

VOL 12 / ANNO 2017 / PAG 127-150

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

La distribuzione per conto alla luce del nuovo assetto
di governance farmaceutica 2017



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
Elena Varin
Pierluigi Viale

Progetto grafico e impaginazione

newattitude comunicazione



www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2017

Volume n. 12 / 2017 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.

La distribuzione per conto alla luce del nuovo assetto di governance farmaceutica 2017

Mauro M. De Rosa¹, Chiara Garbarini², Giacomo M. Bruno³, Chiara Martinotti³, Giorgio L. Colombo³

¹ Dipartimento Scienze del Farmaco Università del Piemonte Orientale, Novara

² Pharmadoc S.r.l., Milano

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

ABSTRACT

INTRODUZIONE

La distribuzione per conto (DPC) è stata introdotta dalla legge 405/2001 di conversione del D.L. 347/2001, 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) e dei rappresentanti delle aziende di distribuzione intermedia (es. ADF). 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 e del ruolo assunto da distribuzione diretta (DD) e DPC.

MATERIALI E METODI

Ai fini dell'analisi, focalizzata sugli aspetti normativo-professionali ed economici del doppio canale distributivo, 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; e 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.

RISULTATI

L'analisi condotta ha individuato un quadro nazionale molto eterogeneo, con presenza di differenti accordi regionali e diversi modelli organizzativi. Nonostante le implicazioni positive e le potenzialità della distribuzione per conto, la distribuzione diretta mediante le strutture ASL continua a essere la modalità scelta in misura preponderante per l'erogazione dei farmaci in PHT, ritenuta più conveniente, non richiedendo un fee aggiuntivo per la farmacia. Anche per

questo canale distributivo i costi di servizio variano fra le Regioni e le singole ASL. L'analisi dell'andamento di spesa riferito alla distribuzione diretta del farmaco in fascia A ha evidenziato un trend in crescita negli ultimi anni, a fronte della riduzione della spesa farmaceutica convenzionata, segno della sempre maggior tendenza ad adottare la distribuzione diretta come strumento di controllo e contenimento.

CONCLUSIONI

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 percepita dal cittadino, garantendo una maggiore accessibilità grazie alla capillarità sul territorio. A livello nazionale, infatti, si delinea uno scenario variegato; è preponderante la scelta della distribuzione diretta mediante strutture sanitarie, ritenuta più conveniente. Al fine di raggiungere un'uniformità di costo a livello nazionale e favorire il confronto fra i canali, per il 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.

KEYWORDS

distribuzione per conto, distribuzione diretta

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).

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 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, derivanti 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 (Box 1), che ha consentito alle farmacie aperte al pubblico di entrare a far parte di un sistema distributivo pubbli-

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”*

co 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) 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 e la spesa derivante dalla DPC e dalla DD sono state sommate 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 per cento. Dal 2013

decrese fino all'11,35 per cento; 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.

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

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 a 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, mentre quello che sarà oggetto di variabilità regionale è il costo del servizio distributivo derivante dagli accordi.

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 e del ruolo assunto da DD e DPC e 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 i costi di servizio delle due modalità distributive, diretta e per conto ASL (DD e DPC) nelle Regioni italiane facendo riferimento ai dati e alle informazioni disponibili in letteratura;
- » definire l'impatto della distribuzione diretta e distribuzione per conto 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; e 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.

RISULTATI

SPESA PER DISTRIBUZIONE IN NOME E PER CONTO (DPC) E REMUNERAZIONE DEL SERVIZIO: CONFRONTO 2012 E 2017

Il primo dato ad apparire è che nel 2017 nessuna Regione/Provincia autonoma ha adottato il sistema basato sulla percentuale del valore della confezione distribuita, che risultava presente nel 2012 anche se limitatamente alla Regione Lazio, ancorché nell'ambito di un accordo misto percentuale-prestazionale con regressività per fascia di prezzo.

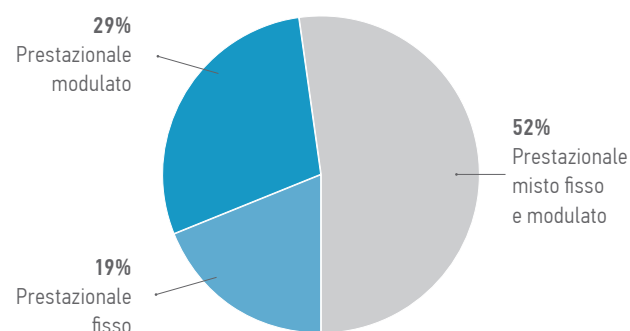
Possiamo affermare che a tutt'oggi tutte le Regioni hanno scelto concordemente con i contraenti sindacali di attivare forme di remunerazione su base prestazionale.

Nel 2017 nelle diverse Regioni la situazione si è modificata in base alle scelte effettuate, come mostrato nella Tabella 1 di sintesi e nella Figura 1.

TABELLA 1 E FIGURA 1

Tipologia remunerativa accordo DPC 2017 nelle Regioni italiane

Tipologia accordo DPC 2017	Totale
Prestazionale fisso	4
Prestazionale modulato	6
Prestazionale misto fisso e modulato	11
Totale Accordi	21



In Tabella 2 e Tabella 3 sono mostrate le tipologie di accordi stipulati tra le Regioni/Province autonome e le Organizzazioni di categoria delle farmacie rispettivamente nel 2012 e nel 2017. Le Regioni/Province autonome interessate nel 2012 erano 19, mentre nel 2017 sono 21, in quanto anche la Sicilia e l'Abruzzo sono passate dalla distribuzione diretta alla DPC o alla mista DD/DPC. Formalmente nella Tabella 2 relativa al 2012 il totale risulta 20 per gli accorpamenti provinciali della Campania e del Veneto che sono stati operati.

La Figura 2 mostra la variabilità percentuale tra le fotografie effettuate della tipologia degli accordi nel 2012 e nel 2017.

Appare immediatamente evidente che il sistema remunerativo percentuale viene abbandonato negli accordi, mentre i sistemi fisso o fisso modulato rimangono inalterati passando dal 60% al 61%. Il percentuale modulato passa dal 35% al 29% con una riduzione di 6 punti.

Di seguito viene descritto quanto riportato all'interno

TABELLA 2

Tipologie di accordi stipulati tra le Regioni/Province autonome e le Organizzazioni di categoria delle farmacie al 2012

Sigla	Tipologia accordo	Percentuale	Prestazionale fisso	Prestazionale modulato	Misto fisso e modulato	N°
Fis	Fisso	Campania Napoli 2, Caserta 1 e Caserta 2	P.A. Trento, P.A. Bolzano, Toscana, Basilicata, Campania Napoli 1, Napoli 3			5
Qua	Quantità			Liguria, Emilia-Romagna		2
Fat	Fatturato farmacie			Valle d'Aosta, Umbria		2
Far	Tipologia farmacie					
FatFar	Fatturato e tipologia farmacie			Piemonte, Molise	Friuli Venezia Giulia, Treviso, Vicenza, Puglia	5
FatFarQua	Fatturato e tipologia farmacie e quantità distribuite			Venezia e Rovigo		1
FarPre	Tipologia farmacie e fasce di prezzo					0
FatFarPre	Fatturato e tipologia farmacie e fasce di prezzo	Lombardia, Marche, Lazio			Sardegna	4
FatFarPreBra	Fatturato e tipologia farmacie e fasce di prezzo e prodotti a brevetto non scaduto					0
QuaFat	Quantità e per fatturato					0
Totale		4	5	7	4	20

