

# La territorializzazione del farmaco in epoca di PNRR: prospettive, opportunità e spunti di riflessione da un panel di esperti

Anna Maria Marata<sup>1</sup>, Walter Marrocco<sup>2</sup>, Emanuela Arcangeli<sup>3</sup>, Mattia Battistini<sup>4</sup>, Giuliano Buzzetti<sup>5</sup>, Riccardo Candido<sup>6</sup>, Gianluigi Casadei<sup>7</sup>, Francesco Cattel<sup>8</sup>, Arturo Cavaliere<sup>9</sup>, Agostino Consoli<sup>10</sup>, Giovanni Corrao<sup>11</sup>, Guido Didoni<sup>12</sup>, Mauro Di Gesù<sup>4</sup>, Alberto Giovanzana<sup>13</sup>, Matteo Lenzi<sup>14</sup>, Massimo Medaglia<sup>5</sup>, Marta Meloncelli<sup>15</sup>, Stefano Palcic<sup>6</sup>, Marcello Pani<sup>16</sup>, Francesca Patarnello<sup>17</sup>, Emanuele Pria<sup>18</sup>, Dario Scaduto<sup>19</sup>, Valeria Tozzi<sup>20</sup>, Marco Zibellini<sup>21</sup>, Elisa Crovato<sup>22</sup>

<sup>1</sup>Commissione Regionale del Farmaco Emilia Romagna, Bologna; <sup>2</sup>Federazione Italiana Medici di Medicina Generale, Roma; <sup>3</sup>Amgen, Milano; <sup>4</sup>Sanofi, Milano; <sup>5</sup>Dephaforum, Milano; <sup>6</sup>Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, Trieste; <sup>7</sup>Università degli Studi di Milano, Milano; <sup>8</sup>AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino; <sup>9</sup>Azienda Sanitaria Locale di Viterbo, Viterbo; <sup>10</sup>Università degli Studi "G. d'Annunzio", Chieti-Pescara; <sup>11</sup>Università degli Studi di Milano Bicocca, Milano; <sup>12</sup>BMS Italia, Roma; <sup>13</sup>Teva, Milano; <sup>14</sup>Astellas Pharma, Milano; <sup>15</sup>Alexion Pharma Italy, Milano; <sup>16</sup>Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma; <sup>17</sup>AstraZeneca, Milano; <sup>18</sup>Gilead Sciences, Milano; <sup>19</sup>Abbvie, Roma; <sup>20</sup>Cergas, SDA Bocconi, Milano; <sup>21</sup>Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria, Roma; <sup>22</sup>Chiesi Italia, Parma - Italy

## Drugs territorialization in the era of PNRR: perspectives, opportunities and considerations from a panel of experts

This document illustrates the results of the work of two interdisciplinary and multistakeholder panels (researchers, public institutions, and industry representatives) on drug territorialization and digitalization, organized as part of a residential seminar held on 30 September and 1<sup>st</sup> October 2021.

Arising from some considerations about the demand for health and the provisions of the National Recovery and Resilience Plan (PNRR), the discussion touched various aspects of managing the transition from current to future management models. The importance of identifying criteria for prioritizing interventions in the area emerged: different methods of drug delivery, scientific information and measurement, re-evaluation of pathologies that can be managed in this area. Finally, the role of digitization within this change was explored.

The opinions provided by the experts move towards making the most of the opportunities arising from PNRR, in terms of investments in healthcare and data application, with a view to improve health system efficiency, patient care and related outcomes.

**Keywords:** Drug territorialization, Panel of experts, PNRR

## Premessa

Il presente documento illustra i risultati del lavoro di due panel interdisciplinari di esperti rappresentanti delle istituzioni (nazionali e regionali), della ricerca (in ambito clinico ed economico) e delle imprese del settore sul tema della territorializzazione del farmaco in epoca di PNRR, con una riflessione anche sul ruolo della digitalizzazione.

