapeutica se le terapie vengono effettuate in un luogo diverso dal proprio domicilio di residenza.

Infine, per un malato cronico, la spesa media annuale per l'acquisto di farmaci necessari e non rimborsati dal SSN si stima attorno a 1227,00 euro, quella per l'acquisto di parafarmaci è in media di 1297,00 euro³.

L'indagine di Cittadinanzattiva sull'accesso da parte dei cittadini ai servizi farmaceutici pubblici e sulla distribuzione diretta dei farmaci - che si è svolta tra maggio ed agosto 2012 ed ha visto la partecipazione di 78 farmacie ASL, ospedaliere e di Aziende Ospedaliere Sanitarie - consente di aggiungere delle ulteriori osservazioni e riflessioni ad un tema così dibattuto in questi mesi, quale è quello dell'accesso all'assistenza farmaceutica.

Attraverso l'indagine civica l' attenzione si è focalizzata sull'accesso da parte dei cittadini rispetto ai servizi farmaceutici pubblici (quelli i cui titolari risultano le ASL) sull' assistenza farmaceutica a domicilio per persone affette da patologia cronica e/o rara, sulla continuità terapeutica, sui budget per la spesa farmaceutica e l'accesso alle terapie, sui prontuari terapeutici aziendali e sull'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 inerente l'inserimento immediato di farmaci innovati nei prontuari terapeutici ospedalieri.

² A titolo di esempio si cita quanto accaduto in alcune Regioni d'Italia per l'acquisto di alcuni farmaci per l'epilessia. I cittadini sono stati costretti a pagare fino a 100 euro la differenza di prezzo tra il generico ed il medicinale originale.

³ I dati citati sono stati ripresi dal XV Rapporto PiT Salute, anno 2012 e dal XI Rapporto sulle politiche della Cronicità, anno 2012.

Accesso ai servizi farmaceutici pubblici da parte dei cittadini

Gli orari di apertura al pubblico delle farmacie ospedaliere territoriali ed aziendali risultano abbastanza congrui rispetto alle esigenze dei cittadini (anche se risultano in numero ridotto quelle farmacie che, per esempio, sono aperte anche di sabato o fino al tardo pomeriggio, orari che consentirebbero un accesso più comodo anche a chi, per esempio, lavorando ha necessità di ritirare i farmaci necessari alla propria terapia).

Le farmacie monitorate sono raggiungibili senza grosse difficoltà attraverso mezzi pubblici e privati (solo nel 7% dei casi risultano difficili da raggiungere sia con mezzi pubblici che con mezzi privati). L'84% è dotato di parcheggio per disabili, mentre le barriere architettoniche sono presenti nel 6% dei presidi monitorati.

Per le farmacie aperte al pubblico e che ricevono i pazienti, le sale di attesa risultano affollate solo nel 10% delle strutture monitorate. Nei presidi ospedalieri un maggior affollamento della sala di attesa viene registrato nelle ore di punta e, nello specifico, quando giungono i pazienti dimessi o inviati dai reparti e dagli ambulatori. Il tempo di attesa per essere serviti non va, per la maggior parte dei casi (77%), oltre i 10 minuti (nel 16% si raggiungono i 15 minuti).

Sempre per le farmacie aperte al pubblico, il 71% ha un numero adeguato di posti a sedere mentre, nel 16% dei casi, si rileva l'assenza di posti. Le informazioni fornite attraverso manifesti, brochure e materiale illustrativo riguardano in prevalenza gli orari di apertura della farmacia, i numeri di referenti da contattare, informazioni sulla farmacovigilanza e sul corretto uso dei farmaci. In alcuni Presidi sanitari non è ben indicata la presenza della farmacia.

Nota dolente, nel 54% delle farmacie monitorate non è attivo un servizio di erogazione farmaci a domicilio.

Le informazioni al cittadino

Il cittadino riceve le informazioni prevalentemente e direttamente recandosi in farmacia (94,4%) e, in alcuni casi, solo nei giorni di apertura (62,5%). Vi sono presidi che garantiscono una risposta a chi invia una richiesta via fax (61%) o attraverso posta elettronica (31,9%).

Le informazioni, fornite sempre a voce, vengono accompagnate nel 38,9% dei casi da materiali cartacei in lingua italiana, nel 6,9% questi materiali sono anche redatti in più lingue.

L'accesso all'assistenza farmaceutica a domicilio

Fermo restando la variabilità regionale che, attraverso normative e protocolli a cui le ASL e le Aziende ospedaliere fanno riferimento, riguarda sia l' erogazione dei farmaci a domicilio che accordi sulle procedure di distribuzione dei farmaci (come la distribuzione diretta o in nome e per conto), il 39,4%

delle risposte fornite indica che sono i cittadini a dover ritirare il farmaco presso il presidio farmaceutico.