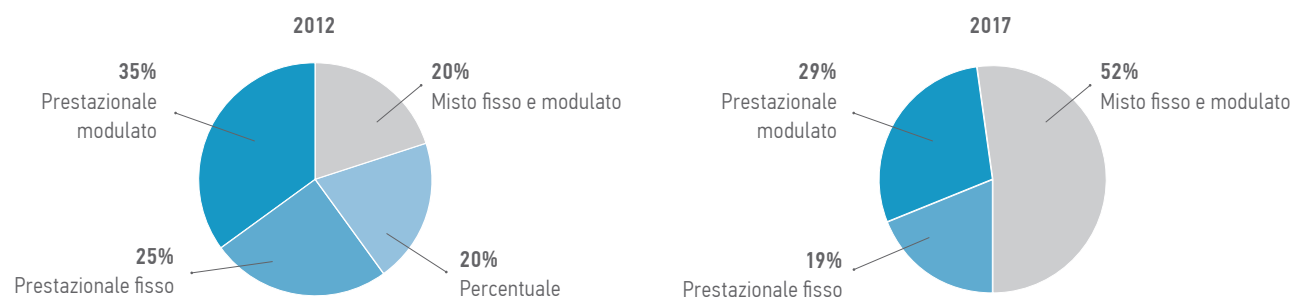
TABELLA 3

Tipologie di accordi stipulati tra le Regioni/Province autonome e le Organizzazioni di categoria delle farmacie al 2017

Sigla	Tipologia accordo	Percentuale	Prestazionale fisso	Prestazionale modulato	Misto fisso e modulato	N°
Fis	Fisso		P.A. Trento, Toscana, Calabria, Puglia			4
Qua	Quantità					0
Fat	Fatturato farmacie			Valle d'Aosta, Basilicata		2
Far	Tipologia farmacie				Marche, Campania	2
FatFar	Fatturato e tipologia farmacie			Abruzzo	Liguria, P.A. Bolzano, Veneto, Emilia-Romagna, Molise, Sicilia	7
FatFarQua	Fatturato e tipologia farmacie e quantità distribuite				Piemonte	1
FarPre	Tipologia farmacie e fasce di prezzo			Lombardia, Lazio		2
FatFarPre	Fatturato e tipologia farmacie e fasce di prezzo			Sardegna		1
FatFarPreBra	Fatturato e tipologia farmacie e fasce di prezzo e prodotti a brevetto non scaduto				Friuli Venezia Giulia	1
QuaFat	Quantità e per fatturato			Umbria		1
Totale			4	7	10	21

FIGURA 2

Tipologia degli accordi DPC nelle Regioni italiane, confronto 2012-2017



dei singoli accordi suddiviso per singola Regione o Provincia Autonoma (P.A.).

1. Valle d'Aosta: sistema prestazionale con regressività per fatturato farmacia

Si ha una riduzione dei costi e una semplificazione della regressività per fatturato con passaggio da 3 fasce di fatturato nel 2012 (11,2 €: fatt. < 258.228,45 €, 9,6 €: fatt. > 258.228,45 € e < 387.342,67 €, 8,4 €: fatt. > 387.342,67 €) a 2 fasce nel 2017 (7,95 €: con fatt. ≤ 387.342,67 €, 7,00 €: con fatt. > 387.342,67 €). La riduzione economica appare consistente passando dagli 11,2 € ai 7,95 € (-29%) della prima fascia ai 8,4 € ai 7,00 € dell'ultima (-17%). L'accordo è passato da un periodo di validità di due anni a uno di tre.

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

Si ha una riduzione dei costi che passano da un massimo di 10,5 € e un minimo di 8,2 € nel 2012 a un massimo di 7,63 € (-29%) e un minimo di 5,25 € (-27%) nel 2017.

Vi è un intervento migliorativo nell'accordo vigente nel 2017 che prevede un'ulteriore riduzione dei costi in base al raggiungimento di un obiettivo distributivo pari o superiore a 1500 confezioni nell'anno 2016, 3000 nel 2017 e 2018, 1500 nel 2019, con riduzione differenziata di costi per confezione dal fisso iniziale di 5,25 € di 1,45 €, pari a 3,8 €. L'accordo passa da una durata annuale a una triennale.

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

La Liguria era una Regione che andava in controtendenza, come l'Emilia-Romagna, rispetto alle altre nel 2012, in quanto l'accordo negoziale era basato sul sistema prestazionale con regressività per quantità distribuite, corrispondente a due target distributivi pari a sopra o sotto 676.100 confezioni erogate nell'intera Regione.

L'attuale accordo prevede una modifica sostanziale passando da tale sistema a quello con modalità remunerativa basata sulla regressività per fatturato e tipologia di farmacie urbane, rurali e sussidiate, riducendo i costi del servizio passando da un minimo-massimo dei costi del 2012 (4,5-5,5 €) agli attuali (3,99-4,49 €) per confezione distribuita. L'accordo passa da una validità triennale a annuale prorogabile.

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

L'accordo lombardo varia anch'esso dal 2012 al 2017 passando da un sistema percentuale basato sulla tipologia di fatturato, fasce di prezzo e tipologia di farmacia a uno professionale basato sulle fasce di prezzo e tipologia di farmacie.

È difficile stimare la variazione dei costi, in quanto i due sistemi remunerativi sono fondamentalmente diversi e si possono solo registrare i minimi e massimi: nel 2012 si andava da un minimo di 2,5% a un massimo di 10,2%,

mentre nel 2017 si va da un minimo di 7,8 € a un massimo di 17,50 € alla confezione distribuita. La durata dell'accordo rimane triennale.

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

L'accordo è passato da un sistema prestazionale fisso a uno misto fisso e regressivo per tipologia di farmacia (rurali) e di fatturato. La remunerazione si riduce dai 7 € a confezione nel 2012 agli attuali 6,30 €, con modulazione a 6,90 € per farmacie rurali con fatturato inferiore a 387.342,69 €. La durata dell'accordo rimane triennale.

6. P.A. Trento: sistema prestazionale fisso

L'accordo stipulato nel 2012 rimane invariato ad eccezione del costo fissato nel 2012 a 7,50 € e nel 2017 ridotto a 6,40 € (-15%). L'accordo rimane triennale.

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

L'accordo stipulato nel 2014 risulta parzialmente modificato rispetto ai due presenti nel 2012 nelle due province di Udine e Pordenone che risultavano di tipologia mista fissa e regressiva per fatturato e tipologia di farmacia. Si passa a un accordo che è ancora in parte fisso, ma viene rimodulato al rialzo in relazione alla tipologia di farmacia e fatturato oltre che in relazione al prodotto che non ha ancora perso il brevetto o che ha una fascia di prezzo superiore a una soglia predefinita.

I costi scendono per il fisso dagli 4,5 € di Udine e dagli 8 € di Pordenone agli attuali 6,50 €, ma si rimodulano fino a 7,6 € e 10,6 € in base alle variabili predefinite. La durata dell'accordo rimane triennale.

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

Nel 2012 nel Veneto vigevano accordi su base provinciale che prevedevano in maniera differenziata: a Venezia e Rovigo una regressività per quantità e per tipologia

di farmacia e fatturato, a Treviso e Vicenza un sistema misto in parte fisso e in parte modulato per tipologia di farmacia e fatturato. La situazione è mutata con un accordo su base regionale che prevede un sistema misto in parte fisso e in parte per tipologia farmacia e fatturato. I costi sostanzialmente scendono dai 6,66-8,50 € agli attuali 6,00 € con massimi di 8,72-7,89 €. L'accordo attuale ha durata triennale.

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

La remunerazione del 2012 era basata su un sistema prestazionale regressivo per quantità di confezioni distribuite in base a due soglie (in precedenza erano tre). L'accordo attuale si allinea a quello di altre Regioni con una remunerazione fissa e una modulata in base alla tipologia di farmacie e fatturato.

Si delinea un'ulteriore diminuzione di costi passando dai 4,74-6,24 € del 2012 agli attuali 3,2-3,88 € che consentono alla Regione Emilia-Romagna di rimanere tra le Regioni più "risparmiose".

L'accordo ha durata triennale e ha ottenuto nel tempo diverse proroghe.

10. Toscana: sistema prestazionale fisso

In Regione Toscana il sistema rimane inalterato: fisso per confezione con un incremento dai 4,5 € del 2012 ai 4,75 € del 2017. La durata dell'accordo rimane triennale.

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

Nel 2012 nel Lazio era presente un accordo misto di tipo prestazionale e percentuale. Quest'ultimo sistema è stato abbandonato mantenendo però l'impianto di progressività di costi per fasce di prezzo differenziati per tipologia di farmacie. Si passa da un accordo con un minimo-massimo di 6-96 € del 2012 a uno che prevede un minimo-massimo di 6-98 € del 2017. La parte basata sul sistema a percentuale non risulta confrontabile. La durata dell'accordo passa da biennale a quadriennale.