Il lavoro è stato condotto nell'ambito di un seminario dal titolo "I nuovi scenari del farmaco in Italia: dalla determinazione del Prezzo & Rimborso alle prospettive di impiego sul territorio", tenutosi il 30 settembre e il 1° ottobre 2021 a Mogliano Veneto. L'evento, dopo un'edizione in virtuale a causa della pandemia, ha ripreso la sua originaria modalità residenziale.

## La domanda di salute sul territorio

La gestione della domanda di salute sul territorio è un tema di estrema attualità in un momento storico come questo, in cui si ha l'opportunità di percorrere nuove strade organizzative, soprattutto in un'ottica di miglioramento della qualità dell'assistenza.

Nel corso degli anni, inoltre, alle prospettive della ricerca ispirate dall'Evidence Based Medicine (valore per il paziente, esperienza del clinico ed evidenze di letteratura) si sono associate quelle della Value Based Healthcare, teorizzata da

**Received:** September 21, 2022  
**Accepted:** September 30, 2022  
**Published online:** December 5, 2022

### Indirizzo per la corrispondenza:

Elisa Crovato  
Chiesi Italia  
Via Giacomo Chiesi 1  
43122 Parma - Italy  
e.crovato@chiesi.com



Porter (1,2), vale a dire una ristrutturazione dei sistemi sanitari che guardi al beneficio per il paziente tramite il miglioramento globale dell'assistenza. Tale framework si fonda principalmente su sei principi:

1. Organizzazione dell'assistenza in base alle patologie
2. Misurazione di costi ed esiti
3. Allineamento tra rimborso e valore
4. Integrazione dei sistemi
5. Geografia delle cure e prossimità
6. Sistema di Information Technology

In quest'ottica, le evidenze derivanti da dati della pratica clinica si confermano essere un valore aggiunto per identificare le priorità d'intervento, per orientarsi in base alla sicurezza delle terapie e per analizzare lo status dell'erogazione di servizi sul territorio.

Alcune importanti iniziative, tra cui la creazione di un'Alleanza per la Ricerca (ARCA) (3), sono già state avviate, con l'obiettivo di disporre di dati di qualità, tempestivi, accessibili e verificabili, oltre che interconnessi.

Poter disporre di solide analisi sulla domanda di salute sul territorio è essenziale per un'efficiente programmazione dell'offerta futura e il miglioramento degli esiti di salute, mediante un approccio al paziente sempre più personalizzato e olistico.

### L'opportunità derivante dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

Il PNRR ha destinato alla Missione Salute, la numero 6, 15,63 miliardi di euro, pari all' 8,16% dell'importo totale, per sostenere importanti riforme e investimenti a beneficio del Servizio Sanitario Nazionale, da realizzare entro il 2026.

La Missione 6 si concentra su due componenti fondamentali: 6.1 – Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e 6.2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Il miglioramento delle prestazioni erogate sul territorio dovrebbe essere perseguito attraverso il potenziamento e la creazione di strutture e presidi territoriali, il rafforzamento dell'assistenza, lo sviluppo della telemedicina, l'assistenza remota e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.

Possiamo ipotizzare quindi che si passerà da una medicina "di attesa", con il medico a disposizione del cittadino, pronto ad affrontare gli eventi al loro verificarsi, a una medicina "di opportunità" e "di iniziativa", più moderna, dinamica e attiva nel campo della gestione delle malattie croniche e della prevenzione, che si propone di prevenire gli eventi e di farsi carico di situazioni sempre più complesse.

A queste misure si affiancheranno progetti per il rinnovamento e l'ammodernamento del parco tecnologico e delle attrezzature per diagnosi e cura e delle infrastrutture ospedaliere, per il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico e per una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Lo scenario dei prossimi anni sarà quindi caratterizzato da un progressivo spostamento di servizi sanitari verso il territorio, in un'ottica di miglioramento di qualità e tempestività

delle cure, in cui il percorso del farmaco dovrà essere ridisegnato per accompagnare al meglio questa transizione.

