

VOL 15 / ANNO 2020 / PAG 93-116

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Analisi 2019 sugli Accordi per la distribuzione per conto



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research



ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche. Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

www.clinicoeconomics.eu

Direttore Responsabile

Giorgio L. Colombo

Project Assistants

Ersilia Miglioli
M. Chiara Valentino

Editorial Board

Alberto Aronica
Giacomo M. Bruno
Mauro Caruggi
Davide Croce
Mauro De Rosa
Sergio Di Matteo
Franco Maggiolo

Maurizio Manto
Chiara Ottolini
Martino Recchia
Edgardo Somigliana
Enrico Torre
Pierluigi Viale

Progetto grafico e impaginazione

newattitude comunicazione



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2020

Volume n. 15 / 2020 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di S.A.V.E. S.r.l.

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

Analisi 2019 sugli Accordi per la distribuzione per conto

M.M. De Rosa¹ | C. Garbarini² | G.M. Bruno³ | C. Martinotti³ | S. Di Matteo³ | G.L. Colombo⁴

¹ Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara

² Pharmadoc s.r.l. Milano

³ S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni economiche S.r.l., Milano

⁴ Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Pavia

INTRODUZIONE

INQUADRAMENTO SINTETICO DELLE CANALIZZAZIONI DISTRIBUTIVE

In Italia la distribuzione terminale del farmaco è regolata da specifiche leggi e norme che ne assicurano il controllo dispensativo a cura di un farmacista o di un sanitario, rispettivamente nelle farmacie aperte al pubblico, nelle farmacie ospedaliere, all'interno dei punti distributivi dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali (ASL), nelle parafarmacie e nei corner della grande distribuzione organizzata (GDO). Il Ministero ha anche fornito indicazioni particolareggiate per l'autorizzazione degli esercizi commerciali diversi dalle farmacie che intendono vendere farmaci di automedicazione e senza obbligo di ricetta medica nel sistema della tracciabilità del farmaco. Vi è, peraltro, un'ulteriore forma di canalizzazione distributiva che viene mediata da più soggetti da parte di strutture sanitarie e/o assistenziali dove tale garanzia di tracciabilità non viene assicurata, quali ad esempio l'assistenza infermieristica domiciliare (ADI), l'assistenza residenziale (C.T.R. comunità terapeutica riabilitativa - G.A. gruppo appartamento - C.A. comunità alloggio) e semiresidenziale per pazienti psichiatrici (C.D. centri diurni) e per anziani (RSA), i Servizi per le Tossicodipendenze (SerT) o Servizi per le Dipendenze patologiche (SerD), i Centri Psico-Sociali (CPS), le strutture carcerarie, le Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS) che sostituiscono gli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG).

In prevalenza queste strutture non prevedono la presenza di farmacisti e la distribuzione e/o dispensazione ai pazienti che a queste afferiscono è affidata a un altro sanitario (medico, infermiere), ma talora anche a personale farmaceuticamente non qualificato come gli operatori socio-sanitari (OSS).

Le canalizzazioni distributive del farmaco che si determinano mediante l'acquisto diretto da parte del Servizio Sanitario Nazionale o mediato dalle farmacie aperte al pubblico o da parte di altri soggetti autorizzati come le parafarmacie o i corner della Grande distribuzione organizzata (GDO) ovvero i cittadini sono mostrate nella Figura 1.

Per quanto attiene alla dispensazione del farmaco va precisato che tale situazione è stata diversamente normata in Italia dopo l'unificazione degli Stati preunitari da più leggi e regolamenti che di seguito si riportano:

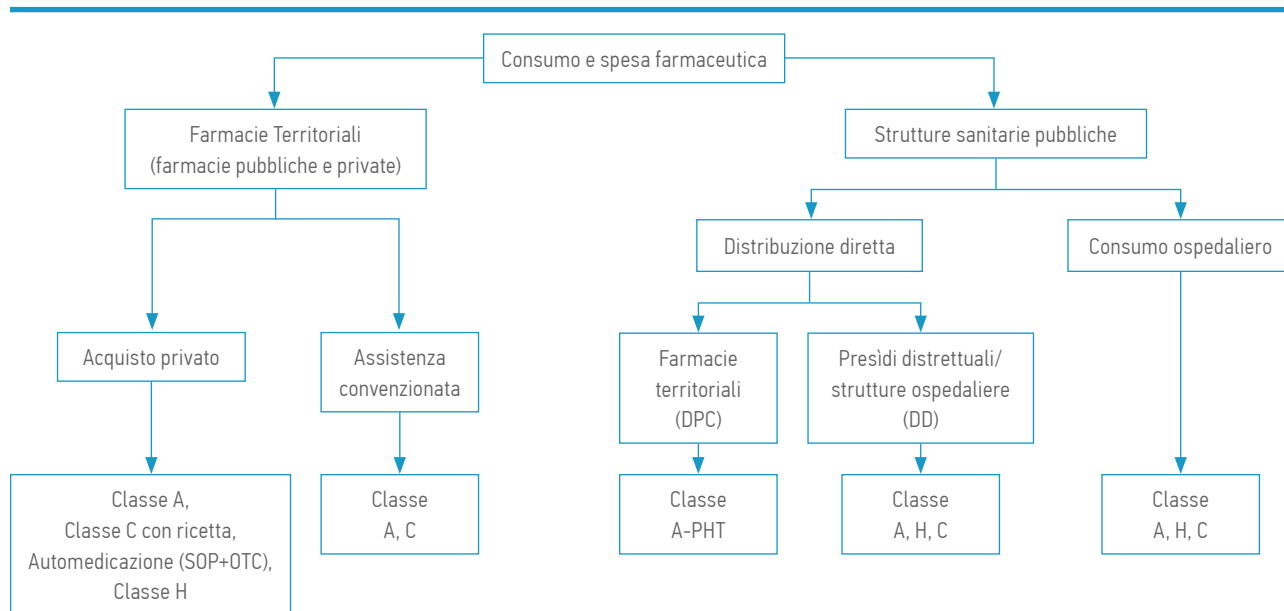
- » L. Giolitti (G.U. n. 126 del 31 maggio 1913);
- » Regio Decreto n. 2578 del 15 ottobre 1925;
- » Regio Decreto n. 1265 del 27 luglio 1934;
- » Legge di Riforma Mariotti (Leggi 221/68 e 475/68).

Le due leggi del 1968 hanno legittimato l'esclusività dispensativa da parte delle farmacie aperte al pubblico, in contrasto con quanto in precedenza normato che prevedeva la prevalenza delle farmacie dei Comuni e degli ospedali pubblici.

Tale esclusiva è stata, però, progressivamente erosa fino a determinare situazioni di pariteticità distributiva

FIGURA 1

Schema delle canalizzazioni distributive del farmaco



Fonte: Rapporto OsMed 2018 (sito web: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/rapporto-osmed-20-1>).

tra farmacie ospedaliere e farmacie aperte al pubblico regolate da diverse disposizioni:

- » Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992 Atto di Indirizzo e Coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali;
- » Provvedimento CUF 1 settembre 1999;
- » Nota CUF 37 del 2000;
- » DM 22.12.2000;
- » Legge 405/2001;

fino a giungere a situazioni di vera e propria sottrazione alla canalizzazione convenzionale mediante la distribuzione diretta (DD) di particolari principi attivi o prodotti, derivanti da scelte insindacabili delle Regioni e delle Province autonome, scaturite dall'esito di contrattazione centralizzata tra Aziende farmaceutiche e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) che può prevedere l'inserimento dei medicinali all'interno del Prontuario ospedale-territorio (PHT), istituito con:

- » Determinazione 29 ottobre 2004 e successive integrazioni;

con cui AIFA introduce l'"Elenco della Distribuzione Diretta" (G.U. 4.11.2004, n.259 S.O. n. 162).

La distribuzione per conto (DPC) è stata introdotta dalla legge 405/2001 di conversione del D.L. 347/2001 (vedi box n.1), che ha consentito alle farmacie aperte al pubblico di entrare a far parte di un sistema distributivo pubblico dei farmaci, al di fuori della convenzione, grazie agli accordi tra Regioni e Aziende sanitarie e le espressioni sindacali di riferimento maggioritarie delle farmacie (Federfarma e Assofarm, riconosciute ai fini dell'Accordo di Regolamentazione dell'accesso ai tavoli negoziali per l'A.C.N. dalla SISAC, Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati) e dei rappresentanti delle aziende di distribuzione intermedia (es. ADF).

Sino al 2016 i costi derivanti dal servizio di DPC erano in carico alla spesa farmaceutica territoriale e andavano a sommarsi a quella generata dalla distribuzione diretta (DD) e da quella convenzionata (DC). Dal 2017 la situazione è cambiata, la spesa derivante dalla DPC e dalla DD è stata sommata a quella prettamente ospedaliera, con una differente modulazione dei tetti di spesa in due differenti limiti. Infatti, il D.L. 95/2012 ha rideterminato,

in diminuzione, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale (a livello nazionale e in ogni regione) portandolo, per il 2012, al 13,1%. Dal 2013 decresce fino all'11,35%; dal 2017 la situazione è completamente modificata: la spesa convenzionata ha un suo tetto, mentre la spesa per DD e DPC sono confluite nella spesa ospedaliera.

BOX 1

L'articolo di legge che introduce la distribuzione per conto

Il Decreto Legge n. 347 del 19 settembre 2001 *Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*, convertito in legge con modificazioni dalla L. n. 405 del 26 novembre 2001, prevede una serie di misure concernenti l'assistenza farmaceutica territoriale, al fine di consentire una razionalizzazione e un controllo della relativa spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, e in particolare: l'art. 8, comma 1, lett. a), così come integrato dalle previsioni dell'art. 52, comma 6, della L. 448/01, che prevede la facoltà per le Regioni di "stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale"

TETTI SPESA FARMACEUTICA (COMMI 398-399)

Dal 2017 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera viene calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89% (prima 3,5%), assumendo la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti".

Cambia anche il tetto della spesa farmaceutica terri-

toriale, rideterminato nella misura del 7,96% (prima 11,35%), che assume la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica convenzionata".

L'elemento di novità intervenuto nel 2018 con la legge 145 del 30 Dicembre 2018, commi 574 e seguenti, è costituito dall'introduzione, nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di uno specifico tetto pari allo 0,2% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto è rideterminato nella misura pari al 6,69%. Pertanto, all'interno di questo monitoraggio predisposto annualmente dall'Agenzia Italiana del Farmaco nell'OsMed, sono state inserite delle nuove tabelle contenenti le analisi del dato della tracciabilità in base alla rideterminazione del tetto così stabilito: 6,69% + 0,2%.

Possiamo parlare quindi di tre distinti tetti:

- » spesa per acquisti diretti di farmaci: 6,69%;
- » spesa per acquisti diretti di gas medicinali: 0,2%;
- » spesa farmaceutica convenzionata: 7,96%.

La scelta effettuata dal legislatore assume una valenza di tipo organizzativo e gestionale in quanto risulta di particolare interesse l'assimilazione delle tre tipologie di flusso in capo agli esiti delle gare ad evidenza pubblica che sono attivate dalle centrali di acquisto regionali e che sostituiranno progressivamente quelle in precedenza attivate dalle aziende sanitarie locali e ospedaliere.

Mentre il costo dei prodotti farmaceutici sarà, a questo punto, identico all'interno di una compagine regionale o macroregionale, quello che sarà oggetto di variabilità regionale è il costo del servizio distributivo derivante dagli accordi regionali sulla distribuzione per conto.