12. Marche: sistema prestazionale misto in parte fisso in parte con regressività per tipologia di farmacie

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. I costi sono ora 3,5-4 € non paragonabili col passato per il diverso sistema di remunerazione adottato. La durata dell'accordo è triennale.

13. Umbria: sistema prestazionale regressivo per quantità e per fatturato

Il sistema adottato nel 2012 in Umbria era un prestazionale con regressività per quantità e con una maggiorazione del 10% nelle farmacie per fascia di fatturato. Tale situazione viene confermata anche nel 2017 con una variazione dei costi minimo-massimo che passano da 4-6 € a 3,9-5,39 € (-3% e -18%). L'accordo rimane di validità triennale.

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

La Regione Abruzzo fino al 2016 era l'unica Regione Italiana a non aver raggiunto un accordo per la distribuzione diretta e per conto. Attualmente la remunerazione riconosciuta alle farmacie convenzionate pubbliche e private è determinata in base alle fasce del fatturato farmaceutico della spesa convenzionata e per tipologia: urbane o rurali. La variazione dei costi passa da un minimo di 7,44 € a un massimo di 10,25 €. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dal 01.01.2017, con possibilità di rinnovo di 24 mesi.

15. Molise: sistema prestazionale regressivo per fatturato e tipologia di farmacie

Nel Molise il sistema di remunerazione rimane inalterato dal 2012 al 2017, tranne per i costi per le fasce di fatturato che passano da 6 a 5 e i costi che passano, aumentando, da un minimo-massimo rispettivamente di 5-11,5 € a 5-11,6 €. I contratti rimangono di validità triennale.

16. Basilicata: sistema prestazionale con regressività per fatturato farmacia

Il sistema di remunerazione adottato nel 2012 prevede-

va un prezzo fisso per confezione. Anche la Basilicata si allinea alle altre Regioni adottando un sistema regressivo per fatturato. I costi passano da 6 € a un minimo di 4 € e un massimo di 6 €. L'accordo passa da biennale ad annuale.

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

La Campania non aveva nel 2012 un accordo regionale, ma più accordi su base provinciale o addirittura di singola ASL con sistemi basati sulla percentuale del valore del prodotto distribuito o sulla prestazione per confezione consegnata: le percentuali variavano da 4,4% a 6% mentre i costi erano fissi a 6,3 €. Nel 2016 la Regione approda a un accordo regionale misto in parte fisso in parte con regressività per tipologia di farmacie, con una variazione di costi da un minimo-massimo di 6,3 € a 6-7,50 €. La validità del contratto passa da annuale a triennale.

18. Calabria: sistema prestazionale fisso

Il sistema di remunerazione presente nel 2012 rimane identico nel 2017, mantenendo gli stessi costi fissi prestazionali per confezione distribuita. Gli accordi sono semestrali prorogabili.

19. Puglia: sistema prestazionale fisso

La Regione Puglia passa da un sistema a modulazione remunerativa in base a fatturato e tipologia di farmacie a uno prestazionale fisso, allineandosi alla Regione Calabria limitrofa. I costi scendono da 8,55 € a 6,35 €. La validità del contratto rimane triennale.

20. Sicilia: sistema prestazionale misto regressivo per fatturato e tipologia di farmacie

La Sicilia, che nel 2012 non aveva accordi per la DPC, ha adottato un sistema prestazionale misto regressivo per fatturato e tipologia di farmacie, che prevede costi minimo-massimo di 3,4-5,7 € per confezione. Validità triennale, dal 1 febbraio 2014 al 31 gennaio 2017.

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

Il nuovo accordo per la DPC mantiene lo stesso im-

piano del 2012, con una modulazione di costi in base a fatturato e tipologia di farmacie e fasce di prezzo di prodotti distribuiti. I costi minimi-massimi variano, riducendosi dagli 8-30 € del 2012 agli attuali 5-25 € del 2017. I contratti variano da biennale a triennale.

Per quanto riguarda i costi del servizio nella maggior parte delle Regioni si ha una riduzione ad eccezione di Friuli V.G. (+44%, +6%), Veneto (-10%, +3%), Toscana (+6%, +6%), Lazio (0%, 2%), Molise (0%, +1%) e Campania (-5%, +19%) che vanno in aumento e la Calabria che rimane inalterata, come mostrato dalla Tabella 4.

In base alla media matematica la remunerazione sul minimo si riduce del -2% e il massimo aumenta dell'1%.

La Figura 3 mostra, mediante il tasso di variazione percentuale, la situazione rilevata nelle diverse Regioni.

Era attesa e si conferma una buona variabilità nelle tipologie di accordo che si stanno spostando verso una maggiore consistenza di remunerazione fissa e modulata per diversi fattori.

Un numero consistente di Regioni prevede la remunerazione delle farmacie per la DPC con una modulazione in base al fatturato delle stesse (13 pari al 62%) o alla differenziazione di dimensione/localizzazione, urbana, rurale, sussidiata o meno (14 pari al 67%).

Sono invece minoritarie le Regioni che prevedono una remunerazione in base a un prezzo fisso (P.A. Trento, Toscana, Calabria, Puglia) o addirittura residuali quelle che prevedono una remunerazione regressiva in base alla quantità distribuita (Umbria).

Trattandosi di un servizio distributivo di prodotti che non

TABELLA 4

Costi del servizio a livello regionale, confronto 2012-2017

Anno 2012			Anno 2017			+/- % 2017 vs 2012	
Regione	Minimo	Massimo	Regione	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Valle d'Aosta	8,40	11,20	Valle d'Aosta	7,00	7,95	-17%	-29%
Piemonte	8,20	10,50	Piemonte	5,25	7,63	-36%	-27%
Liguria	4,50	5,50	Liguria	3,99	4,49	-11%	-18%
Lombardia	n.a.	n.a.	Lombardia	6,00	17,50	n.v.	n.v.
P.A. Bolzano	7,00	7,00	P.A. Bolzano	6,30	6,90	-10%	-1%
P.A. Trento	7,50	7,50	P.A. Trento	6,40	6,40	-15%	-15%
Friuli Venezia Giulia	4,50	10,00	Friuli Venezia Giulia	6,50	10,60	44%	6%
Veneto	6,66	8,50	Veneto	6,00	8,72	-10%	3%
Emilia-Romagna	4,74	6,24	Emilia-Romagna	3,20	3,88	-32%	-38%
Toscana	4,50	4,50	Toscana	4,75	4,75	6%	6%
Lazio	6,00	96,00	Lazio	6,00	98,00	0%	2%
Marche	4,00	6,60	Marche	3,50	4,00	-13%	-39%
Umbria	4,00	6,60	Umbria	3,90	5,39	-3%	-18%
Abruzzo	n.a.	n.a.	Abruzzo	7,44	10,25	n.v.	n.v.
Molise	5,00	11,50	Molise	5,00	11,60	0%	1%
Basilicata	6,00	6,00	Basilicata	4,00	6,00	-33%	0%
Campania	6,30	6,30	Campania	6,00	7,50	-5%	19%
Calabria	6,50	6,50	Calabria	6,50	6,50	0%	0%
Puglia	7,55	8,55	Puglia	6,35	6,35	-16%	-26%
Sardegna	8,00	30,00	Sardegna	5,00	25,00	-38%	-17%
Sicilia	n.a.	n.a.	Sicilia	3,40	5,70	n.v.	n.v.
Media matematica	5,47	12,45	Media matematica	5,36	12,62	-2%	1%

Note: n.a.= non applicabile; n.v.=non valutabile

vengono acquistati dagli imprenditori, bensì dalle Aziende Sanitarie Locali, senza una esposizione ai rischi di impresa, come avviene nella distribuzione convenzionale, risulta difficilmente comprensibile una remunerazione che tenga conto delle dimensioni del fatturato SSN delle farmacie, volto in sostanza a premiare, più che la qualità del servizio svolto, la criticità derivante dalla dimensione territoriale delle farmacie coinvolte negli accordi.

In questo senso appaiono anche meno comprensibili quegli accordi che tengono conto del differenziale di prezzo delle confezioni distribuite, presenti in 4 Regioni (Lombardia, Lazio, Friuli V.G. e Sardegna), considerando che il servizio svolto non risulta differenziato in base al costo dei prodotti distribuiti, ricordiamo mai acquistati dai farmacisti convenzionati.

