

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

La distribuzione per conto di sistemi di autocontrollo del diabete in Lombardia attraverso una gara regionale: un'analisi di Budget Impact





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

www.clinicoeconomics.eu

Direttore Responsabile

Giorgio L. Colombo

Project Assistants

Ersilia Miglioli
M. Chiara Valentino

Editorial Board

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

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

Progetto grafico e impaginazione

newattitude comunicazione



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

www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2020

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

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

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

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

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

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



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

La distribuzione per conto di sistemi di autocontrollo del diabete in Lombardia attraverso una gara regionale: un'analisi di Budget Impact

G.L. Colombo^{1,2} | S. Di Matteo² | G.M. Bruno² | C. Martinotti² | M.C. Valentino²

¹Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Pavia

²S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l., Milano

Corresponding author:

Giorgio L. Colombo – giorgio.colombo@savestudi.it | via G. Previati 74, 20149 Milano – c/o S.A.V.E. | tel: +39 0248519230

ABSTRACT

OBJECTIVES

Diabetes mellitus is a disease that affects around 3.2 million patients in Italy. It is a chronic disease of high prevalence that affects all age groups and has a particular impact on the health and quality of life of patients.

MATERIALS AND METHODS

This work is aimed at producing an economic assessment of the financial impact of the distribution system for the delivery of aids and devices for diabetic patients based on the Distribution on behalf (DPC) mechanism assumed in Lombardy for the year 2019, to then proceed to the comparison with the results obtainable from alternative scenarios.

The technique adopted for the assessment is the one called Budget Impact Analysis, whose application is indicated to determine the short-term financial sustainability of the economic consequences of alternatives with similar efficacy and therapeutic purposes. The following types of costs have been determined: purchase costs of the products for the DPC, costs for the distribution, management costs of the DPC system, costs for the agreed distribution. The assessment was conducted from the point of view of the Region, adopting a perspective of marginal costs, over a time interval that covers the first year of application (year 2019) of the new distribution method.

RESULTS

The cost for the Lombardy Region, in the year 2018, for the delivery of aids and aids for diabetic patients (type 1 and type 2), carried out by pharmacies through a special agreement with Federfarma, amounts to 68,059,639 €. The comparison with 2018 was made assuming in 2019 the system will be put into operation on two different tim-

ABSTRACT

OBIETTIVI

Il diabete mellito è una malattia che in Italia interessa circa 3,2 milioni di assistiti. È una malattia ad evoluzione cronica di elevata prevalenza che coinvolge tutte le fasce di età e dagli esiti di particolare impatto sullo stato di salute e sulla qualità della vita dei pazienti.

MATERIALI E METODI

Il presente lavoro è finalizzato a produrre una valutazione economica dell'impatto finanziario del sistema di distribuzione per l'erogazione di ausili e presidi destinati ai pazienti diabetici basato sul meccanismo della Distribuzione per Conto assunto in Lombardia per l'anno 2019, per poi procedere al confronto con gli esiti ottenibili da scenari alternativi. La tecnica adottata per la valutazione è quella denominata Budget Impact Analysis, la cui applicazione è indicata per determinare la sostenibilità finanziaria a breve termine delle conseguenze economiche di alternative con efficacia e finalità terapeutiche simili. Si sono determinati le seguenti tipologie di costo: costi di acquisto dei prodotti per la DPC, costi per la distribuzione, costi di gestione del sistema DPC, costi per la distribuzione convenzionata. La valutazione è stata condotta dal punto di vista della Regione, adottando un'ottica di costi marginali, su un intervallo temporale che copre il primo anno di applicazione (anno 2019) della nuova modalità di distribuzione.

RISULTATI

Il costo per Regione Lombardia, nell'anno 2018, per l'erogazione di ausili e presidi destinati ai pazienti diabetici (tipo 1 e di tipo 2), effettuata dalle farmacie mediante un'apposita convenzione con Federfarma, ammonta a 68.059.639 €. Il confronto con il 2018 è stato effettuato ipotizzando nel 2019 la messa a regime del sistema su due diverse ipo-

ing hypotheses in the replacement of the glucometers and the aids connected to them. Assuming the ideal hypothesis of the immediate implementation of 100% of patients with type 2 diabetes (excluding patients in the pediatric age 0-18 years, pregnant women and patients with insulin pump continue to consume aids distributed under the convention regime), starting from February 1, 2019, the cost for the Lombardy Region amounts to 58,772,346 €, -9,287,293 € (-13.6%) compared to the 2018 scenario. Of these, 31,934,237 (54%) are costs still linked to the distribution of aids and devices in an agreement regime. The alternative (more realistic) hypothesis is the creation of a context comparable to the immediate transition to distribution in DPC of 60% of patients with type 2 diabetes (with previous exclusions) starting from February 1, 2019. On this basis, the cost for the Lombardy Region amounts to 60,062,922 €, -7,996,717 € (-11.7%) compared to the 2018 scenario. Of these, 43,813,256 (73%) are costs still linked to distribution of aids and aids in an agreed regime. Finally, the consumption of the year 2018 was associated with the remuneration structure for pharmacies in an agreed relationship defined with the recent administrative measures issued on the occasion of the introduction of the DPC system, i.e. 0.350 for the strips and 0.090 for the hands. On this basis, the cost per Region of Lombardy amounts to 61,631,784 €, -6,427,855 € (-9.4%) compared to the 2018 scenario.