OBIETTIVI

Il presente studio è volto a fornire un quadro di sintesi sul tema della distribuzione diretta del farmaco alla luce delle nuove disposizioni di governance farmaceutica, si propone di:

- » analizzare la variabilità degli accordi regionali stipulati dalle Regioni e Province autonome e le organizzazioni sindacali di categoria per l'attivazione o il mantenimento del servizio di DPC e di confrontare il differenziale in termini di costo del servizio;
- » definire le differenti tipologie di modulazione della remunerazione adottata dalle Regioni;
- » confrontare le modificazioni delle remunerazioni minime e massime;
- » definire l'impatto della distribuzione diretta del farmaco sulla spesa sanitaria e la sua evoluzione nel tempo.

MATERIALI E METODI

Per la scrittura di questo articolo sono state consultate le leggi nazionali e regionali, i Decreti ministeriali, i Provvedimenti della CUF, le Determine di AIFA pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana o sul sito web dell'Agenzia, le Determine, le Deliberazioni e i Decreti di Giunta Regionale e/o di Provincia autonoma o dei Commissari ad Acta e gli eventuali allegati inerenti l'oggetto della ricerca.

Per quanto riguarda il confronto fra i costi dei diversi sistemi di distribuzione è stato fatto riferimento agli studi disponibili che hanno affrontato e analizzato il tema e si è attinto a dati pubblici resi disponibili da AIFA (Rapporto OsMed; Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Aprile 2019 e succ.vi).

RISULTATI

SPESA PER DISTRIBUZIONE IN NOME E PER CONTO (DPC) E REMUNERAZIONE DEL SERVIZIO

A partire dall'anno 2017 vi è stato il completo abbandono del sistema basato sulla percentuale del valore della confezione distribuita, che invece risultava presente nel 2012.

Ad oggi, appare preponderante la tipologia prestazionale misto fisso e modulato, che vede coinvolte 11 Re-

gioni, mentre altre 7 Regioni hanno adottato un sistema prestazionale modulato. Solo in Toscana, P.A. di Trento e in Calabria sono vigenti accordi con una tipologia remunerativa fissa.

In Figura 2 sono disponibili i dati sulle tipologie di accordo aggiornati all'anno 2019 dai quali si può notare come la tipologia percentuale sia nulla, fotografia dell'abbandono netto di tale tipologia da parte delle Regioni e delle P.A. La percentuale più elevata (53%) riguarda il sistema prestazionale fisso e modulato seguito da quello modulato con il 33%. Solo le Regioni Toscana, Calabria e P.A. Trento adottano il sistema prestazionale fisso.

Volendo confrontare la variabilità degli accordi negli anni, nella Tabella 1 si è effettuata un'analisi sui cambiamenti delle tipologie a partire dal 2012 fino ad oggi. Si è principalmente evidenziata la differenza tra l'anno 2012 e il 2017 alla luce delle scadenze e dei successivi rinnovi degli accordi.

Nel confronto tra l'anno 2012 e il 2017 vi sono stati numerosi cambiamenti delle tipologie di accordi e si è osservata la totale perdita del sistema percentuale. Inoltre, in Veneto (Venezia, Rovigo, Treviso e Vicenza) e in Campania (Napoli e Caserta) erano presenti anche differenti accordi a livello provinciale o di singola ASL, che sono stati abbandonati successivamente con il rinnovo degli accordi.

Per quanto riguarda la comparazione dell'anno 2017 con il 2019 si nota la variazione della Regione Puglia che ha subito il passaggio dal sistema prestazionale fisso al sistema misto fisso e modulato e della Regione Marche che ha mantenuto lo stesso sistema ma ha variato la tipologia dell'accordo che comprende anche le quantità distribuite.

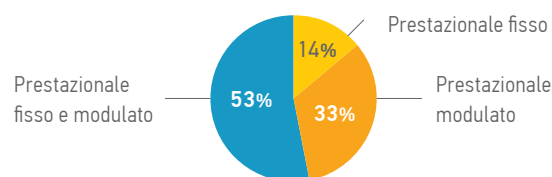
ANALISI REGIONALE

Di seguito viene descritto quanto riportato all'interno dei singoli accordi suddiviso per singola Regione o Provincia autonoma (P.A.) relativamente all'anno 2019. Per quanto concerne la Regione Basilicata, la Calabria e la Campania sono scaduti gli accordi precedentemente in vigore e non sono stati proposti proroghe o rinnovi.

FIGURA 2

Tipologie remunerative degli accordi DPC nelle Regioni italiane nel 2019

Tipologia accordo DPC 2019	Totale
Prestazionale fisso	3
Prestazionale modulato	7
Prestazionale misto fisso e modulato	11
Totale Accordi	21


TABELLA 1

Tipologie di accordi stipulati tra le Regioni/Province autonome e le Organizzazioni di categoria delle farmacie. Confronto tra il 2012, 2017 e 2019.

Regioni	Anno 2012	Anno 2017	Anno 2019
Valle d'Aosta	Prestazionale modulato	Prestazionale modulato	Prestazionale modulato
Piemonte	Prestazionale modulato	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato
Liguria	Prestazionale modulato	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato
Lombardia	Percentuale	Prestazionale modulato	Prestazionale modulato
P.A. Bolzano	Prestazionale fisso	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato
P.A. Trento	/	Prestazionale fisso	Prestazionale fisso
Friuli-Venezia Giulia	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato
Veneto	Prestazionale modulato (Venezia e Rovigo) Misto fisso e modulato (Treviso e Vicenza)	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato
Emilia-Romagna	Prestazionale modulato	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato
Toscana	/	Prestazionale fisso	Prestazionale fisso
Lazio	Percentuale	Prestazionale modulato	Prestazionale modulato
Marche	Percentuale	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato
Umbria	Prestazionale modulato	Prestazionale modulato	Prestazionale modulato
Abruzzo	/	Prestazionale modulato	Prestazionale modulato
Molise	Prestazionale modulato	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato
Basilicata	/	Prestazionale modulato	Prestazionale modulato
Campania	Percentuale (Napoli 2, Caserta 1 e Caserta 2) Prestazionale fisso (Napoli 1, Napoli 3)	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato
Calabria	/	Prestazionale fisso	Prestazionale fisso
Puglia	Misto fisso e modulato	Prestazionale fisso	Misto fisso e modulato
Sardegna	Misto fisso e modulato	Prestazionale modulato	Prestazionale modulato
Sicilia	/	Misto fisso e modulato	Misto fisso e modulato

Sono stati quindi riportati i dati relativi ai sistemi prestazionali precedentemente attivi e di fatto considerabili ancora in vigore fino alle successive modifiche normative.

Val d'Aosta: sistema prestazionale con regressività per fatturato farmacia

Nel 2019 vi sono due fasce remunerative:

- » 7,50 €: con fatt. ≤ 300.000,00 €;
- » 6,50 € con fatt. > 300.000,00 €.

Rispetto al 2012 la riduzione economica appare consistente passando dagli 11,20 € ai 7,95 € (-29%) della prima fascia ai 8,4 € ai 7,00 € dell'ultima (-17%). Nel 2019 l'accordo ha una durata triennale.

Piemonte: sistema prestazionale misto in parte fisso in parte con regressività per fatturato farmacia, per quantità distribuite, per tipologia farmacie urbane, rurali e sussidiate

Nella Regione Piemonte a decorrere dal 1° ottobre 2019 le cifre di remunerazione riconosciute per confezione alle farmacie convenzionate per il servizio della distribuzione in DPC sono:

- » 7,25 € per le farmacie con fatturato annuo inferiore a 258.228,45 €;
- » 6,35 € per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore a 387.342,67 €;
- » 5,00 € per tutte le altre farmacie.

Le remunerazioni indicate sono comprensive degli oneri della distribuzione intermedia e al netto dell'IVA.

Il riconoscimento alle farmacie pari a 3,80 € per confezione è riconosciuto alle farmacie che nell'anno solare 2018 hanno erogato una quantità di confezioni eccedenti i 3.000 pezzi.

L'accordo passa da una durata annuale ad una triennale.

Liguria: sistema prestazionale con regressività per fatturato farmacia, per quantità e per tipologia farmacie urbane, rurali e sussidiate

Per il 2019 la remunerazione minima per confezione, riconosciuta alle farmacie, è di 3,90 € oltre all'IVA per ogni confezione dispensata mentre la remunerazione massima è pari a 4,40 €. Alle farmacie rurali che godono di indennità di residenza (art. 2 Legge 221/1968 e successive modificazioni) e con un fatturato annuo, in regime di SSN, al netto dell'IVA non superiore a 450.000 € e alle altre farmacie con fatturato annuo (in regime di SSN) non superiore a 300.000 €, è riconosciuta una maggiorazione della remunerazione di 0,50 € a confezione oltre all'IVA.

In caso di superamento del tetto massimo stimato di confezioni che saranno erogate in DPC (1.900.000) la remunerazione del servizio DPC è abbattuta da 3,90 € a 3,50 € fermo restando la maggiorazione di 0,50 € per

le farmacie rurali (art. 2 Legge 221/1968 e successive modificazioni). L'accordo ha validità triennale.

Lombardia: sistema prestazionale con regressività per fasce di prezzo e per tipologia farmacie urbane, rurali e sussidiate

Dal 01.12.2018 per la distribuzione dei medicinali nel canale della DPC è riconosciuta per ciascuna confezione distribuita:

- » 6,00 € per i farmaci dell'allegato C - farmacie convenzionate, private e pubbliche;
- » 7,00 € per i farmaci dell'allegato A - farmacie convenzionate, private e pubbliche;
- » 9,00 € per le farmacie rurali con un fatturato annuo SSN inferiore a 450.000,00 €.

Le cifre relative alla remunerazione sono comprensive degli oneri della distribuzione intermedia (1,35 €) e al netto dell'IVA. L'accordo ha validità quinquennale.

P.A. Bolzano: sistema prestazionale misto in parte fisso in parte con regressività per fatturato farmacia, e per tipologia farmacie rurali

Per l'anno 2019 la cifra di remunerazione massima pari a 6,90 € corrisponde all'onere riconosciuto dalla Provincia Autonoma di Bolzano, per la distribuzione dei medicinali in DPC, alle farmacie rurali che godono di indennità di residenza (art.2 Legge n.221 del 08.03.1968 s.m.i.) con fatturato annuo in regime di SSN non superiore a 450.000 € al netto dell'IVA. La remunerazione minima è pari a 6,30 € e le cifre di remunerazione sono al netto dell'IVA. L'accordo ha validità annuale.

P.A. Trento: sistema prestazionale fisso

Nel 2019 la remunerazione è pari a 5,95 € e l'accordo è triennale.

Friuli-Venezia Giulia: sistema prestazionale misto in parte fisso in parte con regressività per fatturato farmacia, per tipologia farmacie urbane, rurali e sussidiate, per prodotti a brevetto non scaduto e per fasce di prezzo

Nel 2019 la remunerazione massima di 10,60 € è prevista per l'erogazione di medicinali con prezzo al pubblico

superiore a 51,65 € per farmacie con fatturato annuo SSN inferiore a 150.000,00 €. La minima è di 6,50 €. La durata dell'accordo rimane triennale.