Pur considerando positivo il superamento della remunerazione percentuale in base al valore economico dei prodotti distribuiti, che teneva conto dell'effetto critico dell'erosione degli introiti nel passaggio da convenzionale a per conto di fatturati consistenti in alcune Regioni e del sistema di remunerazione abituale delle farmacie, basato appunto sui margini e non sul costo prestazionale, la situazione ad oggi non risulta particolarmente migliorata rispetto a cinque anni fa, fatta eccezione della durata degli accordi ormai portati quasi tutti a una durata triennale.

DD E DPC A CONFRONTO: ANALISI ECONOMICHE CONDOTTE SUL TERRITORIO

Il tema dei costi associati alle diverse modalità di distribuzione del farmaco continua a essere attuale, di interesse e oggetto di dibattito e confronto.

Il quadro riassuntivo e di insieme 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.

Da quanto si evince dal quadro normativo di riferimento in merito alla gestione della distribuzione del farmaco, ogni Regione ha disegnato un proprio modello organiz-

zativo 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. Ne è risultato uno scenario molto variegato sia in termini di scelte organizzative che di impatto economico. La scelta di una stessa modalità distributiva in Regioni diverse ha comportato costi differenti sul territorio, rendendo complessa la valutazione economica delle modalità distributive a livello nazionale. Di fatto, non è ancora disponibile uno studio di ampio respiro con dati provenienti da tutte le realtà regionali che permetta di fare considerazioni generali sui costi della distribuzione per conto e della diretta su tutto il territorio. Gli studi pubblicati sull'argomento, infatti, sono limitati e riferiti spesso a dati provenienti da singole ASL o ristretti gruppi di ASL, ciò rende poco generalizzabili i risultati, pur offrendo esempi di modelli organizzativi più o meno virtuosi a cui le varie Regioni possono scegliere di ispirarsi.^{1,2} Inoltre, esistono analisi, svolte sul tema dei costi della distribuzione, solo parzialmente pubblicate e/o non supportate da una buona e solida metodologia di analisi.^{3,4}

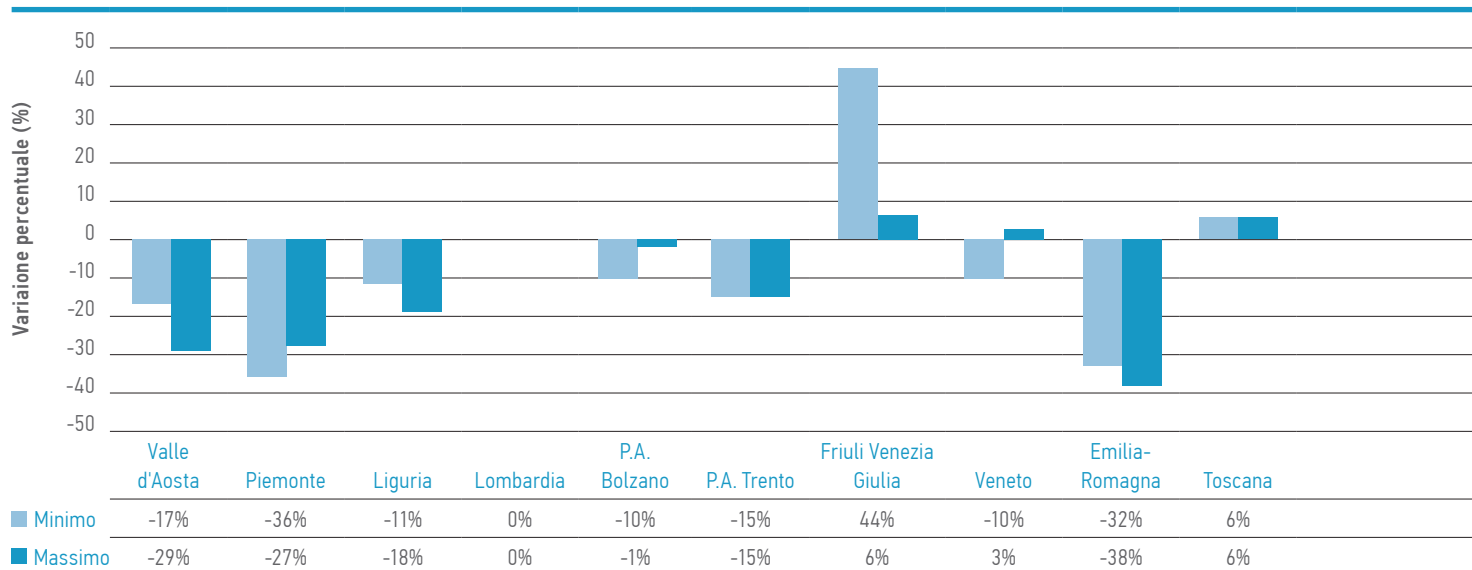
Partendo da questo presupposto di seguito si è cercato di definire i principali elementi da considerare per un buon confronto fra le diverse modalità distributive e quali siano le tipologie di costo da includere in analisi economiche incentrate su tale confronto, tenendo in considerazione le criticità associate alla presenza di diversi modelli organizzativo-logistici.

Sono stati poi presentati i risultati di alcuni studi condotti sul territorio esaminanti i costi di DD e DPC, da cui trarre spunti di riflessione.

Alla base di un buon confronto fra i costi delle due modalità di dispensazione, innanzitutto, è necessario 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.⁵

FIGURA 3

Variazione percentuale dei costi minimi e massimi per il servizio di DPC tra il 2012 e il 2017 nelle Regioni italiane



Da un lato, nel caso della DPC, quale costo incrementale si ha la remunerazione riconosciuta per il servizio delle farmacie, nell'ampia variabilità sopra riportata. Dall'altro lato, quello relativo alla DD, in primo luogo occorre determinare il punto di vista da cui considerare i costi connessi alla distribuzione diretta.

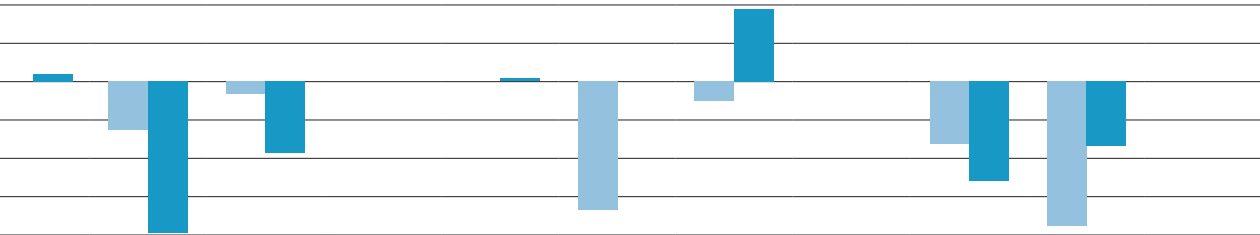
In prima analisi, essendo la struttura normativa e organizzativa del Servizio Sanitario italiano fortemente orientata a un carattere regionalistico, parrebbe razionale assumere quale punto di vista dell'analisi quello delle singole Regioni. In realtà, gli accordi regionali tendono a ribaltare sulle singole 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 a 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.

In secondo luogo, occorre determinare l'arco temporale su cui effettuare la valutazione economica. Dato il carattere di immediata operatività delle scelte organiz-

zative, pare razionale assumere un'ottica di analisi di breve periodo, concentrando l'attenzione su quelle tipologie di costi che, passando da una scelta organizzativa a 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 le Aziende Sanitarie nelle attività legate alla DD 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 e 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 persona-



Lazio	Marche	Umbria	Abruzzo	Molise	Basilicata	Campania	Calabria	Puglia	Sardegna	Sicilia
0%	-13%	-3%	0%	0%	-33%	-5%	0%	-16%	-38%	0%
2%	-39%	-18%	0%	1%	0%	19%	0%	-26%	-17%	0%

le (o di servizio appaltato) per la consegna ai punti di distribuzione periferici e ai costi legati al trasporto dei farmaci (carburanti, manutenzione mezzi).

Alcune 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).