CONCLUSIONS

This work defined a detailed analysis of the costs related to the execution of the blood glucose test, when purchased through a public tender in comparison to other distribution options. It is clear that the final cost incurred by the region for carrying out a blood glucose test is higher than the hammer price of the single strip, as a significant amount of resources is absorbed by the system, such as distribution costs and additional management costs of the distribution process. Secondly, the work suggests how the regulator / buyer should not operate in the decisions regarding the provision of services of partial assessments, which only include their own short-term financial balance sheet aspects. It is more correct to adopt evaluation models capable of detecting the preferences of the society as a whole and focused on the adoption of criteria based on the principles of Health Technology Assessment (HTA), and of multiple-criteria decision analysis tools. Thus, compatibility and economic sustainability of the use of health devices can be achieved without introducing unfair discrimination in the right of access to patient care, without limiting the freedom of choice of treatment and without mortifying the dignity and professionalism of doctors.

tesi di tempistica nella sostituzione dei glucometri e degli ausili ad essi connessi. Assumendo l'ipotesi teorica della immediata messa a regime del 100% degli assistiti con diabete di tipo 2 (con esclusione degli assistiti in età pediatrica 0-18 anni, le donne gestanti e i pazienti con microinfusore che proseguono nel consumo di ausili distribuiti in regime di convenzione), a partire dal 1° febbraio 2019, il costo per Regione Lombardia ammonta a 58.772.346 €, -9.287.293 € (-13,6%) rispetto allo scenario del 2018. Di questi, 31.934.237 (54%) sono costi ancora legati alla distribuzione di ausili e presidi in regime convenzionato. L'ipotesi alternativa (più realistica) è costituita dalla realizzazione di un contesto paragonabile all'immediato passaggio alla distribuzione in DPC del 60% degli assistiti con diabete di tipo 2 (con le precedenti esclusioni) a partire dal 1° febbraio 2019. Su questa base, il costo per Regione Lombardia ammonta a 60.062.922 €, -7.996.717 € (-11,7%) rispetto allo scenario del 2018. Di questi, 43.813.256 (73%) sono costi ancora legati alla distribuzione di ausili e presidi in regime convenzionato. Infine, i consumi dell'anno 2018 sono stati associati alla struttura delle remunerazioni alle farmacie in rapporto convenzionato definite con i recenti provvedimenti amministrativi emanati in occasione dell'introduzione del sistema DPC, ossia 0,350 per le strisce e 0,090 per le lancette. Su questa base, il costo per Regione Lombardia ammonta a 61.631.784 €, -6.427.855 € (-9,4%) rispetto allo scenario del 2018.

CONCLUSIONI

Questo lavoro ha definito un'analisi dettagliata dei costi relativi all'esecuzione del test della glicemia, quando acquistato mediante gara pubblica in confronto ad altre opzioni distributive. Appare evidente che il costo finale sostenuto dalla regione per l'esecuzione di un test della glicemia è superiore al prezzo di aggiudicazione della sola striscia, in quanto un ammontare significativo di risorse è assorbito dal sistema, quali i costi di distribuzione e i costi aggiuntivi di gestione del processo di distribuzione. In secondo luogo, il lavoro suggerisce come l'Ente regolatore/acquirente non deve operare, nelle decisioni di erogazione dei servizi valutazioni parziali, contemplanti solo propri aspetti di bilancio finanziario di breve periodo. È più corretto assumere modelli valutativi capaci di rilevare le preferenze della società nel suo complesso e focalizzati sull'adozione di criteri basati sui principi dell'Health Technology Assessment (HTA), e di strumenti di Analisi Decisionale a Criteri multipli. Così, compatibilità e sostenibilità economica dell'utilizzo di dispositivi sanitari potranno essere conseguite senza introdurre discriminazioni inique nel diritto di accesso alle cure dei pazienti, senza limitare la libertà di scelta della cura e senza mortificare la dignità e la professionalità dei medici.

INTRODUZIONE

Il diabete mellito è una malattia che rappresenta una delle principali sfide sanitarie a livello mondiale dal punto di vista socioeconomico. In Italia attualmente interessa circa 3,2 milioni di assistiti (a cui si potrebbe aggiungere una quota stimabile in circa un milione di soggetti, che, pur avendo la malattia, non ne sono a conoscenza) corrispondenti al 5,3% dell'intera popolazione italiana,¹ di cui circa 470.000 sono assistiti del Servizio Sanitario lombardo (circa il 4,7% della popolazione lombarda).¹ Cresce soprattutto il diabete tipo 2, che rappresenta circa il 90% dei casi in Italia, fortemente legato anche nel nostro Paese all'eccesso ponderale,² a sua volta riferibile a iperalimentazione e a scarsa attività fisica ma anche alla struttura stessa della società, connotata da meccanizzazione, urbanizzazione, stress psico-fisico, ricerca di una facile ricompensa nel cibo.³

