

[ RACCOMANDAZIONE CIVICA ]

# VERSO UN NUOVO MODELLO DI ACCESSO ALLE CURE FARMACOLOGICHE

*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*



con il contributo non condizionante di



*Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.  
Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

---

19 MAGGIO 2023



2

## **Raccomandazione Civica**

*Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.  
Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del  
Covid-19*

A CURA DI CLAUDIA CIRIELLO  
CITTADINANZATTIVA

I contenuti del presente documento possono essere utilizzati o riprodotti su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autori e citazione originale.

Per informazioni: [mail@cittadinanzattiva.it](mailto:mail@cittadinanzattiva.it)

Articolo 32 Costituzione Italiana

*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*

*Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.*

*La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.*

## **INDICE**

<b>PARTE 1 – INTRODUZIONE</b> .....	
<u>1.1 Premessa</u> .....	7
<u>1.2 Progetto e Nota metodologica</u> .....	
a) <u>Il progetto</u> .....	8
b) <u>Le tappe del lavoro</u> .....	8
c) <u>Il Tavolo di lavoro</u> .....	9
d) <u>Gli strumenti di rilevazione</u> .....	10
<u>1.3 Lo scenario attuale</u> .....	11
<b>PARTE 2 – I RISULTATI DELL’INDAGINE CIVICA</b> .....	
<u>2.1 Target degli intervistati</u> .....	15
<u>2.2 Le misure per la semplificazione</u> .....	16
a) <u>Innovazione e digital health: la ricetta dematerializzata</u> .....	22
b) <u>Telemedicina e altre applicazioni di digital health</u> .....	24
<u>Le Buone Pratiche Sulle Misure Di Digital Health Segnalate Dai Presidenti Coinvolti Nell’indagine</u> .....	30
c) <u>Fascicolo Sanitario Elettronico</u> .....	31
<u>2.3 Ostacoli incontrati nell’utilizzo degli strumenti digitali</u> .....	32
<u>2.4 La proroga dei piani terapeutici, prescrivibilità e Note AIFA</u> .....	35
<u>2.5 Modelli di distribuzione di farmaci e dispositivi ed erogazione al domicilio</u> .....	39
<u>2.6 Difficoltà di accesso: indisponibilità e carenze di farmaci e dispositivi</u> .....	41
<u>2.7 Le misure non confermate o messe a sistema nel post-pandemia</u> .....	44
<b>PARTE 3 – FOCUS SUL GRADO DI ACCESSO ALLE TERAPIE ANTIVIRALI PER LA CURA DEL COVID- 19</b> .....	48
<u>3.1 Breve contesto generale sullo stato del Covid-19 a oggi</u> .....	49
<u>3.2 Analisi dei dati sui farmaci antivirali per la cura del Covid- 19</u> .....	59
<b>PARTE 4 - CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI CIVICHE</b> .....	78
<u>4.1 Conclusioni</u> .....	78
<u>4.2 Le Raccomandazioni civiche</u> .....	80
<u>4.3 Ringraziamenti</u> .....	84



## PARTE 1 – INTRODUZIONE

### 1.1 Premessa

L'idea di realizzare una Raccomandazione civica su un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche nasce dalla considerazione che, pur vivendo in un momento storico di grande cambiamento e di evoluzioni organizzative, territoriali, tecnologiche e digitali che si stanno affacciando al momento attuale, sono evidenti le disuguaglianze di livello regionale che non sempre riescono a garantire un accesso equo e tempestivo alle cure per il cittadino, con possibili conseguenze a livello sanitario.

7

La pandemia globale da Covid-19 ha messo in luce uno dei vulnus storici del nostro Servizio Sanitario Nazionale, relativo al tema dell'accesso alle cure, per questo riteniamo che oggi più che mai sia il momento di agire per ripensare nel concreto a un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche più agile ed omogeneo.

Durante l'emergenza da Covid-19, sono state avviate alcune misure che hanno semplificato e sburocratizzato alcuni processi favorendo un accesso più agevole alle cure per tutta la popolazione e, in particolare, per le persone fragili e affette da patologia cronica.

Da qui, alla luce dello scenario dettato dalla crisi pandemica, la scelta di Cittadinanzattiva di realizzare una Raccomandazione civica che contribuisca a definire delle «linee guida» per un accesso alle cure e ai farmaci più agile, efficiente ed efficace, ovvero «a misura di cittadino», con il fine di riuscire a semplificare e soprattutto migliorare la sua qualità di vita, partendo dagli elementi che sono stati implementati durante la Pandemia e da cui non si può tornare indietro.

In uno scenario ancora oggi interessato dal Covid<sup>1</sup>, nonostante non sia più considerato emergenza globale e tenendo conto delle nuove opportunità terapeutiche introdotte, la Raccomandazione civica prevede anche un focus sul livello di consapevolezza e di utilizzo dei farmaci antivirali per indagare il livello di accesso alle nuove terapie disponibili.

Da sempre Cittadinanzattiva è impegnata nella messa a punto di strumenti di indagine e conoscenza per la tutela dei diritti dei cittadini per garantire una erogazione dei servizi sanitari più efficace e tempestiva ai loro bisogni di salute.

Uno degli elementi che contraddistingue l'impegno di Cittadinanzattiva è da sempre la messa in campo di azioni finalizzate a promuovere il cambiamento culturale e la creazione di collaborazione e sinergie, attraverso la realizzazione di tavoli di lavoro che prevedono il coinvolgimento di associazioni di pazienti, professionisti sanitari, aziende sanitarie e rappresentanti istituzionali.

---

<sup>1</sup> L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha decretato che il COVID-19 non costituisce più un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale (*Public Health emergency of International Concern*, PHEIC)<sup>1</sup>, tuttavia La stessa OMS ha invitato tutti i paesi a non **“abbassare la guardia”**, a continuare a monitorare l'evoluzione del COVID-19, a non smantellare i servizi sanitari costruiti in questi tre anni e a non far passare il messaggio che il pericolo COVID sia ormai alle spalle.  
[https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

L'obiettivo è quello di fare rete, condividere buone pratiche, individuare e mettere meglio a fuoco problemi, soluzioni, proposte per migliorare la qualità dell'assistenza e favorire l'empowerment dei cittadini singoli e associati.

## 1.2 Progetto e Nota metodologica

### a) Il progetto

Il presente report è il risultato del progetto **Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche**<sup>2</sup> realizzato con il contributo non condizionante di Pfizer. L'iniziativa, attraverso un approccio multi-stakeholder, ha voluto realizzare un documento in grado di monitorare lo stato di attuazione e di implementazione di quelle misure poste in essere durante l'emergenza sanitaria dettata dalla pandemia che sarebbe auspicabile rafforzare e mettere a sistema per riuscire da un lato a garantire un accesso alle cure e ai farmaci più agile, efficiente ed efficace, dall'altro a semplificare e migliorare la qualità di vita di quei pazienti, soprattutto i più fragili.

### b) Le tappe del lavoro

Il documento è costruito secondo la metodologia dell'analisi civica<sup>3</sup>. Partendo dallo scenario attuale sono state realizzate le seguenti attività:

- definizione della metodologia e dei temi della indagine;
- progettazione e messa a punto degli strumenti di rilevazione;
- costituzione di un tavolo di lavoro multi-stakeholder di esperti<sup>4</sup> svoltosi il 18 ottobre 2022- che ha costituito il Board del progetto;
- condivisione con il tavolo di lavoro multi-stakeholder della metodologia, degli obiettivi del progetto, dei temi e degli strumenti per la raccolta dei dati;
- avvio della indagine su tutto il territorio nazionale con una divulgazione delle n. 3 Survey con un target specifico:
  - Presidenti delle associazioni di pazienti (Coordinamento nazionale delle associazione di persone con malattie croniche e rare, selezionate - CnAMC)
  - Presidenti dei medici di medicina generale e farmacisti
  - Presidenti delle società scientifiche
- raccolta, elaborazione e analisi dei dati e delle informazioni ottenute;
- stesura di un rapporto finale.

---

<sup>2</sup> "Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche", <https://www.cittadinanzattiva.it/progetti/15456-verso-un-nuovo-modello-di-accesso-alle-cure-farmacologiche.html>

<sup>3</sup> "Sistema di attività messe in atto dai cittadini per definire, comunicare e far valere il proprio punto di vista circa le questioni di rilevanza pubblica e sociale soprattutto quando esse riguardano la tutela dei diritti e la qualità della vita" (G. Moro, 1998).

<sup>4</sup> Board del progetto: AIOM - AISC - ALICE - BPCO - CARD - CIPOMO - EUROPA DONNA - FEDERFARMA - FIMMG - FNOPI-FOFI - RESPIRIAMO INSIEME - SIC - SID - SIMG - SIP - IRS - SITI - WALCE.

## c) Il Tavolo di lavoro

Nella promozione delle attività e delle politiche, Cittadinanzattiva opera in collaborazione con i principali stakeholder nella convinzione che il confronto, la messa in comune delle conoscenze e il lavoro condiviso con gli esperti che hanno una esperienza diretta sul campo, possa apportare quel significativo valore aggiunto alle attività poste in essere.

9

I componenti del Tavolo di lavoro:

Valeria Fava	Cittadinanzattiva
Claudia Ciriello	CITTADINANZATTIVA
Salvatore D'Antonio	ASSOCIAZIONE ITALIANA PAZIENTI CON BPCO
Alessia Squillace	CITTADINANZATTIVA
Salvatore Di Somma Segreteria AISC APS	AISC
Giuliana Giampieri	ALICE Lazio
Eugenio Leopardi	FEDERFARMA
Luigi Cavanna	CIPOMO
Walter Marocco	FIMMG
Carmelo Gagliano	FNOPI
Andrea Mandelli	FOFI
Simona Barbaglia	RESPIRIAMO INSIEME
Luigi Laviola	SID
Ignazio Grattagliano	SIMG Puglia
Paola Rogliani	SIP-IRS

## d) Gli strumenti di rilevazione

Una equipe di Cittadinanzattiva<sup>5</sup> dedicata al progetto in esame, grazie anche al prezioso contributo del Tavolo di lavoro di esperti, ha individuato le aree oggetto della indagine sul nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.

A tale scopo sono stati ideati **n. 3 strumenti di rilevazione** ciascuno rivolto a un target specifico: un questionario rivolto ai **Presidenti di n.6 associazioni dei pazienti del CnAMC** - Coordinamento nazionale delle associazioni di persone con malattie croniche e rare, selezionate - individuate in relazione alle patologie oggetto della indagine (oncologia, pneumologia, cardiologia, diabetologia); un questionario rivolto ai **Presidenti di livello nazionale e regionale** di Fimmg, Simg e di Federfarma e Fofi; un questionario rivolto ai **Presidenti delle società scientifiche** Aiom, Cipomo, Sic, Sid, Sip-Irs, Siti in relazione alle patologie oggetto della indagine (oncologia, pneumologia, cardiologia, diabetologia) e in più Card.

I tre **strumenti** utilizzati per l'indagine consistono in:

- 1) Un questionario rivolto e somministrato in modalità on-line dal 22 dicembre 2022 al 13 febbraio 2023 ai Presidenti delle n.6 **associazioni de pazienti** del CnAMC - Coordinamento nazionale delle associazioni di persone con malattie croniche e rare<sup>6</sup>, selezionate in relazione alle patologie oggetto della indagine (oncologia, pneumologia, cardiologia, diabetologia) con un numero di **17 domande**;
- 2) Un questionario rivolto e somministrato in modalità on-line dal 22 dicembre 2022 al 13 febbraio 2023 ai Presidenti<sup>7</sup> di livello nazionale e regionale delle federazioni o enti di **medici di medicina generale e farmacisti**, con un numero di **18** domande;
- 3) Un questionario rivolto e somministrato in modalità on-line dal 22 dicembre 2022 al 13 febbraio 2023 ai Presidenti di livello nazionale e regionale delle **società scientifiche**<sup>8</sup>, selezionate in relazione alle patologie oggetto della indagine (oncologia, pneumologia, cardiologia, diabetologia), con un numero di **18** domande.

Alla raccolta dei dati, svoltasi dal 22 dicembre 2022 al 13 febbraio 2023, hanno partecipato in totale **n. 121 Presidenti rispondenti** di livello **nazionale e regionale**, di cui:

- n. 6 Presidenti di Associazioni dei pazienti del CnAMC: **Aisc- Alice-Bpco -Europa Donna- Respiriamo Insieme -Walce**
- n. 23 Presidenti di **Fimmg e Simg**
- n. 46 Presidenti di **Federfarma e Fofi**

<sup>5</sup> L'equipe di Cittadinanzattiva dedicata al progetto è costituita da: Claudia Ciriello, senior project manager area salute Responsabile del progetto; Ety Escalante, project manager; Valeria Fava, Responsabile Coordinamento Politiche della Salute Cittadinanzattiva Maria Eugenia Morreale, Agenzia Valutazione Civica di Cittadinanzattiva; Alessia Squillace, senior project manager area salute; Tiziana Nicoletti, Responsabile Nazionale del Coordinamento nazionale delle associazioni di persone con malattie croniche e rare (CnAMC).

<sup>6</sup> Per le associazioni dei pazienti hanno risposto i Presidenti di: Alice, Associazione Italiana Pazienti con BPCO, Europa Donna, Respiriamo insieme, Walce.

<sup>7</sup> Per i medici di medicina generale: Fimmg, Federazione Italiana Medici di Medicina Generale e Simg, Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie.

Per i farmacisti: Federfarma, Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani e Fofi, Federazione Ordini Farmacisti Italiani

<sup>8</sup> Per i medici specialisti: Aiom, Associazione Italiana di Oncologia Medica; Cipomo, Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri; Sic, Società Italiana di Cardiologia; Sid, Società italiana di diabetologia; Sip-Irs, Società Italiana di Pneumologia Italian Respiratory Society; Siti, Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica e in più Card, Confederazione Associazioni Regionali di Distretto.

- n.46 Presidenti società scientifiche **Aiom-Cipomo-Sic-Sid- Sip-Irs-Siti e Card**

**Legenda:** Medici di medicina generale | 🩺 Medici specialisti 🧑🏻‍⚕️ Farmacisti 🟩



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

RESPIRIAMO INSIEME	ALICE	BPCO	ALICE	WALCE	EUROPA DONNA
Presidente (livello nazionale)	Presidente/referente (livello regionale)	Presidente (livello nazionale)	Presidente/referente (livello regionale)	Presidente/referente (livello regionale)	Presidente (livello nazionale)

La Raccomandazione si articola nelle seguenti aree:

- Target degli intervistati
- Semplificazione dei processi e Digital health
- Le misure di Digital Health (buone pratiche) in un box
- Approvvigionamento, distribuzione e consegna di farmaci/dispositivi
- Accesso alle terapie per la cura del covid-19 – Focus su antivirali per covid-19

### 1.3 Lo scenario attuale

Gli ultimi tre anni li abbiamo vissuti in sospenso, tra il certo e l’incerto, a combattere contro un virus invisibile che ha messo sotto scacco intere popolazioni di tutto il Globo. Il nostro Paese è stato uno dei primi in questa situazione di emergenza sanitaria. Ci siamo trovati d’improvviso a dover affrontare una situazione ignota che ha messo in discussione il funzionamento dell’intero sistema sanitario globale, cristallizzando quelle criticità e disuguaglianze già note ai decisori da un lato e ai pazienti, perlopiù fragili, dall’altro.

Quello di oggi è un momento di transizione, tra un “pre” e un “post”- pandemia, il più delicato forse, da cui avremmo dovuto imparare ogni tipo di insegnamento in modo da implementarlo in futuro mettendo prima di tutto in salvo il nostro Servizio sanitario nazionale, esempio di democrazia, di tutela della salute e di investimento nelle future generazioni.

Lo scenario pandemico ha difatti posto in evidenza quanto sia imprescindibile oggi più che mai, proseguire nell’attuazione dell’articolo 32 della nostra **Carta Costituzionale**, valorizzando la salute come **fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività** attraverso il rafforzamento del Servizio

Sanitario Nazionale (SSN) e il superamento di tutti quei limiti emersi durante la pandemia in termini di diseguaglianze regionali nell'erogazione dei servizi, di tempi di attesa e grado di integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi socio-sanitari.

La salute, dunque, "bene comune globale", di eguale valore per tutti, tale da non creare disuguaglianze tra i cittadini. Questa la direzione da percorrere e implementare, nel solco dei tre principi cardine enunciati anche dalla **legge istitutiva** del nostro **Servizio Sanitario Nazionale**<sup>9</sup>, **universalità**, **uguaglianza** ed **equità**, alla base della intera impalcatura ai quali si affiancano anche i principi organizzativi necessari per una efficace programmazione sanitaria. In occasione della celebrazione dei 40 anni del nostro SSN, istituito per garantire il diritto alla salute a tutti i cittadini, senza alcuna distinzione sociale, economica o territoriale, configurandosi in tal senso come strumento di giustizia e coesione sociale, oltre che come fattore di sviluppo sostenibile ed inclusivo, Cittadinanzattiva lancia la campagna **Diffondi salute**<sup>10</sup> per sensibilizzare sul tema che "la salute sia uguale per tutti".

12

### La pandemia causata dal Covid-19 dunque, occasione o evento doloroso?

Il più la considerano una guerra da cui difendersi, molti invece, una opportunità capace di creare quel cambiamento necessario a ricominciare, muovendo i passi da tutte quelle misure giustamente attivate per necessità durante l'emergenza sanitaria per sburocratizzare procedure che spesso prevedono molteplici passaggi e semplificare la vita dei cittadini e dei pazienti, in particolare i più fragili (come nel caso della ricetta elettronica, del rinnovo del piano terapeutico, degli strumenti di telemedicina, etc.) per implementarle e soprattutto metterle a sistema nella fase post-Covid.

È imprescindibile e quanto mai doveroso chiedersi: **quali** sono i **reali bisogni dei cittadini-pazienti**? Finora si è fatto abbastanza per garantire una piena esigibilità dei diritti? Per il futuro, su cosa è più opportuno concentrarsi?

Lo scenario pandemico ha messo i decisori di fronte alle inefficienze determinate da politiche di de-finanziamento che, nel corso di questi ultimi 20 anni all'incirca, hanno ridotto in modo proporzionale le risorse disponibili per il fabbisogno sanitario. Ma alla pandemia "si deve" anche l'**incremento del Fondo sanitario** di 2 miliardi l'anno per tre anni, portandolo a € 124,061 miliardi per il 2022, a € 126,061 miliardi per il 2023 e a 128,061 miliardi per il 2024<sup>11</sup>.

Il **livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale** standard cui concorre lo Stato, di cui all'articolo 1, comma 258, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, stando all'ultima legge di Bilancio 2023 è **incrementato** di 2.150 milioni di euro per l'anno 2023, di 2.300 milioni di euro per l'anno 2024 e di 2.600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2025<sup>12</sup>. Ciò a significare che la lezione della pandemia è stata ben metabolizzata dai decisori?

---

<sup>9</sup> [Legge n. 8parte 3 3/1978](#) istitutiva del SSN

<sup>10</sup> Campagna di comunicazione "Diffondi salute", Cittadinanzattiva, <https://www.diffondilasalute.it/>

<sup>11</sup> [https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104197.pdf?\\_1679046519285](https://www.camera.it/temiap/documentazione/temi/pdf/1104197.pdf?_1679046519285)

<sup>12</sup> Legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante: «*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*», *corredato delle relative note* [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-01-16&atto.codiceRedazionale=23A00141&elenco30giorni=true#:~:text=197%2C%20recante%3A%20C2%ABBilancio%20di.303%20del%2029%20dicembre%202022](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-01-16&atto.codiceRedazionale=23A00141&elenco30giorni=true#:~:text=197%2C%20recante%3A%20C2%ABBilancio%20di.303%20del%2029%20dicembre%202022)).

Livello finanziamento SSN	2022	2023	2024	a decorrere 2025
LB 2022 (co. 258)	124.061	126.061	128.061	128.061
Ddl. Legge bilancio 2023	-	+2.150	+2.300	+2.600

La nostra sanità pubblica mai come in questo periodo storico, ha potuto contare su risorse così ingenti, e questo è stato possibile grazie soprattutto agli innumerevoli **provvedimenti straordinari** che si sono susseguiti durante l'emergenza, oltre ai finanziamenti stanziati con il **Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR)** riservati **alla Missione 6 - Salute**<sup>13</sup> (€15,63 miliardi) per il potenziamento dell'assistenza territoriale e domiciliare e per lo sviluppo dell'innovazione, ricerca e digitalizzazione.

Dei passi in avanti dunque sono stati fatti, se si pensa alla Missione 6 - Salute del PNRR che, come risposta del Paese al riassetto del Servizio Sanitario Nazionale, ha investito delle risorse importanti nella "salute". Tra i principali interventi che il Piano mira a rafforzare e implementare per i prossimi anni: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale, Fascicolo Sanitario Elettronico, telemedicina, competenze.



#### Missione 6: Salute

È focalizzata su due obiettivi: il rafforzamento della prevenzione e dell'assistenza sul territorio, con l'integrazione tra servizi sanitari e sociali, e l'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Potenzia il Fascicolo Sanitario Elettronico e lo sviluppo della telemedicina. Sostiene le competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario, oltre a promuovere la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario.

È di tutta evidenza l'urgenza di un sistema sanitario equo e sostenibile, in grado di conciliare territorialità e innovazione digitale per la cura del paziente, specialmente più fragile e vulnerabile, senza mai perdere di vista le sue reali esigenze.

In questa direzione e nell'ottica di riuscire a garantire un nuovo modello di accesso alle cure più "prossimo" al cittadino va anche la riforma dell'assistenza territoriale contenuta nel **DM 77/2022**<sup>14</sup> che definisce un nuovo modello organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale per assicurare una sanità più vicina alla persona con l'obiettivo di superare le disuguaglianze attualmente in essere.

<sup>13</sup> PNRR, Missione 6 - Salute, <https://www.governo.it/it/approfondimento/pnrr-salute/16707>;

PNRR, Italia Domani, *Seconda Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, <https://www.italiadomani.gov.it/it/strumenti/documenti/archivio-documenti/relazione-al-parlamento-sullo-stato-di-attuazione-del-piano-nazi0.html>

Cfr. Osservatorio civico sul PNRR, Cittadinanzattiva, <https://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/14476-l-osservatorio-civico-pnrr-entra-nel-tavolo-permanente-per-il-partenariato-economico-sociale-e-territoriale.html>

<sup>14</sup> DECRETO 23 maggio 2022, n. 77 del Ministero Della Salute. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (GU n.144 del 22-6-2022) [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie\\_generale/originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario)

La pandemia da Covid-19 ha inciso in modo importante sull'assistenza sanitaria, sull'accesso ai servizi e alle prestazioni, sull'assetto organizzativo e del personale sanitario, facendo trovare il nostro Servizio Sanitario Nazionale impreparato a gestire una emergenza di tale portata. Ecco perché è necessario partire dagli errori per superarli e guardare al futuro con la consapevolezza di quanto sia imprescindibile ripensare a un sistema di salute che si focalizzi sui reali bisogni dei cittadini e dei pazienti in relazione all'ambiente in cui abitano, con il fine primario di assicurare un diritto di salute realmente esigibile a misura del singolo e della collettività<sup>15</sup> (*cf.* Carta civica della salute globale).

---

<sup>15</sup> Carta civica della salute globale, Cittadinanzattiva, 2022 [file:///C:/Users/Claudia/Downloads/CartaSaluteGlobale-2022%20\(13\).pdf](file:///C:/Users/Claudia/Downloads/CartaSaluteGlobale-2022%20(13).pdf)

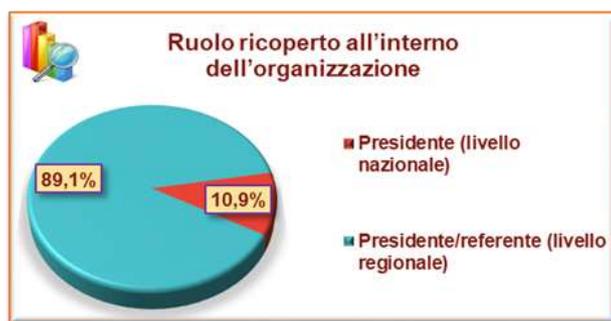
## PARTE 2 – I RISULTATI DELL'INDAGINE CIVICA

### 2.1 Target degli intervistati

All'indagine hanno risposto in totale n. 121 tra **Presidenti di livello nazionale e regionale** e, come si evince dai grafici sottostanti, tra i rispondenti vi è un riscontro di livello nazionale più levato per medici di medicina generali e farmacisti (Mmg 95,7% e Farmacisti 82,6%) a fronte di un dato territoriale prevalente per i medici specialisti che in termini percentuali è pari all'89,1% dei rispondenti.



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023



Sul dato regionale in termini di riscontri vi è perlopiù una copertura omogenea, che trova un dettaglio articolato in relazione al target dei rispondenti. Per i medici di medicina generale le principali esperienze rappresentate si riferiscono alle regioni Toscana, Umbria, Liguria, Trentino Alto Adige, Veneto, Calabria e Puglia.



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

Per gli specialisti le principali esperienze coprono quasi tutto il territorio nazionale, con una percentuale maggiore per le regioni di Campania e Sardegna. Le principali regioni interessate in termini esperienziali dai farmacisti sono Veneto, Piemonte, Friuli Venezia Giulia e Campania.



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

## 2.2 Le misure per la semplificazione

Durante l'emergenza da COVID-19 l'assistenza sanitaria ha subito profondi cambiamenti dovuti all'eccezionalità dell'evento pandemico. Sviziati decreti con carattere d'urgenza si sono susseguiti nelle fasi più critiche al fine di riorganizzare i reparti ospedalieri, riconvertiti per l'accoglienza dei pazienti con COVID-19 e potenziare soprattutto le terapie intensive incrementando il numero dei posti letto<sup>16</sup> e le strumentazioni. Sono state anche attivate aree sanitarie temporanee, sia all'interno che all'esterno di strutture, sia pubbliche che private, mentre sul territorio sono state istituite le USCA<sup>17</sup>.

Di pari passo, sono state emanate disposizioni straordinarie per il reclutamento del personale sanitario (soprattutto medici e infermieri) per affiancare gli operatori già impegnati a fronteggiare l'emergenza e potenziare le reti di assistenza territoriale e dei reparti ospedalieri<sup>18</sup>.

<sup>16</sup> OECD, *Ready for the Next Crisis? Investing in Health System Resilience*

<sup>17</sup> L'art. 8 del D. L. 14/2020 ha previsto l'istituzione delle Unità speciali di continuità assistenziale (Usca)

<sup>18</sup> Corte dei Conti, *Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica, 2021*

Nelle fasi di lockdown totale o parziale, si è riusciti a contenere la propagazione del virus e la diffusione dei contagi tra la popolazione, limitando i contatti e l'affluenza negli ambulatori e negli ospedali, quando non strettamente necessario e urgente.

Ciò è stato possibile anche grazie all'utilizzo di strumenti di **digitalizzazione dei servizi sanitari**<sup>19</sup> quali le applicazioni di telemedicina, i servizi di Digital Health, la proroga delle ricette e la ricetta dematerializzata, il rinnovo automatico dei Piani terapeutici, l'uso del Fascicolo Sanitario Elettronico e app di prenotazione dei vaccini anti-covid.

Tutti questi interventi normativi straordinari sono serviti a garantire la presa in carico delle persone positive al virus Sars-CoV-2 e, in una fase di chiusura e di riconversione (in spazi dedicati all'assistenza per COVID-19) di molti reparti e ambulatori territoriali, la **continuità** dell'assistenza sanitaria, seppur a distanza, alla popolazione generale e alle persone con patologia (pazienti fragili) non positiva al virus o non colpita in forma severa dal virus.

I vantaggi derivanti dall'implementazione di tali misure e strumenti sono stati evidenti: si sono snellite e velocizzate procedure, "sburocratizzati" alcuni passaggi che in molti casi gravavano sulle persone assistite e sulle loro famiglie, semplificando il percorso di cure e la gestione della patologia per pazienti, familiari e caregiver.

Non è stato inventato nulla di nuovo, ma si è messo finalmente in pratica quel processo di digitalizzazione (e più in generale l'intera e-health) prevista da anni, che in ambito sanitario aveva ritardato a decollare, incontrando ostacoli di diversa natura e variabilità di risposta di adeguamento da parte delle Regioni.

La malattia da COVID-19 ha, quindi, costretto a modificare le strategie di intervento in ambito sanitario e molte delle "decisioni" prese, in particolare nella massima diffusione della pandemia, oltre ad aver avuto un forte impatto sul momento, si auspica siano tradotte in impegni non più procrastinabili.

Allo stato attuale, dal passaggio da una fase pandemica a una endemica, non è ancora certa come sarà la convivenza con il virus e con la malattia COVID-19 e quali saranno gli effetti legati al Long Covid<sup>20</sup>, per i più fragili e vulnerabili.

È innegabile però che la crisi pandemica ha disegnato un percorso che mostra nuove opportunità di sviluppo e di crescita anche in un prossimo futuro, oltre l'emergenza. Sarà importante fare i conti con gli aspetti più problematici del Servizio Sanitario Nazionale che la pandemia da COVID-19 ha messo in evidenza (ad esempio, le carenze del personale sanitario) incidenti sulle scelte di politica sanitaria adottate negli ultimi anni (de-finanziamento pubblico). Errori che oggi occorre evitare di ripetere. Sarà inoltre importante "imparare dall'errore", per non trovarci impreparati di fronte a **eventuali nuove pandemie**.

---

<sup>19</sup> Cittadinanzattiva, *Raccomandazione civica sulla Governance del farmaco*, 2020.

Cittadinanzattiva, *Be Aware.Covid, Long Covid e fragilità. Teniamo alta l'attenzione!*  
<https://www.cittadinanzattiva.it/progetti/15742-be-a-w-a-r-e-covid-long-covid-e-fragilita-teniamo-alta-l-attenzione.html>

<sup>20</sup> In tutta la regione europea dell'Oms, si stima che nel 2020/2021 circa 17 milioni di persone avrebbero convissuto con gli effetti del long Covid. Anche ora, mentre il peggio della pandemia potrebbe essere passato, il rischio di sviluppare i sintomi da long Covid - pari al 10-20% delle persone infette - rimane altrettanto forte. [https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=112081](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=112081)

Attraverso le 3 Survey di Cittadinanzattiva (cfr. nota metodologica), si è voluto indagare il grado di implementazione delle misure avviate nel corso della pandemia per coglierne gli scostamenti rispetto al periodo pre-Covid (ultimi 12 mesi), capire quindi quali siano state effettivamente implementate e poi riconfermate e messe a sistema (cfr. paragrafo 2.7) e come tali interventi abbiano inciso positivamente sull'accesso alle cure.

L'analisi dei dati offre spunti di riflessione per ragionare, attraverso le Raccomandazioni civiche, sulle potenzialità di applicazione futura, al di fuori dell'emergenza, di tali interventi laddove si rivelino utili a migliorare il percorso di cura e a semplificare i processi assistenziali.

