

ARTICOLO ORIGINALE

Difformità regionali di accesso ai nuovi farmaci per il diabete a distribuzione territoriale

Regional disparities in access to new drugs for diabetes with territorial distribution

Antonio Nicolucci¹, Achille Caputi²

¹ Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology - CORESEARCH SRL - Pescara.

² Professore Emerito di Farmacologia, Università di Messina.

Corresponding author: nicolucci@coresearch.it



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation Nicolucci A, Caputi A. Difformità regionali di accesso ai nuovi farmaci per il diabete a distribuzione territoriale. *JAMD* 24:257-263, 2021.

DOI 10.36171/Jamd21.24.4.3

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received November, 2021

Accepted December, 2021

Published February, 2022

Copyright © 2021 A. Nicolucci et al. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding Realized with unconditional contribution of Novo Nordisk S.p.A.

Competing interest The Author declares no competing interests.

Abstract

OBJECTIVE Purpose of this survey is to describe the regional procedures for accessing new drugs, with a specific focus on treatments for diabetes, and therefore for drugs with territorial distribution reimbursed by the National Health System.

METHODS The information was derived from the official documents of the individual regions and, where such documents were not available, from a survey conducted among professionals (clinical and pharmaceutical sectors). The aspects investigated concerned: who is in charge of submitting the request to the regional commission / purchasing center, existence of a regional therapeutic formulary (PTR), existence of a PTR commission, presence of a diabetologist in the commission, drug distribution channel (direct, indirect, retail), the need to insert the product on a website for the prescription.

RESULTS There are marked regional differences in access to new drugs with territorial distribution, and the regional procedures have different levels of complexity, requiring a time ranging from one month to over a year. A PTR is present in 10 Regions and in the process of deliberation in a further Region. The inclusion in the PTR is binding for access to the drug in 7 Regions. The activation times for distribution through local pharmacies, in the absence of which access to the drug can be difficult for citizens living at a distance from the distribution center, are extremely variable, ranging from 1-2 months to over 12 months. Finally, in 7 Regions the product must be placed on a website to allow it to be prescribed. The time for insertion varies from a few days up to 3 months.

CONCLUSIONS There is a clear need to overcome the disparities highlighted through a homogenization of the regional procedures for accessing new drugs. This can be done by using as a reference model those Regions that have adopted more streamlined procedures and distribution methods that can meet the needs of patients.

KEYWORDS accessibility; new drugs; regional disparities; diabetes mellitus.

Riassunto

OBIETTIVO DELLO STUDIO Scopo della presente indagine è descrivere le procedure regionali per l'accesso ai nuovi farmaci, con specifico focus sui trattamenti per il diabete, e quindi per i farmaci in fascia A a distribuzione territoriale.

DISEGNO E METODI Le informazioni sono state derivate dai documenti ufficiali delle singole Regioni e, laddove tali documenti non fossero disponibili, da una indagine condotta fra addetti ai lavori (settore clinico e farmaceutico). Gli aspetti indagati riguardavano: chi sia in carico dell'inoltro della richiesta alla commissione regionale/centro acquisti, esistenza di un prontuario terapeutico regionale (PTR), esistenza di una commissione PTR, presenza di un diabetologo nella commissione, canale di distribuzione del farmaco (modalità diretta, per conto, convenzionata), necessità di inserimento del prodotto in un sito web per la prescrizione.

RISULTATI Esistono marcate difformità regionali nell'accesso ai nuovi farmaci a distribuzione territoriale e le procedure regionali presentano livelli diversi di complessità, richiedendo un tempo variabile da un mese a oltre un anno. Un PTR è presente in 10 Regioni e in via di deliberazione in una ulteriore regione. L'inserimento nel PTR è vincolante per l'accesso al farmaco in 7 Regioni. I tempi di attivazione della distribuzione attraverso le farmacie territoriali, in assenza della quale l'accesso al farmaco può essere difficoltoso per i cittadini che vivono a distanza dal centro di distribuzione, risultano estremamente variabili, potendo oscillare fra 1-2 mesi e oltre 12 mesi. Infine, in 7 Regioni il prodotto deve essere inserito su un sito web per consentirne la prescrizione. Il tempo per l'inserimento varia da pochi giorni fino a 3 mesi.

CONCLUSIONI Risulta evidente la necessità di superare le disparità evidenziate attraverso una omogeneizzazione delle procedure regionali di accesso ai nuovi farmaci. Questo può avvenire utilizzando come modello di riferimento quelle Regioni che hanno adottato procedure più snelle e modalità distributive che possano venire incontro alle esigenze dei pazienti.