Veneto: sistema prestazionale misto in parte fisso in parte con regressività per fatturato farmacia, per tipologia farmacie rurali e sussidiate

Per l'anno 2019, la remunerazione riconosciuta alle farmacie convenzionate per ciascuna confezione erogata in DPC varia in funzione della tipologia e del fatturato delle farmacie. Tali valori sono (IVA esclusa):

- » 6,20 € per farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN inferiore o uguale a 450.000,00 €;
- » 6,20 € per farmacie rurali e urbane con fatturato annuo inferiore o uguale a 300.000,00 €;
- » 5,20 € per tutte le rimanenti farmacie.

La durata dell'accordo è di tre anni.

Emilia-Romagna: sistema prestazionale misto in parte fisso in parte con regressività per fatturato farmacia, per tipologia farmacie rurali e sussidiate

Per il biennio 2019-2020 la remunerazione massima pari a 3,88 € per confezione (IVA esclusa) erogata è riconosciuta alle:

- » farmacie rurali non sussidiate e urbane con fatturato annuo SSN non superiore a 300.000,00 €;
- » farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN non superiore a 450.000,00 €;
- » farmacie urbane e rurali di nuova istituzione limitatamente al primo anno di apertura.

L'attività di DPC prosegue in base al Protocollo d'Intesa per il biennio 2018-2020.

Toscana: sistema prestazionale fisso

La remunerazione per il 2019 è pari a 4,85 €. La validità dell'accordo è di tre anni.

11. Lazio: sistema prestazionale con regressività per fasce di prezzo e per tipologia farmacie urbane, rurali e sussidiate

Per il 2019 la Regione Lazio riconosce alle farmacie un rimborso al netto di IVA e comprensivo degli oneri della distribuzione intermedia e finale, che varia in funzione della tipologia della farmacia e del prezzo al pubblico dei medicinali (Tabella 2).

Per le farmacie rurali sussidiate la remunerazione è indicata nella Tabella 3. L'accordo ha durata quadriennale.

TABELLA 2

Lazio: sistema prestazionale con regressività

Prezzo al pubblico (Pp)	Remunerazione
Pp sino a 50,00 €	7,00 €
Pp da 50,01 € a 154,94 €	10,00 €
Pp da 154,94 € a 600,00 €	11,80 €
Pp da 600,01 € a 1.000,00 €	15,00 €

TABELLA 3

Lazio: remunerazione per le farmacie rurali sussidiate

Prezzo al pubblico (Pp)	Remunerazione
Pp oltre 1.000,00 €	23,00 €
Pp da 600,01 € a 1.000 €	19,50 €
Pp da 600,00 € a 50,01 €	16,20 €
Pp sino a 50,00 €	8,00 €
ex-OSP2	6,00 €

Marche: sistema prestazionale misto in parte fisso in parte con regressività per tipologia farmacie e per quantità distribuite

Anche nelle Marche, come nel Lazio, si abbandona il sistema di remunerazione a percentuale del 2012 per passare a quello prestazionale misto con la sola regressività per tipologia di farmacie.

Per l'anno 2019 la remunerazione pari a 4,12 € a confezione IVA esclusa è riconosciuta alle farmacie, da giugno 2018, fino al raggiungimento di 1.200.200 confezioni fornite in DPC. Superato tale limite la remunerazione riconosciuta sarà pari a 3,50 €. Per le farmacie rurali sussidiate tali valori di remunerazione sono maggiorati di 0,50 € (IVA esclusa).

La remunerazione di 4,12 € (4,62 € per le farmacie ru-

rali sussidiate) delle 1.200.000 confezioni sarà ridotta qualora le farmacie non effettuino le attività di “valorizzazione professionale” indicate nella D.G.R. 1118/2018. L'accordo è biennale.

Umbria: sistema prestazionale regressivo per quantità e per fatturato

Nell'anno 2019 la remunerazione riconosciuta per l'erogazione di ciascuna confezione nel canale della DPC varia in funzione del numero di confezioni erogate e del fatturato delle farmacie, come indicato in Tabella 4. Le cifre sono riferite al netto dell'IVA e comprensive degli oneri della distribuzione intermedia e finale. L'accordo è triennale.

TABELLA 4

Umbria: sistema prestazionale regressivo

n° Confezioni	Fatturato farmacia	Remunerazione
> 560.000 unità	≥ 387.342,67 €	3,90 €
> 560.000 unità	< 387.342,67 €	4,29 (3,90 € + 10%)
< 560.000 unità	≥ 387.342,67 €	4,90 €
< 560.000 unità	< 387.342,67 €	5,39 € (4,90 € + 10%)

Abruzzo: sistema prestazionale con regressività per fatturato farmacia e per tipologia: urbane e rurali

Per il 2019 la remunerazione riconosciuta alle farmacie convenzionate per ciascuna confezione erogata nel canale della DPC è:

- » 7,44 € per le farmacie urbane con fatturato annuo superiore o uguale a 258.288 € e farmacie rurali con fatturato annuo superiore o uguale a 600.000 €;
- » 8,66 € per le farmacie rurali con fatturato annuo compreso tra 258.228 € e 600.000 €;
- » 10,25 € per le farmacie urbane e rurali che hanno un fatturato annuo inferiore a 258.288 €.

TABELLA 5

Molise: sistema prestazionale regressivo

Tipologia Farmacia	Fatturato annuo Farmacia	Remunerazione
Farmacie sussidiate	≤ 258.288,45 €	11,60 €
Farmacie	258.288,45 € ≤ fatt. ≤ 387.342,00 €	7,10 €
Farmacie	> 387.342,00 €	5,00 €

Gli importi della remunerazione sono al netto di IVA e degli sconti di legge praticati dal SSR.

La validità dell'accordo è di due anni.

Molise: sistema prestazionale regressivo per fatturato e tipologia farmacie

Nell'anno 2019 la Regione Molise riconosce alle farmacie come onere per la distribuzione una remunerazione che varia in funzione della tipologia e del fatturato SSN annuo delle farmacie (Tabella 5).

Le cifre indicate per la remunerazione sono relative a ciascuna confezione erogata e sono comprensive di IVA e degli oneri spettanti ai distributori intermedi. L'accordo è triennale.

Basilicata: sistema prestazionale con regressività per fatturato farmacia

L'accordo, attualmente in vigore nella Regione Basilicata, per la Distribuzione Per Conto (DPC) dei farmaci A-PHT (Prontuario Ospedale-Territorio) e per l'erogazione di presidi per diabetici è stato stipulato tra la Regione Basilicata e Federfarma Regionale in data 29/12/2015 ed è entrato in vigore in data 01/01/2016. L'accordo di durata annuale è stato prorogato per la durata di un anno fino al 31/12/2017 e successivamente con nota dipartimentale del 29/12/2017 e D.G.R. 634/2018.

Ad oggi la remunerazione minima associata a ciascuna confezione dispensata in DPC, corrispondente a 4,00 € è assegnata alle farmacie con fatturato in regime SSN superiore a 280.000,00 €. La remunerazione massima di 6,00 € per confezione è assegnata alle farmacie con fatturato in regime SSN inferiore a 180.000,00 €.

Per le farmacie con un fatturato in regime SSN compreso tra 180.000,00 € e 280.000,00 € la remunerazione è pari a 5,00 €.

La cifra di remunerazione, al netto dell'IVA comprende 1,90 € destinati all'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF).

Campania: sistema prestazionale misto in parte fisso in parte con regressività per tipologia farmacie

Attualmente non è presente un nuovo accordo ma solo degli aggiornamenti sugli elenchi dei farmaci in DPC. Le remunerazioni minima e massima restano quelle dell'accordo precedente (6,00 € e 7,50 €).

Calabria: sistema prestazionale fisso

Attualmente non è presente un nuovo accordo e si fa riferimento a quello stabilito dal D.C.A. 72/2015. La remunerazione è pari a 6,50 € al netto di IVA.

Puglia: sistema prestazionale misto in parte fisso in parte con regressività per tipologia farmacie e fatturato

Nel 2019 si ha il passaggio dal sistema fisso a quello prestazionale misto; la remunerazione minima è pari a 6,35 € e rappresenta la quota fissa riconosciuta alle farmacie per ciascuna confezione erogata in DPC. Mentre la cifra di 7,35 € (6,35 € + 1,00 €) è quella riconosciuta per ciascuna confezione erogata in DPC alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore o uguale a 387.342,67 € e per le farmacie urbane e rurali con fatturato inferiore o uguale a 258.228,45 €. La remunerazione riconosciuta alle farmacie convenzionate per l'erogazione di ciascuna confezione in DPC è comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia (corrispondente a 1,25 € per confezione) ed è al netto dell'IVA. L'accordo ha validità triennale.

Sicilia: sistema prestazionale misto regressivo per fatturato e tipologia farmacie

Attualmente, la remunerazione minima per confezione è pari a 5,60 €, la massima per confezione è di 7,90 €. La remunerazione di 7,90 € per confezione erogata in DPC, è riconosciuta per le:

- » farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore a 387.342,00 €;
- » farmacie con fatturato annuo inferiore a 258.000,00 €.

L'accordo vale tre anni.

Sardegna: sistema prestazionale modulato per fatturato, tipologia farmacie e fasce di prezzo

Per il 2019 la remunerazione per la distribuzione dei medicinali in DPC, riconosciuta per confezione erogata alle farmacie, è pari a:

- » 5,90 € per le farmacie urbane e rurali non sussidiate - indipendentemente dal prezzo al pubblico del medicinale;
- » 5,90 € per farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore a 387.342,67 € e prezzo al pubblico del medicinale inferiore o uguale a 50,00 € (IVA esclusa);
- » 8,90 € per farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore a 387.342,67 € e prezzo al pubblico del medicinale superiore a 50,00 € (IVA esclusa).

L'accordo ha durata triennale.

Dal punto di vista remunerativo, nella Tabella 6 sono indicate le remunerazioni massime e minime per ciascuna Regione. Analizzando la media matematica nei tre anni si nota come la quota minima sia rimasta sostanzialmente inalterata, mentre è notevolmente diminuita la quota di remunerazione massima. Questa differenza è da attribuire all'abbassamento avvenuto in Lazio e Lombardia.

In alcuni accordi regionali sono inseriti dei *cut off*, ovvero soglie di prezzo, per la dispensazione di farmaci sulla base delle quali viene attuato il passaggio da DPC a distribuzione convenzionata, concordato tra le parti (Tabella 7).

Per sette Regioni è stato possibile determinare l'esatto valore del *cut off* e si può affermare come sia presente una discreta difformità tra le Regioni e i rispettivi valori soglia. In Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Basilicata, Puglia e Lazio il valore è elevato e oscilla tra i 50,00 € e i 25,00 €; solamente la Liguria e l'Emilia-Romagna hanno valori notevolmente inferiori rispetto alle altre Regioni. L'Emilia-Romagna ha quindi individuato il limite di prezzo del farmaco al di sotto del quale si prevede il passaggio alla convenzionata, rispettando l'obiettivo che si era prefissata entro il 31.12.2018.