La discussione del panel si è concentrata su come ottimizzare la gestione di questo cambiamento, sollevando diversi interrogativi, tra cui il primo è stato la natura integrativa o sostitutiva delle iniziative proposte. Il gruppo non ha trovato un'interpretazione univoca rispetto alle modalità di coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nelle attività delle case di comunità, in particolare rispetto all'obbligatorietà di modificare gli attuali aspetti logistici e organizzativi. Si è pertanto concentrato su aspetti "comuni" che possano essere declinati localmente.

### La territorializzazione del farmaco: alcune riflessioni

Data la regionalizzazione della gestione del farmaco, che ha portato negli anni alla realizzazione e alla stabilizzazione di molteplici soluzioni organizzative locali, è risultato particolarmente difficile ipotizzare la territorializzazione del farmaco attraverso un modello univoco. Ci si è quindi focalizzati sui due snodi ritenuti fondamentali e che comunque possono essere affrontati sin da ora indipendentemente dal contesto.

#### Analisi dello scenario esistente

Si tratta del fondamentale punto di partenza per valutare la domanda di assistenza sanitaria a livello locale (in termini di strutture, strumenti diagnostici, personale sanitario e di supporto, ecc.) e per poter programmare di conseguenza l'offerta futura, tenendo in considerazione il progressivo invecchiamento della popolazione e le ripercussioni sulle cronicità. Come anticipato sopra, non sarà possibile adottare un approccio unico per tutto il paese, ma sarà necessario predisporre un modello che consenta di partire dall'esistente. Sarà inoltre necessario identificare tempestivamente quali decisioni dovranno essere prese a livello nazionale e quali interventi invece saranno possibili a livello delle singole realtà locali, per rispondere in maniera coerente ai bisogni identificati.

#### Il processo di transizione

Non essendo ancora possibile conoscere con precisione l'organizzazione che si intende dare all'assetto futuro, attualmente descritto per sommi capi nel PNRR, si potrebbe avviare e governare un processo di transizione dal modello attuale a quello ipotizzato. Visto che si arriverà solo tra qualche anno all'effettiva implementazione dei nuovi modelli di assistenza sanitaria intermedia e territoriale, nel frattempo sarà necessario attivare delle soluzioni "ponte" nel percorso di realizzazione della Missione Salute, che rispondano ai bisogni del cittadino e che siano gestibili per step successivi. Si potrebbe per esempio:

- individuare i criteri per definire le priorità. La prioritizzazione degli interventi dovrebbe essere fatta in funzione dei diversi fattori di complessità legati alla gestione del paziente e ai relativi risvolti organizzativi:
  - o fase diagnostica (p. es., per quali patologie la diagnosi potrebbe essere fatta da un clinico sul territorio?);