Gli ambiti di indagine<sup>21</sup> oggetto della rilevazione sono stati, quindi, l'innovazione e la Digital Health, le "buone pratiche" messe in atto a livello regionale sul fronte delle applicazioni di telemedicina; l'approvvigionamento, distribuzione e consegna di farmaci e dispositivi, come strumenti per favorire l'accesso di prossimità.

Dall'analisi dei dati raccolti dai tre target di riferimento (cfr. grafici successivi) emerge che **la ricetta dematerializzata** (cfr. paragrafo successivo) è la misura maggiormente implementata durante la pandemia rispetto al periodo pre-Covid (82,6% dei medici di medicina generale, 84,8% delle Società scientifiche e il 93,5% dei farmacisti).

È inoltre cresciuto rispetto al periodo pre-pandemico l'utilizzo delle applicazioni di **telemedicina**, di altri strumenti di digital health e dei servizi di prenotazione di visite ed esami tramite CUP (78,3% dei Mmg, 84,8% degli specialisti, 78,3% dei farmacisti). Di contro, il **rinnovo automatico del piano terapeutico** è la misura meno implementata rispetto al periodo pre-pandemico (cfr. grafici a paragrafo 2.4).

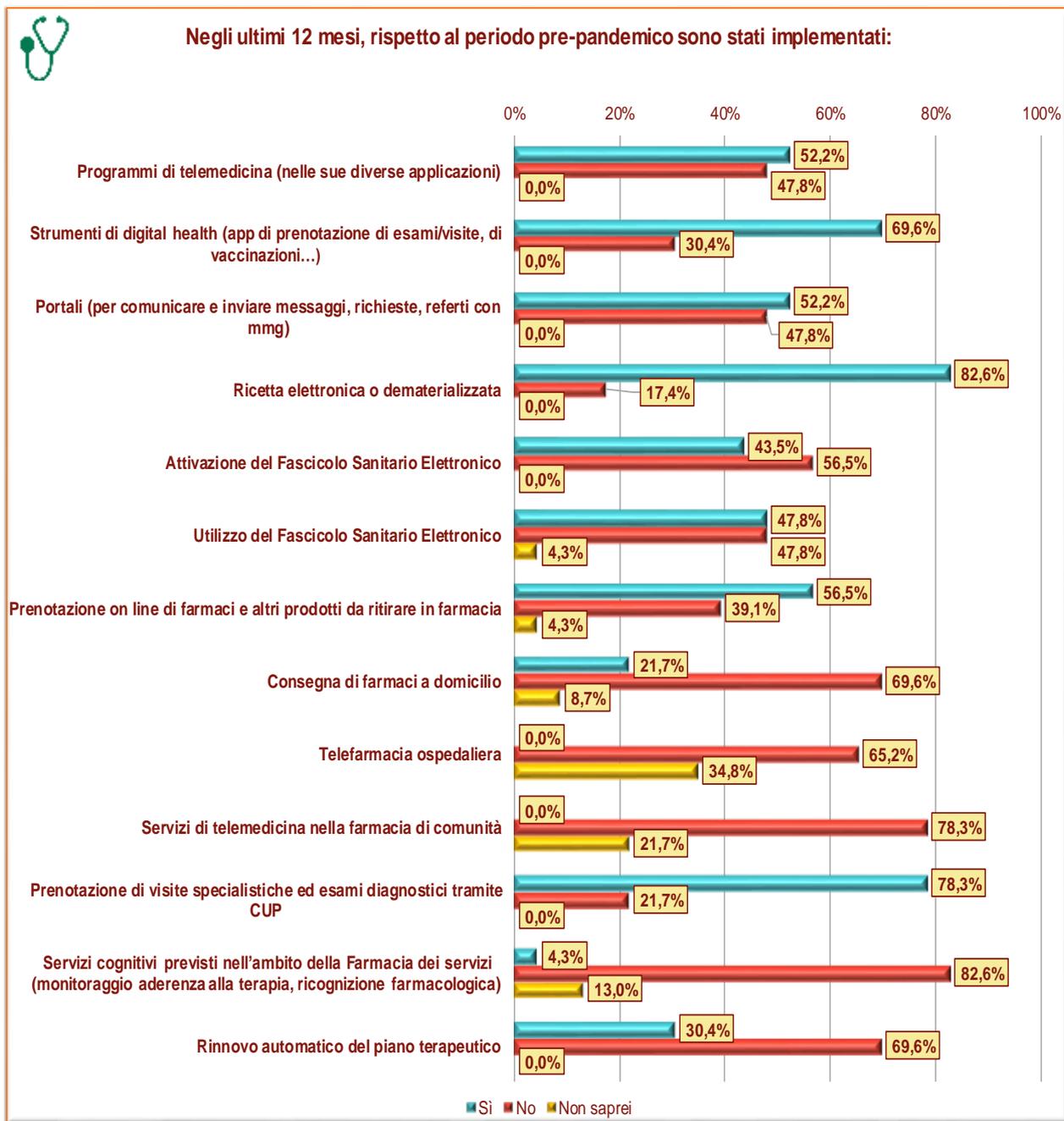
Sul fronte dell'accesso a farmaci e dispositivi, la **consegna** di farmaci e dispositivi al **domicilio** del paziente, è secondo il 69,6% dei Presidenti dei medici di medicina generale una misura che non è stata pienamente implementata. Dello stesso avviso anche i rappresentanti delle Società scientifiche: infatti solo il 39,1% dei Presidenti rispondenti ritiene che sia stata rafforzata tale misura in fase emergenziale.

Contrariamente a quanto dichiarata dai medici, i farmacisti riportano invece un dato più positivo: infatti, l'**84,8%** dei Presidenti ritiene che la consegna sia invece una misura implementata rispetto al periodo antecedente l'emergenza (cfr. grafici a paragrafo 2.5).

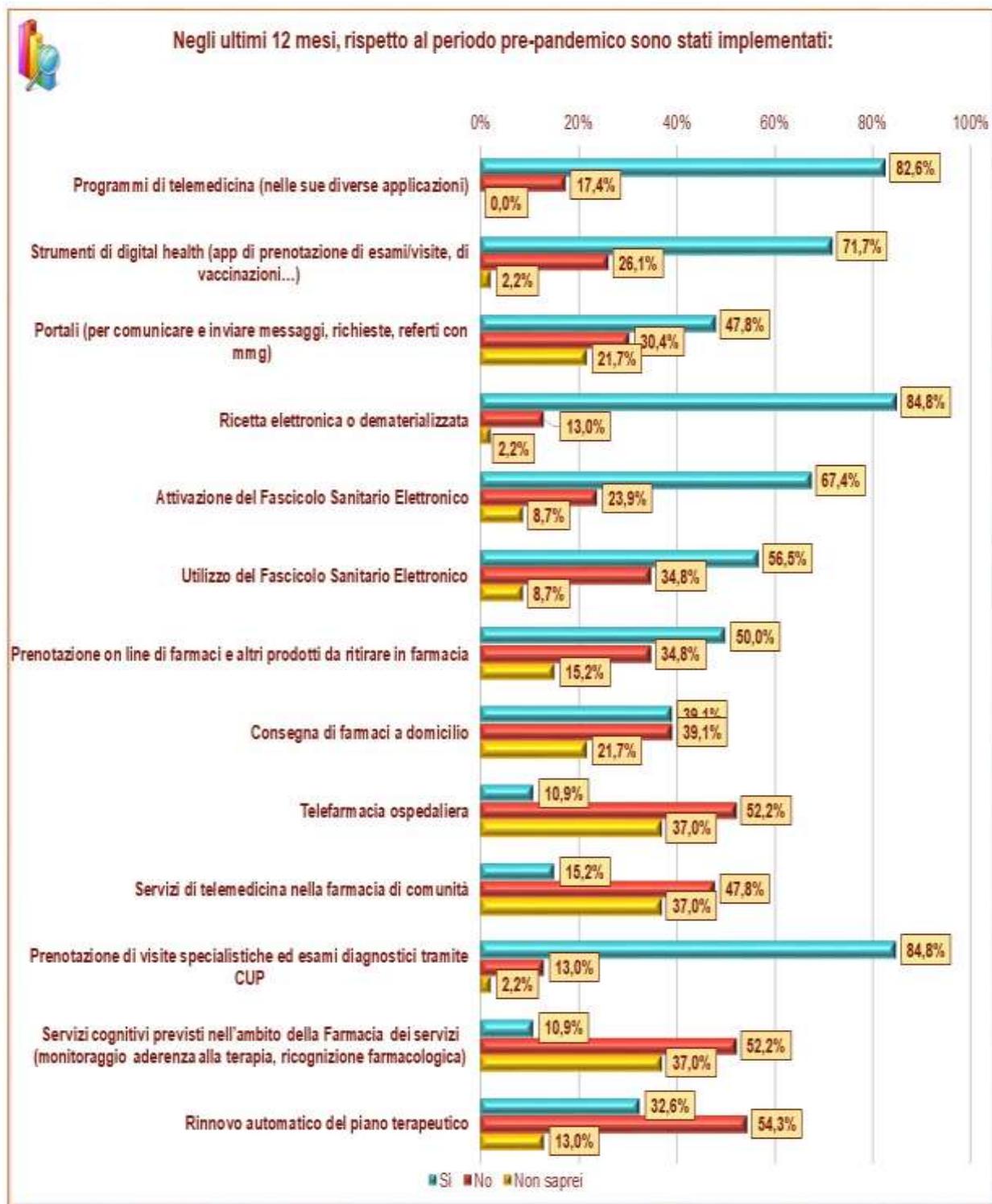
Nei paragrafi successivi, si entrerà più nel dettaglio delle singole misure emergenziali (Cfr. paragrafi 2.2 e seguenti), attraverso un'analisi dei dati dell'indagine e delle disposizioni nazionali emanate.

---

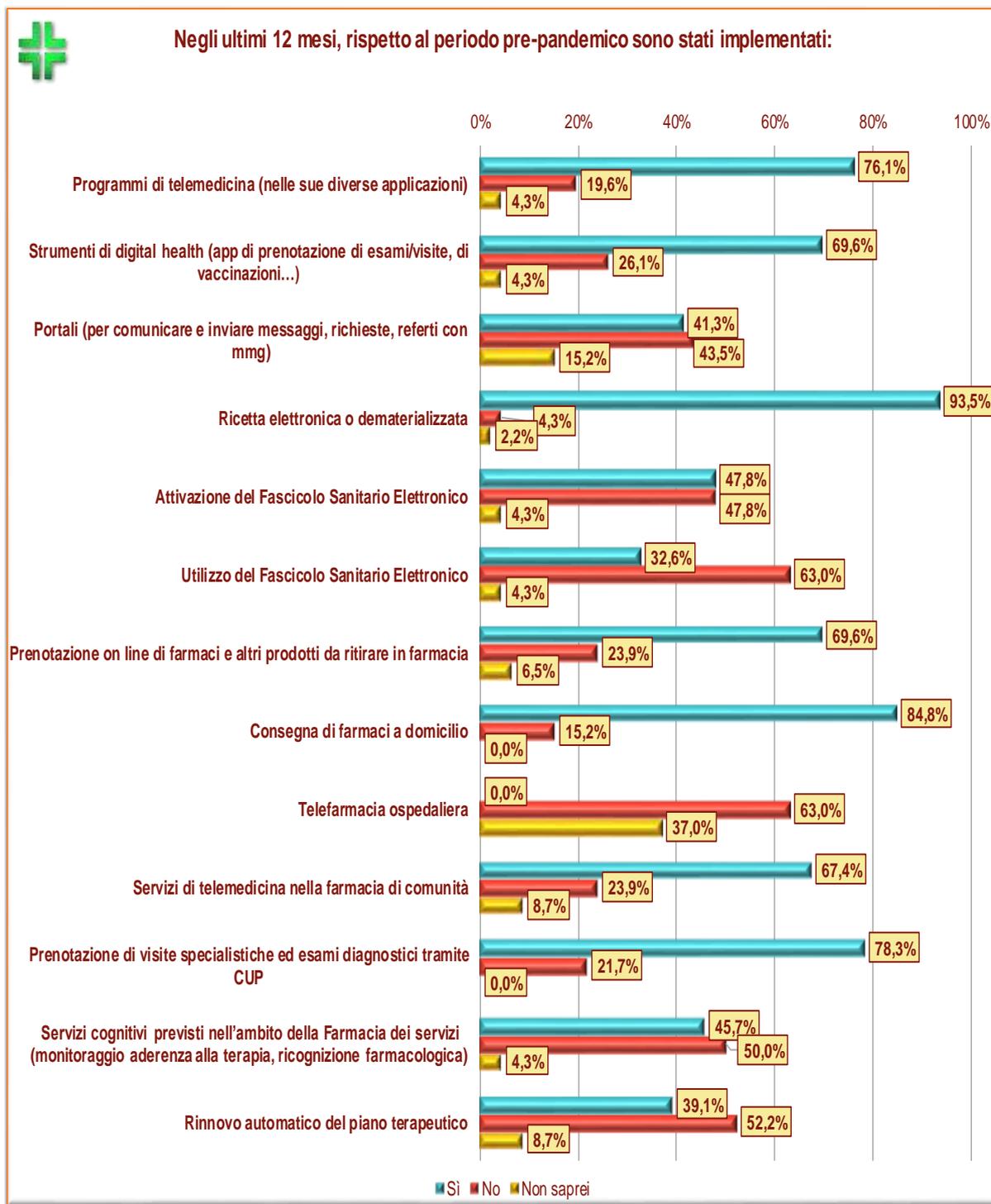
<sup>21</sup> L'indagine, come si è detto, ha anche previsto un focus sull'accesso alle terapie per la cura del COVID-19, con particolare attenzione ai farmaci antivirali per covid-19.



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

## a) Innovazione e Digital Health: la ricetta dematerializzata

In ottemperanza alle disposizioni del Governo di ridurre i rischi di infezione da COVID-19, limitare i contatti e l'affluenza di pazienti presso gli ambulatori dei medici di medicina generale, sono stati implementati strumenti di ICT (*Information and Communication Technology*), con particolare riferimento all'uso della ricetta dematerializzata e la proroga dei Piani Terapeutici per i farmaci, al fine di garantire i bisogni di cura dei pazienti prima fra tutti le prescrizioni dei farmaci destinati a milioni di malati cronici durante l'emergenza sanitaria.

22

La pandemia da COVID-19 ha dato quindi impulso e diffusione alla **dematerializzazione delle ricette mediche**, già prevista dal Decreto interministeriale del 2 novembre 2011<sup>22</sup>, fino a rendere la prescrizione completamente digitale. L'uso della ricetta dematerializzata non ha riguardato inizialmente tutti i farmaci, per poi essere **estesa anche ai farmaci in fascia C non rimborsabili**.

La *ricetta elettronica* o *dematerializzata* sostituisce la ricetta rossa cartacea. Si tratta di una vera e propria ricetta virtuale identificata da un numero univoco (NRE) che il medico compila al computer usando uno specifico programma del Servizio Sanitario della Regione, inserendo le stesse informazioni richieste dalla ricetta rossa cartacea. Attraverso il sistema informatico, il farmacista potrà accedere direttamente alla prescrizione elettronica e ai dati dell'intestatario. Il medico, comunque, anche se la ricetta è elettronica, ne stamperà un promemoria cartaceo e lo consegnerà alla persona.

Dopo il susseguirsi di diverse disposizioni che hanno di volta in volta prorogato l'utilizzo della ricetta elettronica, da ultimo il **Decreto Milleproroghe** che l'aveva esteso al 31 dicembre 2024, si è posto fine alla sperimentazione e tale strumento è stato reso strutturale *"semplificando il lavoro dei medici di famiglia e la vita dei cittadini che non dovranno recarsi negli studi medici, ma potranno ricevere la ricetta tramite mail o altri canali sul proprio cellulare"*<sup>23</sup>. Si dovrà però attendere la conclusione di tutto l'iter normativo per porre fine alla sperimentazione e mettere a sistema questa misura.

- o [Decreto Ministeriale 25 marzo 2020](#): estensione della ricetta dematerializzata ai farmaci con piano terapeutico AIFA e ai medicinali distribuiti per conto del Servizio Sanitario Nazionale.
- o [Decreto del 30 dicembre 2020](#): estensione, dal 1° maggio 2021, della ricetta dematerializzata ai farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale (farmaci fascia C) prevedendo modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da Covid-19<sup>24</sup>.

<sup>22</sup> Ministero dell'economia e delle finanze, Decreto 02 novembre 2011 "De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)". (11A14746) (G.U. Serie Generale, n. 264 del 12 novembre 2011).

<sup>23</sup> [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_4\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=5946](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=5946)

<sup>24</sup> Le procedure di dematerializzazione della ricetta medica per la prescrizione dei farmaci non a carico del SSN sono avviate a partire dal 31/1/2022, con la diffusione progressiva nelle singole Regioni/PA e presso i SASN, secondo le date di avvio comunicate dalle medesime singole Regioni/PA e dal Ministero della salute, pubblicate sul portale del Sistema TS [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it).

- o [Nota 14 maggio 2020](#): estensione della ricetta dematerializzata per le prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope.
- o [Dipartimento della protezione civile, Ordinanza n. 884 del 31 marzo 2022](#) (G.U. n. 83 dell'8 aprile 2022).
- o [Decreto Legge 24 marzo 2022, n. 24](#): estensione dell'uso della ricetta dematerializzata fino al 31 dicembre 2022
- o [Legge 24 febbraio 2023, n. 14](#) conversione in legge del D.L. n. 198/2022 (Decreto Milleproroghe): estensione dell'uso della ricetta elettronica al 31 dicembre 2024.
- o Disegno di Legge recante delega per la semplificazione dei procedimenti amministrativi e misure in materia farmaceutica e sanitaria (DDL Delega Semplificazioni)<sup>25</sup>.

Infatti, attraverso la ricetta elettronica, la persona senza recarsi dal medico di medicina generale per il ritiro del promemoria cartaceo<sup>26</sup> può rivolgersi al farmacista indicando il Numero di Ricetta Elettronica (NRE), corrispondente alla ricetta, ottenuto dal medico di medicina generale via e-mail, SMS o whatsapp, telegram o altra applicazione per smartphone o comunicazione telefonica.

Tale strumento fa sì che la persona possa rivolgersi a una qualsiasi farmacia (anche di altra regione) e avere diritto all'erogazione dei farmaci. Il vantaggio più evidente lo ottengono i pazienti affetti da patologie croniche, che necessitano di prescrizioni "ripetitive".

Oltre ai motivi finora riportati, tale strumento non solo riduce gli errori nelle prescrizioni ma permette di controllare efficacemente e in tempo reale la spesa farmaceutica<sup>27</sup>, garantendo tra l'altro, un risparmio immediato sui costi di stampa delle prescrizioni.

Anche dall'indagine di Cittadinanzattiva emerge quanto tale misura sia entrata nell'**uso quotidiano** dei professionisti e dei cittadini. È importante precisare che le survey sono state somministrate ai 3 target prima che venisse messo a sistema lo strumento della ricetta elettronica e i dati raccolti offrono una chiara indicazione di quanto si rendesse necessario un suo utilizzo permanente.

Infatti, la **ricetta dematerializzata**, come anticipato nel paragrafo precedente (cfr. grafici a paragrafo 2.2), risulta la misura **maggiormente implementata (82,6%** dei medici di medicina generale, **84,8%** delle Società scientifiche, **93,5%** dei farmacisti) stando ai dati ricevuti dai rappresentanti dei professionisti, confermati anche dalle Associazioni di pazienti che hanno risposto alla survey.

Già in occasione della rilevazione pubblicata nel [XX Rapporto sulle politiche della cronicità](#) del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici e rari (CnAMC) di Cittadinanzattiva, la **ricetta dematerializzata** risulta utilizzata "*spesso*" dal **72% dei pazienti**, "*raramente*" e "*mai*" solo dal 16,6% e dall'11,1% dei rispondenti.

<sup>25</sup> La presente Raccomandazione civica è aggiornata al 18 maggio 2023 e sarà resa pubblica nel corso di un evento pubblico che si svolgerà a Roma il 29 maggio 2023. È da considerare che il testo della Raccomandazione civica è stato redatto prima della conversione del DDL in legge, pertanto potrebbe riportare delle disposizioni ancora oggi provvisorie <https://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-34/22586>

<sup>26</sup> Ministero della Salute, Ricetta Elettronica, in "Trova norme" – [Decreto interministeriale del 25 marzo 2020](#); Dipartimento Protezione Civile, Ordinanza n° 651 del 19 marzo 2020.

<sup>27</sup> Laddove sia stato attivato il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il processo di indicizzazione nel FSE delle ricette dematerializzate è contemporaneo alla prescrizione della ricetta nel sistema SAC (anche tramite il SAR).



Fonte: XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva 2022

In considerazione dello scenario attuale e dei dati che sono emersi dall'indagine civica, rendere **permanente** l'utilizzo della ricetta dematerializzata andrebbe a rispondere alle esigenze dei professionisti e dei cittadini di semplificazione dei processi assistenziali, accogliendo una istanza avanzata dalla nostra organizzazione già nel 2020, in piena pandemia<sup>28</sup>.

Infatti, sulla proroga delle ricette, il DDL Semplificazioni introduce anche un'altra importante novità, a beneficio dei pazienti cronici: la validità per 1 anno della ricetta 30 giorni e la possibilità di fare scorta di farmaci per 30 giorni di terapia, in base alle indicazioni del medico, con il vantaggio di non doversi recare ripetutamente dal proprio medico e in farmacia per ritirare i farmaci<sup>29</sup>.

## b) Telemedicina e altre applicazioni di Digital Health

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), strumento programmatico di riforme e investimenti richiesto dall'UE per ottenere i fondi della NGEU, ha stanziato al punto 1 della Missione 6 -Salute risorse per l'implementazione delle *Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale* con interventi volti a rafforzare le prestazioni erogate sul territorio attraverso il potenziamento e/o la creazione di strutture e presidi territoriali, implementare l'Assistenza Domiciliare, la telemedicina e integrare efficacemente tutti i servizi socio-sanitari.

Il punto 2 è invece dedicato all'*Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale* con misure che prevedono il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali, la messa a sistema del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una maggiore attenzione ai LEA (livello Essenziali di Assistenza), l'investimento di risorse destinate alla ricerca scientifica, il rafforzamento delle competenze dei professionisti sanitari, attraverso la formazione del personale.

Il PNRR arriva in un momento cruciale dell'emergenza sanitaria da COVID-19. Con la pandemia, infatti, l'uso delle tecnologie ha ricevuto una forte accelerazione, quasi a voler accogliere "finalmente" la grande

<sup>28</sup> Cittadinanzattiva, *Raccomandazione civica sulla Governance del farmaco*, 2020.

<sup>29</sup> [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_4\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=5946](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=5946)

sfida della **digitalizzazione e informatizzazione della sanità** consolidando strumenti già in essere ancora poco utilizzati (ad esempio, FSE, telemedicina, Digital Health) e considerati prima dell'emergenza solo come soluzioni "alternative" ai processi sanitari.

Con il [Decreto Cura Italia](#) e il [Decreto Rilancio](#) sono stati previsti specifici interventi indirizzati al rafforzamento dell'assistenza sul territorio, strettamente collegati anche all'uso di tecnologie informatiche e di comunicazione. Rispetto ad altre misure di natura emergenziale e strutturale, la **telemedicina** era stata inserita tra le attività definite "sperimentali", pur essendo uno strumento già in uso, seppur poco implementato, come accaduto anche per il Fascicolo Sanitario Elettronico, esempio emblematico da questo punto di vista.

25

La [telemedicina](#) è definita una modalità di erogazione dei servizi sanitari (es. tele-controllo, tele-sorveglianza, tele-assistenza, tele-monitoraggio) con finalità di diagnosi, cura, prevenzione secondaria, monitoraggio e riabilitazione che nasce allo scopo di migliorare la qualità di vita del paziente, aumentare l'accesso alle cure, agevolare e migliorare la qualità del lavoro dei professionisti sanitari, facilitare la continuità delle cure, incrementare l'efficienza e l'efficacia del servizio sanitario.

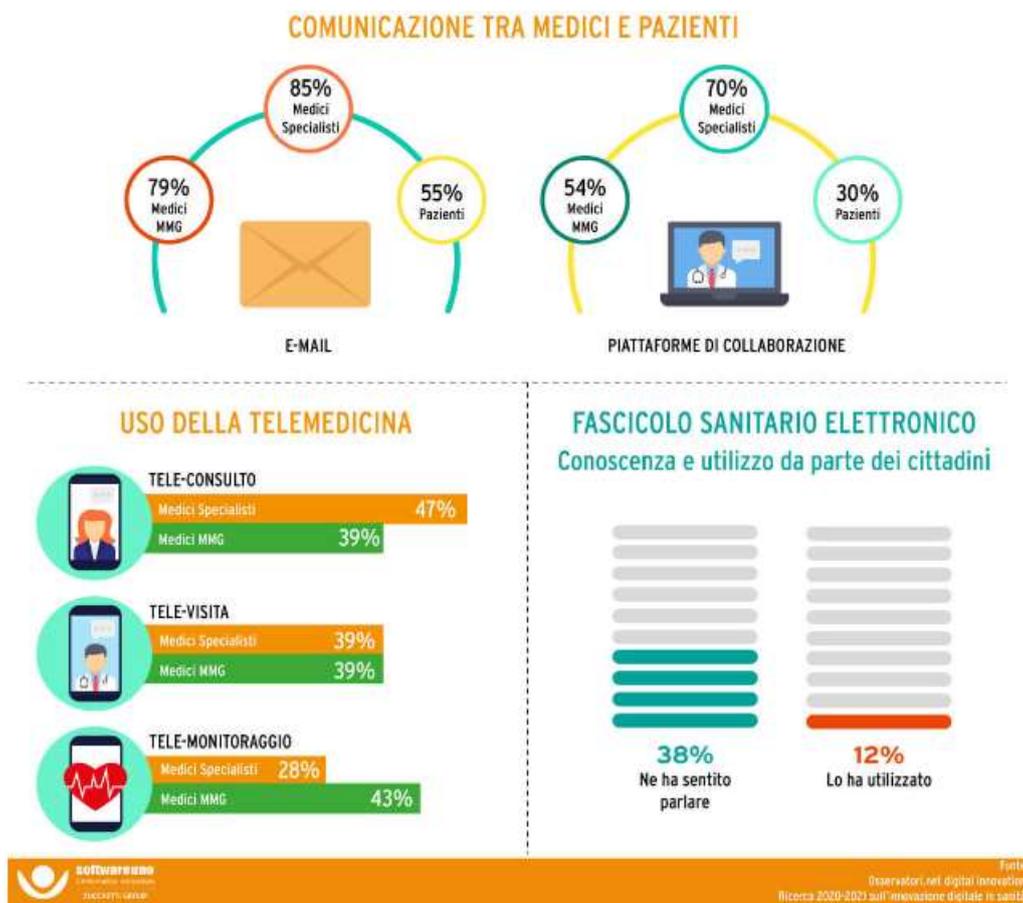
L'espansione delle applicazioni di telemedicina, per garantire continuità delle cure e dell'assistenza "a distanza" non ha interessato tutte le Regioni, ma sono stati comunque avviati servizi quali ad esempio tele-visita, tele-consulto e tele-monitoraggio che di fatto hanno rappresentato nuove modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie.

Laddove tali applicazioni sono state avviate e implementate da tempo, la capacità di risposta **da parte dei professionisti sanitari** si è rivelata, anche durante la pandemia, più immediata e tempestiva, a differenza di quei luoghi in cui le applicazioni sono state poco utilizzate e il "fattore critico della distanza" non è quindi stato superato.

L'utilizzo della telemedicina è passato dal 10% circa del 2019 al 30% abbondante durante la crisi sanitaria<sup>30</sup>. Nel 2020 il 73% degli italiani ha cercato in rete informazioni sui corretti stili di vita (con un +13% rispetto al 2019) e che il 43% si è informato in rete sulla campagna vaccinale.

---

<sup>30</sup> Report dell'Osservatorio Digitale in Sanità del Politecnico di Milano.



I programmi di telemedicina e altri strumenti di Digital Health sono stati inseriti tra le aree oggetto di indagine, con l'obiettivo di cogliere se sia cresciuto l'utilizzo di tali applicazioni rispetto al periodo antecedente all'emergenza.

In effetti, dai dati emerge che le applicazioni di **telemedicina** sono state implementate (**82,6%** delle Società scientifiche, **76,1%** dei farmacisti, **52,2%** dei medici di medicina generale), ma non quanto la **ricetta dematerializzata** (Cfr. grafici a paragrafo 2.2).

Più positivi i dati raccolti dai medici specialisti e farmacisti, che probabilmente hanno sperimentato più da vicino l'uso di tali strumenti e hanno avuto maggiore esperienza rispetto ai medici di medicina generale.

Nell'ambito della telemedicina, i rappresentanti dei farmacisti hanno anche restituito dati interessanti sul livello di implementazione dei **servizi di telemedicina nella farmacia di comunità (67,4%)**<sup>31</sup>. Quanto ai **servizi cognitivi previsti nell'ambito della Farmacia dei servizi** (monitoraggio aderenza alla terapia, ricognizione farmacologica) solo il 45,7% dei farmacisti rispondenti dichiara che siano stati implementati a fronte di un 50% che dichiara il contrario (Cfr. grafici a paragrafo 2.2).

<sup>31</sup> Per FIMMG/SIMG, i Servizi di telemedicina nella farmacia di comunità **non** sono stati implementati (78,3%) così come per i servizi cognitivi previsti nell'ambito della Farmacia dei servizi (82,6%). Per i Presidenti delle Società scientifiche non sono cresciuti i servizi di telemedicina nella farmacia di comunità e i servizi cognitivi previsti nell'ambito della Farmacia dei servizi (rispettivamente il 47,8% e il 50% dei rispondenti)

È plausibile ritenere che nelle fasi di pandemia le farmacie siano state impegnate in via prioritaria nella gestione dell'emergenza, attraverso l'attivazione delle vaccinazioni anti-Covid, dei tamponi e della refertazione.

Riguardo gli **altri strumenti di Digital Health**, risultano implementate **le app di prenotazione di esami/visite, di vaccinazioni**, come dichiarano il 69,6% dei medici di medicina generale, il 71,7% delle Società Scientifiche e il 69,6% dei farmacisti. Ed ancora, una delle procedure maggiormente attivate sul territorio risulta essere la **prenotazione di visite ed esami tramite CUP** per il 78,3% dei medici di medicina generale, l'84,8% delle Società scientifiche e il 78,3% dei farmacisti (cfr. grafici a paragrafo 2.2).