Sottolineati questi aspetti, sono stati presi in considerazione quali evidenze alcuni studi sviluppati sul territorio:

- » 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, confrontanti i costi di distribuzione in 10 ASL piemontesi, nel primo caso, e nelle due ASL di Ferrara e l'ASL H di Roma nel secondo;^{5,6}
- » un'analisi di Rega et al. (2010)⁷ riferita ai costi del servizio distributivo nelle diverse modalità, diretta e per conto, secondo i dati dell'ASL di Modena;

- » un'analisi CREF (Centro Ricerche Economiche e Formazione) sviluppata per l'ASL di Trieste;⁸
- » 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.⁹

Lo studio condotto dall'Università del Piemonte Orientale di Jommi et al.⁵ si è proposto 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. È emersa un'ampia variabilità interaziendale in termini di costo medio organizzativo¹⁰ per confezione dispensata in DD, complessivamente 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. Lo scenario di simulazione con costi ipotetici in regime di DPC a tariffe 2012 ha segnalato un incremento di costo rispetto alla DD di circa il 10% (6,4 milioni di €). 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 rispettivamente. Infine, nel 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 € superiore a quella effettivamente sostenuta. In definitiva, la distribuzione diretta ha presentato un costo organizzativo inferiore alla distribuzione per conto e alla convenzionata. Tale studio ha il vantaggio di fornire una panoramica abbastanza ampia, riportando i risultati relativi a 10 ASL.⁵

Il vantaggio economico della DD rispetto alla DPC, in riferimento alle realtà delle Aziende Sanitarie ASL e AOU di Ferrara e ASL Roma H relativamente l'anno 2013, è stato segnalato anche dallo studio condotto dall'Università di Ferrara, sia dal punto di vista del SSN che di quello del paziente. L'analisi, al contempo, ha segnalato

la presenza di realtà molto diverse nelle diverse Regioni in cui l'impatto positivo della DD varia notevolmente: per uno stesso farmaco a Ferrara il costo del servizio di distribuzione 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 €.⁶

La maggiore convenienza della DD per il SSN è emersa anche nello studio di Rega C et al.⁷ in cui è stato condotto un confronto fra i costi di distribuzione per confezione sostenuti dall'AUSL di Modena o dalle farmacie convenzionate, in riferimento ai dati di spesa e consumo per gli anni 2004-2008, relativi ai farmaci in PHT. Per ogni anno e per ogni farmaco sono stati considerati: 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. Ottenuta la spesa lorda in DD, DPC e convenzionata è stato ricavato il contenimento di spesa riferito alle diverse modalità distributive e il costo del servizio. Il costo differenziale è risultato mediamente doppio (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.⁷

I risultati dello studio CREF, condotto in collaborazione con Federfarma per l'ASL di Trieste, sono invece di tendenza opposta ai precedenti, indicando la maggiore convenienza della DPC.⁸

Va osservato, 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 €. Sulla base dei risultati ottenuti, l'analisi ha previsto di quantificare i possibili effetti del passaggio dalla distribuzione in regime DD a DPC; i potenziali benefici economici sono stati determinati attraverso un calcolo differenziale che considera: i costi cessanti della distribuzione diretta, i costi cessanti della distribuzione PHT in convenzione 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 €.⁸

A questo punto dell'analisi, tuttavia, è sicuramente 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.

Osservando la realtà da quest'ottica, quindi, appare razionale considerare nell'analisi 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. Tali costi possono essere suddivisi in espliciti, riferiti al 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.

Assunto questo punto di vista, un'analisi interessante è quella prodotta dal gruppo di ricerca ANTARES, riferita a quattro casi di studio emiliano-romagnoli (Reggio Emilia, Bologna, Forlì, Cesena), 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 colaudate. Dai risultati è emersa una differenza rispetto ai costi della DPC indentificata nell'analisi come una sorta di "ticket occulto aggiuntivo", a cui va inoltre sommato il disagio per il cittadino in termini di accessibilità. 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.⁹

Gli studi reperiti in letteratura per la presente analisi non rappresentano un campione significativo in grado di definire un quadro nazionale, ma sono utili per cogliere l'eterogeneità a livello interregionale e in alcuni casi intra-regionale fra le singole ASL. Inoltre consentono di sottolineare alcuni aspetti critici importanti, quali proprio l'accessibilità al farmaco per il cittadino che non è da sottovalutare, in quanto rappresenta, insieme alla professionalità degli operatori coinvolti, un elemento determinante il livello di qualità del servizio distributivo.

Come sottolineato 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).⁸ La differente capillarità e fruibilità del servizio incide sui costi indiretti di spostamento e sosta, gravando in particolare sulla porzione di popolazione più fragile.⁹ 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; superato ciò, tale 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.

Considerati i risultati degli studi in analisi e le riflessioni derivate, emerge la necessità di uno studio nazionale, sostenuta del resto dalle varie associazioni di categoria, volto a fotografare un quadro di insieme e fornire solidi elementi di analisi degli aspetti sia gestionali che economici connessi alle diverse forme di distribuzione. Da tale necessità, in corrispondenza al tavolo nazionale sulla spesa farmaceutica convocato dai Ministeri dello Sviluppo economico e della Salute, ha preso avvio a inizio anno un gruppo di lavoro focalizzato sull'analisi e criticità della spesa farmaceutica "diretta o per conto".

Da una prima attenta osservazione degli accordi per la distribuzione per conto in vigore sul territorio nazionale condotta del gruppo di lavoro AIFA (risultati ad aprile 2017), del resto, sono emersi risultati in linea con quelli individuati dalla nostra analisi. Sono state segnalate profonde differenze non solo fra Regioni, ma anche fra ASL della stessa Regione, comportanti un sistema fortemente eterogeneo. A livello di remunerazioni per la filiera distributiva è stata riscontrata 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 rappresenta, quindi, ancora una volta una criticità a livello nazionale, andando a generare quadri molto difforni fra loro e problemi di accessibilità ed equità a livello di servizio reso al cittadino.

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

La spesa farmaceutica nazionale negli ultimi anni è stata sottoposta a opere di ridimensionamento, frutto della necessità di contenere la spesa sanitaria pubblica e ripianare i deficit nei bilanci delle Aziende Sanitarie. A livello sia nazionale che regionale sono state adottate misure di contenimento che hanno influenzato la gestione dei farmaci nelle diverse Aziende Sanitarie territoriali e ospedaliere.

Il controllo delle forme di distribuzione dei farmaci e del sistema di retribuzione delle farmacie sono stati, e restano, aspetti importanti per la programmazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica. Ne è una dimostrazione la progressiva diffusione della distribuzione diretta (DD e DPC), in alternativa alla distribuzione convenzionata del farmaco. Il ricorso alle diverse modalità distributive è stata una delle politiche adottate a livello nazionale.

A partire dall'osservazione dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale dal 2012, si è scelto di focalizzare l'attenzione sull'evoluzione di impiego di DD e DPC e di fornire un quadro sui più recenti dati disponibili per il 2016-2017.

I dati riportati in Tabella 5 segnalano un trend in aumento della spesa farmaceutica territoriale pubblica nel periodo di riferimento 2012-2016.¹¹ Nell'anno 2016

TABELLA 5

Andamento della spesa farmaceutica territoriale pubblica nel periodo di riferimento 2012-2016

	2012	2013	2014	2015	2016	Δ% 13/12	Δ% 14/13	Δ% 15/14	Δ% 16/15
Spesa convenzionata netta	8.986	8.863	8.598	8.477	8.268	-1,4	-, ⁰	-1,4	-2,5
Distribuzione diretta di fascia A (DD+DPC)	2.837	3.003	3.250	4.921	5.605	5,9	8,2	51,4	13,9
Tot. Spesa territoriale pubblica (netta+ diretta)	11.823	11.866	11.848	13.398	13.874	0,4	-0,2	13,1	3,5
% DD	81,3	80,4	77,7	81,9	82,6	-0,9	-2,7	4,2	0,7
% DPC	18,7	19,6	22,3	18,1	17,4				

tale spesa ha raggiunto un valore pari a 13.874 milioni di euro (circa 228,7 € pro capite), corrispondente a un incremento del 3,5% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. La spesa farmaceutica convenzionata netta si è ridotta del 2,5%, a fronte di un aumento del 13,9% 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.