- o prescrizione del farmaco, in generale, e con particolare riferimento alle Note AIFA come strumento di diffusione e implementazione sul territorio dell'uso ottimale di classi di farmaci finora riservati alla prescrizione centralizzata/specialistica (p. es., quali farmaci potrebbero essere prescritti dal MMG invece che dallo specialista? Quali modifiche al modello prescrittivo e distributivo sarebbero necessarie? Quale potrebbe essere il contributo di AIFA a tale processo? Quali farmaci potrebbero essere prescritti/erogati/somministrati in un contesto più vicino al paziente, per assicurare appropriatezza d'uso e migliore compliance? Quale il ruolo delle farmacie ospedaliere, dei servizi farmaceutici territoriali, delle farmacie al pubblico? Come collocare il progetto "farmacia dei servizi"?);
- ripensare al ruolo della distribuzione e dell'erogazione dei farmaci del PHT sul territorio. In questi anni il PHT è stato frequentemente utilizzato come strumento di controllo della spesa farmaceutica, in relazione al setting di cura, piuttosto che in un'ottica di risposta ai bisogni dei pazienti e di gestione ottimale;
- definire un nuovo modello distributivo omogeneo sul territorio nazionale per pazienti fragili, in rete con i clinici prescrittori (home delivery/home therapy), mantenendo il controllo specialistico delle terapie ad alto costo e sotto monitoraggio AIFA, anche alla luce dell'esperienza pandemica appena trascorsa. Tale modello sarebbe coerente con gli obiettivi del DM 77, in quanto in grado di intercettare i reali bisogni di salute e la domiciliarizzazione delle terapie come il primo luogo di cura garantendo la continuità assistenziale (H-T) e l'integrazione degli interventi sociosanitari;
- rivedere le modalità di informazione sul farmaco sia da parte della sanità pubblica sia da parte dell'industria, in modo che tale informazione possa accompagnare la formazione legata alla transizione verso i nuovi modelli organizzativi;
- definire indicatori adeguati di processo e di esito per monitorare la realizzazione del progetto anche al fine di evitare la creazione di disuguaglianze territoriali;
- rivedere la lista delle patologie croniche la cui gestione potrebbe essere spostata sul territorio, facendo un'analisi dettagliata dei bisogni (diagnostici, terapeutici, organizzativi ecc.).

## Il ruolo della digitalizzazione

Sulla Componente 6.2 della Missione Salute, quella relativa alla digitalizzazione, sono state riposte molte aspettative (Fascicolo Sanitario Elettronico, interoperabilità di diverse fonti di dati), che hanno acceso un intenso dibattito.

La possibilità di disporre di dati affidabili e in tempi brevi per prendere decisioni in ambito sanitario sarà sicuramente un fattore chiave per catalizzare il processo di territorializzazione, anche ipotizzando degli indicatori che possano monitorare l'avanzamento del processo e l'efficacia degli interventi intrapresi. Visto che la misurazione degli esiti di salute in Italia non è ancora una prassi consolidata ovunque, la disponibilità di un'adeguata infrastruttura dati sul territorio nazionale e la "spinta" del PNRR potrebbero permettere per

esempio di valutare i percorsi terapeutici ottimali e di supportare (o meno) diversi modelli di prescrizione e di erogazione.

Tra le priorità individuate dal gruppo sono emerse le seguenti considerazioni:

- stante la grande numerosità di esperienze di gestione da remoto del paziente, elaborate anche in modo "artigianale", è cruciale la ricognizione di quei casi (di specifici contesti aziendali o di singole unità operative) che possono fungere da modello di riferimento da trasferire ad altri contesti e ad altre unità operative, individuando KPI/elementi oggettivi di valutazione per non ricadere nel rischio di soggettività e garantire riproducibilità in altri contesti. Questo allo scopo di valorizzare i processi di apprendimento naturalmente realizzati e di riconoscere specifiche forme di innovazione organizzativa che alcune equipe hanno saputo mettere in campo. Sarà anche importante confrontare le esperienze italiane con quelle sviluppate in altri paesi con organizzazioni sanitarie simili, anche alla luce degli insegnamenti derivati dalla pandemia;
- il PNRR rende tutto il tema del digitale "materia aziendale o regionale". Questo implica che le imprese farmaceutiche che hanno nel tempo proposto strumenti di tipo digitale (dalle app fino a piattaforme di tele visita) debbano confrontarsi con le priorità strategiche delle istituzioni, allo scopo di rendere le soluzioni tecnologiche implementabili e unitarie nella gestione del medesimo paziente che potrebbe essere affetto da più patologie;
- esistono delle profonde sinergie tra i processi di territorializzazione dei servizi specialistici e l'uso delle diverse forme di telemedicina: si pensi alla teleassistenza o alla tele visita associate all'erogazione a domicilio di alcuni farmaci idonei a questo canale. In questo senso, le strutture di offerta sono chiamate a ridisegnare alcuni modelli di cura evolvendo verso forme di multicanalità.