PAROLE CHIAVE accessibilità; nuovi farmaci; disparità regionali; diabete mellito.

Introduzione

L'accesso ai nuovi farmaci rappresenta un importante indicatore del rispetto dei principi di equità

e universalità delle cure erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). I cittadini italiani hanno infatti diritto ad accedere nello stesso tempo alle stesse cure rimborsate dal SSN, sulla base della prescrizione del medico curante, e nel rispetto delle indicazioni terapeutiche. L'uniformità nell'accesso alle cure è una questione ancora aperta per il SSN. Conseguentemente a profonde riforme come il federalismo fiscale con la modifica del Titolo V della Costituzione, si sono progressivamente manifestate e consolidate una serie di incoerenze e di difformità fra le Regioni nel meccanismo di accesso alle cure, che contrastano con i principi ispiratori del SSN. Infatti, col passare del tempo, si è affermata la tendenza a definire a livello centrale i vincoli di risorse, mentre la responsabilità della spesa è stata delegata alle Regioni e agli Enti locali. Questo sistema sta tuttavia creando una sostanziale disomogeneità nell'accesso alle cure. I tetti di spesa farmaceutica imposti alle Regioni hanno determinato di fatto una politica farmaceutica diversificata tra le Regioni italiane. Queste ultime, essendo direttamente responsabili del ripiano degli sforamenti di budget, possono essere indotte a recepire in ritardo i nuovi farmaci (spesso ad alto costo) immessi sul mercato, attraverso il filtro dei Prontuari Terapeutici Regionali o i processi di acquisto. Come conseguenza di questa situazione, spesso nuovi farmaci presenti in una Regione non possono essere prescritti nello stesso momento in un'altra, penalizzando i cittadini che ivi risiedono ed impedendo ai clinici di prescrivere i nuovi farmaci per il singolo paziente.

Il percorso di approvazione di un nuovo farmaco

L'iter autorizzativo per un nuovo farmaco ha inizio con la pubblicazione da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) dell'European Public Assessment Report (EPAR), a seguito della valutazione di una domanda presentata da un'azienda farmaceutica nell'ambito dell'autorizzazione centrale dei medicinali. L'azienda farmaceutica prepara quindi un dossier che viene presentato all'AIFA e che viene valutato dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) e dal Comitato Prezzi e Rimborso (CPR). Segue la fase di negoziazione prezzi e definizione dei criteri di rimborsabilità, stabiliti i quali, dopo ratifica da parte del Consiglio di Amministrazione, si procede

alla loro pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale. Il tempo medio fra la presentazione del dossier ad AIFA e la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale è di circa 14 mesi.

A questo punto, hanno inizio le procedure di approvazione a livello delle singole Regioni. Diversi fattori entrano in gioco nell'iter di approvazione, responsabili di una estrema variabilità sia delle procedure in essere, sia delle tempistiche per giungere alla disponibilità del farmaco per il paziente. Scopo della presente indagine è descrivere le procedure regionali per l'accesso ai nuovi farmaci, con specifico focus sui trattamenti per il diabete, e quindi per i farmaci in fascia A a distribuzione territoriale (A-PHT).

Le informazioni relative agli aspetti procedurali sono state derivate dai documenti ufficiali delle singole Regioni e, laddove tali documenti non fossero disponibili, da una indagine condotta fra addetti ai lavori (settore clinico e farmaceutico). Gli aspetti indagati riguardavano: chi sia in carico dell'inoltro della richiesta alla commissione regionale/centro acquisti (azienda farmaceutica, clinico o altro), esistenza di un prontuario terapeutico regionale (PTR), esistenza di una commissione PTR, presenza di un diabetologo nella commissione, canale di distribuzione del farmaco (modalità diretta, per conto, convenzionata), necessità di inserimento del prodotto in un sito web per la prescrizione.

