



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.info

Direttore Responsabile
Marta Vinci

Project Assistants
Ersilia Miglioli
M. Chiara Valentino

Editor-in-Chief
Giorgio L. Colombo

Editorial Board

Alberto Aronica	Maurizio Manto
Giacomo M. Bruno	Chiara Ottolini
Mauro Caruggi	Martino Recchia
Davide Croce	Edgardo Somigliana
Mauro De Rosa	Enrico Torre
Sergio Di Matteo	Elena Varin
Franco Maggiolo	Pierluigi Viale

Progetto grafico e impaginazione

newattitude comunicazione



www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2016

Volume n. 11 / 2016 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.

Aspetti e confronti regionali del processo di distribuzione per conto (DPC) in Italia: analisi del processo distributivo

Luciana Florio¹, Maria Teresa Doddo², Marco Gambera³, Giorgio Lardino⁴, Principia Marotta⁵, Alessandra Mecozzi⁶, Maurizio Pastorello⁷, Maruska Renzi⁸, Daniela Rodighiero⁹, Paolo Stella¹⁰, Daniela Zavalloni¹¹

¹ U.O.C. Farmaceutica Territoriale Tirreno Pollino, Servizio Politiche del Farmaco, ASP Cosenza | ² Servizio Farmaceutico Territoriale, Dipartimento del Farmaco, ASL di Sassari | ³ Servizio Farmaceutico Territoriale, ATS Bergamo | ⁴ U.O.C. Farmaceutica Territoriale, ASP Basilicata | ⁵ U.O.S. Coordinamento e Controllo Farmaceutica Territoriale, Azienda Sanitaria Locale Napoli 3Sud | ⁶ Direzione Regionale Salute E Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio | ⁷ Direzione Dipartimento Farmaceutico, U.O.C. Farmacie, ASP Palermo | ⁸ Direzione Consorzio CO.DI.N Marche | ⁹ Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria, Servizio Farmaceutico, Azienda Farmaceutica Municipalizzata di Treviso | ¹⁰ Ufficio Farmaci PHT, ARS Puglia | ¹¹ Centro Regionale di Farmacovigilanza, Ars Marche

RIASSUNTO

Lo scopo di questo studio, che si configura come un'analisi del processo distributivo della distribuzione per conto (DPC) basata su una raccolta dati tramite questionario, è stato quello di fornire un quadro dello *status quo* della DPC in Italia costruito su diverse realtà regionali. Sono state raccolte informazioni e commenti da parte dei referenti della DPC di 11 regioni sui vari aspetti del processo, in particolare: le basi contrattuali degli accordi stipulati tra le Regioni/AA.SS.PP. ed i soggetti della filiera (Federfarma e ADF), gli onorari della filiera, la tipologia dei farmaci erogati e gli Accordi Quadro/Gare attivate per l'acquisto dei farmaci, le modalità di inserimento degli stessi farmaci nelle liste della DPC, il volume di erogazione e di spesa, le modalità di distribuzione e la gestione dei resi. Per i vari aspetti si sono analizzate criticità e punti di forza. Sono emerse, nell'affrontare problematiche comuni in alcuni casi notevoli differenze tra le varie realtà regionali ma anche soluzioni simili. Si è evidenziato che un maggiore dialogo tra i gestori della DPC e un confronto regionale aperto e continuo potrebbe apportare notevoli miglioramenti nei percorsi e una maggiore uniformità a livello nazionale.

PAROLE CHIAVE

Distribuzione per conto; Spesa farmaceutica; Modalità distributive.

Corrispondence:

Luciana Florio

E-mail: luciana.florio@virgilio.it

Fax: 0985 2837255

INTRODUZIONE

Nel clima odierno di particolare attenzione al contenimento della spesa sanitaria pubblica, le modalità di distribuzione dei farmaci dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) rivestono un ruolo importante. Anche per la spesa farmaceutica, l'obiettivo da raggiungere, ovvero un equilibrio tra l'esigenza di non superare i tetti previsti e la necessità di mantenere alta la qualità dei servizi erogati, non è semplice. Secondo i dati del rapporto dell'Osservatorio Farmaci (OSFAR) per l'anno 2014 del Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS - Università Bocconi), la spesa farmaceutica in generale ha dato negli ultimi anni un contributo notevole alla tenuta dei conti per la Sanità in Italia, con un'incidenza sulla spesa del SSN che è calata dal 18,2% nel 2011 al 15,3% nel 2013 (Jommi et al, 2014). Nell'ambito della spesa farmaceutica, si è assistito ad una variazione importante nelle componenti di tale spesa, con un aumento crescente degli acquisti diretti da parte delle Aziende Sanitarie rispetto alla distribuzione farmaceutica convenzionata, tale che nel 2014 i farmaci acquistati direttamente da aziende sanitarie rappresentavano il 47,5% della spesa farmaceutica a carico del SSN. Parallelamente a questa tendenza, si sono sviluppate forme alternative di distribuzione dei farmaci del Prontuario della Continuità Terapeutica Ospedale-Territorio (PHT), costituite dalla distribuzione diretta (DD) e dalla distribuzione 'in nome e per conto' del SSN (DPC). Queste due modalità distributive rappresentavano nel 2014 circa il 37% della spesa relativa ai farmaci acquistati direttamente dalle Aziende Sanitarie, con un aumento del 10,1% rispetto al 2013. Si rileva inoltre un sensibile incremento della componente DD + DPC in funzione dell'introduzione dei nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C.

La DPC, introdotta a seguito della Legge 405/2001, consente l'erogazione di farmaci acquistati direttamente dalle Aziende Sanitarie (AS) da parte delle farmacie convenzionate con il SSN, avvalendosi dei canali distributivi e del supporto logistico-organizzativo della tradizionale filiera del farmaco (es. grossisti, cooperative)

(Legge 16 novembre 2001, no. 405). Il farmacista che gestisce la DPC, avvalendosi degli adeguati supporti informatici, svolge una complessa funzione di controllo ed elaborazione statistica, al fine di verificare sia l'effettivo risparmio sulla spesa e sia la conformità delle varie fasi del processo, in merito al rispetto e ottimizzazione degli aspetti logistici, regolatori ed educazionali.