27

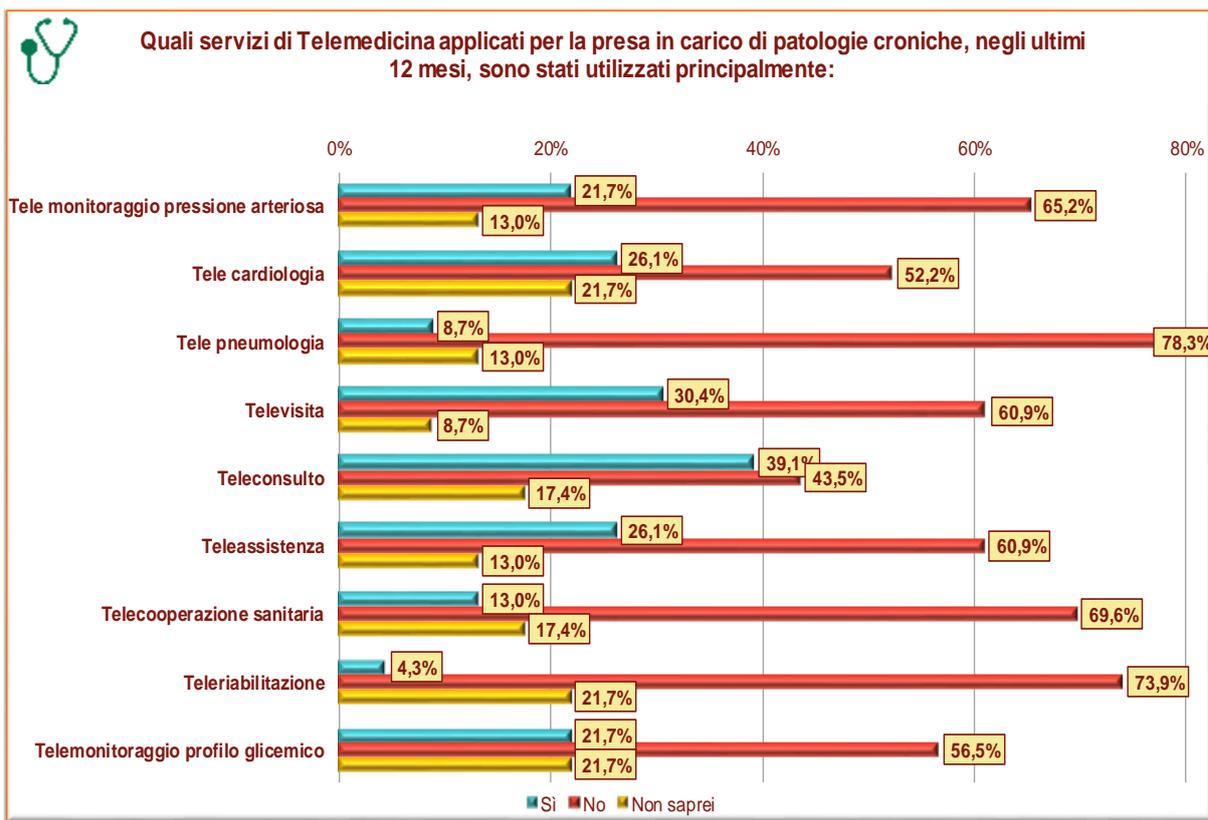
I dati raccolti dalle Associazioni di pazienti sono in linea con quanto dichiarato dai professionisti sanitari: risulta maggiormente implementato l'uso della ricetta dematerializzata, seguita dai **programmi di telemedicina** (nelle sue diverse applicazioni), dai **servizi di prenotazione on line** di farmaci e altri prodotti da ritirare in farmacia e dalla **prenotazione di visite specialistiche ed esami diagnostici tramite CUP**. Meno implementati, rispetto al periodo pre-pandemico, risultano invece i portali (per comunicare e inviare messaggi, richieste, referti con i medici di medicina generale), i servizi di telemedicina in farmacia di comunità e Servizi cognitivi previsti nell'ambito della Farmacia dei servizi (monitoraggio aderenza alla terapia, ricognizione farmacologica).

Ai 3 traget di riferimento delle survey si è chiesto quali applicazioni siano state **maggiormente utilizzate per la presa in carico di pazienti con patologie croniche**. Se andiamo ad analizzare le diverse applicazioni di telemedicina, non si può dire che ci sia stata una rilevante espansione di ognuna di esse. Alcuni strumenti risultano maggiormente implementati rispetto ad altri e le percentuali sul loro utilizzo risultano comunque residuali (cfr. grafici successivi).

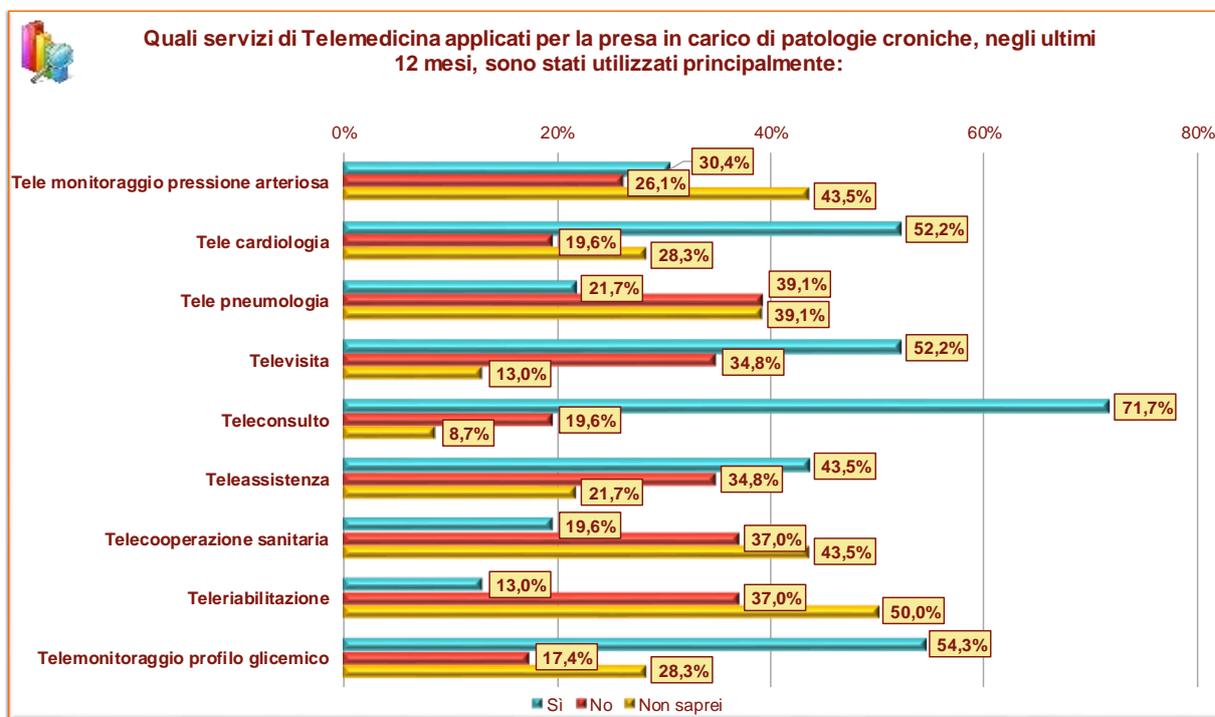
I rappresentanti dei medici di medicina generale dichiarano uno **scarso utilizzo** della tele-pneumologia (78,3%), della tele-riabilitazione (73,9%), della tele-cooperazione sanitaria (69,6%) e del tele-monitoraggio della pressione arteriosa (65,2%). Il tele-consulto (sì, 39,1%; no, 43,5%) e la tele-visita (sì, 30,4%; no, 60,9%) sono le applicazioni più utilizzate.

Più positiva l'esperienza dei rappresentanti delle Società scientifiche: tele-consulto (71,7%), tele-monitoraggio del profilo glicemico (54,3%), tele-visita (52,2%), tele-cardiologia (52,2%).

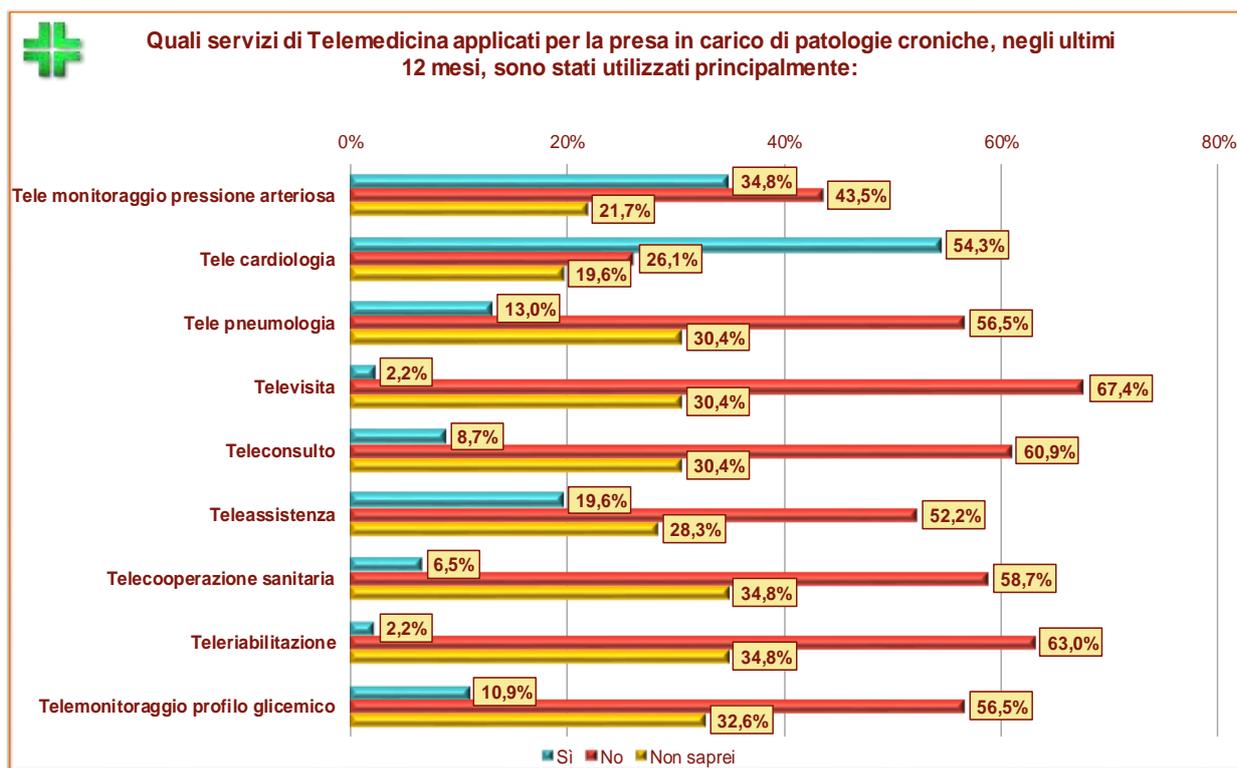
I farmacisti dichiarano un maggiore utilizzo della tele-cardiologia (54,3%) e del tele-monitoraggio della pressione arteriosa (34,8%).



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

I Presidenti delle Associazioni di pazienti rispondono di aver maggiormente utilizzato il tele-consulto, tele-visita e tele-assistenza. Dichiarano anche di non conoscere le altre applicazioni di telemedicina.

L'esperienza pandemica ha fatto emergere quanto la telemedicina possa essere di ausilio per migliorare la continuità delle cure e implementare l'integrazione tra ospedale e territorio. Attraverso le survey si è chiesto agli intervistati di "raccontarci" le buone pratiche che a livello regionale e territoriale sono state messe in atto nel periodo pandemico, con l'intento di farle conoscere e diffondere le esperienze virtuose.

#### **LE BUONE PRATICHE SULLE MISURE DI DIGITAL HEALTH SEGNALATE DAI PRESIDENTI COINVOLTI NELL'INDAGINE:**

##### **Per la TELEMEDICINA:**

In alcune regioni, quali **Liguria, Piemonte e Puglia**, è stata segnalata una implementazione dei servizi in ambito cardiologico (es holter, Ecg) garantiti tramite le farmacie di comunità; in **Trentino** è stato segnalato che gli specialisti possono refertare sul FSE leggibile nel SIO (Sistema Informatico Ospedaliero) e sono effettuate visite in telemedicina (tramite intervista telefonica e lettura degli esami da remoto) creando una relazione diretta tra specialisti e medici di medicina generale; in **Piemonte** è stata segnalata la buona pratica che permette il ritiro dei referti on line, la prenotazione di visite specialistiche, la gestione del FSE tramite un link<sup>32</sup> dedicato e una app Cup Piemonte.

<sup>32</sup> Buona pratica attiva nella regione Piemonte, [www.ruparpiemonte.it](http://www.ruparpiemonte.it)

Dal marzo 2020 la **Regione Marche** evidenzia di aver autorizzato i servizi di telemedicina nelle sue diverse forme, compreso il **teleconsulto e la televisita**, sia per il **diabete dell'adulto che per la pediatria**. Le attività si sono svolte in tutte le diabetologie marchigiane (16 Centri regionali in rete) per il periodo pandemico, al momento della compilazione della survey queste attività vengono proseguite unicamente in casi selezionati (gravidezze o pazienti allettati); L'**Agenda Digitale Regionale del Friuli Venezia Giulia** individua **tre priorità per migliorare la vita dei pazienti** e rispondere alle necessità di una popolazione in costante invecchiamento: **1) Fascicolo Sanitario Elettronico; 2) Digitalizzazione del ciclo prescrittivo (Ricetta elettronica); 3) Nuovi servizi sanitari online.**

La regione **Campania** si è dotata della **piattaforma unica di Telemedicina, "SINFONIA<sup>33</sup>"**, per supportare al meglio i pazienti con patologie croniche al proprio domicilio. La piattaforma Sinfonia, che consente l'erogazione della televisita/videochiamata, la consultazione del FSE, dei piani terapeutici telematizzati, di comunicazioni riguardo la positività dei tamponi COVID **non risulta adeguatamente implementata.**

#### **Per le APP/PORTALE WEB:**

In **Lombardia** la App "**Farmacia aperta<sup>34</sup>**" è stata molto utilizzata e nel 2023 verrà ulteriormente implementata. Consentendo di prenotare alcune prestazioni direttamente sulle agende delle farmacie e prevedendo nuovi servizi, quali vaccini e tamponi; in **Trentino** esiste il "**Sistema ampere<sup>35</sup>**" grazie al quale è possibile leggere direttamente nel gestionale i referti degli assistiti, registrare le vaccinazioni antinfluenzali e anti-Covid, registrare su un portale web collegato al sistema della green certification i risultati dei tamponi eseguiti ai pazienti.

Inoltre, tramite una App o un portale dedicato, i cittadini accedono al proprio FSE per leggere referti e vedere le impegnative e le ricette, scegliere il proprio medico di base, etc..

La regione **Friuli Venezia Giulia** ha attivato l'**APP "SESAMO<sup>36</sup>"** che contiene la storia digitale del paziente e la possibilità di prenotare gli esami.

#### **Per la FARMACIA DEI SERVIZI:**

Sulla base delle segnalazioni della survey, risultano perlopiù erogati tamponi antigenici, tamponi molecolari, vaccini anti-Covid, vaccini antinfluenzali, prenotazioni CUP; in **Liguria** si segnala oltre al servizio di vaccinazione anche il servizio di consegna DPC; in **Piemonte** si evidenzia che partirà il progetto "prevenzione serena".

Nella regione **Marche** la **prescrizione e la distribuzione del materiale presidi diagnostici e terapeutici** è stata totalmente **digitalizzata da febbraio 2021**. Il diabetologo prescrive il materiale, all'interno della cartella elettronica, e il dato viene trasmesso automaticamente alle farmacie di tutta la Regione. In questo modo il paziente si reca mensilmente in farmacia a ritirare il materiale presentando unicamente la tessera sanitaria, senza necessità di ricetta cartacea. In questo modo si è ottenuta una **semplificazione della procedura e contemporaneamente una ottimizzazione del percorso con un contenimento dei costi.**

<sup>33</sup> "Sinfonia", piattaforma unica di Telemedicina - Portale Salute del cittadino della Regione Campania, <https://sinfonia.regione.campania.it/preview/telemedicina>;

<sup>34</sup> Regione Lombardia, App e sito web "Farmacia aperta" <https://www.farmacia-aperta.eu/>;

<sup>35</sup> Provincia Autonoma di Trento, AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI 1 Dipartimento tecnologie, Determinazione del Direttore n. 414|2020 di data 27/03/2020, [https://servizi.apss.tn.it/trasparenza/acquisti/CONCLUDE/2020/CIG8162932894\\_ManAssAddOnSWCGM/Det\\_4142020.pdf](https://servizi.apss.tn.it/trasparenza/acquisti/CONCLUDE/2020/CIG8162932894_ManAssAddOnSWCGM/Det_4142020.pdf)

<sup>36</sup> Regione Friuli Venezia Giulia, App SESAMO <https://sesamo.sanita.fvg.it/sesamo/#/index>

## c) Fascicolo Sanitario Elettronico

Tra gli strumenti di Digital Health anche il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** è stato oggetto della nostra indagine. I dati raccolti non sono confortanti e confermano che il Fascicolo Sanitario Elettronico continua ad essere, ancora oggi, uno strumento che **stenta a decollare** (Cfr. paragrafo 2.7).

31

Il [Fascicolo Sanitario Elettronico](#) (FSE), conosciuto anche come Electronic Health Record (EHR), è un insieme di **dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario** generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e, a partire dal 19 maggio 2020, anche da strutture sanitarie private.

Il FSE è istituito in base all'[articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179](#).

Il FSE è un elemento chiave all'interno dell'insieme di iniziative che si inseriscono nell'ambito della Sanità Digitale e rappresenta un importante strumento per il miglioramento della qualità delle cure che le strutture sanitarie, a tutti i livelli, offrono all'assistito.

Infatti, risulta tra le misure **meno implementate** (Cfr. paragrafo 2.2) sia per quanto riguarda l'**attivazione** (43,5%) sia l'**utilizzo** (47,8%), secondo quanto dichiarato dai rappresentanti dei medici di medicina generale.

Il dato è confermato anche dagli specialisti, anche se i valori percentuali risultano più elevati: maggiormente implementata è l'attivazione del Fascicolo (67,4%) rispetto al suo utilizzo (56,5%).

Più critici i dati raccolti dai farmacisti, sia dal punto di vista dell'attivazione (47,8%), che dell'utilizzo (32,6%).

Anche i Presidenti delle Associazioni di pazienti considerano il FSE tra gli strumenti meno implementati, sia dal punto di vista dell'attivazione che dell'utilizzo.

### 2.3 Ostacoli incontrati nell'utilizzo degli strumenti digitali

Le principali criticità incontrate nell'utilizzo degli strumenti digitali (telemedicina, Fascicolo Sanitario Elettronico, applicazioni ed altri strumenti di Digital Health), stando ai dati raccolti, sono riconducibili principalmente a tre tipologie:

1. Problematiche tecniche
2. Competenze/familiarità con gli strumenti digitali
3. Costi di attivazione e gestione

A livello tecnico, la **scarsa interoperabilità tra piattaforme diverse** è la prima problematica segnalata dai rappresentanti dei medici di medicina generale (**91,3%**), delle Società Scientifiche (**78,3%**) e dei farmacisti (**76,1%**). Anche se in valori percentuali più bassi, gli intervistati dichiarano anche problemi di

**connessione internet** (dovuti ad esempio, a velocità di navigazione, a interruzione della linea internet, etc.), secondo il 60,9% dei medici di medicina generale, il 58,7% delle Società Scientifiche e il 34,8% dei farmacisti.

Quanto alle competenze “informatiche”, i medici di medicina generale dichiarano **poca “familiarità” con gli strumenti digitali** da parte dei **pazienti (60,9%)** e dei **caregiver (56,5%)**. Confermano il dato anche i Presidenti delle Società scientifiche (rispettivamente, **71,7%** e **56,5%**) e i farmacisti (rispettivamente **76,1%** e **60,9%**). Dalla restituzione dei questionari, segnaliamo che solo i rappresentanti dei medici specialisti (41,3% dei Presidenti delle Società scientifiche) “ammettono” l’esistenza di qualche difficoltà anche da parte dei professionisti nell’utilizzo degli strumenti digitali.

I **Presidenti delle Associazioni di pazienti**, se da un lato sono consapevoli delle difficoltà di pazienti e caregiver non nativi digitali nell’utilizzo degli strumenti digitali, riscontrano anche da parte dei professionisti qualche difficoltà di applicazione. Dal punto di vista delle problematiche tecniche confermano pienamente quanto dichiarano i professionisti rispetto alla scarsa interoperabilità tra piattaforme diverse (intraospedaliera e tra ospedale e MMG, farmacia...) e alle problematiche di connessione e rete internet.

Meno rilevanti sembrano essere i costi di attivazione e gestione, sia per i professionisti che per le Associazioni di pazienti.

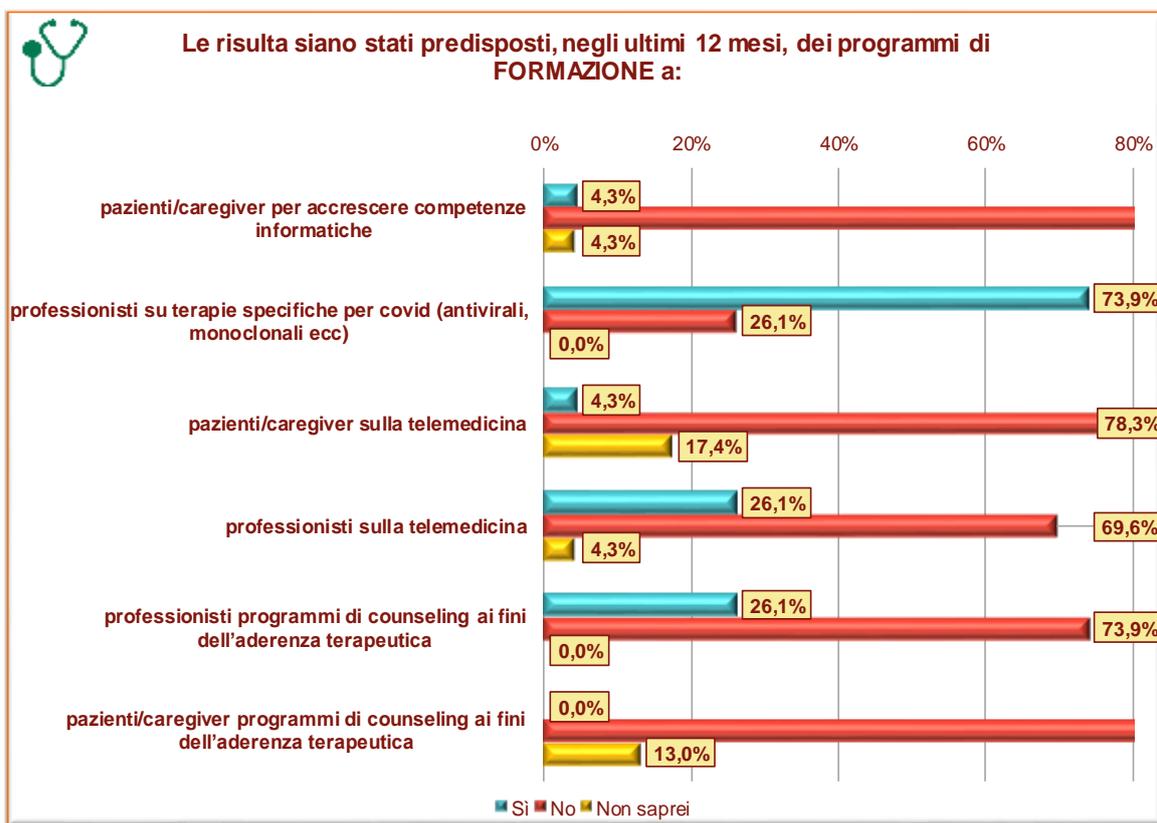
DIFFICOLTÀ RISCONTRATE NELL'UTILIZZO DI ALCUNI STRUMENTI DIGITALI	FIMMG SIMG		SOCIETA' SCIENTIFICHE		FEDERFARMA FOFI	
	Sì	No	Sì	No	Sì	No
Connessione internet (velocità di navigazione, interruzione della linea internet, etc.)	<b>60,9%</b>	39,1%	<b>58,7%</b>	34,8%	34,8%	63,0%
Poca “familiarità” con gli strumenti digitali da parte dei professionisti	21,7%	69,6%	41,3%	58,7%	23,9%	73,9%
Poca “familiarità” con gli strumenti digitali da parte dei pazienti	<b>60,9%</b>	26,1%	71,7%	17,4%	76,1%	21,7%
Poca “familiarità” con gli strumenti digitali da parte dei caregiver	56,5%	34,8%	56,5%	34,8%	60,9%	26,1%
Costi alti di attivazione	13,0%	60,9%	13,0%	39,1%	23,9%	60,9%
Costi di gestione	21,7%	52,2%	15,2%	32,6%	39,1%	47,8%
Scarsa interoperabilità tra piattaforme diverse (intraospedaliera e tra ospedale e MMG, farmacia...)	<b>91,3%</b>	8,7%	<b>78,3%</b>	17,4%	<b>76,1%</b>	10,9%

Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

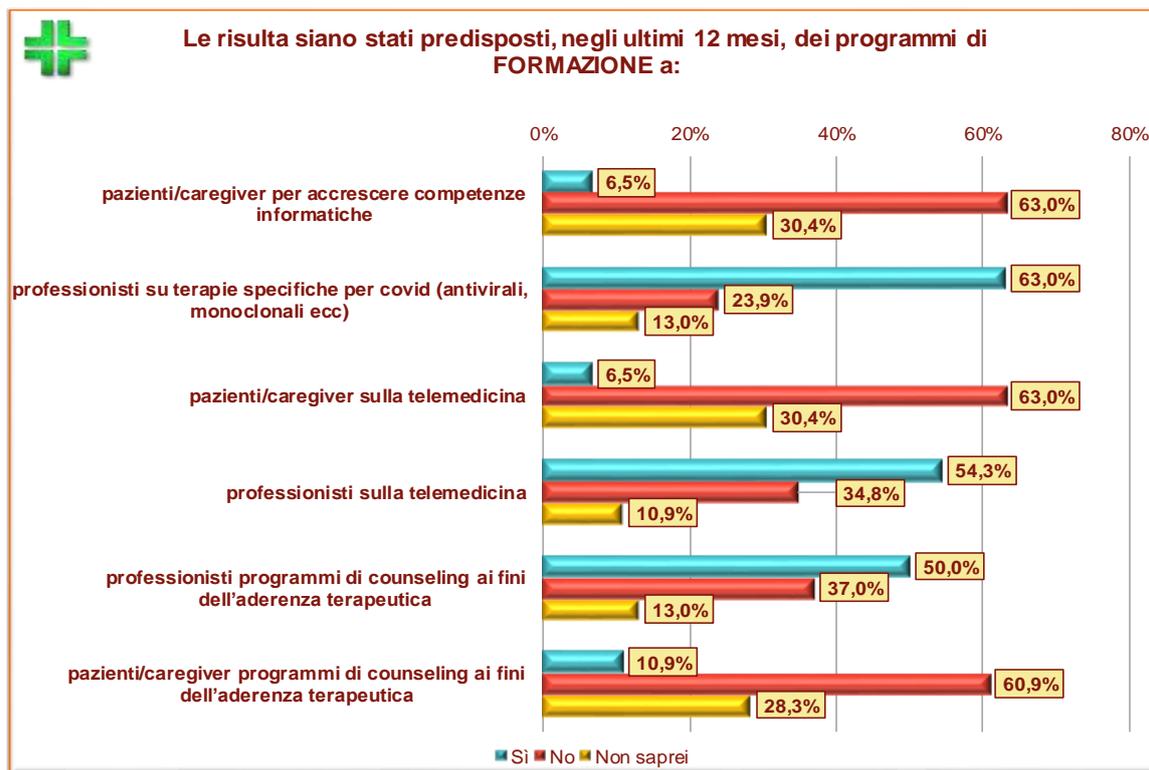
Le difficoltà nell'utilizzo degli strumenti di applicazione digitale incontrate da pazienti e caregiver, così come evidenziate, derivano da una **scarsità di proposte formative** ad essi dedicati.

Infatti, secondo i rappresentanti dei **medici di medicina generale** si è puntato poco o niente sulla formazione in telemedicina sia per i medici (**26,1%**) che per pazienti e caregiver (**4,3%**), a fronte di programmi volti ad accrescere le competenze dei professionisti sui **nuovi farmaci per COVID-19 (73,9%)**. Anche i Presidenti delle Società Scientifiche confermano quanto dichiarato dalla medicina generale.

Anche i **farmacisti** dichiarano che la formazione ai professionisti è stata concentrata per lo più sulle **terapie per COVID-19 (63%)**, pur cercando di mantenere attivi programmi su **counseling (50%)** e **telemedicina (54,3%)**. A dir poco residuale la formazione a pazienti e caregiver, per accrescere le loro competenze informatiche (6,5%) e sulla telemedicina (6,5%), ma anche sul counseling ai fini dell'aderenza terapeutica (10,9%).



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

I dati raccolti dalle survey di Cittadinanzattiva inducono a riflettere su quanto sia invece importante che i pazienti, i familiari e i caregiver ricevano un'adeguata **formazione digitale** per avere accesso agli strumenti di Digital Health, coglierne a pieno opportunità e potenzialità, e renderli autonomi nell'auto-gestione guidata da "remoto" dal medico/struttura di riferimento.

L'esperienza pandemica ha fatto emergere quanto la telemedicina possa essere di ausilio per migliorare la continuità delle cure, anche al domicilio e implementare l'integrazione tra ospedale e territorio.

Un elemento chiave, nella fase post-emergenziale, dovrebbe essere quello di continuare a implementare gli strumenti di telemedicina, come supporti atti a coadiuvare i professionisti, **senza sostituirsi ad essi** nella relazione di cura con il paziente e nella sorveglianza proattiva delle condizioni delle persone bisognose di continuità assistenziale (dopo le dimissioni, al domicilio, follow-up), implementando lo scambio di informazioni a distanza, semplificando in tal modo il percorso.

È importante che i servizi di telemedicina siano applicabili **successivamente alla prima visita** e che vengano attuate "misure di sorveglianza" per evitare che diventi sostitutiva del rapporto fiduciario assistenziale del curante, figura che resta imprescindibile nella presa in carico del paziente e per l'identificazione del migliore percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) personalizzato.

Date tali considerazioni, gli investimenti previsti e stanziati dal Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) potranno - si auspica - dare una "spinta" concreta all'implementazione di tali applicazioni e più in generale alla crescita nel nostro Paese della Sanità digitale. Ma ciò potrebbe non bastare, se a latere

non si avvieranno interventi per rafforzare la formazione del personale sanitario, degli assistiti e dei loro caregiver.

## 2.4 La proroga dei piani terapeutici, prescrivibilità e Note AIFA

Al fine di garantire la continuità dei piani terapeutici, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha stabilito, limitatamente alla situazione emergenziale, che non fosse più necessario recarsi di persona negli ambulatori specialistici per ottenere il rinnovo del piano terapeutico di medicinali soggetti a monitoraggio AIFA web-based o cartaceo.