TABELLA 6

Costi del servizio a livello regionale, confronto 2012-2017-2019

Regione	Anno 2012		Anno 2017		Anno 2019	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Valle d'Aosta	8,40	11,20	7,00	7,95	6,50	7,50
Piemonte	8,20	10,50	5,25	7,63	3,80	7,25
Liguria	4,50	5,50	3,99	4,49	3,90	4,40
Lombardia	n.a.	n.a.	6,00	17,50	6,00	9,00
P.A. Bolzano	7,00	7,00	6,30	6,90	6,30	6,90
P.A. Trento	7,50	7,50	6,40	6,40	5,95	5,95
Friuli-Venezia Giulia	4,50	10,00	6,50	10,60	6,50	10,60
Veneto	6,66	8,50	6,00	8,72	5,20	6,20
Emilia-Romagna	4,74	6,24	3,20	3,88	3,20	3,88
Toscana	4,50	4,50	4,75	4,75	4,85	4,85
Lazio	6,00	96,00	6,00	98,00	6,00	23,00
Marche	4,00	6,60	3,50	4,00	3,50	4,62
Umbria	4,00	6,60	3,90	5,39	3,90	5,39
Abruzzo	n.a.	n.a.	7,44	10,25	7,44	10,25
Molise	5,00	11,50	5,00	11,60	5,00	11,60
Basilicata	6,00	6,00	4,00	6,00	4,00	6,00
Campania	6,30	6,30	6,00	7,50	6,00	7,50
Calabria	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50	6,50
Puglia	7,55	8,55	6,35	6,35	6,35	7,35
Sardegna	8,00	30,00	5,00	25,00	5,90	8,90
Sicilia	n.a.	n.a.	3,40	5,70	5,60	7,90
Media matematica	5,47	12,45	5,36	12,62	5,35	7,88

A livello nazionale quindi, per il 2019 la soglia media è pari a 26,00 € e risulta leggermente più elevata rispetto al valore di 25,3 € del 2017.

DELIBERE REGIONALI

- » Valle d'Aosta – D.G.R. 1679/2018
- » Piemonte – D.G.R. 3-284/2019
- » Liguria – Deliberazione del Commissario Straordinario 179/2019
- » Lombardia – D.G.R. 796/2018
- » P.A. Bolzano – D.G.P. 1344/2018
- » P.A. Trento – Delibera Direttore Generale 384/2018
- » Friuli-Venezia Giulia – D.G.R. 12/2018
- » Veneto – D.D.G. 71/2019
- » Emilia-Romagna – D.G.R. 327/2017 e D.G.R. 329/2019
- » Toscana – D.G.R. 1466/2017
- » Lazio – D.C.A. 253/2016 e D.C.A. 62/2018
- » Marche – D.G.R. 1118/2018
- » Umbria – D.G.R. 705/2016
- » Abruzzo – D.G.R. 508/2019, D.G.R. 606/2018 e D.G.R. 89/2019
- » Molise – D.D.G. 80/2019
- » Basilicata – D.G.R. 1759/2015, D.G.R. 61/2017
- » Campania – D.C.A. 97/2016
- » Calabria – D.C.A. 72/2015
- » Puglia – D.G.R. 978/2017
- » Sicilia – D.A. 1857/2017
- » Sardegna – D.G.R. 53-27/2017

TABELLA 7

Valori soglia stabiliti anno 2019

Regioni	Passaggio da DPC a convenzionata					
	Cut off valori individuati (€)					
	50	30	27	25	10	13,50
Valle d'Aosta						
Piemonte						
Liguria						
Lombardia						
P.A. Bolzano						
P.A. Trento						
Friuli-Venezia Giulia						
Veneto						
Emilia-Romagna						
Toscana						
Lazio						
Marche						
Umbria						
Abruzzo						
Molise						
Basilicata						
Campania						
Calabria						
Puglia						
Sardegna						
Sicilia						
Media						26

DD E DPC A CONFRONTO: ANALISI ECONOMICHE CONDOTTE SUL TERRITORIO

La distribuzione del farmaco inevitabilmente si associa a dei costi, modalità distributive differenti presentano costi differenti da imputare ai diversi sistemi di gestione. Il tema dei costi associati alle diverse modalità di distribuzione del farmaco risulta attuale, di interesse e oggetto di dibattito e confronto.

Il quadro riassuntivo e di insieme sopra presentato sugli accordi e costi della DPC sul territorio consente di comprendere le variazioni intercorse nel tempo e rappresenta uno strumento importante per procedere al confronto fra i costi della distribuzione per conto ASL e della distribuzione diretta. In Italia ogni regione ha di-

segnato un proprio modello organizzativo nel rispetto delle norme e degli obblighi connessi ai livelli di assistenza obbligatoria, alla ricerca della sostenibilità economica e di una buona accessibilità al farmaco per il cittadino. La presenza di diversi modelli ha dato luogo a uno scenario molto variegato sia in termini di scelte organizzative che di impatto economico. La valutazione economica delle modalità distributive a livello nazionale risulta quindi complessa per via della necessità di raccogliere dati provenienti da tutte le realtà regionali; tale raccolta risulta fondamentale per sviluppare considerazioni generali sui costi della distribuzione per conto e della diretta su tutto il territorio. Dall'analisi della letteratura disponibile è stato individuato un solo studio condotto a livello nazionale sul tema dei costi delle diverse modalità distributive del farmaco.¹ Al momento, infatti, gli studi pubblicati sul tema dei costi della distribuzione sono limitati e riferiti, nella maggior parte dei casi, a dati provenienti da singole ASL o ristretti gruppi di ASL. Questo aspetto rende poco generalizzabili i risultati, tuttavia offre esempi di modelli organizzativi più o meno virtuosi a cui le varie regioni possono scegliere di ispirarsi. Alcune analisi condotte sul tema sono solo parzialmente pubblicate e/o non supportate da una buona e solida metodologia di analisi. Risulta quindi fondamentale definire i principali elementi da considerare per un buon confronto fra le diverse modalità distributive e quali siano le tipologie di costo da includere in analisi economiche incentrate su tale confronto, tenendo in considerazione le criticità associate alla presenza di diversi modelli organizzativo-logistici. Alla base di un buon confronto fra i costi di diverse modalità di dispensazione occorre considerare il quadro completo degli oneri sostenuti, al fine di garantire una comparazione uniforme e bilanciata. La scelta della specifica modalità distributiva, o dell'integrazione delle diverse forme, dovrebbe fondarsi sulla valutazione di elementi quali la convenienza economica e i costi, che rappresentano una delle dimensioni da considerare nelle valutazioni comparative di tipo economico.² Classicamente, l'esercizio di una corretta valutazione economica richiede la previa determinazione del punto di vista da

cui osservare la variazione dei costi e l'arco temporale della manifestazione degli stessi.

Per quanto riguarda il punto di vista da assumere nell'analisi, va rilevato che ad un primo approccio, essendo la struttura normativa e organizzativa del Servizio Sanitario italiano fortemente orientate ad un carattere regionalistico, parrebbe razionale assumere quello delle singole Regioni. In realtà, gli accordi regionali tendono a ribaltare sulle singole Aziende sanitarie i costi legati alle modalità alternative della distribuzione dei farmaci, assumendo quale criterio generale l'invariabilità della spesa a livello di Fondo Sanitario regionale, e, implicitamente, costringendo le singole Aziende sanitarie ad operare verso l'efficientamento della rete distributiva, indipendentemente dalla scelta organizzativa. Per cui, dal punto di vista dell'analisi economica, pare corretto assumere il punto di vista della Azienda Sanitaria. Per quanto riguarda la determinazione dell'arco temporale su cui effettuare la valutazione economica, dato il carattere di immediata operatività delle scelte organizzative, appare razionale assumere un'ottica di analisi di breve periodo, concentrando l'attenzione su quelle tipologie di costi che, passando da una scelta organizzativa ad un'altra, presentino un grado di variabilità significativo (indicativamente, quei costi che possono variare nell'arco di 12-24 mesi). Assunti i due criteri precedenti, si può rilevare come corretta, nel caso della DPC, l'assunzione, quale costo incrementale legato all'adozione di tale modalità distributiva, della remunerazione riconosciuta per il servizio delle farmacie, nell'ampia variabilità sopra riportata.

Nel caso, invece, delle attività legate alla DD, le Aziende Sanitarie devono supportare oltre al costo di acquisto dei farmaci, anche i seguenti oneri gestionali, organizzativi e logistici:

» Costi di immagazzinamento: tra questi si devono registrare solo i costi di personale (farmacisti, operatori amministrativi e tecnici) per le attività di immagazzinamento legate alla consegna, in ambito DD, presso i magazzini della/e ASL/Azienda Ospedaliera capofila. In ottica di breve periodo i costi di

struttura (costo figurativo dell'immobile, costi delle utenze, costi della manutenzione) devono considerarsi invariati;

» Costi di distribuzione: in ambito DD, solo i costi di personale (farmacisti, operatori amministrativi e tecnici) per le attività incrementali di gestione degli ordini e delle richieste e delle consegne dei punti di distribuzione periferici, e di controllo, oltre ai costi di personale (o di servizio appaltato) per la consegna ai punti di distribuzione periferici e ai costi legati al trasporto dei farmaci (carburanti, manutenzione mezzi).

Alcuni evidenze empiriche, inoltre, hanno rilevato un ulteriore elemento di variabilità nei costi, conseguente alle diverse modalità di distribuzione: l'impatto sui consumi farmaceutici, a seguito dei miglioramenti osservati in termini di appropriatezza d'uso e in termini di efficienza della logistica.

Ad esempio, Regione Lombardia ha riconosciuto in un proprio provvedimento (DGR n. 2566 del 31.10.2014 inerente l'accordo con le farmacie per la distribuzione dei farmaci PHT e per la distribuzione per conto per il periodo 2014-2017) che "...la sperimentazione della dispensazione in farmacia di alcuni farmaci riclassificati condotta nel corso dell'anno 2012 nelle ASL di Mantova, Melegnano e Pavia ha determinato un minor consumo dei farmaci per miglioramento dell'appropriatezza d'uso pari al 9,46%, cui si aggiunge un minor costo del 20,71% in parte derivante da una miglior logistica di approvvigionamento...".

Analoghe evidenze sono emerse dall'esperienza di Regione Puglia: gli uffici regionali hanno riconosciuto che "...nel corso del triennio 2014-2016, il modello organizzativo adottato per la DPC regionale ha consentito di ottimizzare le risorse economiche, riducendo drasticamente la quota di farmaci invendibili (compresi gli scaduti) presenti nei magazzini DPC, tale da rappresentare, rispetto al numero di pezzi distribuiti, rispettivamente lo 0,66% nel 2014, lo 0,17 nel 2015 e lo 0,06% nel 2016..." (DGR n. 978 del 20.06-2017, pag. 3, riguardante l'accordo

con le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la distribuzione per conto dei farmaci PHT).

Dopo aver considerato questi aspetti, presentiamo brevemente alcuni studi condotti sul territorio in cui le diverse modalità distributive del farmaco sono state analizzate o poste a confronto in termini di costi. Sono stati presi in considerazione:

- » due studi promossi da SIFO (Società Italiana dei farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie) in collaborazione rispettivamente con l'Università del Piemonte Orientale e l'Università di Ferrara. Nel primo caso sono stati confrontati i costi di distribuzione in 10 ASL piemontesi, nel secondo caso i costi di distribuzione nelle due ASL di Ferrara e l'ASL H di Roma;
- » un'analisi di Rega et al. riferita ai costi del servizio distributivo nelle diverse modalità, diretta e per conto, secondo i dati dell'ASL Modena;
- » un'analisi CREF (Centro Ricerche Economiche e Formazione) sviluppata per l'ASL di Trieste;
- » un'indagine ANTARES 2012 riferita a quattro casi di studio emiliano-romagnoli (Reggio Emilia, Bologna, Forlì, Cesena) in cui sono stati confrontati i costi della distribuzione diretta dal punto di vista pubblico e privato;
- » un'analisi CERGAS-SDA Bocconi in cui è stata focalizzata l'attenzione sull'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci e relativo impatto sulla spesa farmaceutica pubblica (Capitolo 14. Rapporto OASI 2017).