Per quanto riguarda le modalità di distribuzione, con la modalità diretta (DD) è il Sistema Sanitario Regionale (SSR) che acquista direttamente il farmaco dall'industria e poi lo distribuisce ai pazienti attraverso le sue strutture, come i servizi farmaceutici territoriali. La dispensazione per conto (DPC) è una modalità che prevede che i farmaci vengano acquistati direttamente dalle ASL e distribuiti attraverso le farmacie che si trovano sul territorio. In questo caso, il SSR stipula con le farmacie private dei contratti per la distribuzione per conto, per far dispensare il farmaco dalle farmacie private, concordando per questo servizio un compenso calmierato. Questo sistema di distribuzione permette ai pazienti di ritirare i farmaci vicino a casa, senza doversi recare ogni volta presso strutture ospedaliere più lontane. Infine, nella modalità di distribuzione farmaceutica convenzionata (DC) è il farmacista ad acquistare il farmaco per poi distribuirlo al paziente, venendo successivamente rimborsato dal SSR a norma di legge, in base a una percentuale sul prezzo del medicinale.

Risultati

I diversi processi influiscono sulla durata complessiva dell'iter autorizzativo. In alcuni casi, come ad esempio in Lombardia, in assenza di un PTR il dossier del farmaco viene inviato dall'azienda farmaceutica al Servizio Farmaceutico Regionale che, stabiliti i termini di accesso e la lista dei prescrittori, emana una circolare di recepimento e fissa le modalità di acquisto. In questi casi, l'accesso al farmaco da parte dei cittadini viene garantito di solito entro un mese. In altre Regioni sono presenti aspetti procedurali più complessi, che determinano un prolungamento a volte marcato dei tempi di approvazione. Ad esempio, in Sardegna e in Calabria la richiesta di inserimento del farmaco nel PTR deve essere a carico di un clinico e deve essere indirizzata ad una commissione locale, la quale a sua volta invia la richiesta alla commissione regionale. Quest'ultima stabilisce le modalità di distribuzione/acquisto, aggiorna il PTR e ne pubblica la versione rivista. L'intero processo avviene in un tempo generalmente compreso fra i 6 e i 12 mesi. Anche dopo la fine dell'iter autorizzativo, le modalità di distribuzione del farmaco possono svolgere un ruolo importante. Infatti, la distribuzione diretta richiede una rete capillare ed efficiente, in assenza della quale l'accesso al farmaco può essere difficoltoso per i cittadini che vivono a distanza dal centro di distribuzione.

I risultati dell'indagine sono riportati in tabella 1 e tabella 2.

Sul totale delle Regioni italiane, un PTR è presente in 10 regioni, ed in via di deliberazione in Toscana. In Campania, i farmaci in fascia A-PHT vengano inseriti automaticamente nel prontuario terapeutico/ospedaliero regionale (PTOR) una volta recepita la Gazzetta Ufficiale. L'inserimento nel PTR è vincolante per l'accesso al farmaco in 7 Regioni. Fra le Regioni che prevedono una commissione per il PTR, un diabetologo è presente fra i membri della commissione in due Regioni (Basilicata e Emilia Romagna); in Veneto, un diabetologo fa parte della Commissione Tecnica Regionale del Farmaco.

Nella maggior parte delle Regioni, l'invio della documentazione sul farmaco spetta all'azienda farmaceutica, nelle restanti è a carico di un clinico o, nel caso dell'Emilia Romagna, della Segreteria Scientifica della Commissione Regionale del Farmaco.

Per quanto riguarda il canale di distribuzione del farmaco, in 7 Regioni è prevista fin dal primo momento la DPC, in 7 Regioni è presente una fase iniziale di distribuzione diretta cui segue la DPC, in 5 Regioni la DPC è preceduta

Tabella 1 | Struttura e procedure presenti nelle diverse Regioni per l'accesso ai nuovi farmaci per il diabete a distribuzione territoriale.