35

Il piano terapeutico (PT) è una particolare prescrizione necessaria per alcuni farmaci, rivolta a un singolo paziente. L'AIFA ha previsto che particolari farmaci, di costo elevato in patologie severe, siano erogati solo sulla base di Diagnosi e Piano Terapeutico (PT) formulati da Specialisti e/o da Centri specialistici individuati dalle Regioni, allo scopo di assicurarne l'appropriatezza diagnostico-assistenziale. Dal punto di vista regolatorio, il PT consente di limitare la rimborsabilità di questi farmaci alle sole condizioni cliniche supportate da evidenze scientifiche. Da un punto di vista clinico, il PT garantisce al paziente la continuità terapeutica Ospedale-Territorio, assicurando, al contempo, l'appropriatezza d'impiego dei farmaci, indirizzando le scelte terapeutiche del medico verso molecole più efficaci e sperimentate. Con la pubblicazione delle nuove note limitative AIFA 2007 è stato introdotto il **PT-template** e più recentemente (2015) il **Piano Terapeutico Web Based**.

Attraverso la **proroga della validità dei piani terapeutici**, senza visita da parte dello specialista, si è così evitato che milioni di pazienti (in particolare malati cronici) dovessero recarsi dal proprio medico per rinnovare il piano terapeutico (PT). La scelta dettata dall'AIFA è stata dettata dal "buon senso" in linea con le disposizioni di contenimento del virus Sars-COV-2 e ha di fatto evitato lunghe liste di attesa per visite specialistiche al solo fine del rinnovo del PT, laddove però le condizioni cliniche della persona non richiedessero rivalutazioni da parte dello specialista (ad esempio, peggioramento)<sup>37</sup>.

Tale misura ha avuto **carattere transitorio**, per il tempo strettamente necessario alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. La validità dei piani terapeutici compilati dagli specialisti e in scadenza tra marzo e aprile 2020 veniva infatti inizialmente estesa di 90 giorni. La compilazione dei Registri di monitoraggio veniva prorogata di 90 giorni.

Il Decreto Rilancio convertito successivamente in [Legge n°77 del 17 luglio 2020](#) (art. 9) aveva stabilito una ulteriore proroga di altri 90 giorni, ovvero per tutto il periodo dell'emergenza sanitaria, così come previsto dalla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020. *Stanti le esigenze derivanti dal mantenimento delle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*, l'[AIFA](#) ha esteso la validità dei PT al 31 agosto 2020.

<sup>37</sup> Dal [comunicato stampa di AIFA di marzo 2020](#) si specifica "Nel caso il paziente presenti un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza al trattamento, l'estensione di validità non potrà essere automatica, ma dovrà essere contattato lo specialista di riferimento con modalità che saranno definite dalle singole Regioni".

Con il prolungarsi dello stato di emergenza, del PT fino al **30 aprile 2021**<sup>38</sup>, fatte salve le situazioni specifiche in cui il quadro clinico del paziente sia modificato secondo valutazione del medico specialista. Con la conclusione dello stato di emergenza si è ritornati quindi alla condizione precedente la pandemia, ovvero per ottenere un prolungamento del PT, i pazienti dovranno prenotare nuovamente una visita dallo specialista.

Dai dati dell'indagine emerge che il rinnovo automatico del piano terapeutico è la **misura meno implementata rispetto al periodo pre-pandemico (69,6%** dei medici di medicina generale, **54,3%** dei delle Società Scientifiche, **52,2%** dei farmacisti (Cfr. grafici a paragrafo 2.2.).

36

Il dato non ci ha sorpreso, se si tiene conto che il periodo preso a riferimento per le survey (ultimi 12 mesi rispetto alla somministrazione dei questionari) coincidere con la fine dello stato emergenziale e un **ritorno** seppur graduale **alla "normalità"** dei processi assistenziali.

È interessante notare che il rinnovo del piano terapeutico è al **primo posto tra le criticità** riscontrate negli ultimi 12 mesi, dai medici di medicina generale (**78,3%**) e dagli specialisti afferenti alle Società scientifiche, seppur in percentuale inferiore (50%); risulta al **secondo posto** dall'esperienza dei farmacisti (58,7%), come si evince dalla tabella a paragrafo 2.6.

Anche i Presidenti delle Associazioni di pazienti che hanno aderito all'iniziativa confermano l'esistenza di difficoltà nel rinnovo del piano terapeutico, problematica segnalata da molti anni da Cittadinanzattiva e dalle Associazioni del Coordinamento nazionale delle associazione di persone con malattie croniche e rare, selezionate (CnAMC).

Nel recente [XX Rapporto sulle politiche della cronicità](#) il rinnovo automatico del piano terapeutico è tra gli ambiti assistenziali per i quali si riscontrano maggiori difformità e disuguaglianze regionali (cfr. grafico seguente).

---

<sup>38</sup> Cfr. art.1 comma 1, del D.L. n. 2 del 14 gennaio 2021 che ha prorogato lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 sino al 30 aprile 2021.



Fonte: XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva 2022

Ricordiamo anche che nel periodo emergenziale, le raccomandazioni lanciate da AIFA<sup>39</sup> sono andate nella direzione di adottare:

- “modalità di monitoraggio e rinnovo del PT AIFA a distanza, anche attraverso l’acquisizione in formato elettronico di documentazione sanitaria, o consultazione telefonica del paziente, o del suo caregiver”;
- “estendere la validità dei piani terapeutici AIFA, **eccezionalmente**, per i casi in cui, per criticità locali legate alla pandemia, non sia ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a PT”.

V’è da chiedersi perché non sia attuabile, fuori dall’emergenza e per il futuro, il rinnovo automatico del piano terapeutico per quei pazienti che non necessitano di essere rivisti dagli specialisti e fatte salve quindi le situazioni specifiche in cui il quadro clinico del paziente sia modificato secondo valutazione del medico specialista.

<sup>39</sup>AIFA, comunicato stampa [Estensione di validità dei piani terapeutici AIFA in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19](#), settembre 2020.

Si potrebbe in tal modo contribuire ad alleggerire il carico di ambulatori e di reparti e ridurre le lunghe liste d'attesa per le visite specialistiche per il solo rinnovo del PT. Inoltre, servirebbe a **semplificare e** sburocratizzare i percorsi e, di conseguenza, ad agevolare anche la vita della persona (paziente, familiare e caregiver). Prima dell'emergenza, l'**iter** per avere un farmaco prevedeva che il cittadino prenotasse la visita e si recapitasse dallo specialista per la prescrizione e contestuale ritiro del piano terapeutico e poi per il suo rinnovo (almeno ogni 6/12 mesi), per poi andare all'ambulatorio del medico di famiglia per il ritiro della ricetta; infine, presso le farmacie o la struttura sanitaria per la dispensazione del medicinale.

Oltre alla proroga dei piani terapeutici, durante l'emergenza, sono stati previsti altri interventi straordinari che sono andate nella direzione di garantire la continuità delle cure, prima fra tutte la prescrizione dei farmaci.

Il 12 giugno 2020, in piena emergenza da COVID-19, con Determina dell'AIFA viene emanata la **NOTA 97** che estende anche ai medici di medicina generale la prescrivibilità di nuovi anticoagulanti orali (**NAO**) per la fibrillazione atriale non valvolare (FANV). Il prescrittore (medico di medicina generale o specialista) è tenuto a compilare la scheda di valutazione della prescrizione e del follow-up. La Determina ha carattere temporaneo (120 giorni), nasce infatti dall'esigenza puramente emergenziale di limitare l'affluenza dei pazienti negli ospedali, in linea con le disposizioni di contenimento del virus.

L'estensione della prescrizione dei NAO ai medici di medicina generale ha segnato l'inizio di un percorso molto atteso dalle Associazioni di pazienti e dai medici di famiglia che ha visto restituire al setting delle cure primarie un ruolo basilare nella presa in carico integrata anche di altre patologie croniche, quali quella respiratoria con l'emanazione della **NOTA 99**<sup>40</sup> (farmaci per BPCO e ASMA) e il Diabete attraverso la **NOTA 100**<sup>41</sup> (Diabete mellito tipo 2).

La NOTA 99 detta indicazioni sulla prescrivibilità dei farmaci inalatori per i pazienti affetti da BPCO, per la cui diagnosi si richiede l'effettuazione di un esame spirometrico<sup>42</sup> e ha previsto l'**eliminazione del Piano Terapeutico** per le terapie in **associazione preconstituite LABA/LAMA**, prima di uso prettamente specialistico e l'**estensione della prescrivibilità** ai medici di medicina generale (prima non consentita), per tali associazioni.

Con la NOTA 100 un elevato numero di specialità medicinali anche in associazione possono essere prescritte direttamente dal MMG, oltre che da tutti gli specialisti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Inoltre, nasce come atto di indirizzo per consentire la scelta terapeutica più appropriata e il miglior trattamento possibile a tutti i pazienti con **diabete di tipo 2** non più basato sulla mera correzione della glicemia, ma sulla prevenzione delle complicanze cardiovascolari e renali che rappresentano importanti criticità di questa patologia<sup>43</sup>.

La scelta di ampliare la prescrivibilità di alcuni medicinali alla medicina generale risponde all'esigenza di rendere meno gravoso per i pazienti cronici, i familiari e i caregiver il percorso di cura e di garantire la continuità delle cure e una migliore aderenza terapeutica ai trattamenti. Inoltre, affidando al setting delle

<sup>40</sup> NOTA 99 – aggiornamento del 15 febbraio 2022.

<sup>41</sup> NOTA 100 – aggiornamento del 27 gennaio 2023.

[Disuguaglianze, territorio, prevenzione, un percorso ancora lungo. Il Indagine civica sul Diabete](#). Cittadinanzattiva, 2021

<sup>42</sup> Luci e ombre della Nota AIFA 99 in [Un percorso di presa in carico e gestione della persona con BPCO. Raccomandazione civica](#). Cittadinanzattiva, 2022

<sup>43</sup> AIFA, [Comunicato stampa n. 683](#) del 26 gennaio 2022.

cure primarie la gestione sul territorio delle cronicità, salve le situazioni cliniche più importanti che richiederebbero l'invio a strutture di secondo livello, il ricorso allo specialista si lascerebbe a chi ne ha realmente bisogno.

## 2.5 Modelli di distribuzione di farmaci e dispositivi ed erogazione al domicilio

39

L'emergenza da Covid-19 ha segnato un passaggio fondamentale verso il **potenziamento** della **sanità territoriale**. Non bisogna dimenticare che la **farmacia** ha assunto, insieme agli altri professionisti, un ruolo centrale durante la pandemia riorganizzando la propria attività<sup>44</sup> (anche in relazione al numero di farmacisti e ai collaboratori in organico), andando oltre l'erogazione di farmaci e dispositivi e assicurando **nuovi servizi** quali la somministrazione di test sierologici, tamponi e vaccini e prestazioni di telemedicina.

Di pari passo con i provvedimenti che hanno visto favorire l'utilizzo della ricetta elettronica dematerializzata e l'estensione della prescrizione di alcuni farmaci ai medici di medicina generale, le esigenze di contenimento epidemiologico del virus hanno portato anche all'**implementazione di modalità di distribuzione** di alcuni medicinali, prima erogati solo dalle strutture pubbliche, presso la farmacia di comunità/aperta al pubblico. È stata inoltre implementata l'erogazione al domicilio della persona di farmaci e dispositivi ("delivery").

Le capacità di risposta delle regioni di fare fronte all'emergenza e la necessità di ridurre al minimo gli spostamenti e l'affluenza nelle strutture ospedaliere si è quindi tradotta nella dispensazione da parte della farmacia di comunità o aperta al pubblico di alcuni medicinali per il tramite della **distribuzione per conto (DPC)**, precedentemente erogati in **distribuzione diretta (DD)** presso le strutture sanitarie (farmacie ospedaliere e del SSN).

Se negli anni la direzione è andata verso l'incremento della distribuzione diretta dei farmaci (DD), durante la pandemia c'è stata un'inversione di tendenza. Le diverse disposizioni legislative che si sono susseguite, durante l'emergenza da COVID-19, hanno infatti portato a un **aumento del ricorso alla distribuzione per conto dei farmaci (DPC)**. Tale misura straordinaria è stata disciplinata nel corso degli ultimi 2 anni di pandemia, attraverso interventi normativi di carattere emergenziale.

**-Decreto Liquidità (D.L. 23/2020)**, convertito in legge n. 40/2020<sup>45</sup>: ha introdotto disposizioni in materia di distribuzione dei farmaci agli assistiti, prevedendo che i medicinali erogati in regime di distribuzione diretta (DD) da parte delle strutture pubbliche potessero essere distribuiti agli assistiti, senza nuovi o maggiori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, in regime di distribuzione per conto (DPC) da parte delle farmacie convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale con le modalità e alle condizioni stabilite dagli accordi regionali, stipulati ai sensi di quanto previsto dalla lettera a) art.8 della Legge 16 novembre 2001, n°405 e fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica determinato dalla Covid-19. In altre parole, la maggior parte dei farmaci, erogati prima della pandemia in distribuzione diretta (DD) "sono passati" a un regime di Distribuzione per Conto (DPC) da parte delle farmacie convenzionate con il SSN.

<sup>44</sup>4° [Rapporto Annuale sulla Farmacia](#), Cittadinanzattiva 2021 e <sup>5</sup>° [Rapporto annuale sulla farmacia](#), Cittadinanzattiva 2022

<sup>45</sup>Art. 27 bis della [Legge n°40 del 5 giugno 2020](#), ex "Decreto Liquidità" D.L. 23/2020.

**-Decreto Rilancio (comma 5-ter, articolo 8)** convertito in legge n. 77/2020<sup>46</sup>: ha previsto che con determina dell'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) fosse stilato l'elenco di medicinali classificati in fascia A erogati in regime ospedaliero, soggetti a prescrizione medica limitativa o non ripetibile, anche se sottoposti a Piano Terapeutico, per i quali potesse essere prorogata la validità della ricetta, per consentire l'applicazione per essi del nuovo regime di distribuzione dei farmaci erogati in regime di distribuzione diretta, durante il periodo di emergenza epidemiologica. In tal modo si è consentito, anche per tali medicinali in confezione ospedaliera, il ritiro da parte degli assistiti presso le farmacie convenzionate, pubbliche o private, in base a specifiche convenzioni regionali.

**-Decreto Rilancio (comma 5-bis, articolo 8)**, convertito in legge n. 77/2020: viene introdotta dal 1° ottobre 2020 la possibilità per regioni e province autonome di effettuare mediante accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, la distribuzione dei medicinali ordinariamente distribuiti dalle strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale attraverso le farmacie convenzionate, pubbliche e private, comprendendo l'erogazione dei medicinali necessari sia al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, sia al periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

**-D.L. n. 83 del 30 luglio 2020**: la disposizione di carattere transitorio fino al 31 luglio 2020 è stata prorogata al 15 ottobre 2020.

**-D.L. 125/2020 (Legge 159/2020)**: estensione del termine al 31 dicembre 2020.

**-D.L. n. 183/2020**: termine prolungato alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, non oltre il 30 aprile 2021.

**-D.L. n. 52/2020**: estensione del termine al 31 luglio 2021.

Secondo i dati di Federfarma<sup>47</sup>, a livello medio nazionale, all'aumento del ricorso alla distribuzione per conto dei farmaci (+13% nel 2020 vs 2019 e +8% nel 2021 vs 2020) è corrisposto un calo analogo nella distribuzione diretta (-13% nel 2020 vs 2019 e -10% nel 2021 vs 2020).

Rispetto al livello di implementazione del canale della distribuzione per conto (DPC), che ricordiamo essere una misura a carattere **straordinario** e **transitorio**, analizzando i dati raccolti dall'indagine civica di Cittadinanzattiva, i Presidenti delle Società scientifiche (**17,4%**), dei medici di medicina generale (**63,6%**) e dei farmacisti (**58,8%**) confermano che i modelli distributivi di farmaci e dispositivi attuati in fase di pandemia **non sono stati messi a sistema**. In particolare, per la medicina generale e per i rappresentanti dei farmacisti, sono al secondo posto tra gli interventi straordinari **non confermati** (Cfr. grafici a paragrafo 2.7)

<sup>46</sup>"Decreto Rilancio" [D.L. 34/2020](#) convertito in Legge n°77 del 17 luglio 2020.

<sup>47</sup>Cfr. FEDERFARMA, "Dalla pandemia un nuovo modello di farmacia", in: <https://www.federfarma.it/Accesso-Riservato/Sunifar/VediNotizia.aspx?id=242&NL=46>; in <http://www.farmacista33.it/distribuzione-farmaci-dpc-cresciuta-in-pandemia-farmacie-va-trovato-un-punto-di-equilibrio/politica-e-sanita/news--59829.html>

Quanto alla **consegna** di farmaci e dispositivi **al domicilio del paziente** non risulta utilizzata a pieno e in modo adeguato rispetto alle esigenze dei pazienti. Infatti, risulta implementata rispetto al periodo pre-Covid **solo** per il 21,7% dei medici di medicina generale e per il 39,1% degli specialisti (Cfr. grafici a paragrafo 2.2). Anche i Presidenti delle Associazioni di pazienti ritengono che la consegna al domicilio di farmaci e dispositivi sia stata una misura poco implementata

Contrariamente a quanto dichiarato dai rappresentanti dei medici e dei pazienti, la consegna al domicilio è per i **farmacisti** tra le misure maggiormente implementate rispetto alla fase pre-Covid (**84,8%**), dopo la ricetta elettronica (93,5%). Non è d'accordo, solo il 15,2% dei rispondenti) (Cfr. grafici a paragrafo 2.2).

È importante sottolineare che, come si avrà modo di vedere nel paragrafo 2.7, la consegna al domicilio di farmaci e dispositivi è tra le misure che **non sono state messe a sistema dopo l'emergenza sanitaria** (54,5% dei medici di medicina generale, 60,9% degli specialisti, 23,5% dei farmacisti).

## 2.6 Difficoltà di accesso: indisponibilità e carenze di farmaci e dispositivi

Nella survey di Cittadinanzattiva, si è voluto indagare se durante la pandemia si siano rilevate criticità di accesso a farmaci e dispositivi e se le misure messe in campo, quali il rafforzamento della distribuzione per conto (DPC) e della consegna al domicilio del paziente di farmaci e dispositivi, abbiamo inciso positivamente sull'accesso.

Con tali finalità, abbiamo domandato ai Presidenti rappresentanti del mondo professionale ed associativo, se (negli ultimi 12 mesi rispetto alla somministrazione del questionario) avessero riscontrato **attese** nell'accesso dovute a **indisponibilità e/o carenza di farmaci e dispositivi**, abituali per il trattamento di patologie croniche (ad es. interruzione delle forniture farmaci/protesi/ausili).

Si segnalano **attese** e nello specifico **per periodi superiori al solito ma tollerabili** dal 56,5% dei rappresentanti dei medici di medicina generale, il 39,1% degli specialisti e il 45,7% dei farmacisti e **attese per periodi eccessivamente lunghi** dal 26,1% dei medici di medicina generale dal 21,7% delle Società scientifiche e dal 50% dei farmacisti (Cfr. grafici sottostanti).

*Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.  
Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023



È interessante notare (Cfr. tabella successiva) che la mancata disponibilità di farmaci e/o dispositivi nelle farmacie e al domicilio **per difficoltà nella distribuzione** è tra le principali criticità rilevate dagli intervistati, (47,8% dei medici di medicina generale, 45,7% degli specialisti e dal 78,3% dei farmacisti).

Si segnala inoltre **ritardo nelle consegne di farmaci e/o dispositivi a domicilio a causa del Covid-19** (13% dei medici di medicina generale, 23,9% delle Società Scientifiche, 30,4% dei farmacisti) e **indisponibilità di presidi, protesi ed ausili perché non ancora compresi nel nomenclatore tariffario** (26,1% dei medici di medicina generale, 19,6% delle Società Scientifiche, 17,4% dei farmacisti); e ancora **“dispositivi inadeguati rispetto ai bisogni dei pazienti”** (17,4% dei medici di medicina generale, 19,6% delle Società Scientifiche, 19,6% dei farmacisti) e **diversi da quelli prescritti, difettosi o di scarsa qualità** (17,4% dei medici di medicina generale, 4,3% delle Società Scientifiche, 6,5% dei farmacisti).

Queste problematiche sono avvertite soprattutto dai Presidenti delle Associazioni di pazienti che evidenziano come prima criticità l'**indisponibilità di presidi, protesi ed ausili necessari e non ancora compresi nel nomenclatore tariffario e dispositivi inadeguati rispetto ai bisogni dei pazienti**. Seguono poi le difficoltà di accesso per ritardo nelle consegne di farmaci e/o dispositivi a domicilio a causa del COVID-19 e la mancata disponibilità di farmaci e/o dispositivi nelle farmacie e a domicilio per difficoltà nella distribuzione.

Il rinnovo automatico del piano terapeutico (Cfr. paragrafo 2.4), resta la prima criticità segnalata negli ultimi 12 mesi dalla medicina generale (**78,3%**), dalle Società scientifiche (50%) e dai farmacisti (58,7%).

**Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.  
Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19**

Difficoltà di accesso legate ai tempi per l'autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci da parte di AIFA sono segnalate dal 21,7% dei Presidenti rappresentanti dei medici di medicina generale.

ULTERIORI DIFFICOLTÀ RISCONTRATE NEGLI ULTIMI 12 MESI	FIMMG/ SIMG	SOCIETÀ SCIENTIFICHE	FEDERFARMA/ FOFI
Rinnovo dei piani terapeutici	78,3%	50,0%	58,7%
Mancata disponibilità di farmaci e/o dispositivi nelle farmacie e a domicilio per difficoltà nella distribuzione	47,8%	45,7%	78,3%
Ritardo nelle consegne di farmaci e/o dispositivi a domicilio a causa del Covid-19	13,0%	41,3%	30,4%
Indisponibilità di presidi, protesi ed ausili necessari non ancora compresi nel nomenclatore tariffario	26,1%	23,9%	17,4%
Dispositivi inadeguati rispetto ai bisogni dei pazienti	17,4%	19,6%	19,6%
Tempi per l'autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci da parte di AIFA	21,7%	19,6%	4,3%
Erogazione di ausili/dispositivi diversi da quelli prescritti, difettosi o di scarsa qualità	17,4%	13%	6,5%
Necessità di sostenere la differenza di prezzo tra il dispositivo previsto dal nomenclatore e quello di cui necessita effettivamente il paziente in base alla condizione clinica della persona	13%	8,7%	6,5%
Non saprei	4,3%	4,3%	4,3%
Altro	4,3%	6,5%	4,3%

*Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Il post-pandemia potrebbe rappresentare, oggi, l'occasione per rivedere il sistema distributivo nel nostro Paese, mettendo a regime quanto previsto durante l'emergenza. È essenziale "armonizzare le regole per quanto riguarda i farmaci distribuiti per conto nelle varie Regioni" (...) e far sì che la distribuzione per conto (DPC) sia "definita e legiferata in termini omogenei su tutto il territorio nazionale"<sup>48</sup>.

È opinione condivisa che ci sono farmaci che per modalità di somministrazione, di monitoraggio e di sicurezza richiedono di essere gestiti e dispensati solo in ospedale. Per tali categorie di farmaci il canale privilegiato deve continuare ad essere quello della distribuzione diretta.

<sup>48</sup> Dichiarazioni di M. Cossolo, Presidente di Federfarma

Al di fuori di tali casi, è possibile però ipotizzare un rafforzamento dell'erogazione di prossimità attraverso la farmacia di comunità, così come l'estensione nella distribuzione per conto (DPC) di alcuni farmaci innovativi ormai in uso da anni (farmaci in fascia H, in PHT ed erogati in ospedale).

L'auspicio è di attuare provvedimenti che favoriscano la prossimità di erogazione mediante la rete territoriale delle farmacie di comunità, agevolando la vita dei pazienti, in particolare le persone con cronicità e fragilità, e garantiscano l'equità di accesso ai cittadini oltreché attivare un tavolo di confronto che tutti gli attori per rivedere anche il sistema remunerativo delle farmacie e i criteri ad esso sottesi.

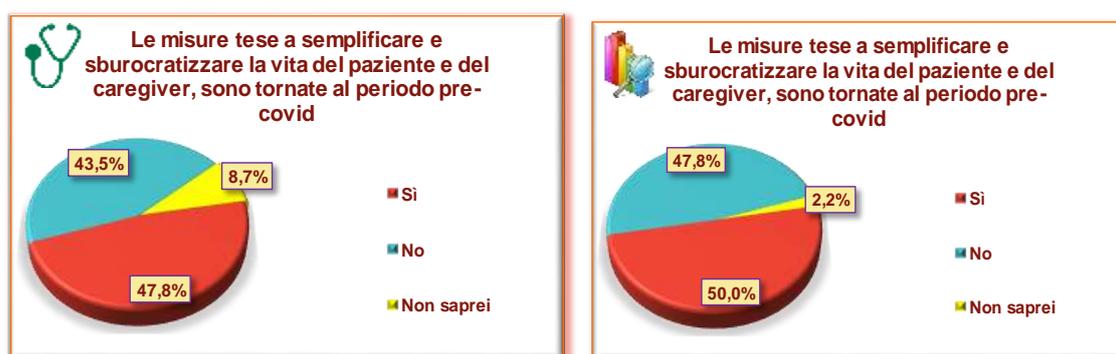
Al contempo sarebbe utile favorire anche il sistema di consegna del farmaco al domicilio del paziente, così come accade in alcune realtà territoriali e per alcune tipologie di farmaci e dispositivi, estendendo e diffondendo le "buone pratiche" esistenti.

## 2.7 Le misure non confermate o messe a sistema nel post-pandemia

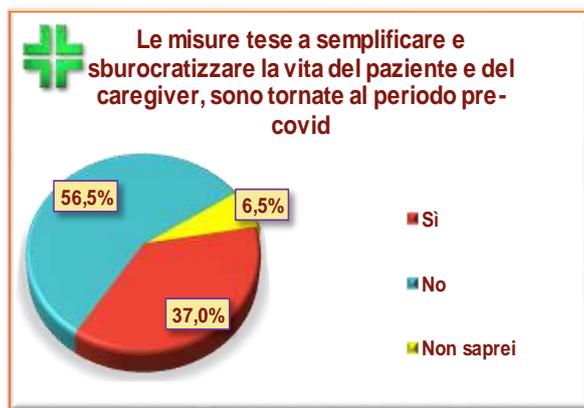
Nei paragrafi precedenti si sono passate in rassegna le diverse misure e analizzare il livello di implementazione rispetto al periodo antecedente all'emergenza.

Molte di queste misure straordinarie hanno di fatto avuto carattere transitorio e **non sono state confermate o messe a sistema nel post-pandemia**, nonostante avessero contribuito a semplificare e sburocratizzare alcuni processi assistenziali.

Che si stia **"tornando indietro"** alla una fase pre-Covid lo dichiarano il 47,8% dei medici di medicina generale, il 50% degli specialisti e il 30% dei farmacisti, a fronte del 56,5% che risponde "no". Dai dati emerge una difficoltà a dare una risposta netta in un senso e nell'altro. Stiamo vivendo una fase di vera e propria transizione.



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Tra le misure ad oggi non confermate o messe a sistema (Cfr. grafici sottostanti) troviamo la **proroga della validità del piano terapeutico** (87% dei Presidenti delle Società Scientifiche, il **63,6%** dei medici di medicina generale, **64,7%** dei farmacisti (Cfr. grafici sottostanti)). Sul rinnovo dei piani terapeutici, anche i **Presidenti delle Associazioni di pazienti** confermano che si sta tornando al regime pre-Covid e nelle Regioni del Centro-Sud Italia (in particolare in Calabria e in Sicilia) risultano maggiori criticità.

Anche il **Fascicolo Sanitario Elettronico** è tra le misure non messe a sistema (45,5% dei Presidenti dei medici di medicina generale, 58,8% dei farmacisti). Il dato offerto dalle società scientifiche è **più confortante (28,1%)** rispetto ad altri interventi emergenziali (rinnovo automatico del piano terapeutico e consegna del farmaco a domicilio).

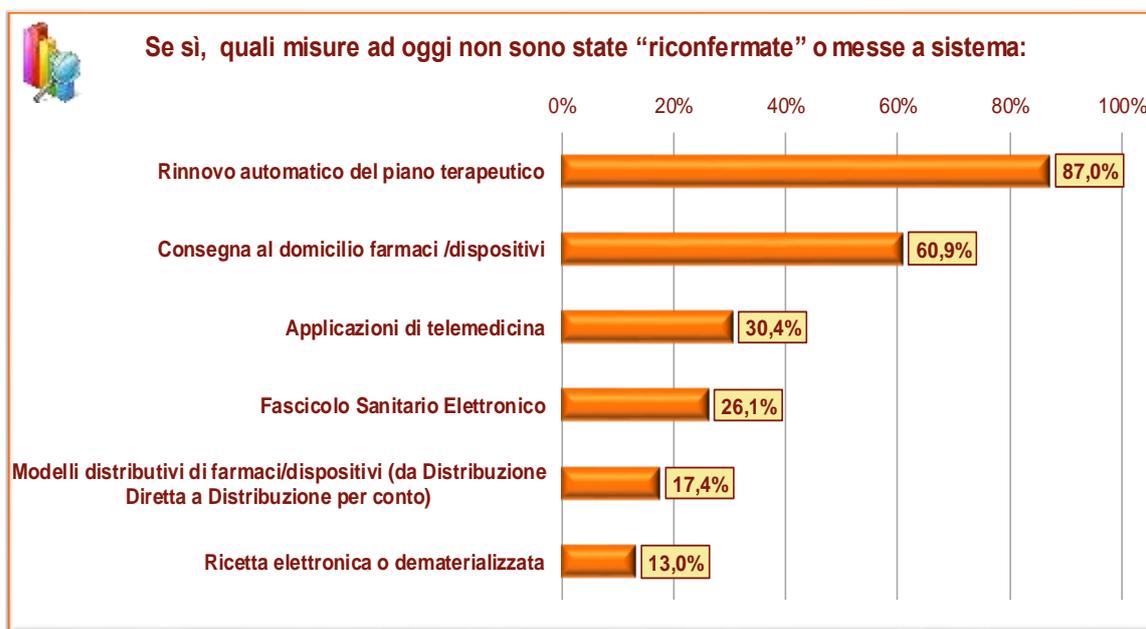
Quanto alle **applicazioni di telemedicina**, nonostante sia cresciuto l'utilizzo in pandemia, dall'analisi dei dati si riscontra un ritorno alla fase pre-Covid (72,7% dei Presidenti dei medici di medicina generale, 58,8% dei farmacisti). Anche in questo caso, più positivi i dati restituiti dalle Società Scientifiche: solo il 30,4% dei Presidenti ritiene che la telemedicina non sia stata messa a sistema.

Riguardo i **modelli distributivi** di farmaci e dispositivi (cfr. paragrafo 2.5), secondo i medici di medicina generale (**63,6%**) e i farmacisti (**58,8%**), tali misure straordinarie attuate durante il Covid non sono stati messi a sistema nel post-pandemia. In particolare, per la medicina generale e per i rappresentanti dei farmacisti, risultano al secondo posto tra gli interventi straordinari che **non sono stati messi a sistema**.