Nel corso del 2016 la spesa per i farmaci erogati attraverso la distribuzione diretta e per conto è stata pari a 8,7 miliardi di euro, costituita per il 64,4% dai farmaci di classe A, per il 34,9% dai farmaci di classe H e per il rimanente 0,8% dai farmaci di classe C. La spesa per la distribuzione diretta in senso stretto, per ogni classe di rimborsabilità, è ammontata a 7,2 miliardi di euro, mentre la distribuzione per conto dei medicinali ha contribuito al totale con 1,5 miliardi di euro, valori corrispondenti a un'incidenza percentuale del 82,6% per la DD e del 17,4% per la DPC (Tabella 5) che rappresentano rispettivamente il valore massimo e minimo medio nazionale raggiunto dalle due modalità distributive nell'intervallo di tempo considerato, 2012-2016 (Tabella 5).¹¹

La ripartizione percentuale segnala una maggiore propensione alla distribuzione diretta a livello nazionale, nonostante a livello regionale ci siano Regioni che adottano in misura più estesa la distribuzione diretta, quali Emilia Romagna, Liguria e Provincia Autonoma di Bolzano, rispetto ad altre quali Calabria, Molise e Lazio, Tabella 6.^{11,12}

Per quanto riguarda il 2017, anno per cui sono state previste opere di riassetto della governance farmaceutica, la recente pubblicazione del documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale (periodo gennaio-maggio 2017)¹³ 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 rispettivamente al 7,96% e 6,89% del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN).

I risultati indicano che la spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN nel periodo gennaio-maggio 2017, calcolata al netto dei pay-back vigenti rispetto al tetto del 7,96%, si è attestata a 3.684 milioni di euro, pari al 7,9% del FSN, con un avanzo di 26 milioni di euro.

Per quanto riguarda la spesa farmaceutica per acquisti di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche, al contrario, si evidenzia un disavanzo assoluto rispetto al tetto del 6,89% di 767 milioni di euro rispetto alla spesa programmata, al netto dei pay-back vigenti dei fondi per gli innovativi non oncologici e innovativi oncologici, corrispondente a un'incidenza sul Fondo Sanitario Nazionale dell'8,5%. I dati riportati per il 2017 sono chiaramente parziali, ma confermano il trend degli anni precedenti con una contrazione della spesa convenzionata e un aumento della spesa per gli acquisti diretti da parte delle strutture sanitarie pubbliche. L'analisi della composizione di tale spesa per l'anno corrente consentirà di valutare quali siano i risultati delle scelte di governance intraprese e il ruolo assunto da DD e DPC.

I dati di spesa per l'anno in corso, uniti ai risultati di studi a portata nazionale, potranno consentire l'analisi delle criticità sulla spesa farmaceutica diretta e fornire elementi per le decisioni future.

LA DISTRIBUZIONE CONVENZIONALE

A fronte delle due distribuzioni para-convenzionali di medicinali al pubblico, diretta e per conto, attive a seguito della promulgazione delle leggi che lo hanno consentito dal 1992 in poi fino alla 405/2001 e successive, esiste e va considerata nella sua attuale situazione. La distribuzione convenzionale, a differenza delle prime, si basa sulla Convenzione nazionale unica, scaduta da anni, e sui disposti di legge parlamentari che riguardano il sistema di remunerazione delle farmacie per l'espletamento di tale servizio.

L'art.8, comma 2 del D.Lgs. 502/1992 prevede che il rapporto tra l'SSN e le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali.

TABELLA 6

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

	DD C	DPC C	Totale C	Inc% DD	Ind% DPC
Piemonte	469.561.373	102.023.286	571.584.658	82,2%	17,8%
Valle d'Aosta	7.733.472	2.402.363	10.135.835	76,3%	23,7%
Lombardia	1.175.914.076	202.996.651	1.378.910.727	85,3%	14,7%
Prov. A. Bolzano	50.755.299	8.243.472	58.998.771	86,0%	14,0%
Prov. A. Trento	41.497.800	13.874.782	55.372.582	74,9%	25,1%
Veneto	493.331.895	81.310.379	574.642.274	85,9%	14,1%
Friuli V.G.	116.327.662	36.392.151	152.719.813	76,2%	23,8%
Liguria	205.439.816	21.374.245	226.814.062	90,6%	9,4%
Emilia Romagna	633.787.716	43.814.003	677.601.719	93,5%	6,5%
Toscana	518.101.482	102.802.022	620.903.504	83,4%	16,6%
Umbria	120.537.296	23.758.604	144.295.900	83,5%	16,5%
Marche	166.581.602	48.291.776	214.873.378	77,5%	22,5%
Lazio	555.656.868	241.765.871	797.422.739	69,7%	30,3%
Abruzzo	162.612.256		162.612.256	100,0%	0,0%
Molise	27.932.372	13.876.631	41.809.003	66,8%	33,2%
Campania	802.979.127	144.347.779	947.326.906	84,8%	15,2%
Puglia	551.936.027	136.186.122	688.122.149	80,2%	19,8%
Basilicata	65.903.099	17.416.136	83.319.236	79,1%	20,9%
Calabria	185.060.099	101.245.568	286.305.667	64,6%	35,4%
Sicilia	574.983.663	116.312.211	691.295.874	83,2%	16,8%
Sardegna	271.190.559	54.241.666	325.432.224	83,3%	16,7%
ITALIA	7.197.823.561	1.512.675.717	8.710.499.278	82,6%	17,4%

La convenzione fra le farmacie e il Servizio Sanitario Nazionale, tuttora vigente ancorché scaduta, è stata recepita con il DPR 371/98, ed era stata concepita in un sistema che vedeva la farmacia come l'unico soggetto deputato all'erogazione dei farmaci sul territorio. In tale quadro, oggi largamente mutato, il sistema remunerativo della farmacia per il servizio prestato è garantito dalla Legge 662/96 e successive modifiche che prevede che il SSN rimborsi alla farmacia il prezzo al pubblico del medicinale dispensato in convenzione.

A tale prezzo al pubblico viene applicato uno sconto variabile a seconda della categoria di prezzo a cui appartiene il prodotto e a seconda della classificazione della farmacia ai sensi della L.221/1968 (urbana, rurale, rurale sussidiata) e del fatturato annuo SSN della farmacia. Sulla base di detta normativa la farmacia, al lordo degli sconti sopraccitati, ha un margine pari al 26,7%

sul prezzo al pubblico dei medicinali erogati in regime convenzionale.

Il quadro muta fortemente con l'approvazione della Legge 405/01, che come già detto prevede l'erogazione dei medicinali sul territorio parallela e, in parte, alternativa od esclusiva, con l'inserimento, nel sistema di distribuzione degli stessi, anche delle strutture aziendali del SSN e la distribuzione sul territorio di farmaci acquistati dal SSN ma dispensati da parte delle farmacie al di fuori della convenzione già citata, attraverso la cosiddetta Distribuzione per Conto (DPC).

L'elemento di novità normativa e regolamentare più recente è costituito dal D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 con cui il Governo ha dato seguito alla delega disposta dall'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 e ha provveduto a emanare disposizioni inerenti l'individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio

Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali. In particolare all'art. 3 il decreto delegato fornisce la normativa di riferimento e assegna alla SISAC (Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati) le competenze per la negoziazione dell'Accordo Collettivo Nazionale per le farmacie pubbliche e private.

La stessa norma da ultimo citata stabilisce che con accordo in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul quale è sentita la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo al predetto accordo.

Se da una parte nel 2017 è attivo un tavolo negoziale con SISAC che dovrà portare alla sottoscrizione di un nuovo accordo che regoli i rapporti tra le organizzazioni sindacali delle farmacie e le Regioni, dall'altra esiste un ulteriore tavolo che ha già portato a una serie di contributi istituito dal MISE (Ministero dello Sviluppo Economico) alla presenza di AIFA e di altri soggetti interessati, finalizzato a definire i termini remunerativi del servizio distributivo, percorso già iniziato da qualche anno fin dai Governi Monti e Letta che non ha però ancora trovato l'assetto definitivo.

Nelle more di queste definizioni di ambito collaborativo gestionale, economico e remunerativo, l'interesse è stato portato agli ambiti negoziali che possono essere definiti in sede di accordi tra organizzazioni sindacali delle farmacie e Regioni limitatamente ai passaggi di elenchi di medicinali tra le diverse forme di canalizzazione distributiva mediante l'attivazione dei cosiddetti cut-off.