Lo studio sviluppato dall'Università del Piemonte Orientale è stato condotto con l'obiettivo di stimare i costi 2012 della distribuzione diretta in dieci Aziende sanitarie piemontesi e di simulare la differenza tra i costi della DD e quelli che le aziende sanitarie avrebbero sostenuto per la distribuzione degli stessi farmaci in DPC, sulla base dei diversi accordi stipulati nel tempo da Regione Piemonte, o in regime convenzionale. Il costo medio organizzativo per confezione dispensata in DD è risultato ampiamente variabile fra le aziende sanitarie e com-

pletivamente pari a 2,3 € (con un valore compreso tra 0,7 € e 11,1 €), quota inferiore alla tariffa prevista per la dispensazione in regime di DPC. È stato evidenziato un incremento di costo rispetto alla DD pari a circa il 10% (6,4 milioni di euro) nello scenario di simulazione con costi ipotetici in regime di DPC a tariffe 2012. Il differenziale ipotetico di costo tra DPC e DD è risultato ridotto con l'applicazione delle nuove tariffe previste per la dispensazione dagli accordi successivi (2013, 2014) passando a 4,1 e 3,7 milioni di euro rispettivamente. Considerando, infine, il caso in cui i farmaci soggetti a distribuzione diretta fossero stati distribuiti in regime convenzionale, la spesa a carico del SSN sarebbe stata di 26 milioni di euro superiore a quella effettivamente sostenuta. La distribuzione diretta quindi è risultata avere un costo organizzativo inferiore alla distribuzione per conto e alla convenzionata. Il vantaggio di questo studio consiste nella possibilità di fornire una panoramica abbastanza ampia, riportando i risultati relativi a 10 ASL.² Anche lo studio condotto dall'Università di Ferrara ha evidenziato il vantaggio economico della DD rispetto alla DPC, sia dal punto di vista del SSN che di quello del paziente, facendo riferimento alle realtà delle Aziende Sanitarie ASL e AOU di Ferrara e ASL Roma H relativamente all'anno 2013. Inoltre, è stata segnalata la presenza di realtà molto diverse nelle differenti Regioni in cui l'impatto positivo della DD varia notevolmente. A Ferrara il costo del servizio di distribuzione per uno stesso farmaco è risultato di 0,74 € in caso di DD contro 5,29 € per la DPC, con un costo differenziale per confezione di 4,55 €, a Roma il costo dello stesso servizio in caso di DD è risultato di 3,74 € contro 11,55 € in regime DPC, con un differenziale di 7,85 €.³ La maggiore convenienza della DD per il SSN è emersa anche nello studio di Rega C et al. (2010). Lo studio ha posto a confronto costi di distribuzione per confezione sostenuti dall'AUL di Modena o dalle farmacie convenzionate, facendo riferimento ai dati di spesa e consumo per gli anni 2004-2008, relativi ai farmaci in PHT. Sono stati considerati per ogni anno e per ogni farmaco: il numero di confezioni erogate presso le farmacie convenzionate e i centri per la DD, i costi sostenuti dalla ASL per ciascuna via

distributiva, il prezzo al pubblico di ogni confezione al lordo degli sconti di legge. Dopo aver ricavato la spesa lorda in DD, DPC e convenzionata, è stato calcolato il contenimento di spesa riferito alle diverse modalità distributive e il costo del servizio. Il costo differenziale è risultato mediamente doppio per la DPC (DD 48,9% della DPC) con un costo per confezione di 3,05 € in caso di DD rispetto a 6,24 € in caso di DPC.⁴

Per completezza di analisi è corretto riportare anche i risultati dello studio CREF, condotto in collaborazione con Federfarma per l'ASL di Trieste, che presenta conclusioni di tendenza opposta ai precedenti, indicando la maggiore convenienza della DPC.⁵

Va fortemente rimarcato, comunque, che l'analisi è stata condotta con la metodologia dei costi pieni, osservando i costi in una dinamica di lungo periodo e, quindi, assumendo la variabilità di tutti i consumi di risorse coinvolte direttamente o indirettamente nel processo distributivo.

L'analisi si concentra sulle attività e i costi della distribuzione diretta in relazione a possibili formule distributive diverse. È stato calcolato il costo pieno del servizio di distribuzione diretta dei farmaci per l'anno 2010. Il costo del servizio, pari alla differenza fra costo complessivo e del farmaco, è risultato di 892.174 €, con un'incidenza sul valore del distribuito del 30,21%. Il costo unitario di distribuzione risultante è stato di 20,02 €. In considerazione di questi risultati, l'analisi si è proposta di quantificare i possibili effetti del passaggio dalla distribuzione in regime DD a DPC. I potenziali benefici economici sono stati ricavati attraverso un calcolo differenziale che considera: i costi cessanti della distribuzione diretta, i costi cessanti della distribuzione PHT in convenzionata tradizionale, i costi emergenti della distribuzione per conto. A seconda degli scenari individuati per i costi cessanti della distribuzione diretta, i limiti superiori per la remunerazione alle farmacie necessari per garantire l'indifferenza di costo tra le due formule distributive sono risultati 7,68 € e 12,31 €.⁵

Un secondo approccio di analisi, rende opportuno esaminare la questione della convenienza economica di

modalità alternative di distribuzione da un differente punto di vista: quello della comunità nel suo complesso.

Non va sottaciuto, infatti, che un elemento fondante e giustificativo di un Servizio Sanitario Nazionale è quello dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari, al fine di ridurre, se non eliminare, quelle cause ostative al perseguimento di un corretto consumo di prestazioni e beni sanitari, nella misura necessaria ai fini di tutela della salute dei cittadini residenti.

Ancor di più questa assunzione ha valore nel caso dei prodotti farmaceutici oggetto di distribuzione tramite la rete delle farmacie convenzionate: se nel caso di consumo di servizi sanitari in situazioni di acuzie, di alta complessità dell'erogazione e/o di modesta frequenza del consumo (prestazioni di ricovero, attività specialistica, ecc.) appare razionale concentrare l'erogazione in pochi punti ben presidiati, così non è nel caso di detti prodotti farmaceutici, spesso erogati a soggetti in condizione di fragilità e/o cronicità. Considerando questa prospettiva di analisi, quindi, appare razionale tenere in considerazione nella valutazione economica anche i costi indiretti a carico dei cittadini, rappresentati principalmente dai costi sostenuti per il raggiungimento del punto distributivo più vicino della struttura sanitaria a cui fanno riferimento. Questi costi possono essere suddivisi in espliciti, costo vero e proprio per il trasporto (benzina, mezzi pubblici etc.) e impliciti, riferiti al costo opportunità per il tempo impiegato per lo spostamento e la sosta per il ritiro. L'analisi prodotta dal gruppo di ricerca ANTARES (2012) ha considerato anche questo punto di vista. Sono stati considerati quattro casi di studio emiliano-romagnoli (Reggio Emilia, Bologna, Forlì, Cesena) e l'analisi è stata volta a stimare i costi della distribuzione diretta dal punto di vista pubblico e privato. Il costo diretto e indiretto medio a confezione è risultato rispettivamente di circa 4 € e 3 €, con un costo medio complessivo sostenuto dall'ASL e dal cittadino per la DD di 7 € a pezzo, allineato con la tariffa prevista per la DPC in Regioni non supportate da strutture collaudate. Rispetto ai costi della DPC dai risultati è emersa una differenza in termini di costo indetificata nell'ana-

lisi come una sorta di “ticket occulto aggiuntivo”, a cui va inoltre sommato il disagio per il cittadino in termini di accessibilità. Del resto, se da un lato una maggiore capillarità sul territorio delle ASL risolverebbe il problema dell’accessibilità, dall’altro implicherebbe un importante dispiego di risorse per strutture e personale, attualmente non sostenibile.⁶

Gli studi reperiti in letteratura per la presente analisi non sono di recente pubblicazione e non rappresentano un campione significativo in grado di definire un quadro nazionale attuale, ma sono utili per cogliere l’eterogeneità a livello interregionale e in alcuni casi intra-regionale fra le singole ASL.

Risulta di rilievo lo studio di più ampio respiro condotto da CERGAS SDA Bocconi finalizzato ad analizzare l’impatto di forme alternative di distribuzione dei farmaci sull’andamento della spesa farmaceutica pubblica nazionale, coprendo in tal senso un vuoto importante di letteratura. Si tratta di uno studio ampio di cui riportiamo brevemente gli esiti relativi alla analisi volta a comprendere quale delle due forme (DD o DPC) consenta i risparmi più consistenti.¹ Per l’analisi è stato fatto riferimento a dati panel, su dati mensili regionali, riferiti all’arco temporale 2012-2016. Tutte le analisi sono ad effetti fissi e i valori di spesa sono in euro pro-capite. In un primo modello è stato valutato l’impatto sulla spesa farmaceutica pubblica, separatamente, della DPC e della DD. Da tale analisi si evince che un aumento di un punto percentuale di incidenza della DPC o della DD sulla spesa farmaceutica pubblica totale comporta una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata netta mensile pro-capite (-0,16 euro pro-capite e -0,07 euro pro-capite, rispettivamente), a parità di tempo e spesa per acquisti diretti. Quindi, entrambe le forme distributive sono in grado di comportare potenziali risparmi. Al fine di indagare l’effetto del peso relativo di DD e DPC, una rispetto all’altra, mediante l’introduzione di un coefficiente lineare, sono stati poi sviluppati due ulteriori modelli. In uno dei due modelli, l’incidenza dei costi organizzativi sul totale della DD è posta pari a 0 e la DPC è considerata al netto della remunerazione dei distribu-

tori e delle farmacie. Nell’altro modello l’incidenza dei costi organizzativi della DD è posta pari al 20%⁷ e i costi della DPC includono la remunerazione per grossisti e farmacie.