È una malattia ad evoluzione cronica di elevata prevalenza che coinvolge tutte le fasce di età e dagli esiti di particolare impatto sullo stato di salute e sulla qualità della vita dei pazienti. In particolare, va sottolineato come in tutti i casi di diabete di tipo 1 e nei casi di diabete di tipo 2 che necessitano di terapia insulinica multiiniettiva (70-80.000 persone in Lombardia), qualora non venga trattato in modo ottimale o il paziente non aderisca al trattamento proposto, possono manifestarsi alti gradi di diverse e gravi complicazioni, talvolta invalidanti e mortali. Dimensioni di potenziale domanda così rilevanti generano un livello di spesa annua complessiva a carico del SSN per la gestione dei soggetti diabetici assai consistente. Per i soli dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete sono spesi più di 500 milioni di euro ogni anno. L'Italia dispone di un sistema di assistenza per i pazienti diabetici con caratteristiche non del tutto omogenee.

La normativa nazionale fornisce le indicazioni di riferimento per la programmazione dell'assistenza, stabilendone i canoni e demandando l'applicazione alle Regioni al fine di promuovere modalità uniformi di cura. A seguito della segnalazione di alcune associazioni pa-

zienti diabetici rispetto all'esistenza di importanti differenze da una Regione all'altra, ANAC (Autorità Nazionale Anti-Corruzione) ha condotto un'indagine conoscitiva sul mercato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete (strisce, lancette, aghi, siringhe da insulina), concentrandosi in particolare sui meccanismi di approvvigionamento. Le conclusioni dell'indagine indicano che laddove l'approvvigionamento avveniva tramite gara pubblica, come ad esempio in Abruzzo, Emilia-Romagna, Liguria e Valle d'Aosta, si ottengono apparenti livelli di maggiore efficienza (misurata da livelli di prezzo) ed elevati standard di qualità.⁴

Nel 2013 l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha emanato un parere dove riteneva che l'individuazione da parte delle Pubbliche Amministrazioni del soggetto fornitore di ausili tecnici destinati alle persone disabili (tra i quali rientrano i prodotti dedicati al controllo della glicemia) dovesse avvenire con procedure ad evidenza pubblica.⁵

D'altra parte, una sentenza del Consiglio di Stato (n. 05174 del 29 ottobre 2013) ha comunque affermato la legittimità del ricorso alla rete delle farmacie convenzionate per la distribuzione degli ausili e dei presidi per l'assistenza ai pazienti diabetici, asserendo che "la regola dell'evidenza pubblica può e deve trovare applicazione in quei settori della vita economica nei quali l'apertura al mercato costituisca la scelta più efficiente per l'allocazione delle risorse scarse che l'Amministrazione mira a conseguire per l'assolvimento delle sue funzioni".

Regione Lombardia si è sempre avvalsa, fino a tutto il 2018, per l'erogazione di ausili e presidi destinati ai pazienti diabetici della rete delle farmacie private e pubbliche, sulla base di un'apposita convenzione stipulata con Federfarma. Tuttavia, Regione Lombardia ha attivato la propria Centrale Acquisiti Regionale (ARCA) per procedere all'avvio della gara per la fornitura di presidi per l'autogestione del diabete.

Poi, con Delibera di Giunta regionale n. XI/1300 del 25.02.2019⁶ ha stabilito di adottare, quale modello di distribuzione a livello regionale, la rete capillare delle

farmacie pubbliche e private del territorio dei dispositivi per il controllo della glicemia, per il tramite di un'unica Agenzia di Tutela della Salute (ATS) capofila, la ATS di Bergamo. Con la medesima delibera è stata stabilita altresì la validità triennale del nuovo modello erogativo a partire dal 01.02.2019 e sino al 31.01.2022 e la sottoscrizione di apposita convenzione con ciascuna ATS lombarda e l'ATS capofila.

Il presente lavoro è finalizzato a produrre una valutazione economica dell'impatto finanziario del sistema di distribuzione basato sul meccanismo della Distribuzione per Conto assunto in Lombardia per l'anno 2019, per poi procedere al confronto con gli esiti ottenibili da scenari alternativi.

MATERIALI E METODI

La tecnica adottata per la valutazione è quella denominata *Budget Impact Analysis*, la cui applicazione è indicata per determinare la sostenibilità finanziaria a breve termine delle conseguenze economiche di alternative con efficacia e finalità terapeutiche simili.⁷

La valutazione è condotta dal punto di vista della Regione, adottando un'ottica di costi marginali, su un intervallo temporale che copre il primo anno di applicazione della nuova modalità di distribuzione (anno 2019).