La DPC fornisce un importante servizio ai cittadini (soprattutto per le fasce più deboli), facilitando l'accesso al farmaco ed evitando la necessità di spostamenti notevoli ed onerosi per raggiungere l'Azienda Sanitaria di riferimento, e permette contestualmente un monitoraggio delle prescrizioni in tempo reale. L'erogazione dei farmaci del PHT comporta dei costi aggiuntivi, ovvero la remunerazione alle farmacie ed ai grossisti, per il servizio reso.

Nel 2014, la spesa per la DPC a livello nazionale per i farmaci di classe A è stata pari a € 1.507,90 milioni, con un incremento del 26% rispetto al 2013 (Jommi et al, 2014).

La DPC oggi risulta presente in quasi tutte le regioni (con l'eccezione dell'Abruzzo), però esiste una grande eterogeneità nel processo sia negli accordi contrattuali che nelle modalità di gestione. A seguito di quanto stabilito nell'Articolo 8 della Legge 405/2001, che delega ogni singola regione, nonché le province autonome di Trento e Bolzano, a stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate pubbliche e private, nel corso degli anni ogni regione ha implementato la propria DPC con diversi modelli organizzativi.

Alla luce di ciò si può affermare che non esiste a livello nazionale un unico modello, ma tutti sistemi diversi, con aspetti comuni e differenze che rispecchiano ciascuna realtà territoriale. Superate le difficoltà organizzative, affrontate nei primi anni di implementazione del nuovo processo distributivo, oggi si iniziano a delineare dei percorsi più chiari (nei limiti di un processo in continua evoluzione), almeno per quanto riguarda alcuni aspetti gestionali. Si ritiene pertanto importante effettuare una 'mappatura' delle varie realtà che costituiscono la DPC in Italia.

I processi gestionali della DPC sono stati oggetto di molte analisi, spesso di confronto con altre modalità distributive (quale la DD) e solitamente riguardanti singole regioni o singoli aspetti del processo distributivo (Pastore et al, 2009; Altea, 2010; Rega et al, 2010; Fondazione CREF, 2012; Jommi et al, 2015). Sembra però mancare uno sguardo d'insieme su come viene gestita complessivamente la DPC nelle varie realtà sanitarie regionali. Scopo di questo studio è stato quello di fornire un quadro dello *status quo* della DPC in Italia oggi, dando voce ai diretti responsabili della gestione di questo processo distributivo nelle singole regioni, per approfondirne gli aspetti più importanti ed evidenziarne eventuali criticità e punti di forza.

METODI

Questo studio si configura come un'analisi del processo distributivo della DPC basata su una raccolta di dati tramite questionario.

In una prima fase di ideazione del progetto, un gruppo di responsabili regionali della DPC delle regioni: Piemonte, Lombardia, Lazio, Marche, Calabria e Sardegna, al fine di approfondire le tematiche relative a questo processo distributivo a livello nazionale, nel corso del 2015 ha elaborato un questionario con domande mirate a rilevare aspetti chiave della DPC nelle varie regioni. In particolare, si è cercato di acquisire informazioni riguardanti soprattutto le basi contrattuali degli accordi stipulati tra le Regioni/Aziende Sanitarie Provinciali (AA.SS.PP.) ed i soggetti della filiera (Federfarma e ADF), gli onorari della filiera, la tipologia dei farmaci erogati e gli Accordi Quadro/Gare attivate per l'acquisto dei Farmaci, le modalità di inserimento degli stessi farmaci nelle liste della DPC, il volume di erogazione e di spesa, le modalità di distribuzione e la gestione dei resi.

A questa fase ha fatto seguito la presentazione e la condivisione del progetto con altri rappresentanti regionali della DPC. Il coinvolgimento delle altre regioni è stato ottenuto anche grazie al supporto tecnico-logistico di Novartis ed editoriale di EDRA. Il questionario è stato quindi inviato ai referenti del processo DPC nelle altre

regioni, Basilicata, Campania, Sicilia, Veneto e Puglia, per cui tutti i referenti della DPC che hanno aderito al progetto hanno fornito i dati richiesti. Tutti i partecipanti al progetto si sono infine incontrati, nell'ottobre 2015, per la discussione finale sui dati ottenuti.

RISULTATI

Hanno aderito al progetto, compilando il questionario e commentandone i risultati, i rappresentanti di 11 regioni: Piemonte, Lombardia, Veneto, Marche, Lazio, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna.

La basi contrattuali dell'accordo con le associazioni di categoria per l'implementazione della DPC sono espone nella Tabella 1. L'accordo con le associazioni di categoria (Federfarma, Assofarm e in qualche caso altre associazioni di distributori) è di tipo regionale, per tutte le regioni coinvolte nello studio, con l'eccezione della Campania, ove i firmatari dell'accordo sono le singole Aziende Sanitarie (con l'esclusione della provincia di Salerno), per cui non vige una regolamentazione unica su tutto il territorio regionale campano. Le informazioni relative alla Campania qui presentate si riferiscono alla ASL Napoli 3 Sud, che serve un distretto di più di 1 milione di abitanti. Un'altra situazione particolare dal punto di vista contrattuale è rappresentata dalla regione Marche, nella quale il firmatario dell'accordo, l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) ha demandato la gestione della DPC al Consorzio di Distributori Intermedi (CO.D.IN). Per quanto riguarda la durata dei contratti regionali, la validità degli accordi in atto varia da 2 a 3 anni. In molte regioni, ma non in tutte, è previsto un budget dedicato per la DPC.