Da queste analisi è emerso che la spesa totale è minore quando DD e DPC coesistono nel sistema, mentre è più elevata quando la regione sceglie di polarizzarsi solo su una delle due forme distributive. Emergono alcune importanti evidenze: il mix associato al minor livello di spesa complessiva corrisponde circa al 76% di DD e al 24% di DPC in assenza di costi organizzativi della DD, diventando 70% e 30% rispettivamente nell’ipotesi di costi organizzativi della DD pari al 20%; sistemi dove esistono solo DD o solo DPC sono associati a livelli di spesa più alti: nel caso della DD i costi organizzativi, oltre ad essere proporzionali alla spesa, crescono all’aumentare della complessità, mentre nel caso della DPC la remunerazione della filiera è proporzionale alla quantità; la scelta di implementare esclusivamente la DPC è associata ad una spesa maggiore rispetto alla scelta di implementare esclusivamente la DD, a causa essenzialmente dei costi legati alla remunerazione della filiera, più alti dei costi organizzativi medi della DD.¹ In definitiva, l’analisi di impatto delle forme alternative di distribuzione dei farmaci ha evidenziato il contributo delle stesse al contenimento della spesa farmaceutica pubblica. Inoltre, ha fornito indicazioni su quale sia il migliore mix tra DD e DPC in termini di effetti sui costi, considerando non solo la spesa farmaceutica, ma anche le evidenze di letteratura sui costi organizzativi della DD e la remunerazione della filiera distributiva per la DPC desunta dagli accordi in essere con regioni e aziende sanitarie. L’adozione di un modello misto (DD e DPC) risulta meno costosa rispetto ad un modello a sola DD o a sola DPC, con una minimizzazione dei costi in presenza di un mix sbilanciato sulla DD. Un modello a sola DD produrrebbe costi più bassi rispetto alla sola DPC. Tali evidenze sono di rilievo non solo sotto il profilo scientifico, in quanto forniscono dati di ampio respiro nazionale prima non disponibili, ma anche in termini di implicazioni di policy e di gestione. In tal senso tutti gli studi raccolti inerenti alle diverse modalità distributive

consentono di sottolineare alcuni aspetti critici importanti, quali l'accessibilità al farmaco per il cittadino da non sottovalutare, in quanto, insieme alla professionalità degli operatori coinvolti, costituisce un elemento determinante il livello di qualità del servizio distributivo. Come evidenziato anche nelle ricerche CREF e ANTARES, l'accessibilità è un punto differenziante i due sistemi distributivi, DD e DPC, date le diverse condizioni logistiche (numero dei punti di distribuzione) e possibilità temporali di fruizione (orari di apertura).⁵ La differente capillarità e fruibilità del servizio incide sui costi indiretti di spostamento e sosta, gravando in particolare sulla porzione di popolazione più fragile.⁶ Per quanto riguarda, invece, la professionalità degli operatori è da considerarsi pari nelle diverse forme di distribuzione. Tuttavia, nel caso di un'estensione d'uso della DPC, con inclusione di farmaci innovativi sarebbe necessaria una maggiore formazione del personale addetto sul territorio, per rendere più performante il servizio. Ovviato questo aspetto, questo sistema potrebbe consentire risparmi in virtù del controllo di appropriatezza e monitoraggio, grazie al ruolo di presidio sul territorio utile nella gestione e supporto dei pazienti con patologie croniche.

Nel complesso, dagli studi analizzati, emergono significative differenze non solo fra regioni, ma anche fra ASL della stessa regione, definendo un sistema eterogeneo. A livello di remunerazioni per la filiera distributiva è stata riscontrata ancora una notevole variabilità: ad esempio sono importanti le differenze sul territorio fra le quote previste per le farmacie urbane e rurali non sussidiate. L'ampia variabilità si rintraccia, inoltre, a livello di organizzazione logistica (con regioni dotate di ASL capofila, piuttosto che struttura unica regionale o regioni con area vasta) e gestione del servizio. La disomogeneità sul territorio costituisce ancora una criticità a livello nazionale, generando quadri difforni fra loro e problemi di accessibilità ed equità a livello di servizio reso al cittadino. In definitiva, l'impiego di modalità distributive alternative (DD e DPC) risulta vantaggioso per il SSN e l'unica analisi disponibile, condotta a livello nazionale, evidenzia come l'adozione di un modello mi-

sto (DD e DPC) sia meno costosa rispetto ad un modello a sola DD o a sola DPC, con una minimizzazione dei costi in presenza di un mix sbilanciato sulla DD. L'analisi condotta sulla letteratura disponibile in merito al tema delle diverse modalità distributive ha raccolto quindi evidenze interessanti su una tematica oggetto di ampia discussione politico-sanitaria, ma poco affrontata sotto il profilo delle evidenze. È auspicabile che i dati forniti siano utili per fornire un quadro di insieme più nitido ed elementi di analisi degli aspetti sia gestionali che economici connessi alle diverse forme di distribuzione utili per lo sviluppo di successive indagini di respiro nazionale.

SPESA FARMACEUTICA NAZIONALE E MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE: ANDAMENTO DI DD E DPC

La necessità di contenere la spesa sanitaria pubblica e ripianare i deficit nei bilanci delle aziende sanitarie negli ultimi anni ha implicato opere di ridimensionamento della spesa farmaceutica nazionale. Sono state adottate misure di contenimento a livello sia nazionale che regionale che hanno influenzato la gestione dei farmaci nelle diverse aziende sanitarie territoriali e ospedaliere.

Nel contesto della programmazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica il controllo delle forme di distribuzione dei farmaci e del sistema di retribuzione delle farmacie occupano una posizione di rilievo. Nel tempo si è assistito ad una progressiva diffusione della distribuzione diretta (DD e DPC), in alternativa alla distribuzione convenzionata del farmaco. Il ricorso alle diverse modalità distributive è stata, infatti, una delle politiche adottata a livello nazionale.

La nostra analisi si è proposta quindi di osservare l'andamento della spesa farmaceutica territoriale a partire dal 2012, focalizzando l'attenzione sull'evoluzione di impiego di DD e DPC e di fornire un quadro sui più recenti dati disponibili per il 2017-2019.

I dati riportati in Tabella 8 segnalano un trend in aumento della spesa farmaceutica territoriale pubblica nel periodo di riferimento 2012-2016 e in riduzione nell'arco 2017-2019.

TABELLA 8

Andamento della spesa farmaceutica territoriale pubblica nel periodo di riferimento 2012-2019

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Δ%						
									13/12	14/13	15/14	16/15	17/16	18/17	19/18
Spesa convenzionata netta	8.986	8.863	8.598	8.477	8.254	8.120	7.781	7.765	-1,4	-3	-1,4	-2,6	-1,6	-4,2	-0,2
Distribuzione diretta di fascia A (DD+ DpC)	2.837	3.003	3.250	4.921	5.556	4.792	4.620	4.481	5,9	8,2	51,4	12,9	-13,7	-3,6	-3
Tot. Spesa territoriale pubblica (netta + diretta)	11.823	11.866	11.848	13.398	13.810	12.913	12.402	12.246	0,4	-0,2	13,1	3,1	-6,5	-4	-1,3
%DD	81,3	80,4	77,7	81,9	82,6	80,1	78,2	76,6	-0,9	-2,7	4,2	0,7	-2,5	-1,9	-1,6
%DpC	18,7	19,6	22,3	18,1	17,4	19,9	21,8	23,4							

Nell'anno 2016 tale spesa ha raggiunto un valore pari a 13.810 milioni di euro, corrispondente ad un incremento del +3,1% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. La spesa farmaceutica convenzionata netta si è ridotta del -2,6%, a fronte di un aumento del +12,9% della spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto. La riduzione della spesa farmaceutica convenzionata e l'aumento della spesa per distribuzione diretta del resto caratterizza anche gli anni precedenti, con un incremento percentuale che ha raggiunto il 51,4% nel 2015. A partire dal 2017 si osserva una riduzione della spesa farmaceutica territoriale pubblica conseguente alla diminuzione sia della spesa convenzionata netta che della spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto. La spesa farmaceutica territoriale pubblica complessiva ha incontrato una riduzione del 6,5% nel 2017, del 4% nel 2018 e del 1,3% nel 2019 raggiungendo un valore complessivo pari a 12.246 milioni di euro nell'ultimo anno di osservazione. Tale valore, corrispondente a 202,9 € pro capite, risulta costituito da 7.765 milioni di euro per i medicinali in regime di assistenza convenzionata e 4.481 milioni per quelli erogati in distribuzione diretta e per conto di fascia A. La riduzione dell'1,3% della spesa rispetto all'anno precedente è principalmente dovuta alla riduzione della spesa per medicinali di classe A erogati per distribuzione diretta e per conto (-3%), mentre la

spesa convenzionata netta, già ridotta del 4,2% nell'anno 2018, è rimasta sostanzialmente stabile (-0,2%).⁸

Nel 2019 la spesa per i farmaci dispensati mediante le modalità alternative di erogazione (distribuzione diretta e per conto di fascia A, H e C) è stata pari a 8.239,9 milioni di euro. I farmaci di classe A rappresentano la principale quota di spesa (53,4%), seguiti dai farmaci di classe H (45,7%), mentre i farmaci di classe C rappresentano una quota residuale (0,9%). La spesa complessiva è rappresentata a livello nazionale per il 76,6% dalla spesa riferita alla distribuzione diretta e per il restante 23,4% dalla spesa per la distribuzione per conto. Questa composizione osservata a livello nazionale sottende un'ampia variabilità regionale, legata alle differenze organizzative dei sistemi sanitari regionali (Tabella 9). In Tabella 9 è riportata la spesa pro capite per le distinte modalità distributive, la variazione di spesa totale rispetto all'anno precedente e l'incidenza percentuale delle modalità a livello regionale e nazionale per l'anno 2019. Come visibile in Tabella, la distribuzione diretta rappresenta la maggiore incidenza in Emilia Romagna (90,7%) e Sardegna (88,5%) e la minore in Calabria (61,7%) e Lazio (64,3%). Le ragioni che presentano, in valori assoluti, la spesa pro capite più elevata sono la Sardegna (172,4 €) e l'Umbria (168 €), mentre la più bassa si registra nella provincia autonoma di Trento (88,4 €) e in Valle d'Aosta (100,1 €). Analizzando l'andamento re-

TABELLA 9

Composizione della spesa regionale (pro capite) 2019 per medicinali erogati in distribuzione diretta (DD) e per conto (DPC)

Regione	Spesa pro capite			L%19/18	Inc % DD	Inc % DPC
	DD (€)	DPC (€)	Totale (€)			
Piemonte	104,8	28,8	133,6	1,2	78,4	21,6
Valle d'Aosta	75,5	24,6	100,1	2,7	75,4	24,6
Lombardia	84,1	23,2	107,3	9,3	78,4	21,6
Prov. A Bolzano	93,1	21,6	114,7	4,2	81,2	18,8
Prov. A Trento	59,9	28,5	88,4	7,0	67,8	32,2
Veneto	91,1	24,4	115,5	5,3	78,9	21,1
Friuli V.G.	101,1	33,2	134,3	8,1	75,3	24,7
Liguria	106,1	28,6	134,7	-2,4	78,8	21,2
Emilia Romagna	127,8	13,1	140,9	0,4	90,7	9,3
Toscana	103,6	31,0	134,6	1,6	77,0	23,0
Umbria	127,7	40,3	168,0	2,9	76,0	24,0
Marche	114,8	35,5	150,3	5,3	76,4	23,6
Lazio	89,7	49,8	139,5	-1,3	64,3	35,7
Abruzzo	123,8	31,7	155,5	7,7	79,6	20,4
Molise	111,6	51,4	163,0	9,2	68,5	31,5
Campagna	111,8	44,9	156,7	3,5	71,3	28,7
Puglia	124,4	42,3	166,7	5,0	74,6	25,4
Basilicata	124,7	35,9	163,6	2,1	78,1	21,9
Calabria	88,6	55,1	143,7	-9,6	61,7	38,3
Sicilia	115,1	27,7	142,8	-2,7	80,6	19,4
Sardegna	152,6	19,8	172,4	-11,4	88,5	11,5
ITALIA	104,7	31,9	136,6	1,9	76,6	23,4

regionale del canale della distribuzione per conto, si rileva che la Calabria, con 55,1 € pro capite, è la regione con la spesa più elevata e l'Emilia Romagna (13,1 €) quella con il valore minore. Un terzo delle confezioni dispensate attraverso questo canale ha un costo inferiore ai 10 € (31,4%), sebbene sia evidente una profonda variabilità regionale. La fascia di prezzo tra 30 € e 50 € rappresenta un ulteriore 30% delle confezioni. Per quanto riguarda il costo del servizio invece, a livello nazionale, è evidente un aumento del costo direttamente proporzionale alla fascia di prezzo del farmaco.⁸

Per quanto riguarda l'anno 2020, la recente pubblicazione del documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale (periodo gennaio-marzo 2020) offre un primo quadro di spesa e un focus sulla verifica del rispetto dei tetti

programmati per la farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti, fissati al 7,96% del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN) per la convenzionata, e al 6,69% e 0,2% rispettivamente per gli acquisti diretti di farmaci e gas medicinali.⁹

I risultati indicano che la spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN nel periodo gennaio-marzo 2020 calcolata al netto degli sconti, della compartecipazione totale (ticket regionali e compartecipazione al prezzo di riferimento) e del payback 1,83% versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche, si è attestata a 2.069,7 milioni di euro. La spesa farmaceutica convenzionata, che concorre al tetto di cui alla legge 232/2016, articolo 1 comma 399, cioè quella al netto degli sconti versati dalle farmacie, del payback 1,83% versato alle regioni dalle ditte e anche dei diversi payback versati

sempre alle Regioni, ma al lordo dei ticket regionali, è stata pari a 2.175,0 milioni di euro, che incide sul FSN per il 7,31% generando un avanzo di 194,2 milioni di euro.⁹

Per quanto riguarda il valore della spesa per acquisti diretti è stato registrato uno scostamento assoluto pari a 1.154,7 milioni di euro rispetto ai tetti del 6,69% per acquisti diretti di farmaci al netto dei gas medicinali e dello 0,20% per acquisti diretti relativi ai gas medicinali (calcolato sul FSN provvisorio 2020) al netto dei payback vigenti e dei fondi per gli innovativi non oncologici e innovativi oncologici, corrispondente ad un'incidenza della spesa rispetto a quella programmata del 10,57%.