Si sono determinati le seguenti tipologie di costo (Tabella 1):

- » costi di acquisto dei prodotti per la DPC: strisce reattive con funzionalità di base, lancette pungidito e dispositivi di sparo, glucometri;⁸
- » costi per la distribuzione di detti strumenti, ausili e presidi per il controllo della glicemia;⁹
- » costi di gestione del sistema DPC (costi massimi). Per lo svolgimento del progetto Regione Lombardia ha previsto l'assunzione a tempo determinato di personale amministrativo, per complessivi 300.000 € per anno. Ulteriori oneri finanziati, che si manifestano solo nella prima annualità di progetto, sono i seguenti: per l'allestimento delle nuove postazioni di lavoro 20.000 €; per l'interfaccia di piattafor-

TABELLA 1

Principali caratteristiche degli SCENARI

Scenario LOMBARDIA 2018			
Solo erogazione convenzionata			
in CONVENZIONATA			
dal 01.01.2018 al 31.12.2018			
Prodotti	Costo	%IVA	Costo IVA inclusa
strisce	0,435 €	4%	0,452 €
lancette	0,090 €	4%	0,094 €
glucometri	comodato	-	-
in DPC			
non attiva			
Prodotti	Costo	%IVA	costo IVA inclusa
strisce	-	-	-
lancette	-	-	-
glucometri	-	-	-
Distribuzione	Costo	%IVA	costo IVA inclusa
strisce	-	-	-
lancette	-	-	-
glucometri	-	-	-
Altri costi	Costo	%IVA	costo IVA inclusa
smaltimento glucometri			
gestione DPC			

me software 17.000 €; per la disponibilità di mezzo di trasporto per la gestione del progetto 30.000,00 €;⁶

- » costi per la distribuzione convenzionata, rilevati dal "Tariffario per acquisto e distribuzione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici" vigente in Regione Lombardia.⁹

Per la determinazione di ognuna tipologia di costo, ai prezzi di riferimento, definiti nei provvedimenti amministrativi regionali, sono state applicate le aliquote IVA vigenti ai periodi di riferimento. Nella fattispecie, dette aliquote sono pari a: 4% per i servizi di erogazione in convenzione; 4% per l'acquisto di strumenti, ausili e presidi per il controllo della glicemia nell'ambito della

Scenari LOMBARDIA 2019 IDEALE e LOMBARDIA 2019 REALISTICA

 Messa a regime immediata e progressiva
messa a regime di erogazione in DPC

in CONVENZIONATA					
dal 01.01 al 31.05.2019			dal 01.06 al 31.12.2019		
Costo	%IVA	Costo IVA inclusa	Costo	%IVA	Costo IVA inclusa
0,435 €	4%	0,452 €	0,350 €	4%	0,364 €
0,090 €	4%	0,094 €	0,090 €	4%	0,094 €
comodato	-	-	comodato	-	-
in DPC					
dal 01.01 al 31.01.2019			dal 01.02 al 31.01.2019		
Costo	%IVA	Costo IVA inclusa	Costo	%IVA	Costo IVA inclusa
-	-	-	0,128 €	4%	0,133 €
-	-	-	0,016 €	4%	0,017 €
-	-	-	19,500 €	4%	20,28 €
dal 01.02 al 31.08.2019			dal 01.09 al 31.12.2019		
Costo	%IVA	Costo IVA inclusa	Costo	%IVA	Costo IVA inclusa
0,130 €	22%	0,159 €	0,100 €	22%	0,122 €
0,080 €	22%	0,098 €	0,060 €	22%	0,073 €
4,00 €	22%	4,880 €	1,30 €	22%	1,586 €
costo	%IVA	costo IVA inclusa	costo	%IVA	costo IVA inclusa
			0,79 €	4%	0,822 €
377.958,00 €			373.574,95 €		

Scenario LOMBARDIA 2019 SIMULATA

 Solo erogazione convenzionata,
ma con nuova struttura della remunerazione

in CONVENZIONATA					
dal 01.01 al 31.05.2019			dal 01.06 al 31.12.2019		
Costo	%IVA	Costo IVA inclusa	Costo	%IVA	Costo IVA inclusa
0,435 €	4%	0,452 €	0,350 €	4%	0,364 €
0,090 €	4%	0,094 €	0,090 €	4%	0,094 €
comodato	-	-	comodato	-	-
in DPC					
non attiva			non attiva		
Costo	%IVA	Costo IVA inclusa	Costo	%IVA	Costo IVA inclusa
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
Costo	%IVA	Costo IVA inclusa	Costo	%IVA	Costo IVA inclusa
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
Costo	%IVA	Costo IVA inclusa	Costo	%IVA	Costo IVA inclusa

distribuzione per conto; 22% per i servizi prestati dalle farmacie sul territorio nell'ambito della distribuzione per conto.

I costi previsti relativi agli altri fattori produttivi necessari per la gestione del sistema DPC sono già comprensivi di IVA. I costi unitari così determinati sono stati applicati a tre differenti scenari di consumo e di modalità di distribuzione.

1° SCENARIO: SOLO EROGAZIONE CONVENZIONATA (LOMBARDIA 2018)

Costituisce lo scenario base, per il quale la distribuzione degli ausili è considerata come totalmente affidata

alle farmacie convenzionate sulla base di un rapporto convenzionale. Quali dimensioni dei consumi di strisce reattive e di lancette pungidito si sono assunti i dati IQ-VIA relativi alle vendite per la regione Lombardia (2018, Sellout Volume Fact) con riferimento ai dati di consumo effettivamente osservati sul mercato lombardo nell'anno 2018, che indicano in 124.651.353 pezzi l'ammontare dei consumi per ognuno dei due prodotti. Detti dati di quantità sono relativi ai consumi di tutti pazienti diabetici (di tipo 2 e di tipo 1).