Gli onorari della filiera presentano notevoli oscillazioni, da un minimo di € 4,50+ IVA ad un massimo di € 25,00 + IVA, in relazione alla tipologia di farmacia, di fatturato o in base al prezzo del farmaco; fatta eccezione per la Regione Calabria e la ASL campana NA3SUD, che prevedono una quota fissa per tutte la farmacie (Tabella 1).

In alcune regioni è specificato un valore soglia nel prezzo del farmaco al di sotto del quale non si fa ricorso

TABELLA 1

Basi contrattuali dell'accordo DPC-regioni e onorari

Regione (n° abitanti) [§]	Documento di riferimento per accordo DPC	Validità	Firmatari accordo#	Budget dedicato	Onorario filiera (€)\$\$	Valore soglia (€)*
PIEMONTE (4.424.467)	<ul style="list-style-type: none"> DGR 16-11775 del 20/07/2009 DGR 20-13298 del 15/02/2010 DGR 26-6900 del 18/12/2013 	2 anni (scad. 2015**)	Regione Piemonte, FEDERFARMA- ASSOFARM	Sì	<ul style="list-style-type: none"> 5,50 a conf. + IVA (farmacie con fatturato annuo >387.342,67) 6,73 a conf. + IVA (farmacie con fatturato annuo <387.342,67) 7,68 a conf. + IVA (farmacie con fatturato annuo <258.228,45) 	No
LOMBARDIA (10.002.615)	<ul style="list-style-type: none"> Delibera No. X/2566 del 31/19/2014 	3 anni (scad. 2017)	Regione Lombardia, FEDERFARMA- ASSOFARM/ Confservizi	Sì	<p>Farmacie con fatturato annuo >387.342,67 o rurali non sussidiate:</p> <ul style="list-style-type: none"> 7,80 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico ≤150,00 + IVA) 10,50 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico 150.01- 300,00 + IVA) 11,50 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico 300,01-600,00 + IVA) 15,50 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico >600,01 + IVA) <p>Farmacie rurali sussidiate o con fatturato annuo <387.342,67:</p> <ul style="list-style-type: none"> 9,80 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico ≤150,00 + IVA) 13,00 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico 150.01- 300,00 + IVA) 14,00 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico 300,01-600,00 + IVA) 17,50 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico >600,01 + IVA) 	Sì (50)
VENETO (4.927.596)	<ul style="list-style-type: none"> DGR No. 2849 del 28/12/2012 	3 anni (scad. 2016)	Regione Veneto, FEDERFARMA- ASSOFARM	Sì	<ul style="list-style-type: none"> 7,06 a conf. + IVA (farmacie con fatturato annuo >387.342,67) 8,72 a conf. + IVA (farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo <387.342,87) 7,89 a conf. + IVA (farmacie urbane/rurali con fatturato annuo <258.228,45) 	No
MARCHE (1.550.796)	<ul style="list-style-type: none"> DGR No. 279/2013 DGR No. 1428/2014 DGR No. 881/2015 DGR No. 941/2015 (rettifica e sostituzione allegato C della DGR No 881/15) 	3 anni (scad. 2018)	Regione Marche, FEDERFARMA, ASSOFARM, CO.D.IN.	No	<ul style="list-style-type: none"> 3,50 a conf. + IVA (farmacie urbane/rurali con fatturato annuo >270.000) 4,00 a conf. + IVA (farmacie rurali con fatturato <270.000) 2,15% su prezzo al pubblico + IVA (CO.D.IN. Marche-Soglia margine distributori 23) 	No
LAZIO (5.892.425)	Decreto Commissariale U00381/2013	2 anni (scad. 2015***)	Regione Lazio, FEDERFARMA- ASSOFARM	Sì	<ul style="list-style-type: none"> 6,60 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico ≤50 + IVA) 10 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico 50,1-154,92 + IVA) 12 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico 154,93-300 + IVA) 13 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico 300,1-600 + IVA) 15 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico 600,1-1000 + IVA) 20 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico >1000 + IVA) 6 a conf. + IVA (farmaci ex H/OSP 2) 	Sì (25)
CAMPANIA- NA3SUD (1.100.000)	Delibera ASL 159 del 03/04/2013 (in proroga)	1 anno	ASL NA3SUD, FEDERFARMA, ASSOFARM	Sì	<ul style="list-style-type: none"> 6,25 a conf. + IVA 	No