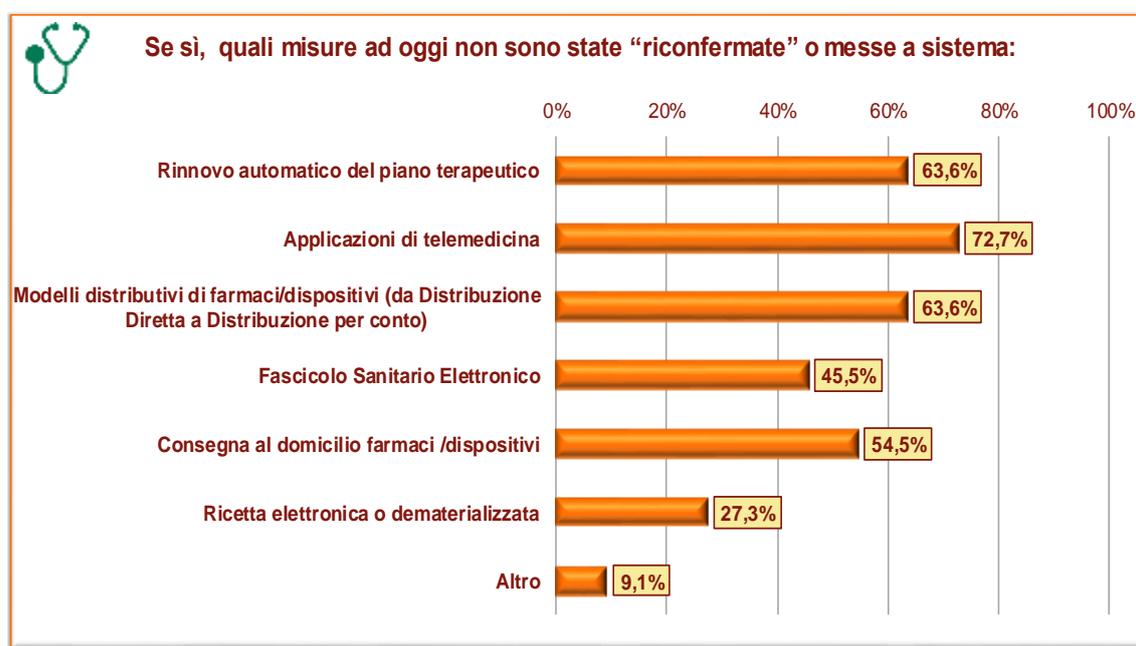
Non concordano su questo aspetto i rappresentanti delle Società scientifiche: infatti solo il **17,4%** ritiene che non siano state messe tali misure.

Anche la **consegna di farmaci/dispositivi al domicilio del paziente** risulta tra le misure non messe a sistema (54,5% dei medici di medicina generale, **60,9%** degli specialisti). Si discostano i farmacisti: solo il 23,5% dei Presidenti rispondenti ritiene che non sia stata messa a sistema.

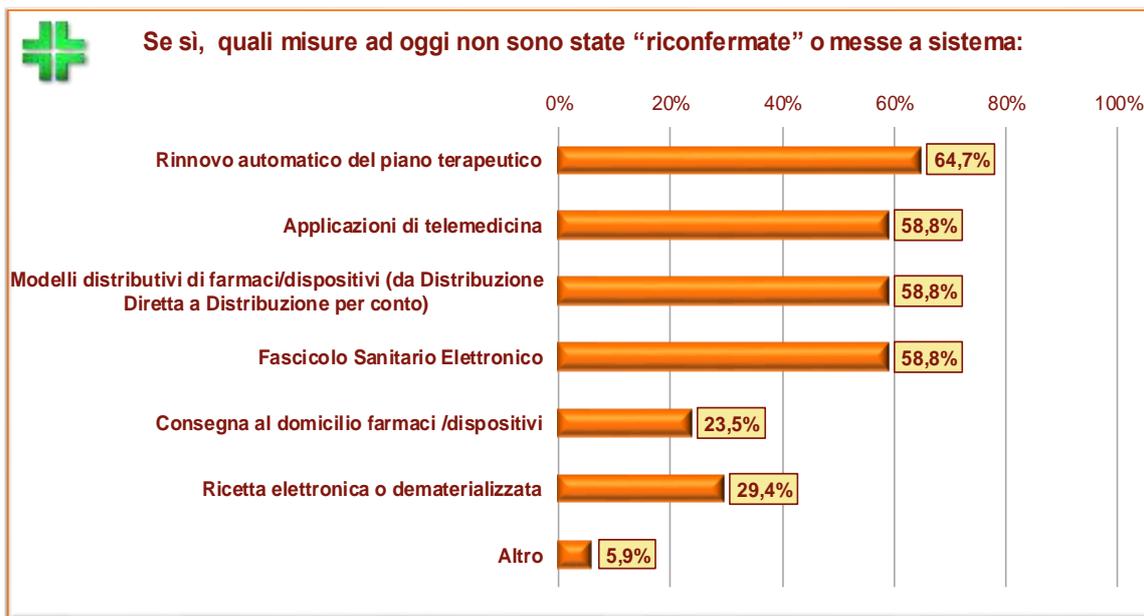
Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.*  
*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

## PARTE 3 – FOCUS SUL GRADO DI ACCESSO ALLE TERAPIE ANTIVIRALI PER LA CURA DEL COVID-19

Dal Glossario del nuovo Coronavirus del Ministero della Salute “*Le parole dell’epidemia*”:

### Pandemia<sup>49</sup>

Si intende la diffusione di una malattia in più continenti o comunque in vaste aree del mondo. L’OMS definisce cinque fasi di una pandemia: in ordine la fase interpandemica, la fase di allerta, la fase pandemica, la fase di transizione prima di ritornare alla fase interandemica. La fase pandemica è caratterizzata da una trasmissione alla maggior parte della popolazione.

### Endemia

Una malattia si considera endemica quando l’agente responsabile è stabilmente presente e circola nella popolazione, manifestandosi con un numero di casi più o meno elevato ma uniformemente distribuito nel tempo.

### Epidemia

Si intende la manifestazione frequente e localizzata – ma limitata nel tempo – di una malattia infettiva, con una trasmissione diffusa del virus. L’epidemia si verifica quando un soggetto ammalato contagia più di una persona e il numero dei casi di malattia aumenta rapidamente in breve tempo. L’infezione si diffonde, dunque, in una popolazione costituita da un numero sufficiente di soggetti suscettibili.

### SARS-CoV-2

Il 9 gennaio 2020 l’OMS ha dichiarato che le autorità sanitarie cinesi hanno individuato un nuovo ceppo di coronavirus mai identificato prima nell’uomo, provvisoriamente chiamato 2019-nCoV e classificato in seguito ufficialmente con il nome di SARS-CoV-2. Il virus è associato a un focolaio di casi di polmonite registrati a partire dal 31 dicembre 2019 nella città di Wuhan, nella Cina centrale. L’11 febbraio, l’OMS ha annunciato che la malattia respiratoria causata dal nuovo coronavirus è stata chiamata COVID-19 (Corona Virus Disease)<sup>50</sup>.

---

<sup>49</sup> Cfr. dal Glossario del nuovo Coronavirus “*Le parole dell’epidemia*”, Ministero della Salute, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/img/info/Glossario-1.pdf>

<sup>50</sup> Istituto Superiore di Sanità, Epicentro- L’epidemiologia per la sanità pubblica <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/cosa-sono>

## COVID-19

È il nome della malattia<sup>51</sup> causata da un nuovo coronavirus denominato SARS-CoV-2. L'OMS è venuta a conoscenza di questo nuovo virus per la prima volta il 31 dicembre 2019, in seguito alla segnalazione di un gruppo di casi di "polmonite virale" a Wuhan, nella Repubblica Popolare Cinese. Si tratta di una patologia che, per la maggior parte dei casi (~ l'80%), guarisce senza necessità di cure ospedaliere mentre, per il ~15%, il paziente colpito ha bisogno di ossigeno a causa di sintomi severi e il rimanente ~5% deve ricorrere alla terapia intensiva per la criticità delle manifestazioni cliniche.

Le complicanze che possono portare al ricovero e alla morte possono includere:

- insufficienza respiratoria
- sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS)
- sepsi e shock settico
- tromboembolia
- insufficienza multiorgano (cuore, fegato, reni)

### 3.1 Breve contesto generale sullo stato del Covid-19 a oggi

È il 9 gennaio 2020 quando l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dichiara che le autorità sanitarie cinesi hanno individuato un nuovo ceppo di coronavirus mai identificato prima nell'uomo, classificato con il nome di **SARS-CoV-2**. Il virus si riferisce a un cluster di casi di polmonite atipica di origine virale verificatisi nella città di **Wuhan**, nella Cina centrale, a partire dal 31 dicembre 2019. La maggior parte dei casi aveva un legame epidemiologico con il mercato di Huanan Seafood, nel sud della Cina, un mercato all'ingrosso di frutti di mare e animali vivi.

Dopo alcuni giorni veniva disegnata la "carta di identità" di un virus che avrebbe fatto la storia e cambiato le vite di tutti a livello globale. Nasceva infatti una nuova era, che coincideva con la nascita di una **nuova malattia** virale denominata come **COVID-19** in grado di trasmettersi da persona a persona.

L'11 febbraio, infatti l'OMS annuncia che la malattia respiratoria causata dal nuovo coronavirus si chiama COVID-19. Dal canto suo a fine gennaio, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) conferma i primi due casi di infezione da COVID-19 in Italia fino a comunicare intorno alla fine di febbraio 2020 il primo caso locale di Covid-19 nel nostro Paese, il *c.d.* **paziente zero** che darà il via a una epidemia italiana che a distanza di poco tempo, a causa di una diffusione repentina del virus divenuta irreversibile e fuori

---

<sup>51</sup> What is COVID-19?, WHO, Coronavirus disease (COVID-19), <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>

## Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.* *Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

---

controllo, sfocerà in uno stato di **pandemia globale**, secondo le dichiarazioni della stessa Organizzazione Mondiale della Sanità.

Dal **primo lockdown** tutto italiano del **9 marzo 2020** si scrive un nuovo capitolo della storia mondiale che, tra il susseguirsi di diverse ondate di Covid più o meno importanti in termini di contagi, di ricoveri e di decessi, giunge in tempi record a una fase di svolta nella cura della malattia respiratoria con l'avvio di una **campagna di vaccinazione anti Covid-19**<sup>52</sup> che, sebbene iniziata un po' in sordina<sup>53</sup>, diviene presto ben strutturata grazie al piano vaccinale predisposto dal Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, il generale Figliuolo.

Dalla fine di dicembre 2020 ai primi mesi del 2022 la campagna vaccinale<sup>54</sup> prosegue raggiungendo dei risultati incoraggianti nella lotta al covid, e le nuove varianti sono un esempio della evoluzione del virus respiratorio che un po' alla volta, grazie all'azione delle terapie disponibili per la cura della malattia e delle vaccinazioni anti covid, perde forza fino a diventare, a distanza di più di tre anni dal primo contagio, più endemico.

Da pandemia a endemia: il valore della vaccinazione e delle terapie antivirali per la cura del Covid-19  
Oggi infatti siamo in una fase endemica della malattia e questo traguardo lo si deve in gran parte alla **vaccinazione** anti covid<sup>55</sup> che ha giocato un **ruolo fondamentale** nella prevenzione e nella lotta alla malattia grave (come si evince dal grafico sottostante elaborato da Gimbe su dati Ministero della salute, circa l'80% della popolazione nazionale ha completato il ciclo vaccinale effettuando la terza dose).

---

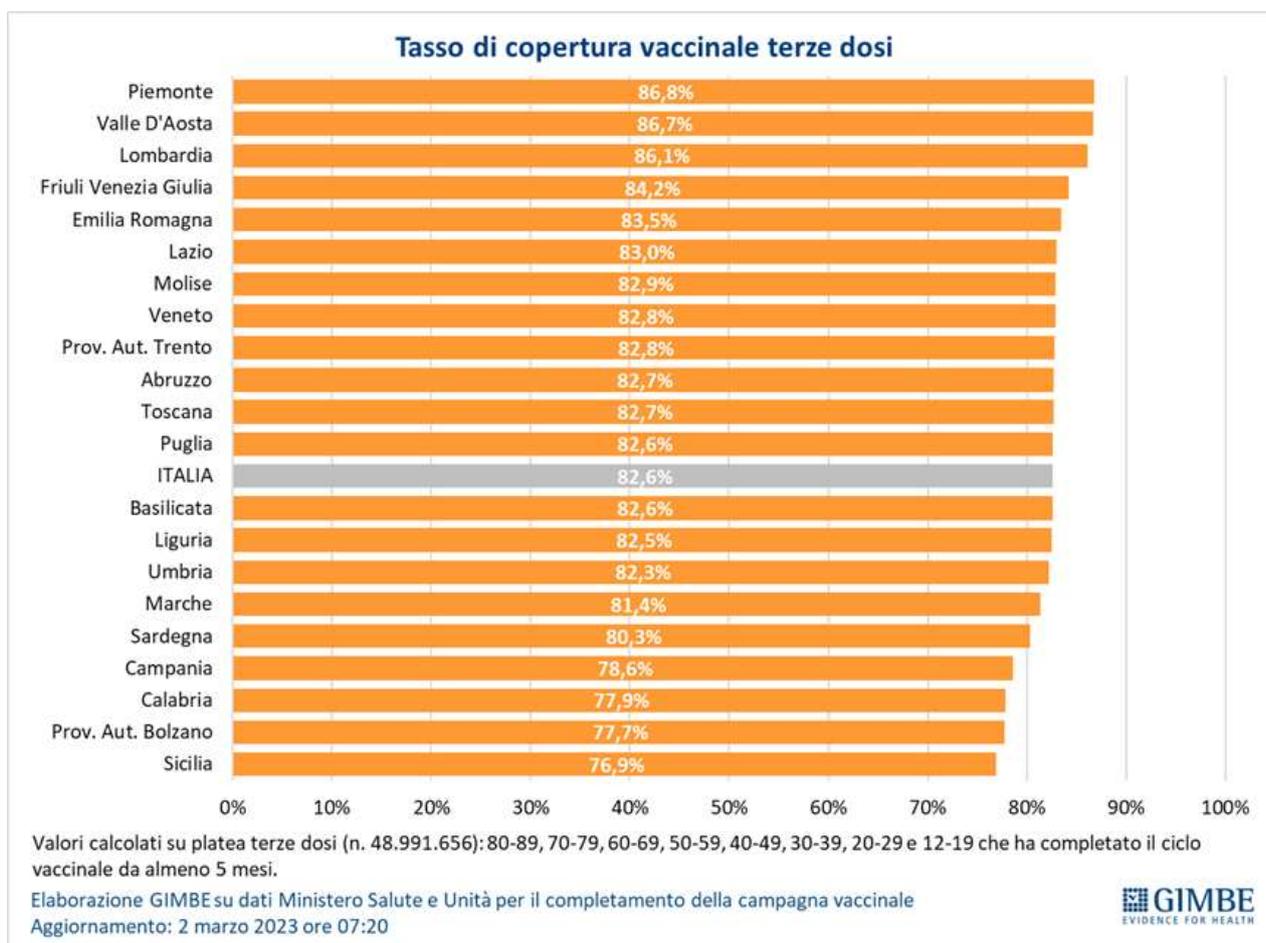
<sup>52</sup> Helpconsumatori, [Vaccinazioni Covid-19: a che punto siamo?](#).

<sup>53</sup> [Ministero della Salute](#), *La campagna è partita il 27 dicembre 2020 in Italia ed Europa con il vaccine day (in modo effettivo il 31 dicembre 2020)*.

<sup>54</sup> <https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/>

<sup>55</sup> Cfr. Fondazione Gimbe, <https://coronavirus.gimbe.org/vaccini/richiami-vaccini.it-IT.html>

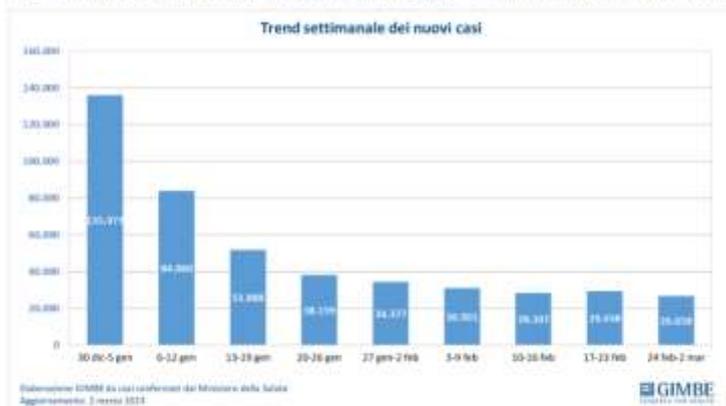
Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.*  
*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*



Analizzando la situazione attuale nel nostro Paese, dal grafico elaborato dalla Fondazione Gimbe su dati del Ministero della Salute, è di tutta evidenza come il trend settimanale dei nuovi casi di covid al 3 marzo 2023 registri un netto calo in linea con gli ultimi trend settimanali a partire dalla metà di gennaio 2023 (nell'ultimo trend i nuovi casi sono 26.658 -meno 3.000 casi circa- rispetto alla settimana precedente che registrava un totale di 29.438 nuovi casi).

**MONITORAGGIO PANDEMIA COVID-19**

Il monitoraggio indipendente della Fondazione GIMBE, nella settimana 24 febbraio-2 marzo 2023, dopo l'aumento della scorsa settimana registra un nuovo calo dei nuovi casi settimanali (-9,8%), che rimangono comunque ampiamente sotto i 30 mila della settimana precedente scendono sopra quota 26.000.

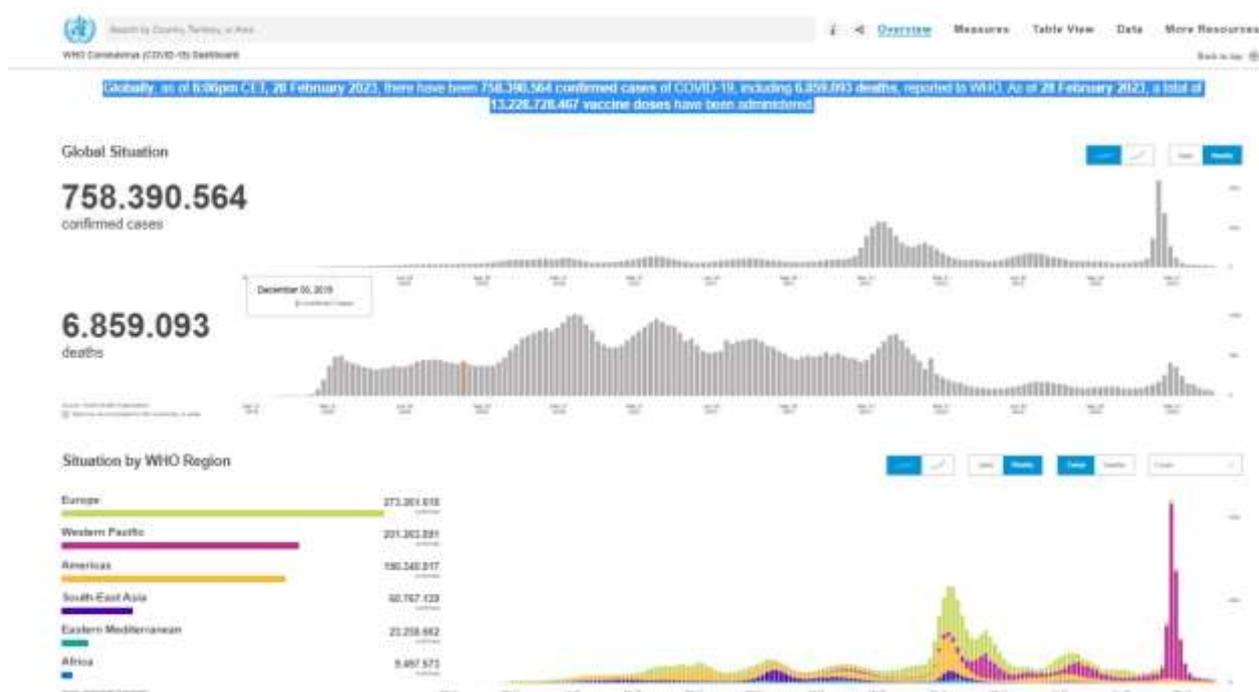


La media mobile a 7 giorni si attesta sopra i 3.800 casi giornalieri.

## Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.* *Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

Il dato della Fondazione Gimbe<sup>56</sup> conferma un trend in calo e una forma di malattia non grave seppure si registrano degli incrementi in alcune Regioni del Paese (in 4 Regioni: dal +5% del Molise al +63,2% della Valle d'Aosta).

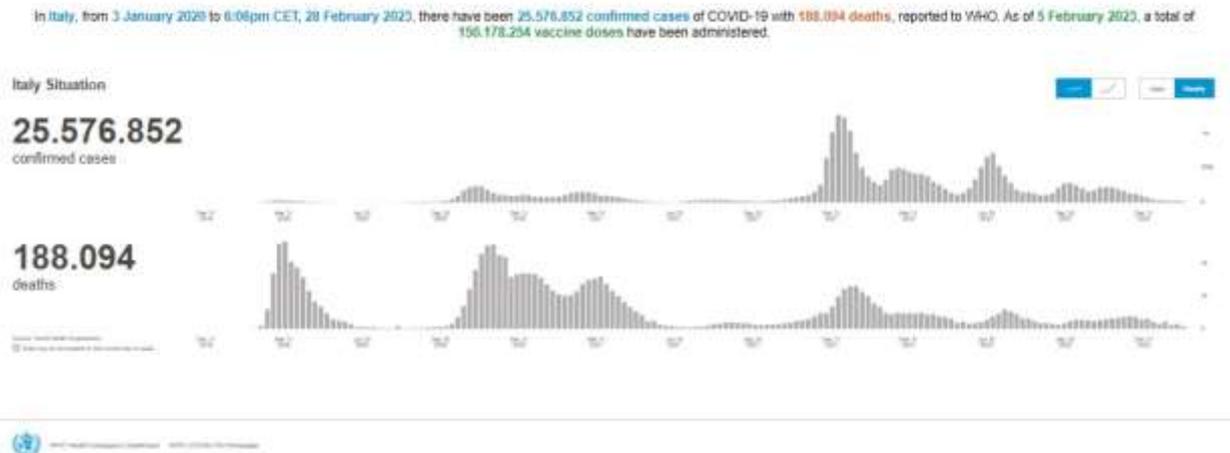
Se si compara poi il dato nazionale con il dato globale dei nuovi casi fornito dall'OMS al 28 febbraio 2023 è palese anche qui il trend in calo (cfr. grafici sottostanti OMS). A livello **globale**, al 28 febbraio 2023, sono stati segnalati all'Organizzazione Mondiale della Sanità 758.390.564 casi confermati di COVID-19, compresi 6.859.093 decessi (a fronte di un totale di 13.228.728.467 dosi di vaccino somministrate).



A livello **locale**, al 28 febbraio 2023, sono stati segnalati all'OMS 25.576.852 casi confermati di COVID-19 con 188.094 decessi (a fronte di un totale di 150.178.254 dosi di vaccino somministrate al 5 febbraio 2023).

<sup>56</sup> Cfr. Fondazione Gimbe, dati sul Covid-19, <https://coronavirus.gimbe.org/emergenza-coronavirus-italia/monitoraggio-settimanale.it-IT.html>

## Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.* *Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

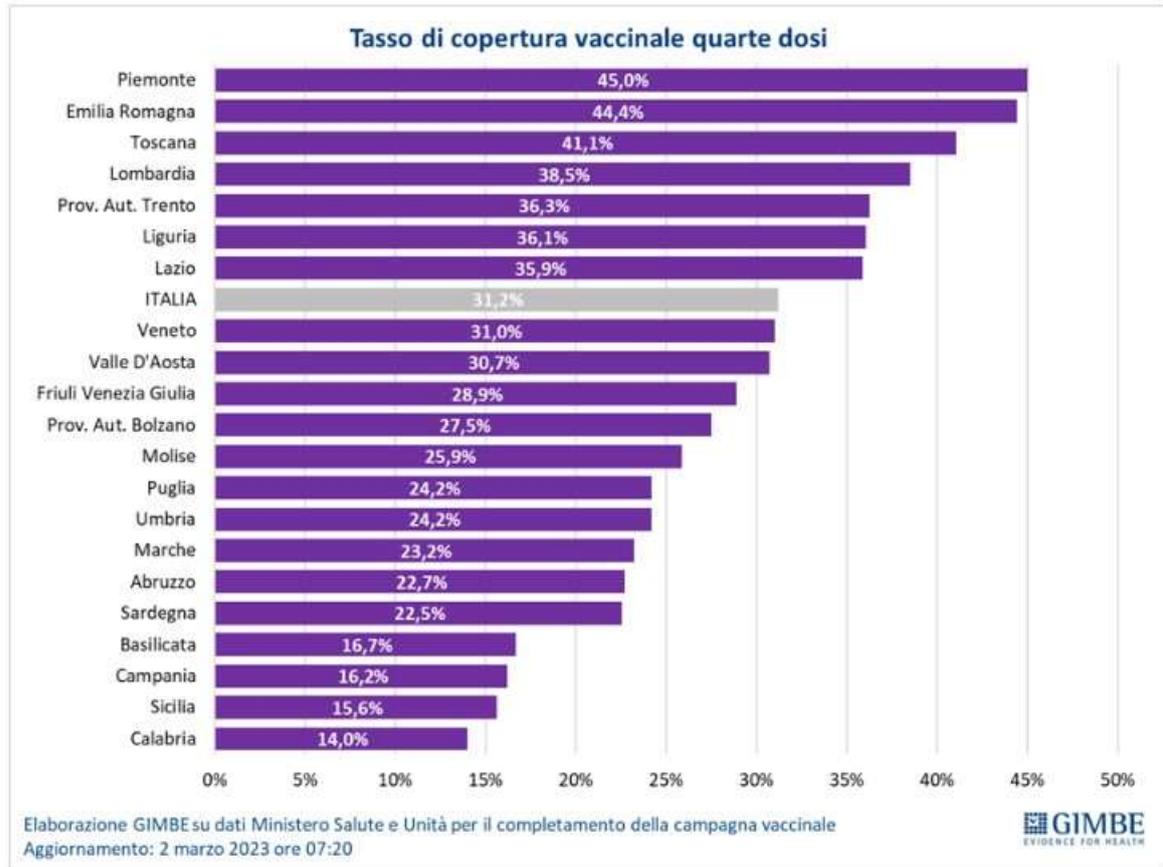


In questo scenario endemico cui si è potuti arrivare grazie a tutte le misure poste in essere, a livello nazionale e globale, unitamente a una efficace campagna vaccinale, oggi è da considerarsi fondamentale il ruolo che svolgono i farmaci antivirali per la cura del covid-19. Se da una parte calano i nuovi contagi, sono stabili le ospedalizzazioni e diminuiscono anche i decessi; dall'altra al 2 marzo 2023 sono 8,63 milioni le persone che non hanno ricevuto nemmeno una dose di vaccino, e al contempo, calano le somministrazioni della quarta e della quinta dose di vaccino (cfr. i due grafici sottostanti, elaborati dalla Fondazione Gimbe su dati del Ministero della Salute al 2 marzo 2023). Il fenomeno ben si lega da un lato, alla copertura della malattia covid-19 di un numero sempre più ampio di persone (che ha raggiunto così una duplice protezione dal coronavirus - raggiungimento dell'immunità data dal contagio e dal vaccino), dall'altro ad un virus più volte mutato e meno aggressivo rispetto all'inizio della pandemia.

Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.*  
*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

Tasso di copertura vaccinale quarte dosi

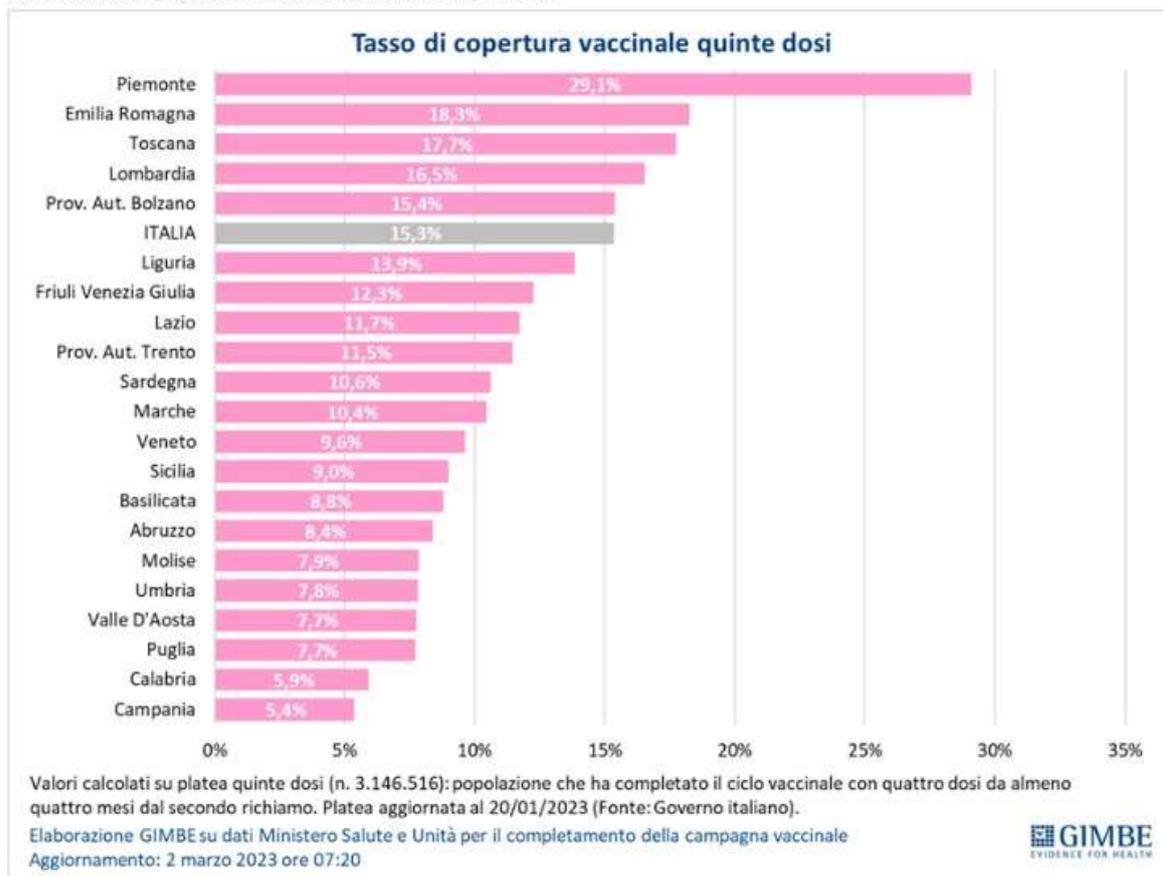
Il grafico illustra, a livello nazionale e regionale, la percentuale di copertura per la quarta dose di vaccino sulla platea vaccinabile.



## Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.* *Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

Tasso di copertura vaccinale quinte dosi

Il grafico illustra, a livello nazionale e regionale, la percentuale di copertura per la quinta dose di vaccino sulla platea vaccinabile.



55

Preso atto di questo dato vi è da considerare che la diffusione delle nuove varianti preoccupa gli esperti, che dal canto loro, invitano a non trascurare la campagna vaccinale in particolare per le persone fragili e immunodepresse, affette da patologie croniche e con comorbidità per le quali un contagio da coronavirus potrebbe rivelarsi più importante in termini di sintomi e di conseguenze della malattia.