Le remunerazioni riconosciute alle farmacie sono pari a 0,435 € (oltre 4% IVA) per la singola striscia e a 0,090 € (oltre 4% IVA) per la singola lancetta. Glucometri e cor-

relati servizi sono forniti gratuitamente. Non si osservano costi incrementali per la gestione del sistema.

2° SCENARIO: EROGAZIONE IN DPC, A REGIME (LOMBARDIA 2019 TEORICO)

Costituisce lo scenario della messa a regime del sistema DPC. In questo caso, la distribuzione degli ausili è particolarmente articolata:

- » A) i pazienti con diabete di tipo 1, e i pazienti con diabete di tipo 2 in età pediatrica 0-18 anni, le donne gestanti e i pazienti con microinfusore proseguono nel consumo di ausili distribuiti in regime di convenzione;
- » B) i restanti pazienti con diabete di tipo 2 accedono al nuovo sistema. Tutti simultaneamente, a far data dal 01 febbraio 2019

L'ipotesi alla base dello scenario è evidentemente eroica e ha richiesto l'espressione di una serie di elaborazioni che hanno condotto a stimare in 58.500.000 la numerosità delle strisce e delle lancette consumate in un anno dai pazienti ricadenti nella categoria A e, per differenza, in 66.151.353 i quantitativi annuali associati al gruppo B. Tuttavia, poiché la DPC ha preso avvio dal 01 febbraio, la stima dei consumi in DPC si attesta a 60.638.740 (e, di conseguenza, in 64.012.613 i consumi del gruppo A).

Le remunerazioni riconosciute alle farmacie in regime di distribuzione convenzionata sono pari a:

- » **dal 01 gennaio al 31 maggio 2019**, € 0,435 (oltre 4% IVA) per la singola striscia e a € 0,090 (oltre 4% IVA) per la singola lancetta.
- » **dal 01 giugno al 31 dicembre 2019**, € 0,350 (oltre 4% IVA) per la singola striscia e a € 0,090 (oltre 4% IVA) per la singola lancetta.

Glucometri e correlati servizi sono ancora forniti gratuitamente, in comodato.

Differenti, invece, le remunerazioni riconosciute alle farmacie in regime DPC, che variano a seconda del periodo di riferimento:

- » **dal 01 febbraio al 31 agosto 2019**, € 0,130 (oltre 22%

IVA) per la singola striscia e a € 0,080 (oltre 22% IVA) per la singola lancetta e a € 4,00 (oltre 22% IVA) per il singolo glucometro;

- » **dal 01 settembre al 31 dicembre 2019**, € 0,100 (oltre 22% IVA) per la singola striscia e a € 0,060 (oltre 22% IVA) per la singola lancetta e a € 1,30 (oltre 22% IVA) per il singolo glucometro.

Nella distribuzione per conto, l'ente Regione si carica anche dei costi di acquisto che, a seguito di gara regionale, sono così determinati per il periodo triennale di efficacia dell'accordo: € 0,1279 (oltre 4% IVA) per la singola striscia (prezzo medio ponderato, secondo quantitativi previsti a capitolato ARCA) e a € 0,0162 (oltre 4% IVA) per la singola lancetta e a € 19,50 (oltre 4% IVA) per il singolo glucometro;

Ente Regione, infine, si assume anche costi incrementali per la gestione del sistema, per un importo stimato pari a 367.000 € per l'anno 2019 e i costi per lo smaltimento dei vecchi glucometri per un importo stimato pari a 10.958 €.

3° SCENARIO: EROGAZIONE IN DPC, CONTESTO REALISTICO (LOMBARDIA 2019 REALISTICO)

Costituisce lo scenario sottostante ad un percorso progressivo di messa a regime del sistema DPC.

In questo caso, la distribuzione degli ausili è così ipotizzata:

- » A) i pazienti con diabete di tipo 1, e i pazienti con diabete di tipo 2 in età pediatrica 0-18 anni, le donne gestanti e i pazienti con microinfusore proseguono nel consumo di ausili distribuiti in regime di convenzione;
- » B) i restanti pazienti con diabete di tipo 2 accedono al nuovo sistema progressivamente a far data dal 01 febbraio 2019, in modo da poter valutare una percentuale di adesione media sull'intero periodo pari al 60%.

L'ipotesi alla base dello scenario è più realistica, ma ha comunque richiesto l'espressione di una serie di elabo-

razioni che hanno condotto a determinare in 88.268.109 la numerosità delle strisce e delle lancette consumate in un anno dagli assistiti della categoria A e in 36.383.244 i quantitativi annuali associati al gruppo B (tenendo conto del fatto che la DPC ha preso avvio dal 01 febbraio).

La struttura delle remunerazioni riconosciute alle farmacie in ambedue i regimi e i costi di acquisto per i prodotti in DPC sono perfettamente sovrapponibili a quelle descritte per lo scenario precedente. I costi incrementali per la gestione del sistema ammontano ancora a 367.000 € per l'anno 2019 e i costi per lo smaltimento dei vecchi glucometri ad un importo stimato pari a 6.575 €.