Regione (n° abitanti) [§]	Documento di riferimento per accordo DPC	Validità	Firmatari accordo#	Budget dedicato	Onorario filiera (€) ^{§§}	Valore soglia (€)*
PUGLIA (4.090.105)	DGR No. 1529/2014	3 anni (scad. 2017)	Regione Puglia, FEDERFARMA (regionale e provinciale), ASSOFARM, ADF, FEDERFARMA Servizi, A.Re.S. Puglia	Sì	<ul style="list-style-type: none"> • 6,10 a conf. + IVA (farmacie urbane) • 7,10 a conf. + IVA (farmacie rurali) • 2,25 a conf. + IVA (depositi intermedi) 	Sì (27)
BASILICATA (576.619)	<ul style="list-style-type: none"> • DGR No. 362 del 4/04/2013 • DGRB n. 1759 del 29/12/2015 	3 anni (scad. 2016)	Regione Basilicata, FEDERFARMA, ADF	No	<ul style="list-style-type: none"> • 4,00 a conf. + IVA (farmacie con fatturato annuo >280.000) • 5,00 a conf. + IVA (farmacie con fatturato annuo 180.000-280.000) • 6,00 a conf. + IVA (farmacie con fatturato annuo <180.000) • 1,90 a conf. + IVA (depositi intermedi) 	Sì (27)
CALABRIA (1.976.631)	<ul style="list-style-type: none"> • DGR No. 398 del 24/05/2010 • DGR No. 7796 del 14/05/2010 • DPGR 100/2012 • DPGR 169/2012 • DPGR 184/2012 • DGR 5942/2013 • NOTA 2248/2013 	3 anni (scad. 2016)	Regione Calabria, FEDERFARMA, ADF	Sì	• 6,50 a conf. + IVA (4,60 farmacie + 1,90 depositi)	No
SICILIA (5.092.080)	D.A. 3/14 del 08/01/14	3 anni (scad. 2017)	Regione Sicilia, FEDERFARMA. Per disciplinare tecnico: Regione, ASL provinciali, FEDERFARMA, ADF, FEDERFARMA Servizi	No (Sì per ASP Palermo)	<ul style="list-style-type: none"> • 3,40 a conf. + IVA (farmacie urbane) • 5,70 a conf. + IVA (farmacie rurali) • 1,10 a conf. + IVA (depositi) • Soglia per ammissione grossisti 5% 	No
SARDEGNA (1.663.286)	<ul style="list-style-type: none"> • DGR 5/18 del 8/02/2006 • DGR 38/8 del 8/07/2008 • DGR 2/20 del 19/01/2010 • DGR 51/22 del 28/12/2012 • DGR 53/9 del 29/12/2014 	2 anni (scad. 2016)	Regione Sardegna FEDERFARMA ADF	Sì (a livello di ASL)	<p>Farmacie con fatturato annuo >387.342,67 o rurali non sussidiate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5,00 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico ≤50,00 + IVA) • 8,40 a conf. + IVAa (farmaci con prezzo al pubblico 50,01-450 + IVA) • 25,00 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico >450 + IVA) <p>Farmacie rurali sussidiate o con fatturato annuo <387.342,67:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5,00 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico ≤50,00 + IVA) • 11,00 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico 50,01-450 + IVA) • 25,00 a conf. + IVA (farmaci con prezzo al pubblico >450 + IVA) 	No

A.Re.S. Agenzia Regionale Sanitaria; ADF Associazione Distributori Farmaceutici; CO.D.I.N. Consorzio di Distributori Intermedi.

§ Dati ISTAT al 1-1-2015.

Ove non altrimenti specificato, si intendono le sedi regionali di FEDERFARMA/ASSOFARM.

§§ Comprensivo degli oneri della distribuzione intermedia, ove non altrimenti specificato.

* Anche in assenza di valori soglia, generalmente non si inseriscono farmaci nella DPC se i prezzi in convenzionata sono inferiori

a concordata riduzione a 8,00 a partire dal 1/01/2016

** Prorogata a luglio 2016

*** Luglio 2016: la convenzione è in fase avanzata di rinnovo

alla DPC in quanto non offre un sufficiente margine di risparmio rispetto alla convenzionata. Anche nelle Regioni che non hanno fissato un valore soglia, tuttavia, questo criterio viene adottato, nel momento in cui, rispetto alla distribuzione in convenzionata, il prezzo assume un valore negativo e quindi può costituire una perdita per il SSR.

Un altro aspetto di grande diversificazione tra le regioni riguarda la tipologia dei farmaci inseriti o meno nella DPC (Tabella 2). In tutte le regioni, rientrano nella DPC i farmaci compresi nell'Allegato 2/2000 (Ministero della Salute, 2000), con l'esclusione di particolari medicinali, quali ossigeno terapeutico e metilfenidato. Nella maggior parte dei casi, sono esclusi dalla DPC i farmaci

TABELLA 2

Farmaci distribuiti in regime di DPC, volumi di erogazione e spesa

REGIONE	FARMACI IN DPC		
	Allegato 2	Ex H/OSP 2	Altri (non A/PHT)
PIEMONTE	Sì*	No	No
	*Eccezioni: fattori di coagulazione metilfenidato, ossigeno terapeutico, metadone, buprenorfina+ naloxone, boceprevir, telaprevir		
LOMBARDIA	Sì	No*	No
	*Eccezione: apixaban, dabigatran, rivaroxaban		
VENETO	Sì	No*	No
	*Eccezione: dabigatran, rivaroxaban		
MARCHE	Sì	No	Sì*
	*Eparine		
LAZIO	Sì	Sì*	No
	*Farmaci per epatite B e alcuni NAO		
CAMPANIA-NA3SUD	Sì	No	Sì*
	*Albumina, immunoglobuline		
PUGLIA	Sì	No*	No
	*Eccezione: alcuni NAO		
BASILICATA	Sì*	No	No
	*Eccezioni: ossigeno terapeutico, fattori di coagulazione, ATC B02BD		
CALABRIA	Sì*	Sì** (in parte)	No
	*Eccezioni: metilfenidato, Nota 65, ossigeno terapeutico, 648, farmaci per fibrosi cistica, stupefacenti **: dabigatran, imatinib, tadalafil, posaconazolo, micofenolato sodico, pilocarpina cloridrato, telbivudina, omalizumab, linezolid, sildenafil, voriconazolo,		
SICILIA (dato parziale, ASP Palermo)	Sì*	No	No
	*Eccezioni: fattori di coagulazione, NAO, ticagrelor, prasugrel		
SARDEGNA	Sì*	No**	Sì***
	*Eccezioni: metilfenidato, Nota 65, ossigeno terapeutico, metadone, atomoxetina, valgaciclovir, valgaciclovir **Eccezione: apixaban, dabigatran, rivaroxaban ***EBPM, teriparatide, pramipexolo		

PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale; NAO Nuovi anticoagulanti orali; EBPM Eparine a basso peso molecolare.

#Spesa farmaceutica territoriale comprendente convenzionata netta + DD classe A + DPC.