Ed è proprio ai più fragili, soggetti identificati come **estremamente vulnerabili**, per il rischio maggiore di sviluppare forme fatali di COVID-19, che il Ministero della Salute si rivolge raccomandando loro la somministrazione di una dose addizionale di vaccino a completamento del ciclo primario (che in questi casi è quindi costituito da tre dosi) e la somministrazione del **primo richiamo**, e, dietro valutazione e giudizio clinico specialistico, anche la **seconda dose di richiamo (secondo booster o quarta dose)**. Una **ulteriore dose di richiamo<sup>57</sup>** di vaccino (**terzo booster o quinta dose**) è raccomandata dal Ministero della Salute alle persone fragili con più di 60 anni affette da patologie concomitanti/preesistenti che hanno già ricevuto una seconda dose di richiamo (oltre che agli over 80 e agli ospiti delle strutture residenziali per anziani).

<sup>57</sup> Ministero della salute, campagna vaccinale anti SARS-CoV-2 /COVID-19, <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?id=255&lingua=italiano>

## Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.* *Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

---

Il senso di queste raccomandazioni è nella **tutela dei più fragili** che proprio per le patologie di cui soffrono è preferibile non esporre a eventuali ulteriori rischi per la loro salute già compromessa (come ad esempio, nel caso di persone affette da patologie croniche cardiovascolari, diabetiche, oncologiche e pneumologiche).

Pur trovandoci oggi in una fase endemica in cui il coronavirus replica meno velocemente e in modo meno aggressivo, non dobbiamo perdere di vista il concetto di **salute** enunciato dalla nostra Costituzione *come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*, e in questo contesto agire proprio nell'interesse di quella "collettività più fragile", che necessita di una attenzione e di una cura più attenta.

Non dobbiamo poi dimenticare e sottovalutare come, accanto ai vaccini, anche le **terapie antivirali**<sup>58</sup> hanno costituito un'arma molto efficace nella lotta al covid-19. Il riferimento è in particolare per le cure farmacologiche antivirali orali che nel nostro Paese sono state finora autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che presentano un elevato rischio di sviluppare una forma severa di COVID-19:

- Nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid)
- Molnupiravir (Lagevrio)<sup>59</sup>

Il primo pensiero va a tutte quelle persone fragili, affette da patologie croniche (quali patologia cardiovascolare, pneumologica, oncologica e diabetica) che, oltre a dover fare i conti ogni giorno con le difficoltà legate alla propria patologia, sono sicuramente più esposte ad agenti patogeni esterni, come nel caso del coronavirus.

Sono persone che hanno un rischio maggiore, rispetto ad altre, di ammalarsi gravemente di COVID-19, questo vuol dire che hanno una maggiore probabilità di essere ospedalizzati o necessitare di una terapia intensiva o di un ventilatore per respirare fino a giungere anche al decesso, laddove non si riesca a intervenire prontamente per arginare il virus.

Per questo è essenziale che i pazienti più a rischio e i loro familiari (caregiver) abbiano piena consapevolezza della situazione e soprattutto siano correttamente informati delle possibili misure preventive da attuare di loro competenza; siano aggiornati sulla vaccinazione da effettuare secondo le indicazioni del Ministero della Salute unitamente a tutte le altre misure anti covid poste in essere per tutti (quali ad esempio, fare un uso corretto delle mascherine, evitare luoghi troppo affollati, valutare con il proprio medico la possibilità di intraprendere a tempo debito la terapia antivirale disponibile per la cura del covid, etc.).

---

<sup>58</sup> Uso degli antivirali per il Covid-19, AIFA, <https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19>

<sup>59</sup> Cfr. Comunicato AIFA del 10 marzo 2023, *Sospensione di utilizzo del medicinale Lagevrio® (molnupiravir)*, [https://www.aifa.gov.it/-/sospensione\\_utilizzo\\_lagevrio\\_molnupiravir](https://www.aifa.gov.it/-/sospensione_utilizzo_lagevrio_molnupiravir)

Agire per tempo è determinante affinché i trattamenti disponibili siano efficaci per questo è fondamentale che le persone affette da patologie croniche continuino a seguire le indicazioni terapeutiche e comportamentali fornite dal personale sanitario che li ha in cura<sup>60</sup>.

Nell'ottica di un agire tempestivo e certi che le nuove tecnologie possano implementare dei processi e delle misure già in essere, e aiutare a migliorare la qualità di vita dei cittadini e soprattutto dei pazienti affetti da patologie croniche, Cittadinanzattiva e FIMMG hanno unito le forze e con un lavoro di collaborazione hanno elaborato un algoritmo come nuova arma nella lotta al Covid-19<sup>61</sup>.

Gli algoritmi digitali entrano dunque, negli studi di medicina generale come arma in più nella lotta al Covid e in modo particolare a sostegno dei medici e garanzia per i pazienti per la prescrizione dell'antivirale a base di nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid), attualmente l'unico prescrivibile dai medici di medicina generale secondo le linee guida AIFA.

Un altro strumento che ha inciso positivamente nel contrasto al Covid-19 favorendo, specialmente nell'arco degli ultimi 12 mesi, la somministrazione delle terapie disponibili finalizzate a evitare forme più aggressive della malattia, è rappresentato dal **Protocollo d'intesa<sup>62</sup> siglato tra il Ministero della salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, Farmacieunite, Federfarma Servizi e A.D.F.** per la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale orale a base di nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid). Grazie al Protocollo infatti, i farmacisti a far data **dal 21 aprile 2022** hanno potuto erogare, all'interno delle farmacie su tutto il territorio nazionale, il farmaco antivirale orale esclusivamente nella modalità della distribuzione per conto – DPC *a fronte di idonee prescrizioni che non potranno riportare farmaci diversi da quello indicato nel presente Protocollo.*

Come indicato anche nel **comunicato stampa n. 692 dell'Agenzia Italiana del Farmaco<sup>63</sup>**, *a partire dal 21 aprile 2022, anche i Medici di medicina generale possono prescrivere il farmaco antivirale Paxlovid (a base di nirmatrelvir/ritonavir) per il trattamento precoce della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19).*

L'antivirale orale, specifica AIFA nel comunicato, *“è indicato per il trattamento di pazienti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa, come ad esempio i pazienti affetti da patologie oncologiche, malattie cardiovascolari, diabete mellito non compensato, broncopneumopatia cronica e obesità grave. La decisione diventa esecutiva con la pubblicazione della **Determinazione AIFA<sup>64</sup>** nella Gazzetta ufficiale del 20 aprile.*

---

<sup>60</sup> <https://www.azioneprevenzione.it/blog/covid-19-categorie-piu-a-rischio>

<sup>61</sup> Comunicato stampa congiunto, Cittadinanzattiva e FIMMG, “Antivirali dai medici di famiglia, prodotto un algoritmo per supportare le scelte e ridurre i rischi di errore”, 20 Maggio 2022 <https://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/15019-antivirali-dai-medici-di-famiglia-prodotto-un-algoritmo-per-supportare-le-scelte-e-ridurre-i-rischi-di-errore.html>

<sup>62</sup> Protocollo d'intesa siglato tra il Ministero della salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, Farmacieunite, Federfarma Servizi e A.D.F. per la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale orale Paxlovid, <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1616529/ProtIntesaFarmacovid.pdf>

<sup>63</sup> Comunicato stampa AIFA n. 692, <https://www.aifa.gov.it/-/prescrizione-paxlovid-mm-g> Paxlovid, <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1616529/ProtIntesaFarmacovid.pdf>

<sup>64</sup> Determina AIFA n.160/2022, “*Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano “PAXLOVID” (nirmatrelvir-ritonavir)*” [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1616529/Determina\\_DG\\_160-2022.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1616529/Determina_DG_160-2022.pdf)

## Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.* *Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

Di fatto a oggi questo farmaco antivirale orale è l'unico che può essere prescritto dai medici di base e ritirato facilmente presso le farmacie del nostro Paese. Questa possibilità facilita non poco la vita dei pazienti, soprattutto i fragili affetti da patologie croniche, cui è rivolta la terapia, favorendo un accesso appropriato e tempestivo alla cura.

Il farmaco a base di Nirmatrelvir/ritonavir (seguito subito dopo dal Molnupiravir) è il primo antivirale orale in assoluto a essere autorizzato nella cura del Covid-19 prima dall'Autorità statunitense FDA - Food and Drug Administration<sup>65</sup> con un'autorizzazione all'uso in emergenza, poi dall'Agenzia europea del farmaco EMA - European Medicines Agency<sup>66</sup> che lo raccomanda in via condizionata, fino ad arrivare al recepimento della raccomandazione europea da parte di AIFA<sup>67</sup> che ne autorizza l'uso anche in Italia.

58

È di pochi giorni fa la decisione di AIFA sulla sospensione di utilizzo del farmaco antivirale orale Lagevrio® (molnupiravir) a seguito del parere negativo formulato dal CHMP di EMA, espressa in data 24/02/2023, per la *mancata dimostrazione di un beneficio clinico in termini di riduzione della mortalità e dei ricoveri ospedalieri*<sup>68</sup>.

A oggi dunque, in uno scenario endemico dove le varianti continuano a circolare e diffondersi tra la popolazione, dove la vita sembra riprendere a pieno ritmo, l'unica arma disponibile per una cura tempestiva ed efficace contro il Covid-19, in particolare per il trattamento precoce degli individui positivi ma ad alto rischio di progressione verso forme gravi di Covid-19, sembra essere rappresentata dalla terapia antivirale orale a base di nirmatrelvir/ritonavir oggi disponibile. Si pensi che anche l'**Organizzazione Mondiale della Sanità**<sup>69</sup>, sin dall'aprile scorso sembra aver percorso la medesima direzione nel momento in cui ha raccomandato l'utilizzo di questo farmaco, esprimendo al contempo una forte preoccupazione, in termini di opportunità e di possibili disuguaglianze, per le difficoltà dei Paesi in via di sviluppo a poter accedere al farmaco.

<sup>65</sup> Cfr. FDA Advisory No.2022-1067 || Reminders regarding the conditions on the prescription and dispensation of oral COVID-19 Drugs under EUA with CMA <https://www.fda.gov/ph/fda-advisory-no-2022-1067-reminders-regarding-the-conditions-on-the-prescription-and-dispensation-of-oral-covid-19-drugs-under-eua-with-cma/>

<sup>66</sup> Cfr. AIFA, COVID-19: EMA raccomanda l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Paxlovid, <https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-ema-raccomanda-l-autorizzazione-all-immissione-in-commercio-subordinata-a-condizioni-per-paxlovid>

<sup>67</sup> Cfr. AIFA, Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12 comma 5 del Decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012 n. 189 [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1635847/DETERMINA\\_15-2022\\_del\\_31.01.2022\\_%20PAXLOVID.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1635847/DETERMINA_15-2022_del_31.01.2022_%20PAXLOVID.pdf)

Cfr. Determina AIFA n.31 gennaio 2022 Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Paxlovid», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 15/2022). (22A00760) (GU Serie Generale n.26 del 01-02-2022) <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/02/01/22A00760/sg>

Cfr. AIFA, Riclassificazione e regime di dispensazione del medicinale per uso umano «Paxlovid» (nirmatrelvir-ritonavir). (Determina n. DG/160/2022). (22A02553) (GU Serie Generale n.92 del 20-04-2022) [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-20&atto.codiceRedazionale=22A02553&elenco30giorni=true#:~:text=622%20del%2028%20gennaio%202022,pubblica%20nella%20Gazzetta%20Ufficiale%20n.](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-04-20&atto.codiceRedazionale=22A02553&elenco30giorni=true#:~:text=622%20del%2028%20gennaio%202022,pubblica%20nella%20Gazzetta%20Ufficiale%20n.)

<sup>68</sup> Cfr. EMA, Parere negativo sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Lagevrio (molnupiravir) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1616529/Questions\\_answers\\_lagevrio-molnupiravir\\_it.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1616529/Questions_answers_lagevrio-molnupiravir_it.pdf)

<sup>69</sup> [https://www.ansa.it/sito/notizie/topnews/2022/04/22/oms-raccomanda-fortemente-paxlovid-per-persone-a-rischio\\_c8d9c953-50f3-4c40-8fe7-17de7b7579ee.html](https://www.ansa.it/sito/notizie/topnews/2022/04/22/oms-raccomanda-fortemente-paxlovid-per-persone-a-rischio_c8d9c953-50f3-4c40-8fe7-17de7b7579ee.html)

## 3.2 Analisi dei dati sui farmaci antivirali per la cura del Covid-19

Partendo da queste premesse e facendo tesoro di tutte le misure attivate nella lotta al coronavirus, sia in termini di prevenzione che in termini di cura, Cittadinanzattiva ha condotto una indagine civica sul livello di accesso alle terapie disponibili per la cura del SARS-CoV2/Covid-19, con un Focus specifico sui farmaci antivirali per il Covid-19.

Prendendo le mosse dalle esperienze maturate dal target multi-stakeholder dell'indagine, si è voluto indagare su quali strategie terapeutiche per la cura del Covid sono state utilizzate e come sono state gestite in particolare negli ultimi 12 mesi.

L'indagine mira a raccogliere le diverse esperienze e a scattare una fotografia dello stato dell'arte sul punto.

### Farmaci antivirali per la cura del Covid-19<sup>70</sup>

I farmaci antivirali, assieme ai vaccini e agli anticorpi monoclonali, sono una delle strategie messe in campo dalle equipe sanitarie internazionali per contrastare la pandemia da COVID-19. Tali medicinali, da assumere precocemente, hanno lo scopo principale di inibire la replicazione e la maturazione delle particelle virali, oltre che le complicazioni dell'infezione.

### Caratteristiche dei farmaci antivirali autorizzati da AIFA per la cura del Covid-19

Gli attuali farmaci in commercio in Italia, ossia il Remdesivir e il Nirmatrelvir/ritonavir, presentano caratteristiche diverse: il primo prevede una somministrazione endovenosa entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi che, per ovvi motivi, può quindi essere effettuata solo da appositi specialisti in sede ospedaliera; l'altro, invece, si presenta come una pillola da somministrare per via orale e da assumere entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Remdesivir: è il primo farmaco ad azione antivirale ad aver ricevuto autorizzazione, con decisione della Commissione europea del 3 luglio 2020, indicato per il "trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), in pazienti adulti ed adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare". Dal 30 dicembre 2021 è indicato anche per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), negli adulti non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave.

Nirmatrelvir/ritonavir: è invece indicato per il trattamento di COVID 19 negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19.

<sup>70</sup> Cfr. AIFA, [Uso degli antivirali per COVID-19](#)

Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.*  
*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

Il Focus dedicato alle terapie antivirali per la cura del covid-19 si apre con la domanda, **secondo la sua esperienza, negli ultimi 12 mesi, alcune terapie hanno subito una sovra-sotto prescrizione rispetto all'appropriatezza verso i pazienti affetti da Covid-19?** alla quale la quasi maggioranza dei rispondenti risponde, in modo inequivocabile, ponendo l'accento su una **sovra-prescrizione** di farmaci antibiotici, farmaci antinfiammatori, farmaci Cortisonici e integratori per il sistema immunitario a fronte di una percentuale rilevante e univoca di **sotto-prescrizione** dei **farmaci antivirali per il Covid-19 per i pazienti non in regime di ricovero** rappresentata dai medici di medicina generale, dagli specialisti e dai farmacisti (rispettivamente 65,2%, 41,3% e 43,8%).

Il dato della sotto-prescrizione degli antivirali non in regime di ricovero si può dire in linea con i monitoraggi condotti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che, come si evince dai grafici sottostanti che ripercorrono l'esperienza regionale della somministrazione dei farmaci antivirali disponibili per la cura del covid-19 (cfr. Report n. 5 e Report n. 29 Monitoraggio Antivirali per Covid-19<sup>71</sup>), nell'arco degli ultimi 12 mesi (da febbraio 2022 a febbraio 2023) fa registrare un graduale e costante incremento.

60



**Riepilogo nazionale e regionale antivirali per COVID-19**  
**(periodo: inizio monitoraggio – 22 febbraio 2022)\***

\* Giorno di monitoraggio - estrazione del 23 febbraio

Regione	Trattamenti avviati per pazienti ospedalizzati		Trattamenti avviati per pazienti non ospedalizzati						Totale per regione	Inc%
	Remdesivir	Inc%	Remdesivir	Molnupiravir	Paxlovid	Remdesivir %	Molnupiravir %	Paxlovid %		
Abruzzo	2674	3,14%	60	220	0	21,43%	78,57%	0,00%	280	2,45%
Basilicata	999	1,17%	0	0	0				0	0,00%
Calabria	1930	2,27%	27	128	8	16,56%	78,53%	4,91%	163	1,42%
Campania	3522	4,14%	59	245	34	17,46%	72,49%	10,00%	338	2,95%
Emilia Romagna	8388	9,86%	785	390	58	63,67%	31,63%	4,70%	1233	10,77%
Friuli Venezia Giulia	1238	1,46%	121	206	15	35,38%	60,23%	4,39%	342	2,99%
Lazio	12025	14,14%	522	1120	141	29,28%	62,82%	7,91%	1783	15,58%
Liguria	5825	6,85%	306	819	32	26,45%	70,79%	2,77%	1157	10,11%
Lombardia	12846	15,10%	685	388	70	59,93%	33,95%	6,12%	1143	9,99%
Marche	3949	4,64%	70	432	39	12,94%	79,85%	7,21%	541	4,73%
Molise	42	0,05%	0	27	8	0,00%	77,14%	22,86%	35	0,31%
Piemonte	6011	7,07%	203	602	49	23,77%	70,49%	5,74%	854	7,46%
Prov. Auton. Bolzano	195	0,23%	0	72	12	0,00%	85,71%	14,29%	84	0,73%
Prov. Auton. Trento	222	0,26%	8	25	3	22,22%	69,44%	8,33%	36	0,31%
Puglia	4755	5,59%	62	566	43	9,24%	84,35%	6,41%	671	5,86%
Sardegna	925	1,09%	34	189	20	13,99%	77,78%	8,23%	243	2,12%
Sicilia	4643	5,46%	30	178	16	13,39%	79,46%	7,14%	224	1,96%
Toscana	6392	7,51%	396	556	103	37,54%	52,70%	9,76%	1055	9,22%
Umbria	1672	1,97%	48	203	15	18,05%	76,32%	5,64%	266	2,32%
Valle D'aosta	386	0,45%	4	123	4	3,05%	93,89%	3,05%	131	1,14%
Veneto	6418	7,55%	84	632	149	9,71%	73,06%	17,23%	865	7,56%
Italia	85057	100,00%	3504	7121	819	30,62%	62,22%	7,16%	11444	100,00%

<sup>71</sup> Report n. 5 Monitoraggio Antivirali per COVID-19 Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA Dati relativi alla settimana: 16 – 22 febbraio 2022 (Veklury) e 17 – 23 febbraio 2022 (Lagevrio, Paxlovid) (estrazione dati 23 - 24 febbraio 2022) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1626083/report\\_n.5\\_monitoraggio\\_antivirali\\_25.02.2022.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1626083/report_n.5_monitoraggio_antivirali_25.02.2022.pdf)

Report n. 29 Monitoraggio Antivirali per Covid-19 Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA Dati relativi alla settimana: 15 – 21 febbraio 2023 (Veklury) e 16 - 22 febbraio 2023 (Lagevrio e Paxlovid) (estrazione dati 22 - 23 febbraio 2023) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1626083/report\\_n.29\\_monitoraggio\\_antivirali\\_24.02.2023.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1626083/report_n.29_monitoraggio_antivirali_24.02.2023.pdf)

Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*



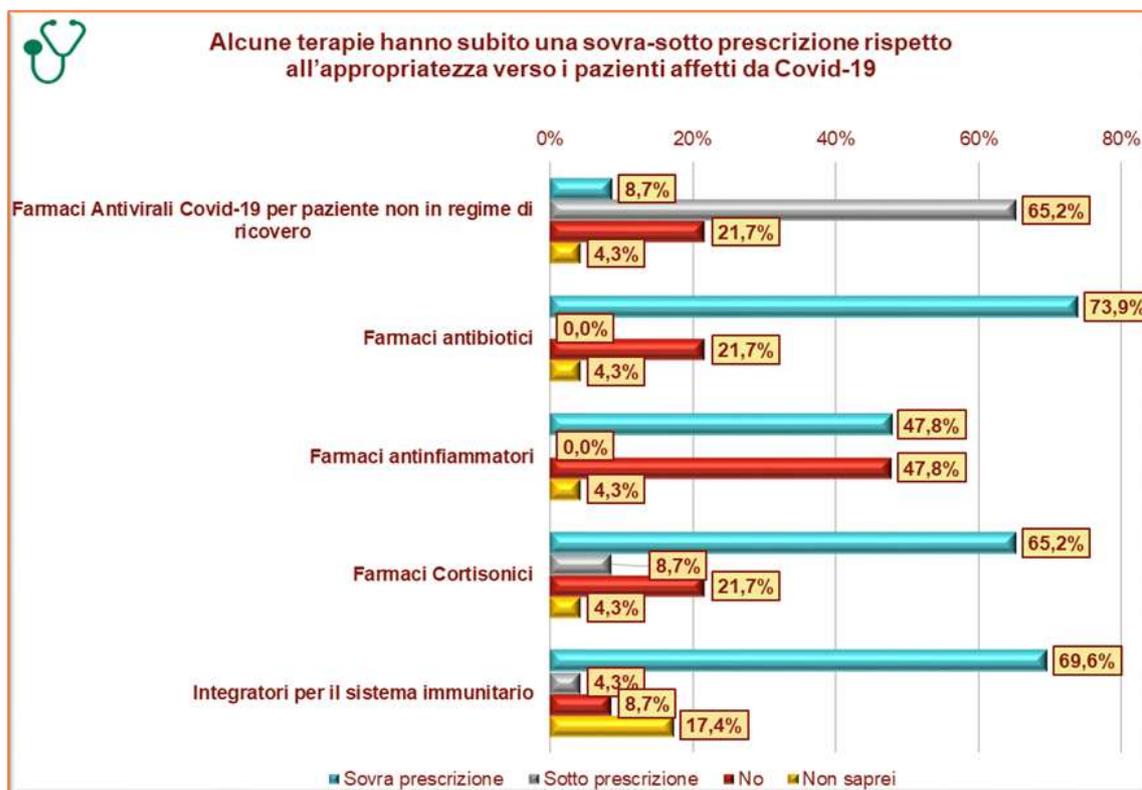
**Riepilogo nazionale e regionale antivirali per COVID-19 (periodo: inizio monitoraggio – 21 febbraio 2023)\***

\* Giorno di monitoraggio – estrazione dell'22 febbraio

Regione	Trattamenti avviati per pazienti ospedalizzati		Trattamenti avviati per pazienti non ospedalizzati								Totale per regione	Inc%
	Remdesivir	Inc%	Remdesivir	Molnupiravir	Paxlovid_reg	Paxlovid_DPC	Paxlovid	Remdesivir %	Molnupiravir %	Paxlovid %		
Abruzzo	3930	3,42%	445	3180	968	2268	3268	6,47%	46,21%	47,32%	9881	3,22%
Basilicata	1266	1,10%	140	140	199	724	923	10,74%	18,42%	70,84%	1303	0,51%
Calabria	2617	2,28%	453	1368	1153	1750	2903	9,55%	28,26%	61,19%	4744	2,22%
Campania	4601	4,00%	492	4726	2083	3030	5113	4,76%	45,75%	49,49%	10331	4,94%
Emilia Romagna	10648	9,26%	4615	5387	3805	8134	11939	21,03%	24,55%	54,41%	21941	10,27%
Friuli Venezia Giulia	1919	1,67%	958	1346	964	2525	3489	16,58%	23,19%	60,12%	5803	2,72%
Lazio	15329	13,35%	5017	8257	4920	8794	13714	18,59%	30,60%	50,82%	26988	12,63%
Liguria	7821	6,80%	2540	4161	1862	1850	3712	24,39%	39,96%	35,65%	10413	4,87%
Lombardia	17674	15,37%	5693	3831	5655	9220	14876	23,05%	15,76%	61,19%	24399	11,38%
Marche	5208	4,35%	850	2373	1021	4358	5379	9,98%	27,56%	62,47%	8611	4,03%
Molise	42	0,04%	0	513	343	420	663	0,00%	43,62%	56,38%	1176	0,55%
Piemonte	8323	7,24%	2439	2367	2116	4643	6759	21,09%	20,47%	58,44%	11565	5,41%
Prov. Auton. Bolzano	390	0,34%	164	278	305	209	514	17,15%	29,08%	53,77%	956	0,45%
Prov. Auton. Trento	385	0,33%	206	67	86	579	665	21,96%	7,14%	70,90%	938	0,44%
Puglia	6630	5,75%	1052	5493	2016	6138	8154	7,16%	37,37%	55,47%	14699	6,88%
Sardegna	5634	3,42%	740	1412	923	1364	2267	16,92%	31,89%	51,20%	4428	2,07%
Sicilia	8012	5,24%	684	5921	2104	3712	5816	15,81%	47,69%	46,82%	13425	5,82%
Toscana	9489	8,25%	1451	5201	3804	7059**	10806	17,83%	26,35%	55,82%	19358	9,06%
Umbria	2262	1,97%	727	1158	437	2696	3133	14,49%	23,08%	62,44%	5018	2,35%
Valle D'aosta	519	0,45%	92	838	273	126	399	6,92%	63,05%	30,02%	1329	0,62%
Veneto	8521	7,41%	2185	5356	4654	8252	12906	10,69%	26,19%	63,12%	20447	9,57%
<b>Italia</b>	<b>115.020</b>	<b>100,00%</b>	<b>32.881</b>	<b>61.397</b>	<b>39.591</b>	<b>77.794</b>	<b>117.385</b>	<b>15,39%</b>	<b>29,67%</b>	<b>54,94%</b>	<b>213.663</b>	<b>100,00%</b>
Ultimo monitoraggio (14 gg)	114.309		32.235	62.873	39.198	76.757	115.813				211.063	
Differenza assoluta	711		646	524	393	1.037	1.572				2.600	
Variazione %	0,62%		2,00%	0,85%	1,00%	1,35%	1,36%				1,23%	
*Di cui trattamenti rifiniti ad un periodo precedente l'ultimo monitoraggio (14 gg)	106		90	74	54							

\*\* Il dato riportato è aggiornato al 26 gennaio 2023

61



Fonte: Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.*  
*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

A conferma del dato relativo alla sotto-prescrizione delle terapie antivirali contribuisce anche l'esperienza condotta dalla Federazione Italiana Medici di Famiglia che, tramite l'utilizzo e la classificazione di un algoritmo finalizzato ad aiutare i medici di famiglia nella prescrizione dell'antivirale a base di nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) per i pazienti Covid-19, ha evidenziato una bassa percentuale per il trattamento indicato (15,71%).

Come si evince dal **grafico sottostante** su un campione rappresentativo di n. **381** medici di medicina generale utilizzatori dell'algoritmo e su un totale di n. **559.198** pazienti classificati, il dato rappresentato dai medici di base intervistati afferisce a un farmaco che secondo l'algoritmo, non sarebbe indicato per assenza fattori di rischio (58,97%).

62

Indicazioni al trattamento prodotte dall'algoritmo<sup>72</sup>

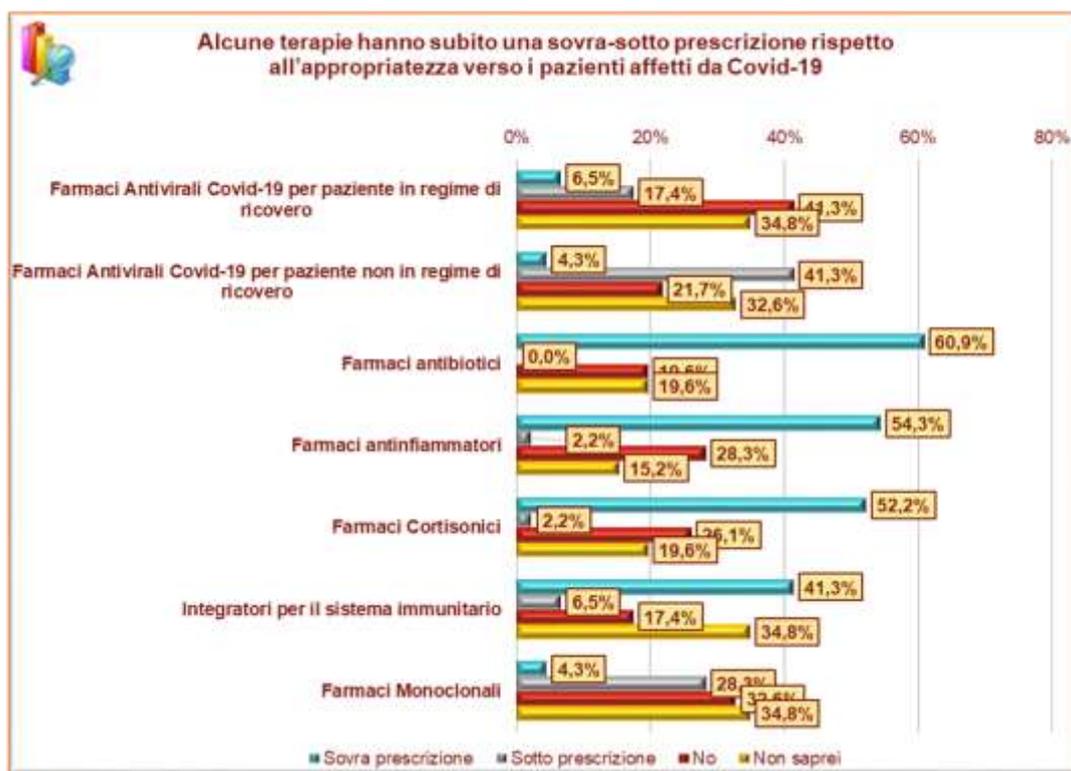
INDICAZIONE AL TRATTAMENTO	%
TRATTAMENTO INDICATO	15,71%
INDICATO MA CON AVVERTENZE	14,03%
NON INDICATO PER ASSENZA FATTORI DI RISCHIO	58,97%
NON INDICATO PER CONTROINDICAZIONI	9,39%
NON INDICATO PER CONTROINDICAZIONI E ASSENZA FATTORI DI RISCHIO	1,90%

Inoltre sempre secondo l'algoritmo i **fattori di rischio più rilevati**, che portano all'**indicazione del trattamento**, risultano essere:

Fattori di rischio più rilevati all'indicazione del trattamento	%
Età >= 65 anni	50% dei pazienti indicati al trattamento
Bronco pneumopatia	26%
Obesità	16%
Patologie oncologiche	14%
Patologie cardiovascolari	4%
Diabete grave	4%

<sup>72</sup> Cfr. Esperienza FIMMG, Dati di utilizzo dell'algoritmo per la prescrizione dell'antivirale a base di nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) estratti da Netmedica Italia.