Regione	Presenza di PTR/PTOR	PTR vincolante per l'accesso	Commissione PTR	Numero riunioni Commissione PTR/anno	Diabetologo in commissione PTR	Commissione Tecnica Regionale del Farmaco	Invio documentazione sul farmaco
Abruzzo	No					No	Azienda Farmaceutica
Basilicata	Si	No	Si	3	Si	No	Azienda Farmaceutica
P.A. Bolzano	No					No	Azienda Farmaceutica
Calabria	Si	Si	Si	3	No	No	Clinico/Az. Farmaceutica
Campania	Si, PTOR (Farmaci A-PHT inseriti in automatico appena recepita la GU)		Si, PTOR	2	No	No	Azienda Farmaceutica
Emilia Romagna	Si	Si	Commissione Regionale del Farmaco che si avvale di sotto commissioni per patologia	Mensili	Si	Si	Segreteria Scientifica della Commissione Regionale del Farmaco
Friuli VG	No					No	Azienda Farmaceutica
Lazio	No					No	Azienda Farmaceutica
Liguria	No					No	Azienda Farmaceutica
Lombardia	No					No	Azienda Farmaceutica
Marche	Si	Si	Si	4	No	No	Azienda Farmaceutica
Molise	Si	No	Si	2		No	Azienda Farmaceutica
Piemonte e VdA	PTOR non più attivo					No	Azienda Farmaceutica
Puglia	Si	Si	Si	Mensili	No	Si	Azienda Farmaceutica
Sardegna	Si	Si	Si	4-5	No	No	Clinico
Sicilia	Si	Si	No (gestito dal servizio della farmaceutica dell'Assessorato)	Mensili	No	No	Azienda Farmaceutica
Toscana	In via di deliberazione				No	Si	
PA Trento	No					No	Azienda Farmaceutica
Umbria	Si (Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale)	Si	Si	3-4	No	All'interno della commissione PTR	Clinico
Veneto	No		No	Mensili (Commissione Tecnica del Farmaco)	Si (Commissione Tecnica del Farmaco)	Si	Azienda Farmaceutica

Tabella 2 | Canale di distribuzione e modalità prescrittive nelle diverse Regioni per i nuovi farmaci per il diabete a distribuzione territoriale.

Regione	Canale di distribuzione	Stima tempi di attivazione DPC*	Inserimento prodotto su sito web per prescrizione	Stima tempi per inserimento su sito web
Abruzzo	DD poi DPC	6-12 mesi	No	
Basilicata	Convenzionata poi DPC	2 mesi	No	
P.A. Bolzano	Convenzionata poi DPC	2 mesi dopo prima prescrizione	Si, con DPC	10 gg dopo DPC
Calabria	DD poi DPC	12/14 mesi	No	No
Campania	DD poi DPC	Dopo Gara Soresa (8-12 mesi)	Si	Dopo richiesta dei singoli centri
Emilia Romagna	DD	variabile	No	No
Friuli VG	DPC	1,5 mesi	Si, con DPC	10 gg dopo DPC
Lazio	DPC	6 mesi	No	No
Liguria	Il farmaco può essere distribuito da subito in DD con piano terapeutico online aggiornato (45 gg). Contestuale richiesta di inserimento lotto dedicato nella prima gara utile CRA (Centrale Regionale di Acquisto). Nel frattempo possibilità di acquisto con procedura negoziata o accordi ponte.	In attesa di valutazione della commissione DPC e inserimento nell'elenco DPC regione (un anno),	Si, vincolante (ogni ASI ha un proprio sistema gestionale web)	1-2 mesi, variabile per ASL
Lombardia	Convenzionata, poi DPC sulla base dell'accordo con Federfarma.	Dipende da accordi con Federfarma	Si, non vincolante	15-30 gg
Marche	DD poi DPC	Da 3 mesi a due anni	No	
Molise	Convenzionata poi DPC	3 mesi		
Piemonte e VdA	DPC se >60 giorni per l'attivazione si aprirebbe convenzionata	< 60 gg	No	
Puglia	DPC	< 60 gg	Si	3-4 gg dopo emanazione circolare individuazione centri prescrittori
Sardegna	DD poi DPC	da 2 a 6 mesi	In sviluppo, non vincolante	In fieri
Sicilia	DPC	2-3 mesi	No	
Toscana	Convenzionata poi DPC	entro 1 mese	Si	Entro 1 mese
PA Trento	DPC	1,5 mesi	No	
Umbria	DPC	3 mesi da inserimento nel PTR	Il diabetologo compila PT Prescrizione da MMG tramite accesso sito web	Contestuale alla attivazione DPC
Veneto	DPC	1-2 mesi	Si	10 gg dopo DPC

* Stima basata sullo storico ultimi 3-4 anni.

da distribuzione convenzionata, mentre in Emilia Romagna è contemplata la sola DD. I tempi di attivazione della DPC risultano estremamente variabili fra le diverse Regioni, potendo oscillare da 1-2 mesi a oltre 12 mesi.

Infine, in 7 Regioni il prodotto deve essere inserito su un sito web per consentirne la prescrizione. Il tempo per l'inserimento oscilla da pochi giorni fino a 3 mesi.