†Riferiti ad acquisto farmaci (IVA inclusa), esclusi oneri di erogazione.

classificati come A-PHT ex H/OSP 2. In tutte le regioni rientrano nella DPC i farmaci coperti da brevetto, quelli a brevetto scaduto, i relativi equivalenti e biosimilari, ad eccezione della Lombardia dove è prevista l'esclusione dall'elenco dei farmaci originator a brevetto scaduto e i relativi equivalenti, tranne per il principio attivo tacrolimus in base a disposizioni regionali. Le percentuali della

DPC sul totale della spesa farmaceutica territoriale del primo semestre 2015, sono riportate nella Tabella 2 per le regioni rappresentate. Le modalità di acquisizione dei farmaci sono varie (Tabella 3). Le regioni si avvalgono sia di procedure negoziate, sia di gare regionali centralizzate o Aree Vaste, sia di Accordo Quadro. In alcune regioni coesistono modalità di acquisizione diverse (es.

Confezioni erogate nel 2014 (no.)	VOLUME SPESA (€)¶		% DPC su totale spesa farmaceutica territoriale (2014)#
	2014	2015	
2.303.222	95.236.300	103.980.202	Non disponibile
2.189.594* *(16feb -31dic 2015)	156.213.985 (DPC non attiva centralizzata)	167.231.030	8,25%
1.416.930	63.495.292	69.542.656	7,72%
1.154.494	43.491.805	42.911.403	14%
3.027.439	206.664.000	215.167.000	15,30%
637.213 743.703 (2015)	28.893.542 (totale regione nel 2014 134.101.630)	32.097.697 (totale regione nel 2015 138.359.872)	Non disponibile
1.903.388	131.064.613	133.975.757	9,90%
329.434	16.871.341	18.095.981	26,48% (2015)
1.374.127	80.082.810	85.359.070	28,32%
542.264	23.123.510 (totale regione nel 2014 94.349.332)	15.137.007 (totale regione nel 2015 123.201.514)	10%
1.191.168	38.500.646	46.743.507	9,37%

in Puglia, che mette in atto una procedura aperta per l'acquisto di farmaci generici e in co-marketing, e di una procedura negoziata per i farmaci coperti da brevetto).

Alcune regioni hanno creato una struttura centralizzata per la gestione della DPC, individuando una ASP ricadente nel territorio regionale; il Piemonte (ASL di Asti), la Lombardia (Agenzia di Tutela della Salute [ATS] di Bergamo, ex ASL Bergamo), il Lazio (Roma 1), la Calabria (ASP di Cosenza) e la Sardegna (ASL di Sassari). Anche nelle Marche la distribuzione dei farmaci in DPC è centralizzata in quanto gestita da CO.D.IN. In Puglia, è articolata attraverso le AA.SS. coinvolte nella distribuzione, ma l'acquisto risulta centralizzato e gestito dall'Agenzia Regionale Sanitaria (ARES). L'iter per l'inserimento di

nuovi farmaci nelle liste della DPC è complesso. Generalmente, i farmaci PHT approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sono quasi sempre inseriti, su decisione regionale. Solo per la Sardegna l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) è un criterio vincolante per l'ingresso in DPC dei farmaci A/PHT (Tabella 3).

Per quanto riguarda i sistemi informatici di supporto per l'implementazione della DPC, tutte le regioni, con eccezione della Basilicata, dispongono del sistema WEB-DPC, messo a disposizione da Federfarma (con un sistema analogo sviluppato da CO.D.IN. per le Marche), e si avvalgono anche di sistemi interni aggiuntivi. In Calabria la WEB-DPC è fornita dalla Regione. La gestione delle

TABELLA 3

Modalità di acquisizione dei farmaci in DPC e gestione dei processi distributivi

Regione	PROCESSO DI ACQUISIZIONE FARMACI		MODALITÀ DISTRIBUTIVE		
	Procedura di acquisizione	Centrale appaltante	ASL regionali di riferimento	Distributori capofila	Farmacie coinvolte (no.)
PIEMONTE	Gara regionale, procedura negoziata	Si	Unica	2	1587
LOMBARDIA	Gara regionale, procedura negoziata	Si	Unica	4	2863
VENETO	Gara regionale già attiva o espletata da singole Aree vaste/ASL	Si (CRAS)	4 Aree Vaste, 5 ASL singole	3	1313
MARCHE	Procedura negoziata	Si	No, gestita da CO.D.IN. Marche	1 Distributore Unico (no capofila)	512
LAZIO	Procedura negoziata, gara regionale	Si (Direzione Salute)	Unica	2	1504
CAMPANIA-NA3SUD	Gara regionale	Si (So.Re.Sa.)	-	1	262
PUGLIA	Procedura aperta per equivalenti (Lista Trasparenza AIFA) e farmaci in comarketing; procedura negoziata per brand name	Si (A.Re.S)		18 (no capofila)	1118
BASILICATA	Gara regionale, trattativa privata	No	2	2	245
CALABRIA	Richiesta adesione ditte fornitrici ad Accordo Quadro	No	Unica	1	773
SICILIA	Gara regionale centralizzata	No	9	No	1472
SARDEGNA	Gara Area Vasta Centro-Nord Sardegna	No	Unica	3	583

A.Re.S. Agenzia Regionale Sanitaria; CRAS Centro Regionale Acquisti per la sanità; CO.D.IN. Consorzio di Distributori Intermedi; PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale;

So.Re.Sa. Società Regionale per la Sanità.

* utilizzo di software sviluppato da CO.D.IN.

pratiche di reso dalle farmacie e dai magazzini verso le aziende fornitrici è complessa dal punto di vista amministrativo e richiede sistemi di monitoraggio ottimali. In molte regioni sono stati implementati allo scopo sistemi informatici *ad hoc* (Tabella 3).

DISCUSSIONE

L'analisi offre una panoramica importante sugli aspetti che caratterizzano la DPC in Italia e permette un approfondimento su alcuni punti chiave che i responsabili della gestione di questo processo distributivo si sono trovati ad affrontare.