Vi sono farmacie che forniscono un servizio di assistenza domiciliare alle persone allettate (31%), a chi è affetto da patologie croniche, rare e degenerative (9,9%) a chi assume terapie a lungo termine (5,6%). Ancora, l'8,5% risponde di collaborare con le farmacie territoriali più vicine al domicilio dell'interessato per provvedere all'erogazione della terapia.

Inoltre, a distanza di due anni dall'entrata in vigore della Legge 38/2010⁴ che ha semplificato le procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore, solo nell'8,5% delle realtà monitorate esistono protocolli, modalità codificate per l'erogazione dei farmaci per la terapia del dolore presso il domicilio del paziente. Per la terapia del dolore dei farmaci oncologici, molto si può ancora fare se si pensa che l'erogazione a domicilio di questi farmaci è prevista nel 4,4% dei casi, mentre nel 75% sono i cittadini a recarsi in farmacia.

La continuità territoriale è garantita attraverso la farmacia territoriale della ASL, attraverso i servizi di Assistenza Domiciliare Integrata, la fornitura alle RSA e la distribuzione diretta.

La mobilità sanitaria e l'accesso all'assistenza farmaceutica

Se il 35,8% dei presidi farmaceutici oggetto di indagine cerca comunque sempre di erogare il farmaco prescritto quando il centro prescrittore fa capo ad una ASL diversa, il 29,9% fornisce il farmaco -ma solo se è contemplato nel prontuario. Altri servizi farmaceutici, in particolare i presidi ospedalieri, rimandano alla ASL di residenza del cittadino (16,4%).

Quando il cittadino ha necessità di allontanarsi dalla propria città di residenza e recarsi in una Regione diversa, i presidi farmaceutici ospedalieri e territoriali garantiscono il farmaco, anche per periodi di tempo più lunghi (81, 5% delle risposte date), o contattano la ASL per trovare un accordo (18,5%). Il 9,2% afferma che è l'interessato (o persona da questi delegata) a dover ritirare la terapia prescritta presso il presidio di riferimento.

Anche se il cittadino ha necessità di andare all'estero per periodi prolungati, nel 92,4% delle risposte date, la farmacia si adopera per garantire la continuità terapeutica. Il 10,6% indica che è il paziente a doversi rapportare direttamente con il Servizio Sanitario del Paese Estero mentre, il 4,5% si dice disposto far da intermediario per garantire il prosieguo delle cure.

Budget per la spesa farmaceutica ed accesso alle terapie

Il 75% dei farmacisti che ha risposto alla nostra a indagine indica che, rispetto alla programmazione dell'ultimo anno, sono state rilevate spese aggiuntive o impreviste a cui si è dovuto far fronte e che, nonostante queste spese, si è comunque riusciti ad autorizzare e garantire l'erogazione dei farmaci

⁴ L. 15 marzo 2010, n. 38 *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*, G.U. n. 65 del 19 marzo 2010

prescritti (89,2%). Infine, il 58,1% di questi farmacisti considera inadeguati i budget per la spesa farmaceutica predisposti dalle loro ASL/AO/Ospedali.

Sono i farmaci per la cura delle patologie croniche (69,1%) e rare (67,3%), farmaci innovativi (63,6%), i farmaci in PHT fascia H (47,3%), PHT fascia A (40%), i farmaci non presenti nel prontuario (38,2%), quelli per cui i farmacisti intervistati indicano di avere avuto maggiori difficoltà nell'erogazione per problemi legati al budget.

Prontuari farmaceutici aziendali

Un argomento molto dibattuto in questi ultimi tempi in ambito di assistenza farmaceutica riguarda la molteplicità dei prontuari (PTOR/PTR/PTOTR/PTP/PTOP/PTAV/PTO) e dei diversi livelli su cui questi intervengono; gli innumerevoli passaggi che i farmaci subiscono prima di divenire disponibili ai cittadini a livello Nazionale, Regionale e poi locale; i tempi per l'inserimento dei farmaci nei prontuari.

Il tempo medio stimato necessario all'AIFA per procedere con l'Autorizzazione e la contrattazione del prezzo di rimborso, infatti, si stima intorno ai 226 giorni; la media regionale italiana per l'inserimento nei Prontuari Regionali e/o di Area Vasta, una volta avvenuta la pubblicazione in G.U. delle Determinazioni AIFA, è di 449 giorni. Si citano, a titolo di esempio, i 284 giorni della Regione Lazio, i 278 della Toscana, i 213 dell'Emilia Romagna, i 210 della Campania, i 190 del Veneto, i 145 dell'Umbria.