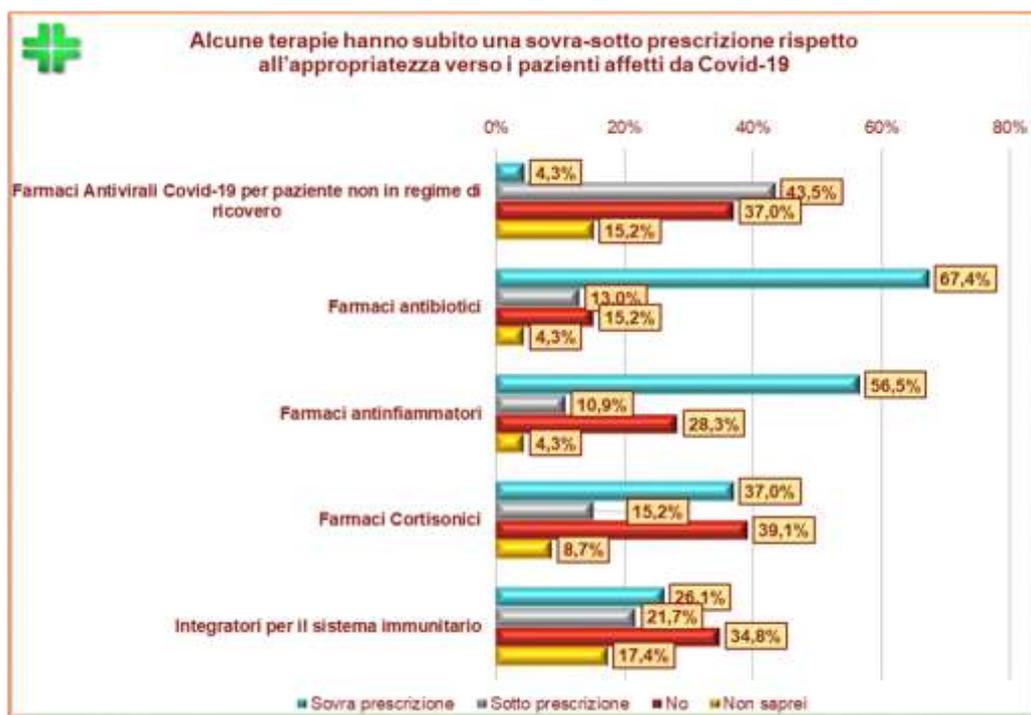
Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.*  
*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Gli specialisti dal canto loro dichiarano una assenza di sovra-prescrizione o sotto-prescrizione dei farmaci antivirali per il Covid-19 per i pazienti in regime di ricovero (41,3%) ma una percentuale interessante relativa alla sotto-prescrizione per i farmaci monoclonali (28,3%). Mentre dalle esperienze delle associazioni dei pazienti intervistate, sarebbero gli antinfiammatori i farmaci più prescritti.

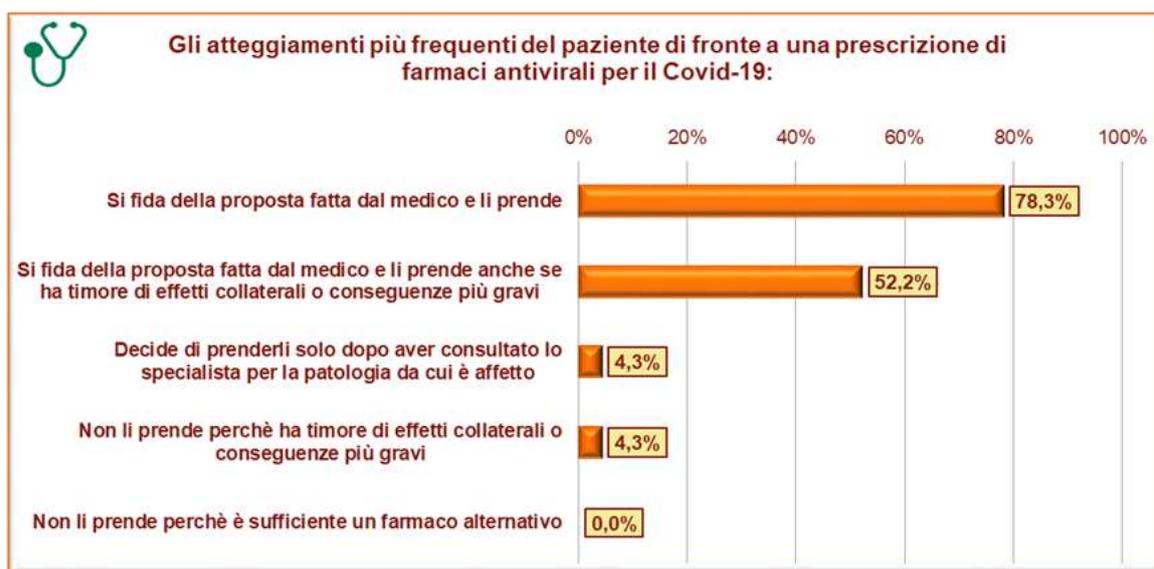
Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.*  
*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*



Fonte: Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Alla domanda, **Per i pazienti fragili/cronici** che rientrano nelle categorie individuate dal Ministero della Salute e AIFA, in caso di infezione da Sars-Cov-2 (Covid-19) è garantito l'accesso ai farmaci antivirali Covid-19.

Secondo la sua esperienza, negli ultimi 12 mesi, quali sono stati gli atteggiamenti più frequenti del paziente di fronte a una prescrizione di farmaci antivirali per il Covid-19? la maggior parte dei medici di medicina generale e dei farmacisti rispondenti alla survey, dichiara che i pazienti cui è stata prescritta la terapia farmacologica antivirale per il covid-19 **si fida della proposta fatta dal medico e li prende** (quasi l'80% dei medici di medicina generale; il 60,9% dei farmacisti e il 30,4% per gli specialisti) e **si fida** della proposta fatta dal medico e li prende anche se ha timore di effetti collaterali o conseguenze più gravi (52,2% dei medici di medicina generale; 28,3% degli specialisti e il 56,5% dei farmacisti).



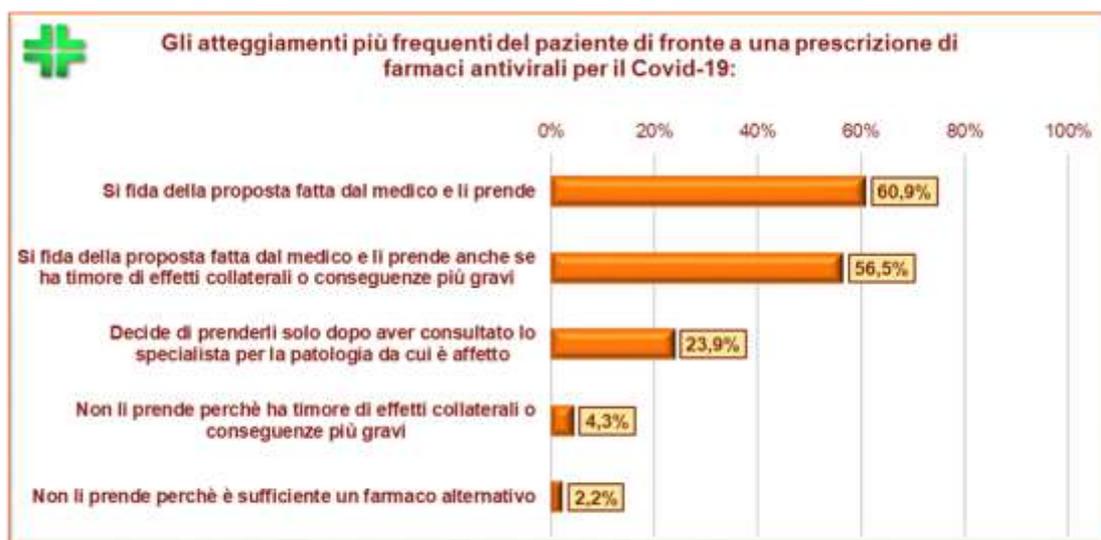
Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Una percentuale significativa alla domanda è espressa dai medici specialisti che al 70% rispondono che secondo la loro esperienza il paziente **Decide di prenderli solo dopo aver consultato lo specialista per la patologia da cui è affetto**. Il dato è confermato all'unanimità dalle Associazioni rispondenti.

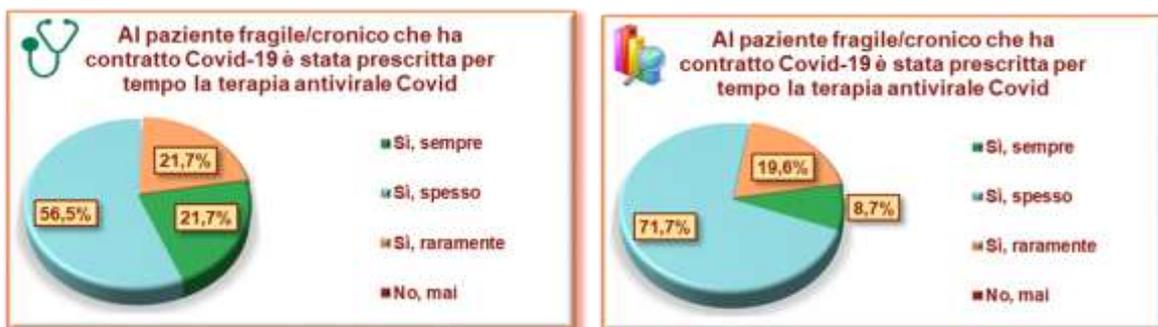
Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.*  
*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Passando alla domanda seguente: **Per i pazienti fragili/cronici** che rientrano nelle categorie individuate dal Ministero della Salute e AIFA, in caso di infezione da Sars-Cov-2 (Covid-19) è garantito l'accesso ai farmaci antivirali Covid-19. **Secondo la sua esperienza, al paziente che rientra in tali categorie e che ha contratto l'infezione da Sars-CoV 2 (Covid-19) è stata prescritta per tempo la terapia antivirale Covid?**

Come si evince dai grafici sottostanti, tutti gli intervistati rispondono in modo positivo:



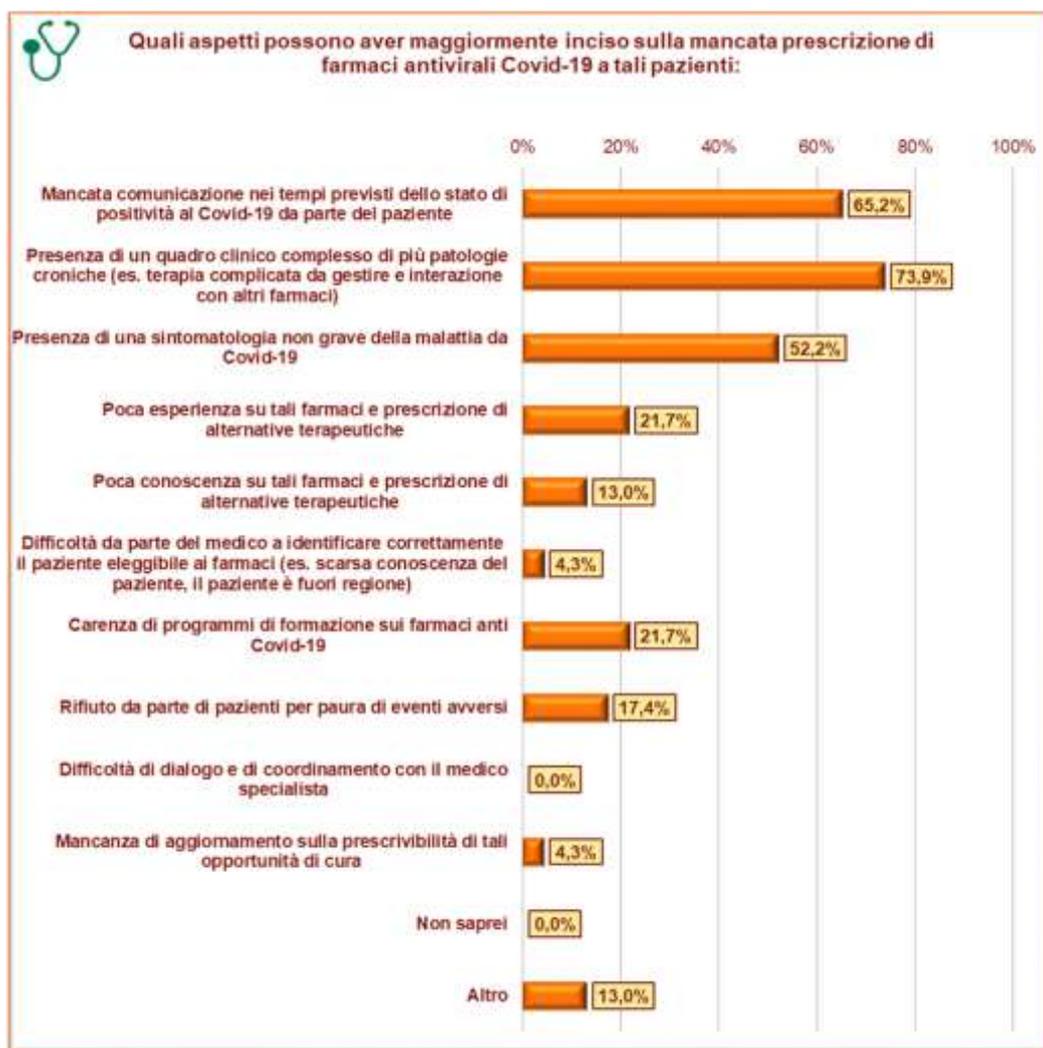
Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Il **sì, spesso** prevale per i **medici generici e specialisti** (rispettivamente 56,5% e 71,7%) sulle altre risposte "positive" fornite dal campione di rispondenti (sì, sempre e sì, raramente). Per i farmacisti invece, prevale il **sì, raramente** (43,5%) seguito dal **sì, spesso** (39,1%). Il riscontro positivo è fornito anche dalle associazioni dei pazienti.



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Alla domanda: **“Per i pazienti fragili/cronici** che rientrano nelle categorie individuate dal Ministero della Salute e AIFA, in caso di infezione da Sars-Cov-2 (Covid-19) è garantito l’accesso ai farmaci antivirali Covid-19. Secondo la sua esperienza, **negli ultimi 12 mesi, al paziente che rientra in tali categorie e che ha contratto l’infezione da Sars-Cov 2 (Covid-19) quali tra i seguenti aspetti possono aver maggiormente inciso sulla mancata prescrizione di farmaci antivirali Covid-19?”**, sia i medici (generici e specialisti) che i farmacisti rispondono in modo unanime che la principale criticità è da ascrivere alla **mancata comunicazione dei tempi previsti dello stato di positività al Covid-19 da parte del paziente** (rispettivamente 65,2%, 50% e 45,7%).



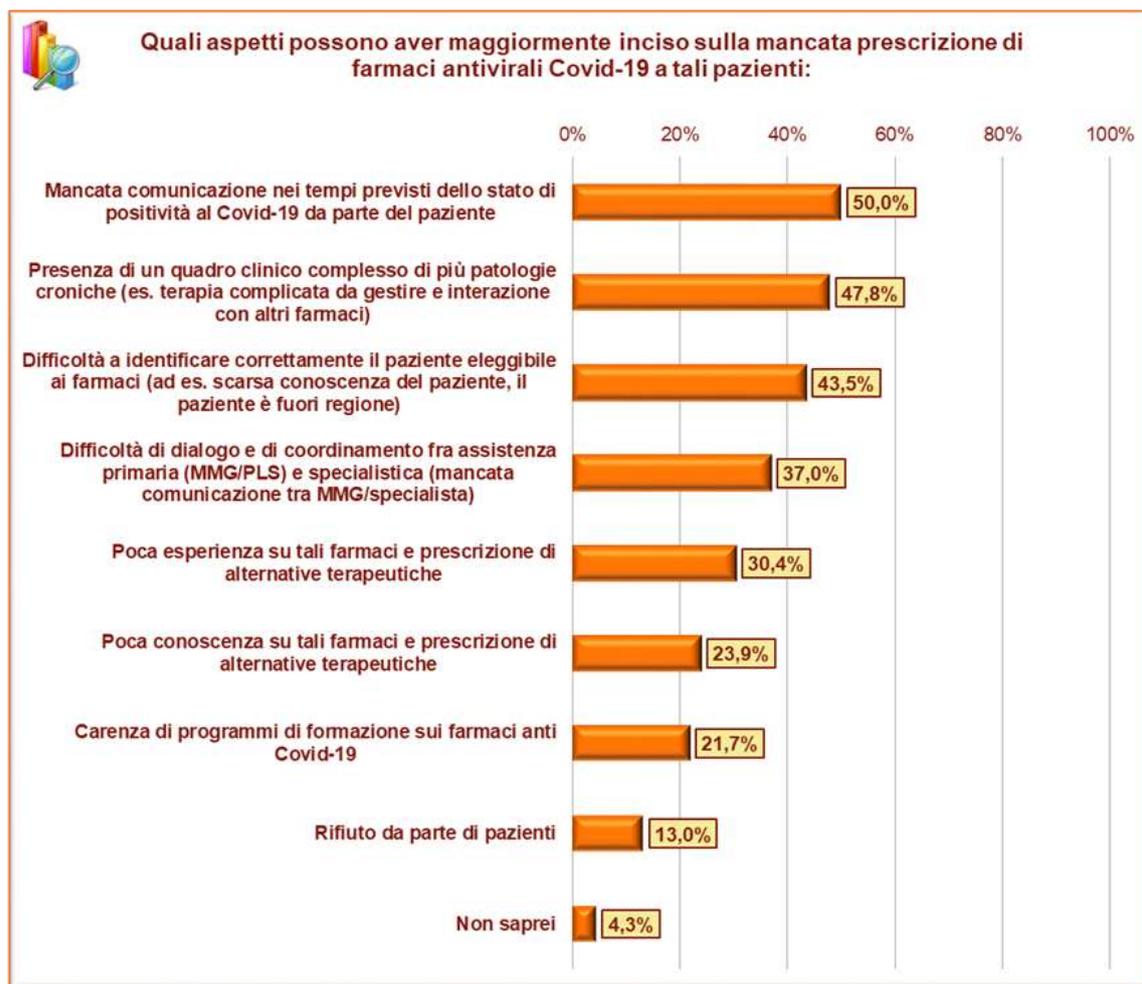
Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Le altre due principali difficoltà rilevate dai medici (di medicina generale e specialisti) e dai farmacisti sulla mancata prescrivibilità dei farmaci antivirali uso orale riguardano la **presenza di un quadro clinico complesso di più patologie croniche** (come ad esempio, una terapia complicata da gestire e una interazione con altri farmaci) che non ha permesso appunto di prescrivere il farmaco a causa della situazione specifica afferente al paziente cronico (qui le percentuali sono rispettivamente pari a 73,9% per i medici di medicina generale, 47,8% per gli specialisti e 45,7% per i farmacisti). Il dato è in stretta correlazione con quello precedente sulla mancata comunicazione dello stato di positività al Covid-19 da parte del paziente nei tempi previsti per i farmaci antivirali.

Tempi troppo stretti se si considera che il più delle volte il paziente viene a conoscenza della positività da coronavirus solo in seguito alla comparsa dei primi sintomi della malattia e solo dopo aver eseguito un tampone molecolare (richiede più tempo per avere l'esito) o un tampone COI o rapido in farmacia. Ciò può comportare un lasso temporale che supera i 5 giorni previsti per l'inizio della terapia antivirale orale. Sui **tempi troppo ristretti tra l'accertamento della positività e i tempi previsti per l'avvio della terapia** concordano anche le associazioni dei pazienti intervistate, secondo le quali le Regioni dove risultano

## Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.* *Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

maggiori criticità in tal senso sono perlopiù le Regioni del Centro-Sud Italia; la Campania, la Calabria, Puglia e la Sicilia.

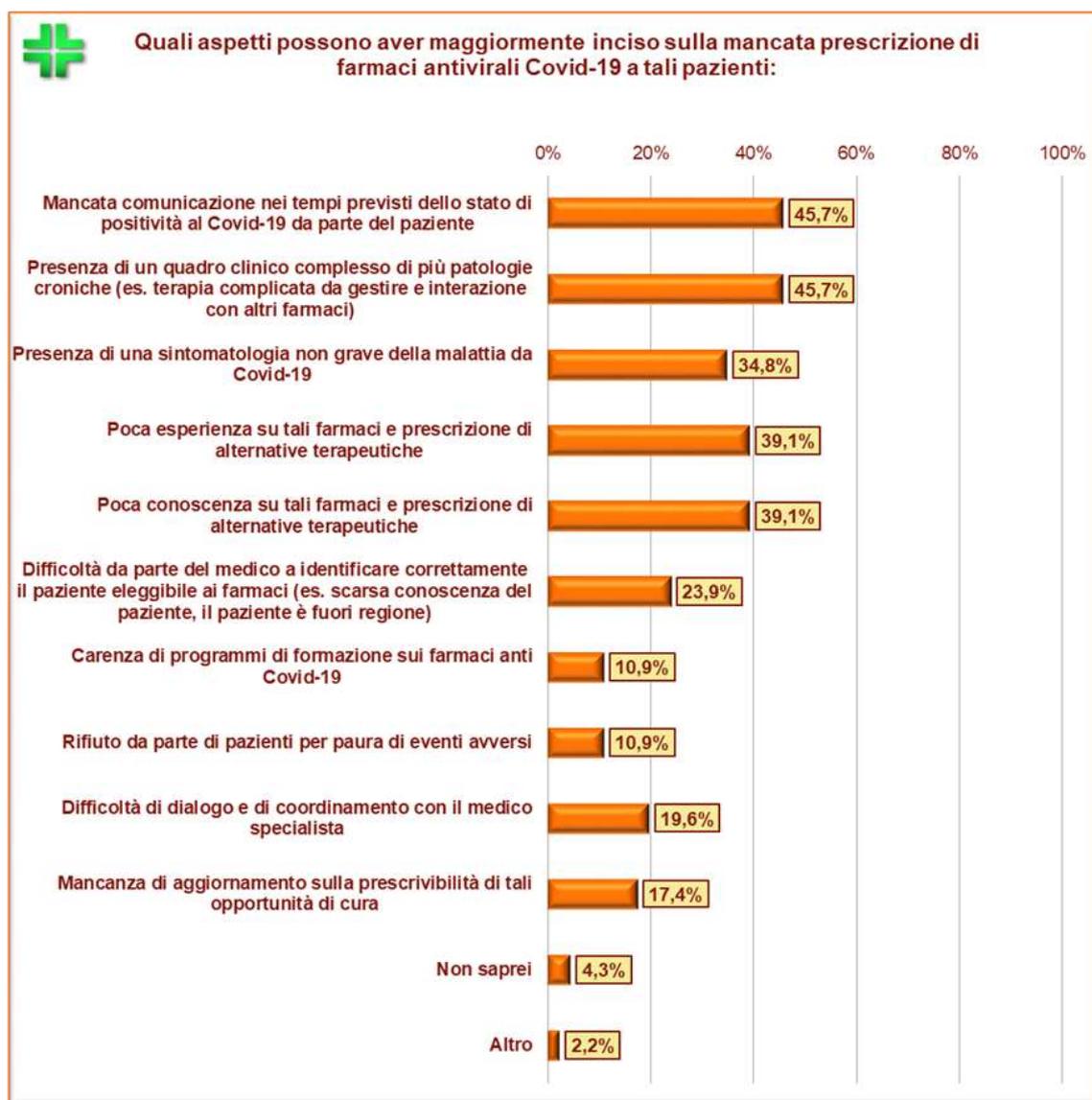


Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Sempre sul tema della mancata prescrizione dell'antivirale, l'altra voce rilevante per i rispondenti è la **presenza di una sintomatologia non grave della malattia da Covid-19** (52,2% per i medici generici e 34,8% per i farmacisti). Il paziente non sempre presta la giusta attenzione al suo stato di salute e ai sintomi spesso simil-influenzali che il coronavirus potrebbe comportare, questo dunque un altro possibile motivo per cui non sempre la terapia antivirale può essere prescritta dal medico di medicina generale o dallo specialista, laddove vi siano casi clinici di comorbidità e di particolare complessità.

Sul punto in esame merita un **alert** il dato sulla **poca esperienza e sulla poca conoscenza su tali farmaci e prescrizione di alternative terapeutiche** manifestato in particolare in termini percentuali di maggiore rilevanza dai medici specialisti e dai farmacisti (rispettivamente tra il 30% e il 40% circa). Il dato esperienziale è meno segnalato dai medici di base con molta probabilità in relazione alla **formazione** specifica effettuata dai professionisti sulle terapie specifiche disponibili per la lotta al Covid-19 (antivirali, monoclonali ecc) evidenziata in precedenza.

Merita una attenzione particolare il riscontro fornito dagli specialisti sulla **difficoltà da parte del medico a identificare correttamente il paziente eleggibile ai farmaci**. Il dato, espresso in 43,5% termini percentuali, va letto unitamente alla situazione di complessità espressa nella precedente risposta.

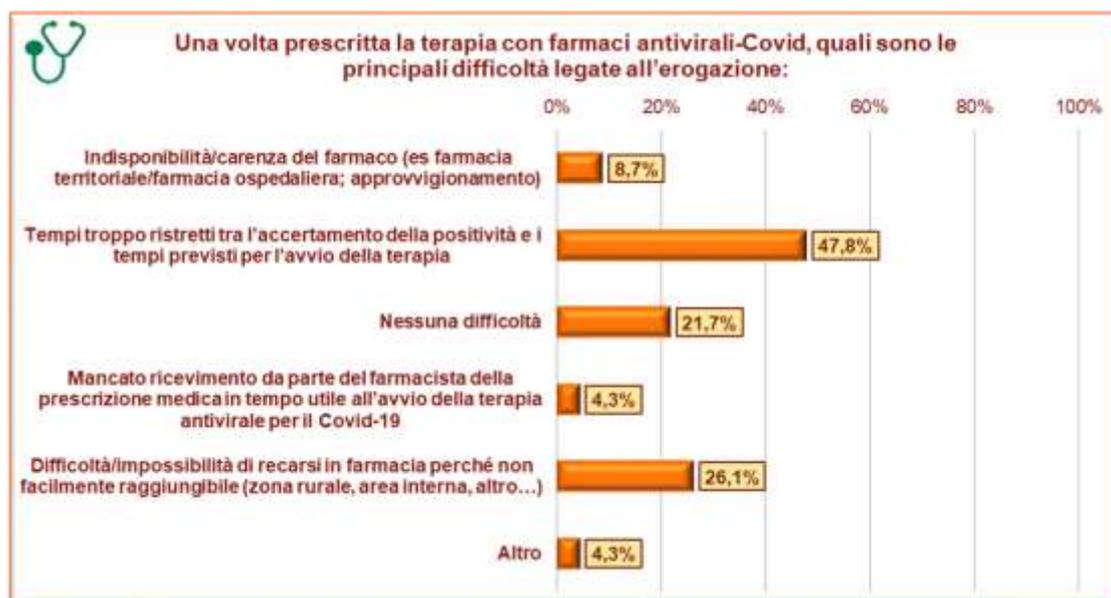


Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

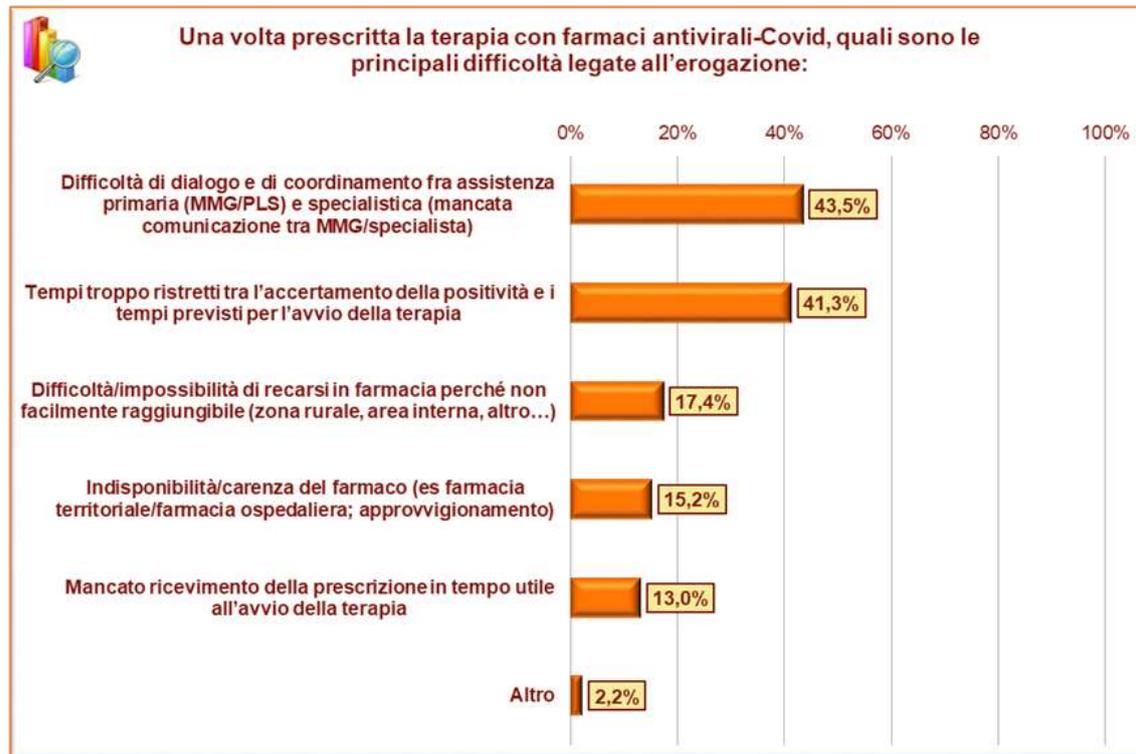
Per continuare nel commento, alla domanda, **Secondo la sua esperienza, negli ultimi 12 mesi, una volta prescritta da parte del MMG/medico specialista la terapia con farmaci antivirali-Covid, quali sono le principali difficoltà legate all'erogazione?**, tutti (medici di base, specialisti, farmacisti e associazioni dei pazienti) in modo unanime esprimono che il principale gap che ha causato difficoltà nella erogazione delle terapie antivirali orali disponibili si lega ai **tempi troppo ristretti tra l'accertamento della positività e i tempi previsti per l'avvio della terapia** (rispettivamente 47,8%, 41,3% e 54,3%). Qui il dato si collega

## Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.* *Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

ai tempi stretti come causa di una mancata prescrizione del farmaco antivirale espresso nella domanda precedente.