Come riflesso anche dai dati a livello nazionale (Jom-

mi et al, 2014), la DPC rappresenta una quota rilevante della spesa farmaceutica territoriale, come riportato in Tabella 2.

Come previsto, emerge subito dai dati la mancanza di uniformità nelle modalità di gestione della DPC tra le varie regioni, che riflette la situazione generale di elevata decentralizzazione del Sistema Sanitario in Italia, molto discussa, e che rende difficile una valutazione globale di questo modello distributivo (Ferrè et al, 2014; Altea, 2010). Al di là delle differenze, si notano però anche molti punti di convergenza, percorsi simili dettati dalla necessità di affrontare problematiche comuni, indipendentemente dalle peculiarità legislative e dal *modus operandi* di ogni singola regione. Superate

MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO ELENCO FARMACI		SISTEMI INFORMATICI		
Quando	PTOR vincolante per A/PHT	WEB DPC	Sistemi analisi interni	Gestione informatizzata dei resi
Mensile	No	Sì	Sì	Sì
Annuale	No	Sì	Sì	Sì
Mensile	No	Sì	Sì	Sì
Al bisogno	No	Noa	Sì	Sì
Al bisogno	No	Sì	Sì	Sì
Al bisogno	No	Sì	Sì	No
Al bisogno	No	Sì	Sì	Sì
Semestrale o al bisogno	No	No	Sì	No
Al bisogno	No	Sì	Sì	Sì
Al bisogno	Sì	Sì	Sì	Sì
Al bisogno	Sì	Sì	Sì	No

le difficoltà organizzative emerse nei primi anni di implementazione del nuovo processo distributivo, ora i modelli gestionali della DPC sono più chiari. In alcune regioni (Piemonte, Lombardia, Lazio, Calabria e Sardegna) si è scelta un'unica Azienda Sanitaria Capofila di riferimento per l'acquisto dei farmaci destinati alla DPC, per la distribuzione su tutto il territorio regionale, per la gestione dei distributori, degli ordini e dei pagamenti. In questo caso il Settore Finanziario Regionale provvede mensilmente a stornare alle ASP i costi di propria competenza, ed assegnare all'ASP Capofila il fondo necessario per la gestione della DPC. La logistica è gestita dai distributori di riferimento/distributore Capofila, che provvedono all'erogazione dei farmaci alle farmacie convenzionate. Anche nelle Marche si è scelto un referente regionale unico, identificato nel CO.D.IN. ovvero un consorzio di distributori. In Veneto, Campania e Puglia l'acquisto dei farmaci è centralizzato, ma il processo distributivo è gestito attraverso le AA.SS. (singolarmente o riunite in Aree Vaste, come in Veneto). In Basilicata e Sicilia, la DPC è gestita in modo del tutto autonomo dalle ASP.

Le basi contrattuali della DPC sono sancite da accordi tra la Regione e i rappresentanti delle associazioni di categoria, con l'unica eccezione costituita dalla Campania. Sarebbe opportuno a livello dei decisori del governo centrale, valutare un accordo unico nazionale per la DPC che potrebbe comportare vantaggi per il SSN e per cittadini. Si ritiene opportuno sottolineare che la presenza di accordi a livello regionale assicura uniformità amministrativa almeno all'interno della stessa regione. Di fatto, in Campania (ove i firmatari degli accordi vigenti sono le singole AA.SS.PP., e non la Regione) la coesistenza sullo stesso territorio di accordi di tipo diverso è vista come un elemento di criticità, in quanto farmacie anche di distretti contigui, ma facenti capo ad AA.SS.PP. diverse, possono adottare criteri distributivi diversi, generando una situazione caotica per l'utente.

Un aspetto da evidenziare delle disparità tra regioni (ma anche all'interno della stessa regione) è costituito dagli onorari della filiera, che variano molto, riflettendo

anche realtà territoriali diverse. Con l'eccezione della Calabria e della ASP campana NA3SUD, che hanno stabilito un compenso fisso alle farmacie e grossisti per ogni confezione distribuita in DPC, tutte le altre regioni prevedono quote variabili a seconda del reddito e della classificazione (urbane vs rurali) delle farmacie. Le farmacie che servono zone più disagiate e più scarsamente popolate ricevono, come prevedibile, compensi superiori. In Lombardia, Lazio e Sardegna si è tenuto conto, nel definire i compensi, anche del prezzo del farmaco dispensato. In Sardegna si osserva la maggiore variabilità negli onorari alle farmacie, calcolati in base al prezzo del farmaco, che fluttuano da € 5,00 a confezione per farmaci dal costo \leq € 50,00 (IVA esclusa), a € 25,00, per farmaci dal costo $>$ € 450,00. Chiaramente sono molte le variabili che entrano in gioco nel determinare i compensi dovuti alla filiera: le peculiarità territoriali (inclusa l'agibilità delle vie di comunicazione), l'efficienza generale del sistema ma anche il diverso potere contrattuale degli enti negozianti, determinato, tra gli altri fattori, anche dalla popolosità delle aree interessate e dal volume di farmaci erogati in regime di DPC. In alcune regioni che praticano la DPC da più lungo tempo (es. il Piemonte) si è assistito, negli ultimi anni, ad una progressiva riduzione degli onorari di filiera, che è andata di pari passo con l'ottimizzazione dei sistemi complessivi di gestione del processo (Jommi et al, 2015). Sarebbe da discutere l'utilità di interventi mirati a ridurre la variabilità degli oneri riscontrati nelle diverse regioni.