Se si aggiungono ai tempi di inserimento nei Prontuari Regionali o di Area Vasta i tempi per includere i farmaci approvati dai prontuari regionali nei prontuari ospedalieri o aziendali, diventa ancora più difficile per i cittadini avere accesso a determinate cure in tempi congrui.

L'87,7% dei presidi farmaceutici oggetto della nostra indagine è dotato, infatti, di una "Commissione prontuario terapeutico aziendale".

Solo nell'11,7% di queste commissioni è presente un rappresentante delle associazioni di tutela dei diritti o di persone affette da patologie croniche e rare, sarebbe invece auspicabile una maggiore presenza delle associazioni, proprio nell'ottica della multidisciplinarietà, elemento imprescindibile per la composizione delle Commissioni.

Vi sono, inoltre, procedure che consentono l'erogazione dei farmaci prescritti e non presenti nei prontuari nell'89,3% delle strutture che hanno risposto. Le procedure sono generalmente definite da delibere regionali o aziendali e fanno riferimento alla richiesta motivata corredata da documentazione e dalla presentazione di apposita modulistica. Può anche succedere che venga concordata un'alternativa terapeutica, facendo riferimento ai principi attivi presenti nel PTO.

Per i farmaci off label, invece, i tempi affinché questi possano essere erogati al paziente vengono garantiti tra 0 e 3 giorni (30,9%), possono raggiungere 10 – 15 giorni (14,3%), 30 giorni (12%) o - ma solo in pochissimi casi (7,1%) - possono sfiorare anche oltre i 60 giorni.

Infine, il 70% delle strutture monitorate utilizza le procedure di Health Technology Assessment per l'inserimento dei farmaci nei prontuari ospedalieri.

Applicazione Accordo Stato Regioni del 18/11/2010

Al fine di arginare il problema dei tempi lunghi di inserimento dei farmaci innovativi nei prontuari terapeutici regionali (di area vasta), aziendali ed ospedalieri, e di rendere più omogenee le politiche regionali sull'erogazione dei farmaci più nuovi, un passo è stato fatto attraverso la pubblicazione dell'Accordo Stato - Regioni 18 novembre 2010⁵ secondo cui i medicinali, che hanno acquisito il riconoscimento di farmaci ad innovazione definita "importante" o "potenziale", devono essere resi disponibili immediatamente nelle strutture ospedaliere, anche se non sono inclusi nel prontuario regionale vincolante.

I farmaci "innovativi" inseriti nella lista dell'AIFA sono medicinali indispensabili ed insostituibili, efficaci per la cura di patologie croniche, come per esempio il diabete (quello più complesso, di tipo II), la sclerosi multipla, l'HIV, l'osteoporosi, le patologie del sistema visivo, farmaci indispensabili per persone sottoposte a terapia del dolore e giunte a stadi avanzati.

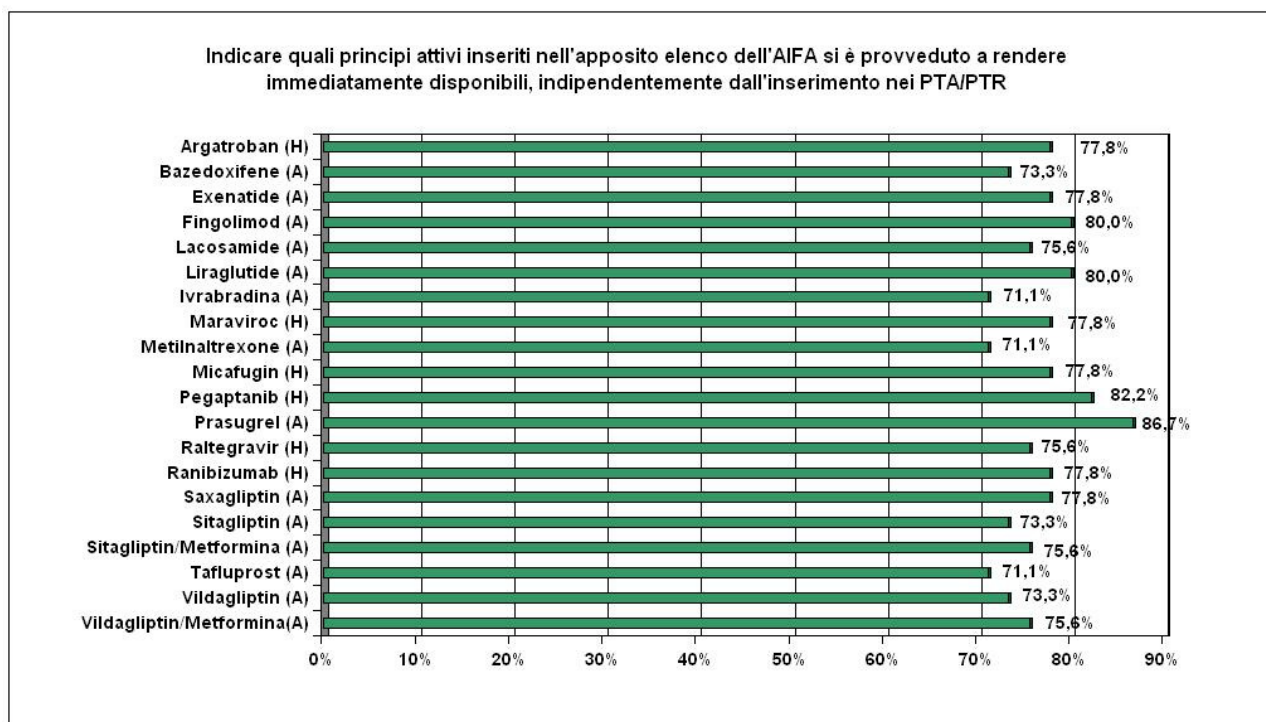
I dati della nostra indagine mostrano che i principi attivi indicati attraverso la lista AIFA (ed aggiornata nel dicembre 2011), sono presenti nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri, ma non in maniera completa.