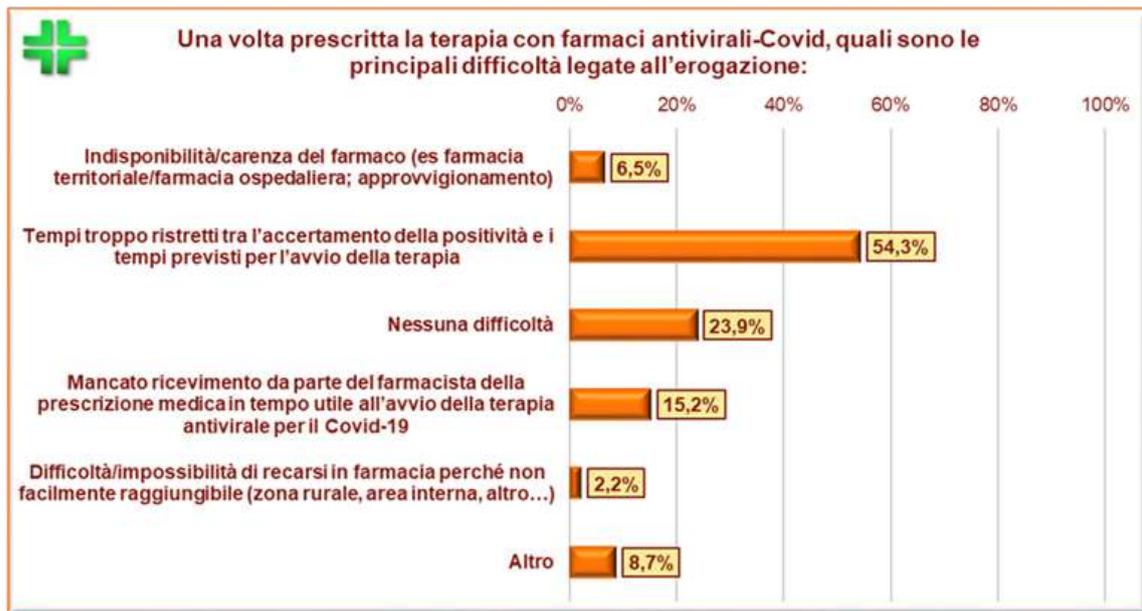


Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*



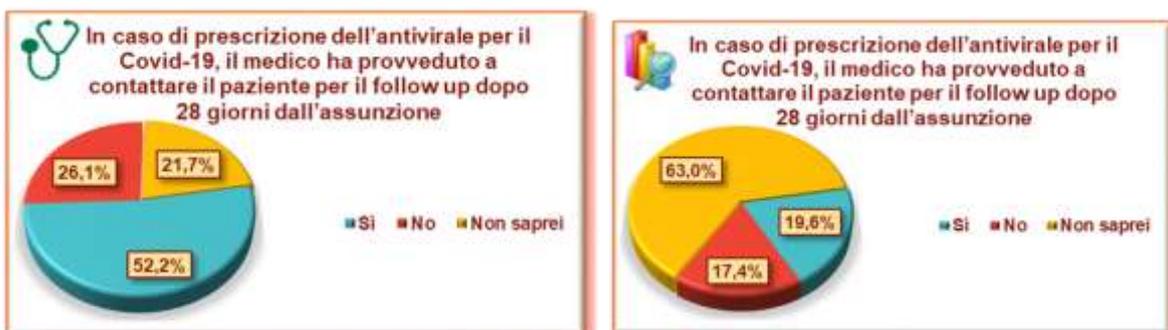
Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

Alla domanda, **Secondo la sua esperienza, in caso di prescrizione dell'antivirale per il Covid-19, il medico ha provveduto a contattare il paziente per il follow up dopo 28 giorni dall'assunzione?**, più del 50% dei medici di base risponde positivamente, mostrando pertanto di essere riuscito a rispettare i tempi previsti per le terapie antivirali somministrate (da un lato, restando nei 5 giorni prescritti per l'assunzione della terapia antivirale orale, dall'altro nella procedura di follow up necessaria per una valutazione piena del paziente in merito alla terapia assunta).

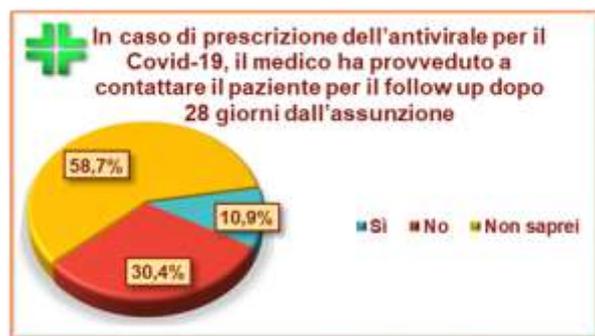


Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

I medici specialisti e i farmacisti rispondono perlopiù di non saper dare un riscontro sul punto in esame (rispettivamente 63% e 58,7%).

Alla domanda anche la maggior parte delle Associazioni dei pazienti rispondenti alla survey non sa dare un riscontro.

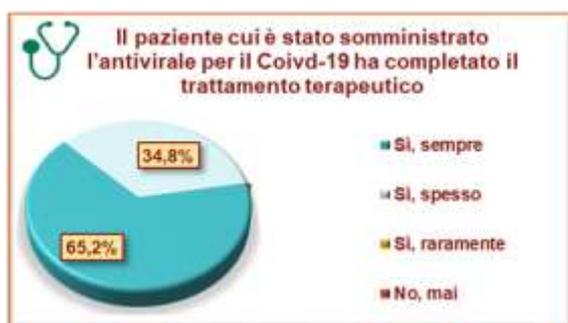
Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*



Fonte: Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

L'indagine prosegue chiedendo se il **paziente cui è stato somministrato l'antivirale per il Covid-19 ha completato il trattamento terapeutico?** Medici di base, specialisti e farmacisti danno in modo unanime una risposta affermativa.

I **medici di base** affermano che il **trattamento terapeutico antivirale** è stato completato per la maggior parte dei casi e in termini percentuali **sì, sempre** 65,2%, **sì, spesso** 34,8%.



Fonte: Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

L'esperienza dei **medici specialisti** e dei **farmacisti** invece, pur essendo positiva, conferma una percentuale maggiore nella risposta **sì, spesso** (rispettivamente per 73,9% e 56,5%) e di una percentuale sempre positiva del **sì, sempre** pari al 17,4% e 39,1%, a fronte di una esperienza percentuale residuale del **sì, raramente** che invece i medici di base non hanno espresso.



## Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19

Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

Per proseguire nella indagine, alla domanda, **quali tra le seguenti cause ha determinato nella maggior parte dei casi la fine del trattamento terapeutico?** tutti (medici di medicina generale, specialisti e farmacisti) concordano nell'affermare che la **guarigione** è la principale causa per cui si interrompe il trattamento terapeutico iniziato (rispettivamente 60,9%,43,5% e 69,6%).



Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

La seconda causa di interruzione del trattamento antivirale, secondo l'esperienza dei presidenti rispondenti alla indagine, è dato da una **decisione clinica** (rispettivamente 26,1% medici di base,45,7% specialisti e 17,4% farmacisti). Le associazioni dei pazienti concordano con le risposte dei medici e dei farmacisti.



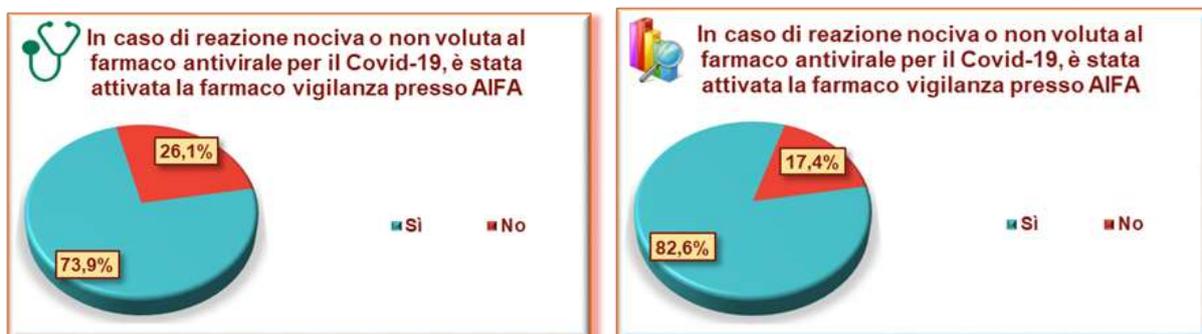
Fonte: Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023

Tra le cause di interruzione del trattamento terapeutico è indicata, seppur in termini residuali, la **tossicità del farmaco** (13% per i medici generici, 10,9% per gli specialisti e 6,5% per i farmacisti). Il dato andrebbe indagato in modo più dettagliato per comprenderne le cause se ad esempio possibili da associare alla situazione di patologia cronica, spesso con comorbidità, del paziente sottoposto a trattamento terapeutico antivirale.

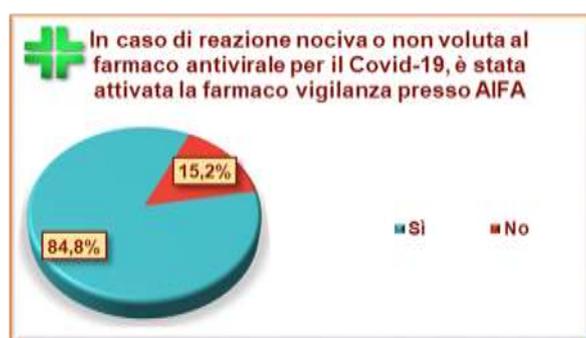
Il **ricovero** del paziente o il recarsi al **Pronto soccorso** sono indicate invece solo dalla esperienza dei farmacisti ed esprime una percentuale pari al 6,5%.

Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.*  
*Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

Per concludere, alla domanda se, **nel caso reazione nociva o non voluta al farmaco antivirale per il Covid-19, è stata attivata la farmaco vigilanza presso AIFA?** tutti gli intervistati rispondono in modo unanime e affermativo (73,9% i medici di base, 82,6% gli specialisti e 84,4% i farmacisti).



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*



Fonte: *Raccomandazione Civica Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche. Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19, 2023*

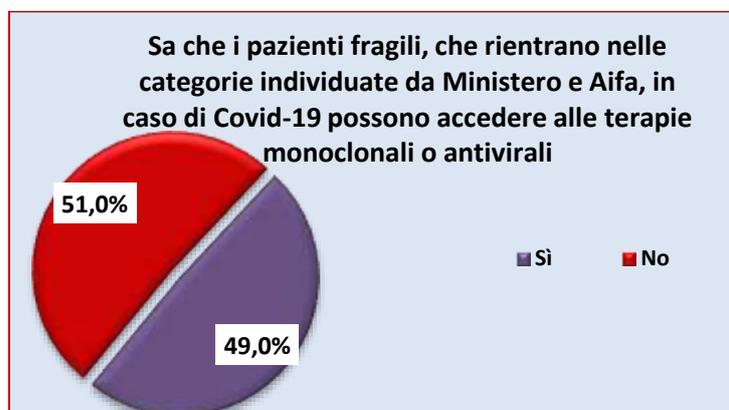
Come già anticipato, i **farmaci antivirali**, unitamente ai **vaccini** e agli **anticorpi monoclonali**, sono una delle **strategie** introdotte dalle equipe sanitarie internazionali per **contrastare la pandemia da COVID-19**. Si tratta di medicinali, che devono essere assunti tempestivamente con lo scopo principale di inibire la replicazione e la maturazione delle particelle virali, oltre che le complicanze, anche gravi, legate all'infezione da coronavirus.

Sono perlopiù i **pazienti fragili e ad alto rischio di contrarre forme gravi della malattia Covid-19** cui è strettamente indicato questo tipo di somministrazione farmacologica ed è per questo che il medico a fronte di una comunicazione tempestiva della comparsa dei sintomi riconducibili al COVID-19, provvede nei tempi previsti per la terapia, a indirizzarli verso le specifiche cure più appropriate in base al quadro clinico di riferimento del paziente.

Per comprendere il grado di conoscenza che i pazienti fragili hanno sulla possibilità di accedere a queste terapie per la cura del Covid-19 (monoclonali o antivirali), nell'ambito del XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva, gli stessi pazienti intervistati hanno riferito che la conoscenza

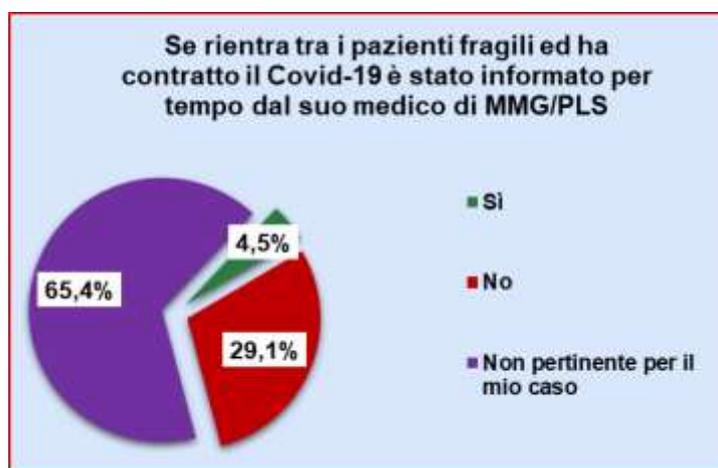
## Raccomandazione Civica *Verso un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.* *Focus sul grado di accesso alle terapie antivirali per la cura del Covid-19*

sta nel mezzo (51% risponde sì, il 49% risponde no (cfr. grafico sottostante relativo al XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva).



Fonte: XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva, 2022

Inoltre, tra i pazienti fragili intervistati per il XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva che hanno contratto il Covid-19, **solo il 4,5% risponde di essere stato informato per tempo dal proprio medico di medicina generale** o pediatra di libera scelta, a fronte di un **29,1%** che afferma di **non essere stato informato** e un 65,4% secondo cui la domanda non sarebbe pertinente (cfr. grafico sottostante, relativo al XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva).



Fonte: XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva, 2022

Tra coloro che hanno risposto negativamente alla domanda precedente è interessante notare come una percentuale rilevante pari al 78,1% afferma di non aver potuto in ogni caso accedere per tempo alle terapie disponibili per la cura della malattia da Covid-19 (cfr. grafico sottostante, relativo al XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva).



Fonte: XX Rapporto sulle politiche della cronicità – Cnamc, Cittadinanzattiva, 2022

## PARTE 4 - CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI CIVICHE

---

### 4.1 Conclusioni

La pandemia globale, che ci stiamo lasciando alle spalle, ha mostrato in modo tangibile alle persone e alle Istituzioni, come siano cambiate le priorità da perseguire in tema di salute e come oggi sia imprescindibile essere al passo con le esigenze della società, lanciando nuove sfide sul tema della salute, sia in termini di benessere che di sanità, con l'obiettivo comune di migliorare la qualità della vita delle persone - soprattutto le più fragili e vulnerabili- e garantire un benessere sia individuale che collettivo.

78

Alla luce di quanto emerso durante il periodo pandemico sarebbe dunque utile trarre le opportune considerazioni sull'attuale contesto per capire se siano stati fatti dei passi in avanti in termini di implementazione del Servizio sanitario nazionale, la più grande infrastruttura socio-sanitaria dello Stato che in molti ci invidiano.

Possiamo dire di aver fatto tesoro degli errori pregressi e di essere riusciti a organizzare tale infrastruttura con una visione più ampia? Siamo consapevoli di quanto sia prezioso il nostro SSN e di come sarebbe opportuno custodirlo?

Probabilmente non vi sono delle risposte certe, ma la consapevolezza che seppur dei risultati vi siano stati - ad esempio in termini di innovazione e di investimento del SSN – la strada da percorrere è ancora in salita. Basti pensare all'ultima legge di bilancio che, pur stanziando dei fondi addizionali per la sanità rispetto a quanto già previsto, di fatto non ha una visione globale di lungo periodo in grado di costruire una programmazione accurata per un sistema sanitario nazionale davvero "a misura di cittadino".

Imprescindibile poi pensare come durante l'emergenza pandemica sia stato necessario implementare l'utilizzo di strumenti di digitalizzazione dei servizi sanitari, quali le applicazioni di telemedicina, i servizi di Digital Health, la proroga delle ricette e della ricetta dematerializzata, il rinnovo automatico dei Piani terapeutici, l'uso del Fascicolo Sanitario Elettronico, app di prenotazione dei vaccini anti-Covid. Strumenti che ad oggi non sono stati messi tutti a sistema e non appaiono uniformemente utilizzati, come emerge dalla nostra indagine.

Basti pensare alla misura maggiormente implementata durante la pandemia rispetto al periodo pre-covid - la **ricetta dematerializzata** - che pur essendo stata di volta in volta prorogata attraverso diverse disposizioni, ancora **non risulta strutturata in modo stabile**, sebbene risulti da poco posta in essere una novità normativa che va proprio in questo senso e che ci fa ben sperare, una volta concluso il suo iter approvativo.

Lo stesso vale per l'uso della telemedicina che è cresciuto rispetto al periodo pre-covid, ma risulta meno implementato rispetto ad esempio alla ricetta dematerializzata.

Lo stesso vale per l'uso della telemedicina che è cresciuto rispetto al periodo pre-covid, ma risulta meno implementato rispetto ad esempio alla ricetta dematerializzata.

A oggi vi sono ancora **importanti difformità facilmente visibili** che non permettono di rendere il **diritto alla salute realmente esigibile in modo efficace e universale**. Il Fascicolo sanitario Elettronico ad esempio, che nel nostro Paese ancora non risulta implementato o diffuso in modo omogeneo e stenta a decollare, e la distribuzione dei farmaci al domicilio, che non risulta utilizzata a pieno e in modo adeguato rispetto alle esigenze dei pazienti.

Appare inoltre evidente che, anche alla luce di quanto manifestato dai clinici, occorrerebbe riuscire a semplificare le procedure relative ai piani terapeutici per migliorare la qualità della vita dei pazienti fragili che sono costretti a ricorrervi, visto che la misura del **rinnovo automatico del piano terapeutico** risulta, dalla indagine, essere la misura **meno** implementata rispetto al periodo pre-pandemico. In ultimo appare urgente adottare misure per rendere agevole l'accesso ai farmaci antivirali nei tempi utili al paziente, lavorando sulla formazione dei sanitari, a partire dai MMG e dagli specialisti, sulla maggiore sinergia tra questi, sulla massima velocità d'accesso e immediata disponibilità della terapia, elementi ancora non del tutto soddisfatti secondo quanto emerge da questa indagine.

Sebbene ci troviamo in un momento storico di possibile cambiamento per la nostra Costituzione, con un DDL Autonomia che mira a rendere operativa la eventualità di un Regionalismo Differenziato, è opportuno constatare come la forma di regionalismo sanitario già attualmente presente abbia, di fatto, di per sé già minato il SSN per come è stato concepito dalla legge n. 833 che più di quaranta anni fa lo istituiva. D'altra parte la recente pandemia globale ha reso evidente come la sanità regionale non abbia saputo rispondere in modo efficace a una emergenza "nazionale" in nessuna Regione del Paese.

Ben vengano le autonomie locali (non differenziate) come strumenti capaci di facilitare l'erogazione dell'assistenza e non come meri ostacoli per la garanzia del diritto alla salute in attuazione degli articoli 3 e 32 della nostra Carta Costituzionale.

L'autonomia differenziata per come è pensata, rischierebbe dunque di stigmatizzare il fenomeno delle diseguaglianze di accesso ai servizi socio sanitari tra le diverse regioni.

## 4.2 Le Raccomandazioni civiche

### Semplificazione dei processi (Innovazione e Digital Health)

1. Dare continuità, su tutto il territorio nazionale, al processo di **dematerializzazione della ricetta** continuando a prescrivere, laddove possibile a distanza, tutte le terapie farmacologiche e creando, contestualmente, nei cittadini un clima di fiducia nei confronti delle soluzioni di sanità elettronica, capaci di contenere o ridurre gli spostamenti fisici
2. Sfruttare le potenzialità del FSE, della telemedicina e degli strumenti di **Digital Health**, in grado di svolgere un ruolo di supporto alle decisioni cliniche, al fine di monitorare il percorso di cura avviato, ridurre gli ostacoli all'accesso ai servizi e facilitare la vita delle persone (mobilità e spostamenti evitabili)
  - 2.1 Rendere il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) uno strumento in grado di svolgere un ruolo di supporto alle decisioni cliniche e di governo, facendo in modo che i contenuti caricati siano interoperabili e concretamente a disposizione delle persone, dei professionisti e delle Istituzioni.
  - 2.2 Implementare la registrazione e l'aggiornamento periodico nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) delle informazioni che riguardano l'assistito sulla base di una anamnesi approfondita (storia clinica, patologie respiratorie pregresse dall'infanzia, comorbidità) al fine di una presa in carico complessiva del paziente.
  - 2.3 Misurare lo stato di realizzazione del FSE su ogni Regione, analizzando le cause dell'eventuale mancata implementazione e rimuovendo tutti gli ostacoli relativi al grado di utilizzo da parte della persona, delle Aziende Sanitarie e dei professionisti sanitari.
  - 2.4 Implementare l'utilizzo di App per smartphone che consentano di ottenere informazioni su strutture e servizi sanitari e promuovere l'uso di dispositivi indossabili e di monitoraggio remoto, capaci di restituire feedback, reminder anche ai fini dell'adesione alle terapie.
  - 2.5 Consentire che l'innovazione tecnologica possa trasformarsi da opportunità a reale risorsa integrando le diverse applicazioni di telemedicina (teleassistenza, telemonitoraggio, tele-visita, teleriabilitazione, telefarmacia) nei percorsi di presa in carico delle persone con cronicità, al fine di potenziare la continuità delle cure e dei follow-up.
  - 2.6 Implementare la formazione per il personale sanitario sull'utilizzo di tali tecnologie e investire risorse per accrescere le competenze digitali del paziente, familiare e caregiver.

- 2.7 Prevedere o implementare incentivi, benefici, bonus per l'acquisto di strumenti digitali compatibili con l'erogazione di terapie digitali per la salute ai pazienti in condizioni socio-economiche disagiate.
3. Poiché la compilazione del PT cartaceo rappresenta ormai un appesantimento burocratico e un disagio rilevante per il paziente e anche per il medico, **implementare l'utilizzo del PT web based**, al fine di garantire il monitoraggio dell'appropriatezza.
- 3.1 Realizzare una verifica degli impatti e degli esiti dei Piani Terapeutici (PT), procedendo ad una loro eliminazione qualora siano venute meno le motivazioni che li hanno generati (es. tracciabilità degli outcome) o ad un loro aggiornamento (da cartacei a PT template AIFA o web-based), a partire dai bisogni "reali" dei pazienti e in base ai più recenti cambiamenti assistenziali.
- 3.2 Nell'ambito del percorso di revisione dei PT, prevedere forme di partecipazione delle associazioni di cittadini e pazienti e dei principali stakeholder, favorendo un coinvolgimento che riconosca il contributo civico come parte integrante delle decisioni che saranno assunte sia da AIFA sia dal Ministero della Salute
- 3.3 Rivedere la normativa sui piani terapeutici attraverso l'introduzione di una limitazione temporale del p.t. legata alla fase di prima applicazione per poi demandare al medico di medicina generale il monitoraggio della prescrizione e prevedere il rinnovo automatico dei piani terapeutici, qualora laddove però le condizioni cliniche della persona non richiedessero rivalutazioni da parte dello specialista (ad esempio, peggioramento) e fatte salve quindi le situazioni specifiche in cui il quadro clinico del paziente sia modificato secondo valutazione del medico specialista.
- 3.4 Valutare quali ulteriori categorie in PT/PHT possano rendersi prescrivibili dalla medicina generale, per identificare le implicazioni per la spesa, l'allocazione rispetto ai tetti e formulare ipotesi condivise di un percorso per modificarne la prescrivibilità (Note/piani terapeutici altro).

## Approvvigionamento, distribuzione e consegna di farmaci e dispositivi

1. Dare seguito, anche dopo l'emergenza, alle novità introdotte durante la pandemia sul potenziamento della distribuzione per conto (DPC), puntando ad armonizzare e rendere omogenei su tutto il territorio italiano e quindi nelle regioni, i criteri inerenti i modelli distributivi avviati durante la pandemia e sistematizzarli.
2. Dare seguito anche dopo l'emergenza alle novità normative introdotte in tema di sistema distributivo dei farmaci, potenziando - per il tramite delle farmacie di comunità - l'erogazione a domicilio delle

terapie per le persone con fragilità e cronicità, al fine di favorire la prossimità e la capillarità dell'erogazione su tutto il territorio nazionale, migliorare l'aderenza alle terapie e superare in tal modo la discrezionalità delle politiche regionali che hanno determinato finora iniquità d'accesso.

3. Implementare il servizio di deblistering, a oggi previsto solo in alcune realtà regionali grazie al coinvolgimento delle farmacie, per garantire in modo sempre più stabile un accesso personalizzato alle terapie farmacologiche più vicine alle persone fragili e affette da patologie croniche e/o rare e al fine di adattare la terapia alle particolari condizioni cliniche dei pazienti ed evitare sprechi.

## Accesso alle terapie per la cura del covid-19 – Focus su antivirali per covid-19

1. Contribuire a debellare la malattia Covid-19 causata da Sars-cov2 come raccomandato anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità soprattutto a tutela delle persone più vulnerabili e fragili, affette da patologie croniche e/o rare, da possibili conseguenze severe causate dalla malattia Covid-19.
2. Continuare a implementare programmi di formazione rivolti in particolare ai medici di medicina generale, per i quali è prevista l'estensione della prescrivibilità del farmaco antivirale. Prevedere al contempo una formazione dedicata anche ai medici specialisti che hanno in cura i pazienti fragili, affetti da patologie croniche e/o rare, in modo da favorire un dialogo costante e continuo finalizzato a garantire un tempestivo accesso alle cure per il coronavirus.
3. Implementare programmi di prevenzione e di educazione vaccinale al fine di arrivare preparati a possibili prossime pandemie, in modo da riuscire a contenere ed evitare situazioni di emergenza sanitaria. Il programma di prevenzione e di educazione vaccinale dovrebbe prevedere due filoni paralleli, affiancando così alle campagne di vaccinazione antinfluenzale e vaccinazione pneumococcica, le campagne di vaccinazione anti Covid-19 avendo una particolare attenzione per le persone anziane, le persone più fragili e vulnerabili e affette da patologie croniche e rare.
  - 3.1 Cogliere le opportunità del nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale attualmente in atto, per chiarire ruolo, modalità e luoghi di somministrazione, definendone il target per cui si raccomanda una implementazione della vaccinazione anti-Covid 19 in particolare per le persone anziane, le persone più fragili e vulnerabili e affette da patologie croniche e rare.
4. Implementare campagne di educazione, informazione e sensibilizzazione rivolte alla collettività e alla popolazione tutta sul valore della prevenzione. Le campagne di educazione, informazione e sensibilizzazione - in linea con le raccomandazioni dell'OMS - dovrebbero essere realizzate in partnership con il Ministero della salute e le Regioni, al fine di poter dare delle linee guida omogenee su tutto il territorio nazionale.

5. Contribuire a creare nella popolazione una maggiore fiducia nella ricerca e nella scienza attraverso una maggiore partecipazione di tutti gli attori della salute e procedure di engagement multi-stakeholder.
6. In relazione a una possibile futura pandemia, sollecitare i decisori a implementare programmi aggiornati di prevenzione con una cadenza definita, con l'obiettivo di evitare di arrivare impreparati di fronte a situazioni di nuova emergenza sanitaria.
7. Implementare un processo di interoperabilità finalizzato a favorire un dialogo costante, continuo e aggiornato tra medici di base, medici specialisti, farmacisti, aziende ospedaliere per garantire un accesso equo, tempestivo, efficace e appropriato alle terapie antivirali per la cura del Covid-19 disponibili.
8. Implementare, replicare e mettere a sistema tutte quelle misure e buone pratiche attivate da alcune Regioni, al fine di rendere più efficace, e tempestivo l'accesso alle cure antivirali necessarie soprattutto per le persone più fragili e affette da patologie croniche e/rare e rendere immediatamente disponibili le terapie.
9. Al fine di prevenire e impedire una situazione di possibile contagio da Covid-19, prevedere e implementare nei confronti dei pazienti più fragili e affetti da patologie croniche e/o rare un'attività di sorveglianza attiva che sia in grado di monitorare in modo costante e tempestivo le condizioni della persona fragile e più vulnerabile a eventuali gravi complicanze legate alla malattia da Covid-19.
10. Adottare tutte quelle misure e soluzioni che vengono in contro all'aderenza terapeutica e alla facilità di accesso all'uso dei farmaci antivirali favorendo la predisposizione di linee guida sull'utilizzo di tali farmaci (Documento di indirizzo regionale della regione Emilia Romagna<sup>73</sup>) o valutando l'opportunità di prevedere una fornitura minima di riserva dei farmaci antivirali in farmacia (*c.d. mini stock*), come già avviene in alcune Regioni.

---

<sup>73</sup> Antivirali e anticorpi monoclonali nella terapia del COVID-19 di grado lieve/moderato a rischio di progressione verso forme gravi nell'adulto Anticorpi monoclonali nella profilassi del COVID-19 Documento di indirizzo regionale, [https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/archivio/atti-regionali-e-documenti-ptr/agg-docptr-332\\_-antivirali-e-moab-covid19\\_mag2022-finale.pdf](https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr/archivio/atti-regionali-e-documenti-ptr/agg-docptr-332_-antivirali-e-moab-covid19_mag2022-finale.pdf)

## 4.3 Ringraziamenti

Un ringraziamento particolare va agli esperti del Board che hanno contribuito alla realizzazione dei contenuti della presente Raccomandazione civica per un nuovo modello di accesso alle cure farmacologiche.

Senza il contributo del tavolo di lavoro che ha permesso di arricchire i vari punti di vista e offrire preziose considerazioni all'elaborazione dello strumento di rivelazione, non sarebbe stato possibile giungere ad un monitoraggio utile ed efficace, pertanto si ringraziano ancora una volta:

AIOM - AISC - ALICE - BPCO - CARD – CIPOMO - EUROPA DONNA – FEDERFARMA - FIMMG – FNOPI-FOFI - RESPIRIAMO INSIEME - SIC – SID - SIMG - SIP – IRS – SITI - WALCE

Per Cittadinanzattiva un ringraziamento particolare a:

Alessia Squillace, che ha contribuito alla redazione del presente documento;  
Anna Lisa Mandorino, Segretaria Generale;  
Francesca Moccia, Vicesegretaria Generale;  
Valeria Fava, Responsabile del Coordinamento delle Politiche della salute;  
Tiziana Nicoletti, Responsabile Nazionale del Coordinamento Coordinamento nazionale delle associazione di persone con malattie croniche e rare, selezionate (CnAMC);  
Maria Eugenia Morreale, per aver contribuito a ideare lo strumento di rilevazione e aver seguito l'intero processo di acquisizione e validazione dei questionari, per l'analisi statistica dei dati e la realizzazione dei grafici e delle tabelle  
Carla Berliri, Ety Escalante, per l'Area Salute  
Alessandro Cossu, Lorenzo Blasina, Giacomo D'Orazio, Luana Scialanca, per l'Comunicazione;  
Aurora Avenoso e Salvatore Zuccarello, per l'Ufficio stampa;  
Valentina Condò, Riccardo Giannini e Cristiano Tempesta, per le Relazioni Istituzionali;  
Elisa Blasucci, Alessandro Capudi, Linda Cocciolo, Marianna Sarruso, per l'Organizzazione;  
Andrea Antognozzi, Cristiana Montani Natalucci, per la Raccolta fondi.

Infine, grazie a Pfizer, che con il suo contributo non condizionante, ha reso possibile la realizzazione di questo progetto.