Un altro aspetto che merita un approfondimento riguarda la lista dei farmaci inclusi nella DPC per le diverse regioni, i criteri di inclusione e l'iter cui va incontro un farmaco destinato alla DPC, dalla classificazione all'inserimento nelle liste regionali. Com'è noto, l'Articolo 8 della Legge 405/2001 ha dato facoltà alle regioni di operare come acquirenti o negozianti esclusivi dei farmaci PHT destinati alla DD o DPC, e spetta anche alle singole regioni l'individuazione di specifici farmaci che, per le modalità di erogazione e/o l'elevato costo, possono fruire di tali sistemi distributivi.

L'analisi mostra che non tutti i farmaci presenti nell'Allegato 2 sono inclusi nella DPC. Le esclusioni variano a seconda delle regioni, ma tra i farmaci esclusi più frequentemente vi sono fattori della coagulazione, ossigeno liquido, oppiacei e metilfenidato. È opportuno ricordare anche la recente riclassificazione in fascia A-PHT dei farmaci ex H/OSP2, che sono diventati quindi dispensabili in modalità di DPC (Agenzia Italiana del Farmaco, 2010). Nella maggior parte degli accordi regionali vigenti i farmaci ex H/OSP 2 non sono distribuiti in DPC, in quanto l'AIFA nella Determinazione del 2010 ha lasciato alle Regioni la possibilità di scegliere la modalità distributiva più opportuna purché non comportasse oneri aggiuntivi per il SSN. Alla luce di ciò il percorso alternativo alla DD, ovvero la DPC, può essere attivato solo a seguito di particolari contrattazioni tra le parti.

Con la sola eccezione della Lombardia, rientrano nella DPC i farmaci coperti da brevetto, quelli a brevetto scaduto, i relativi equivalenti e biosimilari. In Lombardia è prevista l'esclusione dall'elenco dei farmaci originator a brevetto scaduto e i relativi equivalenti, tranne per il principio attivo tacrolimus in base a disposizioni regionali. Alcune regioni richiedono quote di compartecipazione all'assistito che richieda un farmaco 'brand' o un equivalente non allineato con il prezzo di riferimento regionale.

L'iter di inclusione nelle liste di DPC per un nuovo farmaco varia tra le regioni. Si osserva comunque grande eterogeneità tra le regioni nelle liste per la DPC, i cui criteri di selezione sono vari e complessi, ma rispondono essenzialmente a motivazioni di carattere clinico e farmacoeconomico (con l'obiettivo del contenimento della spesa). Per quanto riguarda il costo del farmaco, alcune regioni hanno stabilito un valore soglia specifico per la presenza in DPC, ma anche in assenza di tale valore, non viene scelta la modalità DPC se non comporta un risparmio tangibile rispetto alla convenzionata. Assume grande rilevanza, a tale riguardo, il controllo sull'appropriatezza prescrittiva, che prevede, per molti farmaci, l'obbligo di inserimento nel sistema di gestione informatico del piano terapeutico AIFA (Orlando et

al, 2013). In questo modo, l'erogazione all'assistito tiene conto di eventuali vincoli sanciti dal piano. In alcune regioni (es. Piemonte, Lazio e Calabria), per facilitare la gestione ottimale a livello territoriale dei farmaci prima utilizzati solo in ambito ospedaliero sono stati predisposti strumenti informatizzati di supporto, sotto forma di schede sui farmaci (semplificate rispetto all'RCP) o percorsi terapeutici per le patologie di maggiore interesse (con informazioni dettagliate su indicatori clinici di malattia, durata della terapia ecc.). Questi strumenti, sviluppati in collaborazione con centri universitari, rappresentanti dei clinici, aziende farmaceutiche, e destinati ai medici prescrittori e ai farmacisti, si inquadrano nelle strategie regionali messe in atto per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e ottimizzare le risorse farmaceutiche.

Le decisioni sull'ingresso dei farmaci nelle liste della DPC sono quasi sempre regionali (ove sono presenti accordi regionali). In alcuni casi, però (es. in Sicilia), la contrattazione per alcuni farmaci è avvenuta autonomamente in singole AA.SS., senza estendersi al territorio regionale. Un altro elemento emerso dall'analisi è il mancato vincolo tra la presenza in PTOR e l'inclusione di farmaci A/PHT nella DPC. Tra le regioni censite, infatti, solo in Sardegna l'ingresso di un farmaco è condizionato dalla sua presenza o meno nella lista del PTOR.

I sistemi informatici utilizzati nella gestione della DPC sono strumenti indispensabili per garantire l'efficienza del sistema. Come appare dalla nostra analisi, tutte le regioni, con l'eccezione della Basilicata, dispongono della piattaforma informatica WEB-DPC, creata e gestita da Federfarma, che registra ogni movimentazione di farmaco e consente di seguirne l'iter lungo il processo distributivo. Sono però sempre presenti anche sistemi di analisi interni alle singole aziende.

Un importante aspetto del processo distributivo fortemente condizionato dall'efficienza dei sistemi informatici è costituito dalla gestione dei resi. Raramente gli accordi per la DPC prevedono, nei minimi dettagli, le modalità per la gestione dei resi, ed è per questo che molte amministrazioni hanno elaborato dei regolamen-