4° SCENARIO: SOLO EROGAZIONE CONVENZIONATA, MA CON NUOVA STRUTTURA DELLA REMUNERAZIONE (LOMBARDIA 2019 SIMULAZIONE)

Costituisce lo scenario sottostante ad un percorso per il quale la distribuzione degli ausili è totalmente affidata alle farmacie convenzionate sulla base del rapporto convenzionale, ma con l'applicazione di nuove tariffe di remunerazione.

Come nel primo scenario, i consumi di strisce reattive e di lancette pungidita sono assunti i pari a quelli effettivamente osservati sul mercato lombardo nell'anno 2018, (124.651.353 pezzi per ognuno dei due prodotti).

Detti dati di quantità sono relativi ai consumi di tutti pazienti diabetici (di tipo 2 e di tipo 1) Le remunerazioni riconosciute alle farmacie in regime di distribuzione convenzionata sono pari a:

» **dal 01 gennaio al 31 maggio 2019**, € 0,435 (oltre 4%

IVA) per la singola striscia e a € 0,090 (oltre 4% IVA) per la singola lancetta.

» **dal 01 giugno al 31 dicembre 2019**, € 0,350 (oltre 4% IVA) per la singola striscia e a € 0,090 (oltre 4% IVA) per la singola lancetta.

Glucometri e correlati servizi sono ancora forniti gratuitamente, in comodato. Non si osservano costi incrementali per la gestione del sistema.

RISULTATI

Le Tabelle da 2 a 5 riportano gli esiti delle valutazioni di Budget Impact per i diversi scenari ipotizzati.

Il costo per Regione Lombardia, nell'anno 2018, per l'erogazione di ausili e presidi destinati ai pazienti diabetici (sia di tipo 1 come di tipo 2), effettuata dalle farmacie mediante un'apposita convenzione con Federfarma, ammonta a 68.059.639 € (Tabella 2).

Gli scenari prospettati per l'anno 2019, connessi alla messa a regime del sistema DPC e basati su due diverse ipotesi di tempistica nella sostituzione dei glucometri e degli ausili ad essi connessi, sono presentati in Tabella 3 e in Tabella 4.

Assumendo l'ipotesi eroica della immediata messa a regime del 100% degli assistiti con diabete di tipo 2 (con esclusione degli assistiti in età pediatrica 0-18 anni, le donne gestanti e i pazienti con microinfusore proseguono nel consumo di ausili distribuiti in regime di convenzione) a partire dal 1° febbraio 2019, il costo per Regione Lombardia ammonta a 58.772.346 € (Tabella 3),

TABELLA 2

Scenario LOMBARDIA 2018

in CONVENZIONATA				
periodo: dal 01.01 al 31.12.2018				
Prodotti	N.	Prezzo unitario	% IVA	Costo totale
strisce	124.651.353	0,435 €	4%	56.392.272 €
lancette	124.651.353	0,090 €	4%	11.667.367 €
glucometri		in comodato		
Totale				68.059.639 €

TABELLA 3

Scenario LOMBARDIA 2019 TEORICO

in CONVENZIONATA				
periodo: dal 01.01 al 31.05.2019				
Prodotti	N.	Prezzo unitario	% IVA	Costo totale
strisce	29.887.613	0,435 €	4%	13.521.156 €
lancette	29.887.613	0,090 €	4%	2.797.481 €
glucometri		in comodato		
periodo: dal 01.06 al 31.12.2019				
strisce	34.125.000	0,350 €	4%	12.421.500 €
lancette	34.125.000	0,090 €	4%	3.194.100 €
glucometri		in comodato		
Totale				31.934.237 €
in DPC				
Costi di ACQUISTO				
periodo: dal 01.02 al 31.12.2019				
Prodotti	N.	Prezzo unitario	% IVA	Costo totale
strisce	60.638.740	0,1279 €	4%	8.064.661 €
lancette	60.638.740	0,0162 €	4%	1.021.010 €
glucometri	132.872	19,500 €	4%	2.694.654 €
Totale				11.780.325 €
Costi di DISTRIBUZIONE				
periodo: dal 01.02 al 31.08.2019				
Prodotti	N.	Prezzo unitario	% IVA	Costo totale
strisce	38.588.289	0,130 €	22%	6.120.103 €
lancette	38.588.289	0,080 €	22%	3.766.217 €
glucometri	84.555	4,000 €	22%	412.628 €
periodo: dal 01.09 al 31.12.2019				
strisce	22.050.451	0,100 €	22%	2.690.155 €
lancette	22.050.451	0,060 €	22%	1.614.093 €
glucometri	48.317	1,300 €	22%	76.631 €
Totale				14.679.827 €
ALTRI Costi				
periodo: dal 01.02 al 31.12.2019				
Prodotti				Costo totale
Smaltimento dei vecchi glucometri				10.958 €
Personale ATS aggiuntivo				300.000 €
Nuove postazioni di lavoro				20.000 €
Interventi informatici				17.000 €
Mezzo di trasporto				30.000 €
Totale				377.958 €
COSTI COMPLESSIVI				58.772.346 €