I dati riportati per il 2020 sono chiaramente parziali, ma consentono di definire il trend di spesa, almeno per il primo trimestre. L'analisi della composizione della spesa per gli acquisti diretti da parte delle strutture sanitarie pubbliche per l'anno corrente renderà possibile la valutazione dei risultati esitati dalle scelte di governance intraprese e il ruolo assunto da DD e DPC.

L'analisi dei dati di spesa riferiti all'intero anno in corso, insieme ai risultati di eventuali studi di portata nazionale, potranno consentire una valutazione più accurata e critica sul tema della spesa farmaceutica diretta e fornire elementi per le decisioni future.

Resta da considerare un breve, ma doveroso, accenno ai provvedimenti sanitari intrapresi in questi mesi di emergenza sanitaria derivante dall'epidemia Covid-19 che hanno coinvolto anche le dinamiche della filiera distributiva del farmaco. Sono stati molti i provvedimenti di urgenza varati dal Governo per rispondere all'emergenza sanitaria, fra i più recenti si annovera il Decreto legge Rilancio approvato dal Senato in via definitiva lo scorso luglio 2020. Il testo contiene una serie disparata di norme di interesse sanitario dai piani di riorganizzazione ospedaliera e riorganizzazione della rete assistenziale, al potenziamento del territorio, alla emanazione di nuovi fondi per le borse di studio per i corsi di formazione specifica in medicina generale e agevolazioni per varie figure sanitarie.¹⁰

Facendo riferimento alle tematiche di interesse nella presente analisi, fra le norme approvate in merito alla prescrizione e distribuzione del farmaco, è di interesse l'articolo 8 del decreto, in cui è confermata la proroga della validità delle ricette limitative dei farmaci classificati in fascia A. Nello specifico, si legge che limitatamente al periodo emergenziale, è prolungato il periodo di validità della prescrizione medica dei medicinali classificati in fascia A per una durata massima di ulteriori 30 giorni. Per i pazienti già in trattamento con i medicinali con ricetta scaduta e non utilizzata, la validità è prorogata per una durata di 60 giorni dalla data di scadenza. Per le nuove prescrizioni da parte del centro o dello specialista dei medicinali, a partire dalla data di entrata in vigore del decreto, la validità della ricetta è estesa a una durata massima di 60 giorni per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di 60 giorni e tenuto conto del fabbisogno individuale, fatte salve le disposizioni più favorevoli già previste, tra cui quelle per le patologie croniche e per le malattie rare. Per quanto concerne la modalità distributiva dei medicinali, nello stesso articolo si legge che a decorrere dal 1° ottobre 2020, previo decreto del Ministro della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano potranno provvedere a distribuire, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, tramite le farmacie e con il meccanismo della distribuzione per conto (secondo condizioni, modalità di remunerazione e criteri stabiliti, senza nuovi o maggiori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale) i farmaci previsti dalle lettere b) e c) dell'art. 8 della legge 405/2001 che normalmente vengono distribuiti direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, ai pazienti dimessi dall'ospedale per garantire il primo ciclo di terapia e agli assistiti affetti da covid-19 in trattamento domiciliare. Inoltre, per i farmaci erogati in regime di distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche l'Aifa, con propria determina, individuerà l'elenco dei medicinali, inclusi quelli soggetti a registro di monitoraggio, per cui ritenga che le funzioni di appropriatezza e controllo dei profili di sicu-

rezza possano essere svolte attraverso Piani terapeutici. Per rispondere all'emergenza sanitaria sicuramente è emersa la necessità di rafforzare la sanità sul territorio, facendo leva sulla capillarità del servizio. L'approvazione del Decreto Legge Rilancio, con riferimento ai contenuti dell'articolo 8, offre la possibilità di potenziare a livello nazionale il ricorso alla distribuzione per conto il cui impiego potrebbe essere reso, in questo contesto, più omogeneo sul territorio. L'approvazione del decreto, favorendo la dispensazione da parte delle farmacie di medicinali oggi distribuiti direttamente dalle strutture pubbliche, risulta in grado di andare incontro ai bisogni dei pazienti e, in particolare, di quelli più fragili (anziani e malati cronici) che potranno disporre agevolmente in farmacia dei medicinali di cui necessitano. La rimodulazione delle modalità di distribuzione del farmaco in questa fase potrebbe portare a un processo di omogeneizzazione di impiego della DPC a livello nazionale con definizione di un modello misto (DD e DPC) omogeneo e funzionale sul territorio, e offrire spunti interessanti per scelte di policy e futura gestione.

DISCUSSIONE

La presente analisi è stata condotta con l'obiettivo di fornire un quadro di sintesi sul tema della distribuzione diretta (DD e DPC) del farmaco alla luce delle nuove disposizioni di governance farmaceutica, focalizzando l'attenzione sugli aspetti normativo-professionali ed economici del doppio canale distributivo. L'analisi ha individuato un quadro nazionale eterogeneo, con presenza di differenti accordi regionali e diversi modelli organizzativi. La scelta della tipologia distributiva da adottare per i farmaci inclusi in PHT a livello regionale, e delle singole ASL, ha comportato una forte diversificazione delle modalità di erogazione sul territorio. Un limite importante della distribuzione per conto è stato riscontrato nella scarsa omogeneità degli accordi regionali e, in particolare, nella variabilità della remunerazione per il servizio svolto dalle farmacie a livello di quote e loro modulazione. Il quadro di insieme presenta una casistica variegata con regioni in controtendenza,

in ogni caso, dall'analisi dei costi del servizio a livello regionale, confrontando gli anni 2012-2017-2019 e considerando la media matematica rispettivamente per la remunerazione minima e massima, si osserva che la quota minima è rimasta sostanzialmente invariata, mentre è notevolmente diminuita la quota di remunerazione massima. Questa differenza è da attribuire all'abbassamento avvenuto in Lazio e Lombardia. In alcuni accordi regionali si osserva l'inserimento di un cut off di prezzo per la dispensazione di farmaci sulla base delle quali viene attuato il passaggio da DPC a distribuzione convenzionata, concordato tra le parti. Per sette Regioni è stato possibile determinare l'esatto valore del cut off e si può affermare come sia presente una discreta difformità tra le Regioni e i rispettivi valori soglia. In Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Basilicata, Puglia e Lazio il valore è elevato e oscilla tra i 50,00 € e i 25,00 €; solamente la Liguria e l'Emilia-Romagna hanno valori notevolmente inferiori rispetto alle altre Regioni. L'Emilia-Romagna ha quindi individuato il limite di prezzo del farmaco al di sotto del quale si prevede il passaggio alla convenzionata, rispettando l'obiettivo che si era prefissata entro il 31.12.2018. A livello nazionale, per il 2019 la soglia media è pari a 26,00 € e risulta leggermente più elevata rispetto al valore di 25,3 € del 2017. Per quanto riguarda la tipologia di accordi per la remunerazione, i dati aggiornati all'anno 2019 consentono di notare il totale abbandono del sistema remunerativo percentuale, già registrato nel 2017, mentre la percentuale più elevata di impiego (53%) riguarda il sistema prestazionale fisso e modulato, seguito da quello modulato con il 33%. Solo le Regioni Toscana, Calabria e P.A. Trento adottano il sistema prestazionale fisso (14%).

L'analisi regionale condotta ha consentito di descrivere e riassumere in un quadro di insieme quanto riportato all'interno dei singoli accordi per singola Regione o Provincia autonoma (P.A.) relativamente all'anno 2019, fornendo un aggiornamento rispetto al 2017.

Sarebbe auspicabile in futuro un identico sistema di remunerazione basato sul costo fisso per prestazione, in quanto le variabili di modulazione dei costi oggi presen-

ti corrispondono non tanto alla valorizzazione del servizio svolto, quanto a compensare la perdita di introito derivante dalla diversa canalizzazione distributiva adottata. Il principale limite alla diffusione della distribuzione per conto risiede nella necessità di riconoscere una remunerazione alla farmacia per il servizio reso e la variabilità del compenso a livello nazionale ostacola lo sviluppo di valutazioni finalizzate a definire i costi di questo canale distributivo e il confronto con la distribuzione diretta in termini di convenienza. Per quanto concerne l'analisi della letteratura a disposizione sul tema, le analisi economiche condotte sul territorio segnalano, nella maggior parte dei casi, la distribuzione diretta, tramite le strutture dell'Azienda Sanitaria, come la modalità più conveniente per il SSN. Tuttavia, è opportuno specificare che si tratta di analisi condotte a livello di singole ASL, dai risultati non generalizzabili al territorio nazionale e riferiti a brevi periodi di osservazione. Esistono, poi, aspetti rilevanti da tenere in considerazione in un'analisi completa di confronto fra le diverse modalità distributive. Infatti, se da un lato la distribuzione diretta non implica costi aggiuntivi per la dispensazione nel territorio, a differenza della DPC, d'altro canto, oltre al costo di acquisto del farmaco si deve far carico di oneri gestionali, organizzativi e logistici, il cui impatto è variabile a seconda della prospettiva temporale di analisi e della quantità di prodotti dispensata tramite il canale.

È bene considerare, inoltre, che oltre ai costi di servizio per il SSN, esistono ulteriori aspetti da analizzare nel confrontare le due modalità distributive quali l'accessibilità del servizio, la continuità assistenziale e i costi indiretti a carico del cittadino, a cui si aggiungono l'impatto sui consumi farmaceutici e l'appropriatezza prescrittiva e terapeutica. La distribuzione per conto, nonostante i maggiori costi di servizio, in virtù della presenza capillare sul territorio delle farmacie, rende possibile un accesso più semplice al farmaco per il paziente, fornendo un maggior numero di punti distributivi e orari più comodi per l'approvvigionamento dei medicinali in PHT, mantenendo la continuità assistenziale e consentendo minori costi a carico del cittadino per il

trasposto e sosta per il ritiro dei prodotti. In quest'ottica, tenendo in considerazione i pazienti cronici, l'erogazione dei medicinali in DPC, può costituire una soluzione conveniente sia per il cittadino che per il sistema pubblico. Spesso, infatti grandi quantità di medicinali sono consegnate dai centri distributivi pubblici per garantire la copertura della terapia per un lungo lasso di tempo, dando luogo a sprechi qualora il paziente debba cambiare o sospendere il trattamento, impedendo al contempo di monitorare con frequenza l'andamento della terapia. Di contro, le farmacie rappresentano una rete capillare sul territorio in grado di fornire un monitoraggio puntuale dei consumi di farmaco ed erogare prestazioni a sostegno del miglioramento dell'aderenza alla terapia e della farmacovigilanza, restando in linea con i nuovi LEA e la tendenza alla deospedalizzazione e territorializzazione dell'assistenza.