## Osservazioni conclusive

Il Gruppo di Lavoro ha ritenuto che il dialogo tra tutti gli attori coinvolti nel sistema salute sia un fattore imprescindibile per la buona riuscita della territorializzazione del farmaco e che questo dialogo debba iniziare già nella fase di transizione del progetto.

La transizione dai modelli organizzativi attuali a quelli previsti dal PNRR nel 2026 sarà quindi uno sforzo multidisciplinare integrato, che dovrà muoversi di pari passo con l'evoluzione (nuovi ruoli e responsabilità) delle figure che sono e saranno maggiormente coinvolte nella gestione del farmaco e dei pazienti sul territorio: specialisti, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacisti.

Altro punto identificato come estremamente importante è l'informazione finalizzata a spiegare cosa ci si propone di fare nelle varie fasi della realizzazione del progetto coinvolgendo anche le Associazioni dei Pazienti e di tutela dei Diritti dei Cittadini.

## Acknowledgements

La quarta edizione del Seminario di Mogliano è stata organizzata da Dephaforum e realizzata grazie al contributo di



Abbvie, Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, CSL Behring, Galápagos Biopharma Italy, Gilead, GSK, Ipsen, Italfarmaco, Menarini, MSD, Pfizer, Pierre Fabre, Sanofi, Servier, Shionogi, Teva.

### Disclosures

Conflict of interest: The Authors declare no potential conflict of interest with respect to the research, authorship and/or publication of this article. The authors declare the following competing interests:

**AMM, FC, GCo, AG, ML, MMed, MMel, SP, MP, FP, MZ** declare no conflict of interest.

**WM** reports holding a fiduciary role in FIMMG, EPCCS and Consulta. **EA** is an employee of Amgen and reports stock ownership in the company.

**MB** is an employee of Sanofi.

**GB** is an employee of Dephaforum.

**RC** reported receiving consulting fees from MSD Italia, Eli Lilly Italy, Menarini Diagnostics, Roche Diabetes Care Italy, honoraria from Novo Nordisk, Sanofi, Abbott, Mundipharma Pharmaceuticals, participation to an advisory boards supported by Boehringer Ingelheim.

**GCa** reported receiving consulting fees from Novartis, Alexion, AstraZeneca, Abbvie, Astellas, Roche, Takeda, Janssen and Biomar. **ACa** reported receiving consulting fees from MSD Italia, Eli Lilly Italy, Menarini Diagnostics, Roche Diabetes Care Italy, honoraria from Novo Nordisk, Sanofi, Abbott, Mundipharma Pharmaceuticals, participation to advisory boards supported by Boehringer Ingelheim.

**ACo** reported receiving research grants by AstraZeneca, honoraria from Novo Nordisk, Eli Lilly, Merck Sharp & Dhome, participation on advisory boards supported by Novo Nordisk and Eli Lilly.

**GD** reports stock ownership in Bristol Meyers Squibb.

**MDG** is an employee of Sanofi and reports stock ownership in the company.

**EP** is an employee or Gilead Sciences and reports stock ownership in the company.

**DS** is an employee of Abbvie.

**VT** reported receiving consulting fees from Biogen Italia and grants from FEEM Fondazione Eni Enrico Mattei.

**EC** is an employee of Chiesi Italia.

Financial support: This study received no grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

---

### Bibliografia

1. Porter ME, Teisberg EO. Redefining health care: creating value-based competition on results. Harvard Business School Press; 2006. [Online](#) (Accessed September 2022)
2. Porter ME. Value-based health care delivery. *Ann Surg.* 2008; 248(4):503-509. [CrossRef PubMed](#)
3. Corrao G, Alquati G, Apolone G, et al. Real-world data: how they can help to improve quality of care. *Glob Reg Health Technol Assess.* 2021;8:134-139. [CrossRef](#)