In alcuni accordi regionali relativamente alla distribuzione per conto sono inseriti dei cut-off, ovvero soglie di prezzo, per la dispensazione di farmaci (Tabella 7). Sulla base di tali valori viene attuato il passaggio da DPC a distribuzione convenzionata, concordato tra le parti.

In solo sei Regioni, alla data del termine della ricerca, è stato individuato il prezzo al pubblico dei farmaci in PHT al di sotto del quale il farmaco passa automaticamente dalla DPC alla convenzionata, in due Regioni è previsto il

passaggio da DPC a convenzionata per farmaci in cui il cut-off va calcolato in funzione del prezzo acquisito dopo l'entrata di equivalenti nelle liste di trasparenza, in due Regioni è indicato come alcuni farmaci restano in DD invece di passare alla DPC poiché tale forma di distribuzione risulta essere economicamente vantaggiosa per il SSN, in undici Regioni non è stato individuato nell'accordo alcun riferimento di prezzo che limiti il passaggio in DPC. Il valore medio di cut-off ad oggi è di circa 25 €.

Di fatto possiamo considerare una stratificazione in 3 cluster delle 21 Regioni italiane in funzione della presenza negli accordi di condizioni fissate sul prezzo al pubblico dei farmaci che ne condizionano il passaggio da: DPC-convenzionata (42,9%), mantenimento nella distribuzione diretta (9,5%), assenza di indicazione (47,6%).

DISCUSSIONE

L'analisi condotta, focalizzata sugli aspetti normativo-professionali ed economici del doppio canale distributivo, ha individuato un quadro nazionale molto eterogeneo, con presenza di differenti accordi regionali e diversi modelli organizzativi. Infatti, a livello regionale e delle singole ASL, la scelta della tipologia distributiva da adottare per i farmaci inclusi in PHT ha comportato una forte diversificazione delle modalità di erogazione sul territorio. Come sottolineato dalla presente analisi, un limite importante della distribuzione per conto risiede 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. Sebbene si abbia una casistica variegata con Regioni in controtendenza, tuttavia, dall'analisi del periodo 2012-2017 emerge una generale tendenza alla riduzione del compenso, con una riduzione media a livello nazionale oscillante fra un minimo del -0% a un massimo del -5% (intervallo compreso tra -50% e +44%) (Tabella 4). Per quanto riguarda la modulazione della remunerazione i principali criteri adottati sono risultati: la differenziazione della dimensione/localizzazione delle farmacie e il fatturato di queste; solo la minoranza delle Regioni modula il compenso in base

TABELLA 7

Valori soglia stabiliti o da calcolare per il passaggio dalla DPC/diretta a convenzionata

Regioni	Passaggio da DPC a convenzionata					Passaggio non individuato per condizioni migliori in DD	Passaggio non individuato nell'accordo	
	CUT OFF Valori individuati (€)							CUT OFF da calcolare
	50	30	27	25	10			
Valle d'Aosta							X	
Piemonte							X	
Liguria					X			
Lombardia	X							
P.A. Bolzano							X	
P.A. Trento						X		
Friuli Venezia Giulia		X						
Veneto						X		
Emilia Romagna							X*	
Toscana					X			
Lazio				X				
Marche							X	
Umbria						X		
Abruzzo						X		
Molise							X	
Basilicata			X					
Campania							X	
Calabria							X	
Puglia							X	
Sardegna							X	
Sicilia							X	
MEDIA					25,3			

* = in Emilia-Romagna entro il 31.12.2018 sarà individuato un limite di prezzo del farmaco in convenzionata al di sotto del quale prevedere un passaggio alla convenzionata stessa.

a un prezzo fisso o in modo regressivo a seconda delle quantità erogate. Nel complesso l'analisi ha evidenziato l'abbandono del sistema remunerativo percentuale negli accordi e una maggiore consistenza della remunerazione fissa e modulata; fatto salvo questo aspetto positivo e l'allineamento della durata degli accordi, per quasi tutti triennale, la situazione attuale non risulta molto migliorata rispetto al 2012.

L'obiettivo sicuramente perseguibile sarebbe quello di accordi che prevedano una remunerazione a costo fisso, indipendente dalla tipologia e dal fatturato delle farmacie o dalle fasce di prezzo dei prodotti distribuiti o ancora più del singolare riferimento ai prodotti brand.

In un servizio che dovrebbe essere identicamente svolto da parte di tutte le farmacie aperte al pubblico che aderiscano agli accordi stipulati dalle loro associazioni sindacali di categorie, sarebbe auspicabile un identico sistema di remunerazione basato sul costo fisso per prestazione, in quanto le variabili di modulazione dei costi oggi presenti corrispondono non tanto alla valorizzazione del servizio svolto, quanto a compensare la perdita di introito derivante dalla diversa canalizzazione distributiva adottata.

La necessità di riconoscere una remunerazione alla farmacia per il servizio reso costituisce il principale limite alla diffusione della distribuzione per conto e la variabilità del compenso a livello nazionale rende più

complesso lo sviluppo di valutazioni volte a definire i costi di questo canale distributivo e il confronto con la distribuzione diretta in termini di convenienza.

L'analisi sul cut-off, cioè il valore soglia definito in alcuni accordi regionali o il modello di calcolo previsto in altri accordi, per definire il passaggio di alcuni prodotti in PH-T da DPC a convenzionata documenta la tendenza che si va consolidando al rientro nel canale convenzionato di una quota di spesa in base a una parametrizzazione economica definibile in termini di opinabile convenienza.

Infatti, la maggior parte delle analisi economiche condotte sul territorio individua nella distribuzione diretta, tramite le strutture dell'Azienda Sanitaria, la modalità più conveniente per il SSN. In ogni caso, è bene sottolineare 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. 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, aspetti di cui un'analisi completa deve tener conto.

Nel confrontare le due modalità distributive, inoltre, è importante considerare che oltre ai costi di servizio per il SSN, esistono ulteriori aspetti da analizzare 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. A fronte dei maggiori costi di servizio, la distribuzione per conto, grazie alla presenza capillare sul territorio delle farmacie, consente 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 trasporto e sosta per il ritiro dei prodotti. In tal senso, nel caso di pazienti cronici, l'erogazione dei medicinali in DPC può rappresentare una soluzione conveniente sia per il cittadino

che per il sistema pubblico: i centri distributivi pubblici spesso consegnano grandi quantità di medicinali per garantire la copertura della terapia per un lungo lasso di tempo, generando sprechi laddove il paziente debba cambiare o sospendere il trattamento, impedendo al contempo di monitorare con frequenza l'andamento della terapia. Le farmacie, al contrario, 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.

Nonostante le implicazioni positive e le potenzialità della distribuzione per conto, la distribuzione diretta mediante le strutture ASL continua a essere la modalità scelta in misura preponderante per l'erogazione dei farmaci in PHT, ritenuta più conveniente, non richiedendo un fee aggiuntivo per la farmacia; tuttavia, secondo quanto riportato dagli studi analizzati, anche per questo canale distributivo i costi di servizio variano fra le Regioni e singole ASL, indicando diversi quadri più o meno vantaggiosi e la necessità di considerare le modalità organizzative e la gestione delle risorse, 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, ma anche degli elenchi di medicinali sottoposti a tale modalità distributiva. La differenziazione fa sì che cittadini residenti in Regioni diverse o semplicemente in ASL diverse possano accedere agli stessi medicinali in modo diverso, secondo diversi canali, ricevendo trattamenti diversificati sul territorio, con perdita del principio di equità del servizio. A livello nazionale del resto non esistono 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. Risulta, quindi, necessario condurre analisi approfondite, valide per il territorio nazionale, che consentano 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. Come indicato dai primi risultati del gruppo di lavoro AIFA sulla distribuzione diretta e per conto, fra le proposte dei principali Enti e associazioni di categoria ci sono proprio 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. Si tratta di proposte volte a rendere più efficiente ed equa la distribuzione del farmaco, procedendo verso la razionalizzazione dei canali, senza perdere di vista la governance della spesa. L'omogeneizzazione 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.