Conclusioni

In aggiunta ai tempi, spesso molto lunghi, che trascorrono fra il deposito del dossier di autorizzazione e valutazione presso l'EMA e la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, le procedure regionali di recepimento dilatano ulteriormente il tempo necessario per l'effettiva disponibilità di una nuova terapia nelle Regioni italiane. Esiste pertanto una forte necessità di snellire ed uniformare tali procedure. Le disparità di accesso da parte dei cittadini sono state più volte sottolineate dalle associazioni dei diritti del malato, che hanno ripetutamente denunciato la mancanza di omogeneità sul territorio nazionale della disponibilità di farmaci, determinando di fatto una difformità dei LEA assistenza farmaceutica.

Fra le grandi regioni più celeri per l'accesso al paziente alle nuove terapie, troviamo Lombardia e Veneto, Regioni che non presentano Prontuario Terapeutico e che adottano un iter più snello. Oggi, nella maggior parte delle Regioni, i Prontuari Terapeutici hanno carattere vincolante e determinano gravi conseguenze a danno dei pazienti, che in qualche caso devono aspettare più di due anni dall'approvazione dell'EMA, per accedere ai nuovi farmaci. I prontuari terapeutici locali, di fatto, aggiungono uno step nell'iter, già di base lungo, di approvazione e recepimento del nuovo farmaco, prima che quest'ultimo sia realmente disponibile per il paziente. Si creano di fatto situazioni in cui l'accesso a una terapia è possibile per pazienti di una Regione ma non per quelli di una Regione contigua. Una ulteriore fonte di possibile disagio per l'accesso ai nuovi farmaci è rappresentata dai tempi, che possono in alcuni casi superare anche i 12 mesi, per l'attivazione della distribuzione per conto. La distribuzione diretta può infatti comportare difficoltà di accesso, soprattutto da parte di soggetti anziani o fragili o per pazienti che non vivano nelle prossimità dei centri di dispensazione.

Le problematiche relative alle difformità regionali di accesso ai nuovi farmaci sono state evidenziate soprattutto in ambito oncologico, dove la necessità di avere disponibili nuove risorse terapeutiche è sempre stata particolarmente sentita. Tuttavia, il problema è sempre più rilevante anche per altre condizioni patologiche. Il diabete mellito rappresenta una cronicità in cui negli ultimi anni sono stati compiuti enormi progressi terapeutici e tecnologici, in grado di migliorare sostanzialmente la storia naturale della malattia e la qualità di vita dei pazienti, grazie ad

una significativa riduzione delle complicanze acute e croniche. Nonostante l'accumularsi di evidenze scientifiche inoppugnabili riguardo l'efficacia e la sicurezza di nuove classi di farmaci, quali ad esempio gli inibitori di SGLT2 e gli agonisti recettoriali del GLP-1⁽²⁻⁴⁾, queste classi di farmaci sono state rese disponibili in tempi molto variabili fra le varie Regioni, e spesso con accesso normato, come documentato da un'indagine condotta dalla Società Italiana di Diabetologia⁽⁵⁾. Questo può aver contribuito a determinare, assieme alla necessità di piani terapeutici e in alcuni casi alle modalità di distribuzione, un uso ancora limitato dei nuovi farmaci, nonostante le chiare raccomandazioni delle linee guida nazionali ed internazionali.

Le problematiche di accesso ai nuovi farmaci rappresentano una delle barriere di sistema implicate nell'inerzia terapeutica, intesa come mancata o ritardata intensificazione terapeutica in presenza di un insoddisfacente controllo metabolico⁽⁶⁾. L'inerzia terapeutica ha importanti ricadute cliniche, sociali ed economiche e si configura come fenomeno multifattoriale al quale contribuiscono pazienti, medici e sistema sanitario. In particolare, le barriere di sistema comprendono i modelli di governance, di assistenza, la resistenza a terapie dal valore terapeutico aggiunto e le restrizioni di budget dedicato al diabete a livello nazionale e regionale.

È importante sottolineare che questa analisi fa riferimento alle procedure regionali in atto in epoca pre-Covid19 e che l'emergenza ha determinato una revisione delle modalità di accesso alle prescrizioni e alla distribuzione dei farmaci, con l'attivazione di sistemi di telemedicina, l'interruzione della distribuzione diretta presso le farmacie ospedaliere e la dematerializzazione delle prescrizioni. È auspicabile che le soluzioni adottate per facilitare l'accesso ai farmaci rimangano in vigore anche dopo il superamento della fase emergenziale. L'attuazione sistematica di nuove modalità prescrittive e distributive potrebbe essere facilitata dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che apre nuovi scenari con vincoli economici di budget meno stringenti ed enfasi sulla territorialità e la digitalizzazione.