Il *range* che indica la presenza nei prontuari ospedalieri di quei farmaci, va da un valore minimo pari a 71,1% (rappresentato da tre principi attivi: l'*Ivabradina* per la cura dell' insufficienza cardiaca cronica, il *Metilnaltrexone* per metabolismo in chi effettua terapia del dolore e si trova agli stadi terminali, il *Tafuprost* per la cura del glaucoma primario) ad un valore massimo pari all'82,2% (rappresentato dal *Pegaptanib*, che cura la degenerazione vascolare) e da un picco ulteriormente più alto, che non supera l'86,7%, rappresentato dal *Prasugrel* (antitrombotico).

La maggior parte dei farmacisti chiarisce che la non presenza del farmaco nel Prontuario Ospedaliero è dovuta al fatto che quel farmaco non è stato mai richiesto dal prescrittore.

Inoltre l'indagine ha riscontrato che, anche se diversi principi attivi sono comunque stati inseriti nei Prontuari Ospedalieri subito dopo l'approvazione in Gazzetta Ufficiale dell'Accordo Stato Regioni (gennaio 2011), molti di questi principi attivi erano già presenti nei Prontuari Ospedalieri prima dell'approvazione dello stesso Accordo.

⁵ Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e la Province Autonome di Trento e Bolzano, Accordo 18 novembre 2010, Accordo ai sensi dell'Articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi.



Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2012

Le proposte di Cittadinanzattiva per garantire una maggiore accessibilità alle terapie farmacologiche sono:

- garantire l'accesso gratuito ai farmaci necessari ed insostituibili per il trattamento delle patologie croniche e delle relative complicanze, attualmente disponibili e in fascia C;
- garantire un maggior accesso ai farmaci innovativi, con particolare riguardo ai farmaci per il trattamento delle malattie rare;
- garantire l'effettiva erogazione dei farmaci ospedalieri (H) sul territorio nazionale evitando sospensioni improvvise e tempi lunghi per l'inserimento degli stessi nei Prontuari Ospedalieri;
- promuovere l'inserimento di un maggior numero di farmaci off-label all'interno dell'elenco specifico previsto dalla Legge 648/96;
- garantire l'effettiva erogazione gratuita, su tutto il territorio nazionale, dei parafarmaci riconosciuti come necessari per il trattamento delle patologie, con particolare riguardo alle patologie rare. A tal fine si potrebbe percorrere la strada della creazione di un fondo nazionale ad hoc;
- proseguire nel processo di liberalizzazione del mercato dei farmaci;
- coordinare l'attività di ricerca pubblica con quella privata, al fine di ottimizzare gli sforzi;
- definire a livello nazionale tempi certi entro cui concludere le fasi dedicate alla individuazione delle classi di rimborsabilità dei farmaci, della contrattazione dei prezzi e

ridurre i tempi per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle autorizzazioni alla immissione in commercio;

- eliminare i Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali *vincolanti*, al fine di garantire uniformemente i LEA definiti dall'AIFA;
- continuare a garantire e monitorare l'immediata implementazione nel territorio nazionale delle decisioni prese a livello europeo in tema di farmaci orfani e innovativi;
- monitorare l'immediata disponibilità dei farmaci approvati a livello nazionale dall'AIFA nei PTOR e vigilare sui provvedimenti regionali che interpretano restrittivamente le determinazioni AIFA, assicurando l'effettivo rispetto dei LEA;
- prevedere forme permanenti di coinvolgimento delle Organizzazioni civiche di tutela del diritto alla Salute nelle politiche farmaceutiche.