ti interni al riguardo. Ricordiamo però che la Regione Puglia ha inserito nel vigente Accordo Regionale per la DPC (di cui alla D.G.R. 1529/2014) specifiche e dettagliate regole sia per la gestione dei resi che per quella delle ricette aperte sul portale WEB-DPC, che prevedono addebiti e sanzioni per distributori intermedi e farmacie convenzionate in caso di inadempienze rilevate. La necessità di restituire medicinali da parte delle farmacie si verifica per diverse ragioni (prodotti danneggiati o scaduti, errori nei quantitativi delle confezioni spedite dai magazzinieri o richiesti dai farmacisti, ritiro di lotti disposto dalle aziende farmaceutiche o da autorità giudiziarie, interruzioni di terapia da parte del paziente, ecc.). In molti casi i medicinali restituiti (se in condizioni integre e rispettando, nei casi previsti, la catena del freddo) possono essere reimmessi nel circuito di vendita. Una corretta gestione dei resi, quindi, costituisce un contributo importante alla lotta agli sprechi e al contenimento della spesa farmaceutica. In alcune regioni, come in Calabria, si è assistito ad una riduzione netta della percentuale di resi a seguito dell'accorpamento della DPC in un'unica ASP Capofila. Per il futuro si auspica una maggiore attenzione alle problematiche della gestione del reso in fase di accordo con le associazioni di categoria (ad esempio, stipulando i tempi di validità di una ricetta aperta, la durata massima di giacenza del farmaco invenduto e i responsabili dei pagamenti nelle varie circostanze). Nonostante le difficoltà unanimemente segnalate, emergono anche i risultati positivi ottenuti in molte regioni a seguito della messa a punto, dopo anni di esperienza, di piattaforme automatizzate *ad hoc* che consentono una tracciabilità totale del farmaco lungo tutto l'iter distributivo, anche nella fase di restituzione.

CONCLUSIONI

Dall'analisi sulla DPC in Italia, che ha coinvolto 11 regioni, emerge un processo in continua evoluzione e in fase di perfezionamento, caratterizzato da notevoli differenze ma anche da problematiche comuni, affrontate spesso con percorsi simili. Molte esperienze maturate all'interno delle singole amministrazioni per ottimizza-

re i vari processi recherebbero, se condivise, un indubbio beneficio all'efficienza del sistema distributivo in sé, al di là delle peculiarità regionali e locali.

In particolare, obiettivi delle Regioni potrebbero essere quelli di:

- » definire e stabilire degli indicatori di performance comuni (in toto o in parte), tali da poter indicare un *benchmark* nazionale
- » valutare l'efficacia degli approvvigionamenti e della logistica confrontando in modo specifico i diversi sistemi regionali, ad esempio su procedura dei mancantanti e loro monitoraggio, gestione delle scorte, valore impegnato, quantità e punto di riordino
- » rendere più efficiente il WEB-DPC sfruttandone tutte le potenzialità e le possibili interfacce con gli applicativi locali

Pensiamo che un maggiore dialogo tra i gestori della DPC e un confronto inter-regionale aperto e continuo sui temi di maggiore interesse, come nell'esperienza qui presentata, con proposte a livello nazionale, apporterebbero notevoli miglioramenti nella gestione territoriale della DPC, nonché una maggiore uniformità ed efficienza del sistema distributivo.

RINGRAZIAMENTI

Gli autori desiderano ringraziare la Dott.ssa Silvana Martinetti per la collaborazione nella raccolta e identificazione dei dati relativi al Piemonte e per i suoi suggerimenti nella fase preparatoria dell'articolo.

CONFLITTO DI INTERESSE

Questo lavoro è stato realizzato con il supporto editoriale di Edra SpA e con il contributo non condizionante di Novartis Farma SpA

BIBLIOGRAFIA

- » Agenzia Italiana del Farmaco. Determinazione 2 novembre 2010. Riclassificazione del regime di rimborsabilità-PHT. (10A13422). Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 261 del 8-11-2010. <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/11/08/10A13422/sg>
- » Altea P. Distribuzione per conto, accordi regionali a confronto. Farmacianews, Settembre 2010.
- » <http://www.federfarmaservizi.it/files/bignews/distr%20per%20conto%20tabelle.pdf>
- » Ferrè F, de Belvis AG, Valerio L, et al. Italy: health system review. HealthSystTransit 2014;16:1-168.
- » Fondazione CREF. Distribuzione dei farmaci: un caso dispending review. Le potenzialità di miglioramento di una logicadi rete. Presentato a Roma, 11 settembre 2012. <https://www.federfarma.it/Documenti/sintesiCref.aspx>
- » Jommi C, Otto M, Armeni P, Costa F. Executive Summary REPORT No. 35. Report annuale per il 2014. Osservatorio Farmaci-CERGAS-Università Bocconi. http://www.aboutpharma.com/wp-content/uploads/2015/07/Report35_Executive_Summary.pdf
- » Jommi C, Bianco A, Chiumente M, Valinotti G, Cattel F. Il costo della distribuzione diretta dei farmaci in dieci Aziende Sanitarie piemontesi. Giornale Italiano di Farmacia Clinica 2015;29:152-69.
- » Legge 16 novembre 2001, n. 405. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria. Gazzetta Ufficiale n. 268, 17 novembre 2001. <http://www.camera.it/parlam/leggi/01405l.htm>
- » Ministero della Salute. Decreto 22 dicembre 2000. Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni. Gazzetta Ufficiale n.7, 10 gennaio 2001. Suppl. Ordinario n. 4. http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2001-01-10&atto.codiceRedazionale=00A15846&elenco30giorni=false
- » Orlando V, Marena G, Putignano D, Cinquegrana C, Iadevaia V, Menditto E. Lenote CUF/AIFA ed il Pron-tuario Ospedale Territorio (PHT): cosa sono, come sono state revisionate, a cosa servono. Quaderni Monografici di Aggiornamento per gli operatori sanitari. CIRFF 2013, n. 1. http://www.ordinefarmacistiavellino.it/documenti/23ottobre/manuale_pht.pdf
- » Pastore A, Vernuccio M. La distribuzione dei farmaci PHT. Un focus sulla regione Lazio. Roma: ARACNE Editrice, 2009. <http://www.aracneeditrice.it/aracneweb/index.php/pubblicazione.html?item=9788854825291>
- » Rega C, Gamberini L, De Rosa M. Analisi dei costi di servizio per confezione dei farmaci in PHT relativi alle differenti modalità distributive: diretta o per conto. Giornale Italiano di Farmacia Clinica 2010;24:439-47.



STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.info | www.savestudi.it | www.savedigital.it