-9.287.293 € (-13,6%) rispetto allo scenario del 2018 (Tabella 3). Di questi, 31.934.237 (54%) sono costi ancora

legati alla distribuzione di ausili e presidi in regime convenzionato. Sono, invece, relativi alla copertura di

TABELLA 4

Scenario LOMBARDIA 2019 REALISTICO

in CONVENZIONATA				
periodo: dal 01.01 al 31.05.2019				
Prodotti	N.	Prezzo unitario	% IVA	Costo totale
strisce	38.707.793	0,435 €	4%	17.511.406 €
lancette	38.707.793	0,090 €	4%	3.623.049 €
glucometri		in comodato		
periodo: dal 01.06 al 31.12.2019				
strisce	49.560.316	0,350 €	4%	18.039.955 €
lancette	49.560.316	0,090 €	4%	4.638.846 €
glucometri		in comodato		
Totale				43.813.256 €
in DPC				
Costi di ACQUISTO				
periodo: dal 01.02 al 31.12.2019				
Prodotti	N.	Prezzo unitario	% IVA	Costo totale
strisce	36.383.244	0,1279 €	4%	4.838.797 €
lancette	36.383.244	0,0162 €	4%	612.607 €
glucometri	79.723	19,500 €	4%	1.616.792 €
Totale				7.068.195 €
Costi di DISTRIBUZIONE				
periodo: dal 01.02 al 31.08.2019				
Prodotti	N.	Prezzo unitario	% IVA	Costo totale
strisce	23.152.974	0,130 €	22%	3.672.062 €
lancette	23.152.974	0,080 €	22%	2.259.730 €
glucometri	50.733	4,000 €	22%	247.577 €
periodo: dal 01.09 al 31.12.2019				
strisce	13.230.271	0,100 €	22%	1.614.093 €
lancette	13.230.271	0,060 €	22%	968.456 €
glucometri	28.990	1,300 €	22%	45.978 €
Totale				8.807.896 €
ALTRI Costi				
periodo: dal 01.02 al 31.12.2019				
Prodotti				Costo totale
Smaltimento dei vecchi glucometri				6.575 €
Personale ATS aggiuntivo				300.000 €
Nuove postazioni di lavoro				20.000 €
Interventi informatici				17.000 €
Mezzo di trasporto				30.000 €
Totale				373.575 €
COSTI COMPLESSIVI				60.062.922 €

costi di gestione (smaltimento dei vecchi glucometri, personale aggiuntivo presso l'ATS capofila, acquisizio-

ne di nuove postazioni di lavoro, di interventi di natura informatica e di mezzo di trasporto) circa 377.000 €.

L'ipotesi alternativa (e sicuramente più realistica) è costituita dalla realizzazione di un contesto paragonabile all'immediato passaggio alla distribuzione in DPC del 60% degli assistiti con diabete di tipo 2 (con le precedenti esclusioni) a partire dal 1° febbraio 2019 (Tabella 4). Su questa base, il costo per Regione Lombardia ammonta a 60.062.922 €, -7.996.717 € (-11,7%) rispetto allo scenario del 2018. Di questi, 43.813.256 (73%) sono costi ancora legati alla distribuzione di ausili e presidi in regime convenzionato. I costi gestionali ammontano a circa 373.000 €.

Infine, in Tabella 5, sono determinati i costi dell'ultimo scenario considerato (LOMBARDIA 2019 SIMULAZIONE), quello che vede i consumi dell'anno 2018 associati alla struttura delle remunerazioni alle farmacie in rapporto convenzionato definite con i provvedimenti amministrativi emanati in occasione dell'introduzione del sistema DPC (e validi per i consumi degli assistiti con diabete di tipo 1 e degli assistiti con diabete di tipo 2 esclusi dall'erogazione in DPC).

Su questa base, il costo per Regione Lombardia ammonta a 61.631.784 €, -6.427.855 € (-9,4%) rispetto allo scenario del 2018, e circa 1.570.000 € in più dei costi emersi dallo scenario più realistico.

DISCUSSIONE

Il confronto *head to head* tra i diversi scenari evidenzia

in ogni caso un risparmio di risorse per l'Ente regionale grazie all'adozione di un sistema di erogazione degli ausili e presidi destinati ai pazienti diabetici basato sulla distribuzione per conto. E ciò sia nel caso del confronto con la situazione del 2018, sia con uno scenario basato su distribuzione in regime convenzionato ma con struttura di remunerazione alle farmacie in rapporto convenzionato definita con i provvedimenti amministrativi emanati in occasione dell'introduzione del sistema DPC.

In realtà, l'attenzione è sicuramente da porre sull'entità dei risparmi conseguibili rispetto a quest'ultimo scenario, quello denominato LOMBARDIA 2019 SIMULAZIONE: questi oscillano tra circa 2.860 mila € (-4,6%) e circa 1.570 mila € (-2,5%), a seconda che si rapportino i costi con la situazione a pieno regime (scenario 2) o con la situazione a carattere progressivo (prospettiva sicuramente più realistica, scenario 3).

È evidente, in questo caso, che il costo finale sostenuto dalla regione per l'esecuzione di un test della glicemia è molto superiore al prezzo di aggiudicazione della sola striscia, in quanto un altro ammontare significativo di risorse è assorbito dal sistema, quali i costi di distribuzione e i costi aggiuntivi di gestione del processo di distribuzione.