Al momento la distribuzione diretta mediante le strutture ASL rappresenta la modalità scelta in misura preponderante per l'erogazione dei farmaci in PHT, in quanto, nonostante siano riconosciute le implicazioni positive e le potenzialità della distribuzione per conto, la distribuzione diretta mediante le strutture ASL è ritenuta più conveniente, non richiedendo un fee aggiuntivo per la farmacia. In ogni caso, secondo quanto riportato dagli studi analizzati, anche per questo canale distributivo i costi di servizio variano fra le Regioni e singole ASL, segnalando quadri più o meno vantaggiosi e la necessità di considerare le modalità organizzative e la gestione delle risorse alla base di questo canale, per verificarne l'appropriatezza. Per quanto riguarda la distribuzione per conto l'eterogeneità interregionale si manifesta non solo a livello degli onorari per le farmacie, che nell'ultimo aggiornamento risultano tuttavia più uniformati rispetto al passato, ma anche degli elenchi di medicinali sottoposti a tale modalità distributiva. Queste differenze rendono il servizio non equo a livello nazionale, in quanto cittadini residenti in regioni diverse o semplicemente in ASL diverse possono accedere agli stessi medicinali in modo diverso, secondo diversi canali, ricevendo trattamenti diversificati sul territorio. A livello nazionale del resto non esistono al momen-

to Linee Guida a disposizione delle Regioni, in grado di indirizzare la scelta fra le varie opzioni distributive e consentire ai vari enti di decidere consapevolmente quando affidarsi a un determinato canale. Sulla base di queste considerazioni emerge la necessità di sviluppare analisi approfondite, valide per il territorio nazionale, in grado di valutare tutti gli aspetti caratterizzanti i modelli distributivi attuali a partire dai costi effettivamente sostenuti dal SSN e dai cittadini, sino alla definizione dell'equità e qualità del servizio erogato. In tal senso sono sicuramente di interesse i risultati pubblicati nel capitolo 14 del rapporto OASI 2017 che, considerando una prospettiva nazionale, evidenziano come l'impiego di modalità distributive alternative (DD e DPC) sia vantaggioso per il SSN, contribuendo al contenimento della spesa farmaceutica pubblica. L'analisi, inoltre, ha fornito indicazioni su quale sia il migliore mix tra DD e DPC in termini di effetti sui costi: l'adozione di un modello misto (DD e DPC) risulta meno costosa rispetto ad un modello a sola DD o a sola DPC, con una minimizzazione dei costi in presenza di un mix sbilanciato sulla DD (in un range ipotizzato fra 76% e 70% a seconda dei costi di gestione associati alla DD).

Fra le proposte dei principali enti e associazioni di categoria in merito al tema delle modalità di distribuzione del farmaco, ci sono del resto il riordino delle norme che regolano la possibilità di attivare le forme distributive alternative alla convenzionata, individuando criteri omogenei fra le Regioni e l'aggiornamento degli elenchi dei farmaci in PHT con la possibilità di trasferire i medicinali fra i diversi canali a seconda delle caratteristiche del prodotto (brevetto scaduto, uso consolidato, necessità di monitoraggio e/o di cautele per la somministrazione, prezzo di acquisto in gare regionali). Il passo successivo all'aggiornamento sarebbe l'allineamento degli elenchi di medicinali e delle remunerazioni per il servizio in DPC a livello nazionale, valutando un accordo unico nazionale, al fine di garantire un trattamento omogeneo sul territorio. Queste proposte sono finalizzate a rendere più efficiente ed equa la distribuzione del farmaco, consentendo la razionalizzazione dei canali, senza perdere di vista la governance della spesa. L'o-

mogeneizzazione dei sistemi distributivi sul territorio e il riequilibrio fra le modalità disponibili possono essere visti quali strumenti in grado di conseguire buoni livelli di efficienza e funzionalità, oltre che fornire strumenti operativi in più al sistema pubblico.

Nel tempo si è assistito ad una crescente tendenza a adottare la distribuzione diretta come strumento di controllo e contenimento, oltre che di analisi farmaco-epidemiologica.¹¹ Per questo motivo sarebbe auspicabile raggiungere l'ottimizzazione del sistema di gestione del processo, per sfruttarne a pieno le potenzialità. Le modalità con cui viene svolta la distribuzione per conto sono definite dagli specifici accordi fra la Regione e i rappresentanti delle associazioni di categoria, delineando scenari variabili, in evoluzione e perfezionamento. L'analisi delle esperienze e provvedimenti sviluppati a livello locale per il perfezionamento del sistema e la loro estensione a livello regionale e nazionale può costituire un elemento importante per migliorare l'efficienza del sistema distributivo generale. Alcune esperienze positive di gestione sono state individuate nella creazione di strutture centralizzate per la gestione della DPC, nella diffusione di sistemi informatici a supporto dell'implementazione del canale e nel miglioramento della gestione dei resi. Si tratta di misure utili per migliorare le performance del servizio e ridurre gli sprechi e rappresentano aspetti da analizzare per indicare un benchmark nazionale.¹²

CONCLUSIONI

L'analisi condotta ha raccolto informazioni di carattere normativo-professionale ed economico-sanitario riguardanti i sistemi di distribuzione del farmaco, con particolare attenzione alla posizione della distribuzione per conto, alla luce delle novità in termini di governance farmaceutica e aggiornamento al 2019. L'obiettivo è stato quello di fornire un quadro sull'evoluzione della distribuzione diretta, per riflettere sul ruolo dei vari canali distributivi e sulle possibili integrazioni tra le diverse modalità, lungi quindi dall'individuare una tipologia distributiva superiore all'altra.

Al di là dello specifico costo associato al servizio distributivo, l'analisi ha considerato l'importanza di ulteriori criteri di valutazione quali l'accessibilità e l'equità rese al paziente, aspetti sostanziali per un Sistema Sanitario universalistico, egualitario e solidale. Del resto, il Sistema Sanitario si trova a dover fronteggiare i problemi di bilancio pubblico e le modalità di distribuzione dei farmaci erogati dal SSN rappresentano uno strumento importante per il contenimento della spesa sanitaria pubblica, rendendo la scelta fra i canali un tema attuale di dibattito. La distribuzione per conto dei farmaci di classe A in PHT, lasciando l'acquisto dei medicinali in capo all'ente pubblico, consente per detti farmaci una dispensazione più conveniente che in modalità convenzionata e rispetto alla distribuzione diretta tramite le strutture ASL permette una qualità maggiore di servizio per il cittadino, garantendo una maggiore accessibilità grazie alla capillarità sul territorio. Tuttavia, l'eterogeneità degli accordi, che sanciscono le basi contrattuali per la DPC, complica la valutazione dei benefici ottenibili. Lo scenario nazionale appare infatti va-

riegato: sono presenti differenti compensi per la filiera distributiva, modulati secondo diversi criteri, e anche l'elenco dei medicinali sottoposti a tale canale è differenziato sul territorio. Di fronte a tali criticità a livello nazionale è preponderante la scelta della distribuzione diretta mediante strutture sanitarie, ritenuta più conveniente. Resta quindi attuale e necessaria la valutazione dei risvolti economici, sanitari e sociali connessi alle diverse modalità distributive, per confrontare in modo equilibrato le modalità distributive e ricavare i costi effettivi sostenuti dal SSN per esse.

In futuro sono auspicabili il superamento dell'eterogeneità, tramite il processo di rinnovamento e perfezionamento degli accordi alla base della DPC, e l'ottimizzazione dei modelli gestionali del canale, per poter raggiungere un'uniformità di costo a livello nazionale e favorire il confronto fra i canali. L'individuazione di modelli virtuosi a livello nazionale costituisce poi un elemento importante per valutare nuove strategie di policy e gestione da sottoporre all'attenzione dei decisori.

BIBLIOGRAFIA

1. Armeni P, Bertolani A, Costa F, Jommi C, Otto M. *Politiche del farmaco e impatto sulla spesa: gli effetti di quindici anni di decentramento nel SSN, con un focus sull'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci*. Capitolo 14. Rapporto OASI 2017. CERGAS-SDA Bocconi ISBN: 9788823851474 Reperibile al sito. <https://iris.unibocconi.it/handle/11565/4002356#Xw3WoSgzblU>.
2. Jommi C, Bianco A, Chiumente M et al. *Il costo della distribuzione diretta dei farmaci in dieci Aziende Sanitarie piemontesi*. Giornale Italiano di Farmacia Clinica 2015;29:152-69.
3. Palladino C, Dell'Orco S. *Analisi economica dei processi di distribuzione del farmaco: Erogazione Diretta e Distribuzione per Conto a confronto*. XXXV Congresso Nazionale SIFO Bollettino SIFO 6-2014 278-283.
4. Rega C, De Rosa M et al. *Analisi dei costi di servizio per confezione dei farmaci in PHT relativi alle differenti modalità distributive: diretta e per conto*. GIFC 2010, 24, 4: 439-47.
5. Fondazione CREF. *Distribuzione dei farmaci: un caso di spending review. Le potenzialità di miglioramento di una logica di rete*. Presentato a Roma, 11 settembre 2012.
6. *La distribuzione diretta farmaceutica in Emilia-Romagna. Una simulazione di costi diretti e indiretti*. Centro di ricerche ANTARES per AssoFarm-Farmacie comunali Aziende e servizi socio-farmaceutici, 2012.
7. Garlatti A, Bruni V. *Distribuzione dei farmaci: gestione diretta o tramite farmacie? Materiali e metodi da un caso aziendale*. Mecosan, 2014 91, pp. 81-104.
8. *Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia*. Rapporto Nazionale 2019. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2020. www.agenziafarmaco.gov.it.
9. Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Marzo 2020. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847405/Monitoraggio_Spesa_gennaio-marzo-2020.pdf/3abc0e25-b122-e350-a6e8-f6a87ea3abd4.
10. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Disegno di legge presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (Conte) e dal Ministro dell'economia e delle finanze (Gualtieri) (V. Stampato Camera n. 2500) approvato dalla Camera dei deputati il 9 luglio 2020 Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 9 luglio 2020. Disponibile al sito: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2834552.pdf>.
11. Ajolfi C, Preziosi E, Gamberini L, GORD, De Rosa MM. *Distribuzione diretta dei farmaci (L.405/01): analisi della prescrizione farmaceutica in dimissione da ricovero*. Bollettino SIFO, 2003,49,5: 265-9.
12. Florio L, Doddo MT, Gambera M et al. *Aspetti e confronti regionali del processo di distribuzione per conto (DPC) in Italia: analisi del processo distributivo*. CLINICO ECONOMICS ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH / VOL 11 / ANNO 2016 / PAG. 1-13 1.



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.eu | www.savestudi.it | www.savedigital.it