Infine, l'analisi dell'andamento di spesa riferito alla distribuzione diretta del farmaco in fascia A ha evidenziato un trend in crescita negli ultimi anni, a fronte della riduzione della spesa farmaceutica convenzionata, segno della sempre maggior tendenza ad adottare la distribuzione diretta come strumento di controllo e contenimento, oltre che di analisi farmaco-epidemiologica,¹⁴ motivo per cui si dovrebbe perseguire 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. In tal senso l'individuazione delle esperienze e provvedimenti sviluppati a livello locale per il perfezionamento del sistema e la loro estensione a livello regionale e nazionale può

comportare un miglioramento dell'efficienza del sistema distributivo generale. Esperienze positive di gestione, ad esempio, si sono rintracciate 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, pratiche utili per migliorare le performance del servizio e ridurre gli sprechi e aspetti da analizzare per indicare un benchmark nazionale.¹⁵

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. L'obiettivo non è stato quello di elevare una tipologia distributiva sull'altra, quanto quello di fornire un quadro sull'evoluzione delle distribuzioni dirette, per riflettere sul ruolo dei vari canali distributivi e sulle possibili integrazioni tra le diverse modalità. Oltre al costo del servizio distributivo in sé, 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. Lo stesso Sistema Sanitario, tuttavia, 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 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 percepita dal cittadino, garantendo una maggiore accessibilità grazie alla capillarità sul territorio. L'eterogeneità degli accordi, che sanciscono le basi contrattuali per la DPC, complica la valutazione dei benefici ottenibili. A livello nazionale, infatti, si delinea uno scenario variegato: sono presenti differenti compensi per la filiera distributiva, modulati se-

condo 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, nonostante non sia disponibile uno studio di ampio respiro attestante il vantaggio. Risulta quindi necessario approfondire 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.

Al fine di raggiungere un'uniformità di costo a livello nazionale e favorire il confronto fra i canali, per il 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.

Tale ottimizzazione era stata prevista dal governo Monti che aveva messo le basi per l'accordo sul nuovo sistema di remunerazione delle farmacie abbandonando il sistema dei margini spettanti: questo nuovo sistema avrebbe favorito la piena integrazione delle farmacie nel sistema sanitario e permesso di abbandonare la DPC con una remunerazione integrata convenzionalmente. L'inserimento degli accordi di revisione del sistema remunerativo nei decreti di proroga aveva fatto pensare che nel Parlamento non fossero ancora maturi i tempi per un cambiamento consapevole che, forse, potrebbe riproporsi alla luce del decreto sulla concorrenza recentemente approvato (Legge 4 agosto 2017, n. 124), che ha introdotto novità di rilievo sulla proprietà delle farmacie. Sarebbe utile, inoltre, l'individuazione di modelli virtuosi a livello nazionale da sottoporre all'attenzione dei decisori e adottare come eventuali paradigmi.

BIBLIOGRAFIA

1. Garlatti A, Bruni V. *Costi e risultati della "distribuzione diretta" dei farmaci: una valutazione di un caso aziendale*. Convegno AIDEA 2013. Sito web: http://www.aidea2013.it/docs/346_aidea2013_economia-aziendale.pdf accesso 10.10.2017.
2. Jommi C, Paruzzolo S. *Il costo della distribuzione diretta dei farmaci: analisi del caso Umbria*. *Economia & politica del farmaco* 2005;5:23-29.
3. Dellagiovanna M, Poggi V. *La duplice via come strumento di contenimento della spesa farmaceutica: l'esperienza dell'ASL di Pavia dal dicembre 2000*. *Economia & politica del Farmaco* 2003; 3:17-22.
4. Maccani P. *Le nuove modalità distributive dei farmaci: l'esperienza dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento*. *Economia & politica del farmaco* 2003; 1:23-27.
5. Jommi C, Bianco A, Chiumente M, Valinotti G, Catel F. *Il costo della distribuzione diretta dei farmaci in dieci Aziende Sanitarie piemontesi*. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2015;29:152-169.
6. Palladino C e Dell'Orco S. *Analisi economica dei processi di distribuzione del farmaco: Erogazione e Distribuzione per Conto a confronto*. *Atti XXXV Congresso Nazionale SIFO, Bollettino SIFO* 6 2014:278-283.
7. Rega C, Gamberini L, De Rosa M. *Analisi dei costi di servizio per confezione dei farmaci PHT relativi alle differenti modalità distributive: diretta e per conto*. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2010;4:439-447.
8. Fondazione CREF. *Distribuzione dei farmaci: un caso di spending review. Le potenzialità di miglioramento di una logica di rete*. Roma 2012. Sito web: <https://www.federfarma.it/Documenti/sintesiCref.aspx> accesso il 10.10.2017.
9. ANTARES, centro di ricerche per AssoFarm-Farmacie comunali Aziende e servizi socio-farmaceutici. *La distribuzione diretta farmaceutica in*

Emilia-Romagna. Una simulazione di costi diretti e indiretti. 2012. Sito web: <http://slideplayer.it/slide/5901461/> accesso 11.10.2017.

10. Brusa L. *Contabilità dei costi. Contabilità per centri di costo e activity based costing.* Giuffrè, 1995.
11. AIFA - *Rapporto OsMed 2016. L'uso dei farmaci in Italia.* Agenzia Italiana del Farmaco 2016. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2016> accesso 10.10.2017
12. AIFA - *Rapporto OsMed 2015. L'uso dei farmaci in Italia.* Agenzia Italiana del Farmaco 2016. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2015> accesso 11.10.2017.
13. *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Maggio 2017.* AIFA 2017. Sito web: http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Estratto_Monitoraggio_della_Spesa_gen-mag-2017.pdf accesso 10.10.2017.
14. Ajolfi C, Preziosi E, Gamberini L, GORD, De Rosa M. *Distribuzione diretta dei farmaci (L: 405/01): analisi della prescrizione farmaceutica in dimissione del ricovero.* Bollettino SIFO 2003, 49,5:265-269.
15. Florio L, Doddo M T, Gambera M, Lardino G, Marotta P, Mecozzi A, Pastorello M, Renzi M, Rodighiero D, Stella P e Zavalloni D. *Aspetti e confronti regionali del processo di distribuzione per conto (DPC) in Italia: analisi del processo distributivo.* Clinico Economics Italian Articles on Outcomes Research 2016, 11:1-13.

DELIBERE REGIONALI

1. Valle d'Aosta - Deliberazione di Giunta Regionale del 30.12.2014, n.1874.
2. Piemonte - Deliberazione di Giunta Regionale del 27.07.2016, n.16-3734.
3. Liguria - Deliberazione del Commissario Straordinario del 23.06.2017, n.59.
4. Lombardia - Deliberazione di Giunta Regionale del 31.10.2014, n.2566.
5. P.A. Bolzano - Deliberazione di Giunta Provinciale del 13.01.2015, n.24.
6. P.A. Trento - Deliberazione di Giunta Provinciale del 30.03.2015, n.507.
7. Friuli Venezia Giulia - Deliberazione di Giunta Regionale del 01.08.2014, n.1466.
8. Veneto - Deliberazione di Giunta Regionale del 25.07.2016.
9. Emilia Romagna - Deliberazione di Giunta Regionale del 20.03.2017, n.327.
10. Toscana - Deliberazione di Giunta Regionale del 01.09.2014, n.733.
11. Lazio - Decreto Commissario ad Acta 31.08.2016, n. 253
12. Marche - Deliberazione di Giunta Regionale del 19.10.2015, n.881.
13. Umbria - Deliberazione di Giunta Regionale del 27.06.2016.
14. Abruzzo - Decreto Commissario ad Acta del 28.09.2016, n.114.
15. Molise - Decreto Commissario ad Acta del 10.03.2015, n.15.
16. Basilicata - Deliberazione di Giunta Regionale del 29.12.2015, n.1759.
17. Campania - Decreto Commissario ad Acta del 20.09.2016, n.97.
18. Calabria - Decreto Commissario ad Acta del 03.07.2015, n.72.
19. Puglia - Deliberazione di Giunta Regionale del 20.06.2017, n.978.
20. Sicilia - Decreto Assessorile del 08.01.2014.
21. Sardegna - Deliberazione di Giunta Regionale del 29.12.2014, n.53-9.



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

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