Una revisione delle procedure in essere sarebbe inoltre indispensabile alla luce della auspicata estensione della prescrivibilità dei nuovi farmaci per il diabete alla Medicina Generale, con necessità di abolizione dei piani terapeutici specialistici e l'individuazione di modalità alternative di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

Il ruolo sempre più importante dei nuovi farmaci (SGLT2i e GLP1-RA) sia nelle fasi precoci della storia naturale del diabete che nei pazienti con malattia cardiovascolare accertata è enfatizzato anche dalle nuove linee guida SID-AMD pubblicate nel Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità nel luglio 2021 ⁽⁴⁾, che di converso sconsigliano l'impiego di farmaci insulino-secretagoghi. I nuovi indirizzi terapeutici, assieme alle importanti evidenze di efficacia sulla malattia renale e lo scompenso cardiaco anche in assenza di diabete mellito, allargano la platea di soggetti che possono beneficiare

dei nuovi farmaci e ne estendono la prescrivibilità ad altri specialisti (nefrologi/cardiologi). Tutto questo potrebbe portare, in assenza di modifiche alle regole vigenti nelle diverse regioni, ad ulteriori difficoltà di accesso e ad una esacerbazione delle disparità.

In conclusione, risulta evidente la necessità di superare le disparità evidenziate attraverso una omogeneizzazione delle procedure regionali di accesso ai nuovi farmaci. Questo può avvenire utilizzando come modello di riferimento quelle Regioni che hanno abolito i prontuari terapeutici regionali. Ulteriore elemento, è la semplificazione delle procedure così da favorire delle modalità distributive che possano venire incontro alle esigenze dei pazienti.

Punti chiave

- L'accesso ai nuovi farmaci rappresenta un importante indicatore del rispetto dei principi di equità e universalità delle cure erogate dal SSN
- Esistono marcate difformità regionali nelle procedure autorizzative e nell'accesso ai nuovi farmaci a distribuzione territoriale
- La disponibilità di un nuovo farmaco richiede un tempo variabile da un mese a oltre un anno, essendo più lungo in presenza di prontuari terapeutici regionali
- I tempi per la distribuzione attraverso le farmacie territoriali oscillano fra 1-2 mesi e oltre un anno
- È necessario semplificare e rendere più omogenee le procedure regionali di accesso ai nuovi farmaci

Key points

- Access to new drugs is an important indicator of compliance with the principles of equity and universality of the care provided by the NHS
- There are marked regional differences in authorization procedures and in access to new drugs with territorial distribution
- The availability of a new drug requires a time ranging from one month to over a year, being longer in the presence of regional therapeutic formularies
- The time for distribution through local pharmacies ranges from 1 month to over a year
- Regional procedures for accessing new medicines need to be simplified and made more homogeneous

Bibliografia

1. Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato. Indagine civica sul grado di accesso ai farmaci innovativi. https://www.cittadinanzattiva.it/files/primo_piano/salute/INDAGINE-CIVICA-SUL-GRADO-DI-ACCESSO-AI-FARMACI-INNOVATIVI.pdf accesso del 15 ottobre 2021
2. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care* 43:S98-S110, 2020.
3. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, Rossing P, Mingrone G, Mathieu C, D'Alessio DA, Davies MJ. 2019 Update to: Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 43:487-493, 2020.
4. Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD). La terapia del diabete mellito di tipo 2. https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/07/LG_379_diabete_2.pdf accesso del 15 ottobre 2021.
5. Indagine della Società Italiana di Diabetologia (SID) sulle differenze regionali nell'accesso a farmaci, presidi e servizi per la persona con diabete. <https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari/send/80-linee-guida-documenti-societari/4717-indagine-sid-differenze-regionali> accesso del 15 ottobre 2021.
6. A. Nicolucci, P. Di Bartolo, D. Mannino, C. Rossi, F. Spandonaro, S. Frontoni. L'inerzia clinica nel diabete tipo 2: un fenomeno multifattoriale al quale contribuiscono pazienti, medici e sistema sanitario. *Italian Health Policy Brief*. Anno IX, Speciale 2019. <https://altis-ops.it/linerzia-clinica-nel-diabete-tipo-2-qual-ri-sultato-multifattoriale-al-qual-tribuiscono-pazienti-medi-ci-e-sistema-sanitario/>