Come caso di studio particolare, si è effettuato un confronto tra costo finale (dal punto di vista della Regione Lombardia e in ottica meramente contabile) per la

TABELLA 5

Scenario LOMBARDIA 2019 SIMULAZIONE

in CONVENZIONATA				
periodo: dal 01.01 al 31.05.2019				
Prodotti	N.	Prezzo unitario	% IVA	Costo totale
strisce	51.938.064	0,435 €	4%	23.496.780 €
lancette	51.938.064	0,090 €	4%	4.861.403 €
glucometri		in comodato		
periodo: dal 01.06 al 31.12.2019				
strisce	72.713.289	0,350 €	4%	26.467.637 €
lancette	72.713.289	0,090 €	4%	6.805.964 €
glucometri		in comodato		
Totale				61.631.784 €

singola determinazione tra ipotesi di distribuzione per conto e ipotesi di distribuzione convenzionata. L'analisi è stata limitata alla coorte dei soli pazienti diabetici di tipo 2 (per i quali si stimano circa 66 milioni di determinazioni annuali).

Il costo per determinazione in regime di DPC è pari a 0,362 €, inferiore del 20% al costo in regime convenzionato, pari a 0,496 €. Da osservare che nella Tabella 6 non abbiamo valorizzato il costo per lo smaltimento glucometri (in carico in genere alle farmacie e rientranti in costi generali).

Accanto a tal genere di considerazioni, purtroppo operate in ottica meramente contabile, tuttavia, per la definizione di una situazione ottimale dal punto di vista della società occorrerebbe considerare anche gli impatti generati dalle diverse alternative sui costi, monetari o

non monetari, ricadenti su altri soggetti e sull'impatto in termini di valore perso o guadagnato dall'intera società.

È ormai pacificamente acquisito che le valutazioni economiche tendono a fornire indicazioni strettamente correlate alle ipotesi operative poste alla base delle stesse: il mondo della valutazione delle tecnologie sanitarie (tecnologie, processi, prodotti, ecc) è ormai da tempo orientato all'adozione di criteri e di metodologie basate sui principi dell'*Health Technology Assessment* (HTA), che assume strumenti di Analisi Decisionale a Criteri multipli, capaci di rilevare le preferenze della società nel suo complesso, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, al fine di conseguire un'adozione controllata e sostenibile delle nuove tecnologie sanitarie.

Da questo punto di vista, quindi, non si può sottacere

TABELLA 6
Costo per singola determinazione, a regime

Pazienti diabetici di tipo 2			
in CONVENZIONATA			
	Prezzo unitario	%IVA	Costo finale, IVA inclusa
strisce	0,350 €	4%	0,364 €
lancette	0,090 €	4%	0,094 €
glucometri	0,000 €	4%	0,000 €
per singola determinazione (A)			0,458 €
in DPC			
	Prezzo unitario	%IVA	Costo finale, IVA inclusa
Costi di ACQUISTO			
strisce	0,128 €	4%	0,133 €
lancette	0,016 €	4%	0,017 €
glucometri *	0,0093 €	4%	0,010 €
Costi di DISTRIBUZIONE			
strisce	0,100 €	22%	0,122 €
lancette	0,060 €	22%	0,073 €
glucometri *	0,0019 €	22%	0,002 €
ALTRI Costi			
Personale ATS aggiuntivo	0,0045455 €		0,0045455 €
Nuove postazioni di lavoro *	0,0001010 €		0,0001010 €
Interventi informatici *	0,0000859 €		0,0000859 €
Mezzo di trasporto *	0,0001515 €		0,0001515 €
Per singola determinazione (B)			0,362 €
		differenza (B)/(A)	-21%

* costi definiti su periodo di tre anni e su 700 determinazioni/anno

l'esistenza di una serie di dimensioni valutative che una mera analisi di *Budget Impact* non considera.

Ad esempio, occorre considerare che i tempi di alcuni processi di acquisizione (come quelli per le gare di considerevoli dimensioni) spesso non sono compatibili con le situazioni in rapido mutamento e di elevata complessità che si devono affrontare nel mercato. Ne possono conseguire, quindi, impatti negativi sul sistema industriale (come la riduzione di concorrenzialità nel sistema di offerta), piuttosto che la perdita di impatti positivi che una tecnologia innovativa può fornire.

Per quel che riguarda, invece, lo stretto perimetro del rispetto delle preferenze degli assistiti la riflessione suggerisce l'emergere di alcune problematiche di valore piuttosto rilevante.

In primo luogo, si devono considerare le ricadute in termini di impatto clinico e organizzativo, come ad esempio il consumo di risorse o le variazioni nello stato di ansietà per il paziente (molto spesso anziano e con ridotte capacità cognitive) che deve cambiare dispositivo (disagio del paziente, necessità di nuova educazione e *training*), con il rischio di una riduzione nell'utilizzo dell'apparecchio.

In secondo luogo, le legittime esigenze dei pazienti alla libertà di scelta del prodotto. Libertà di scelta e ragioni dell'efficienza economica non sono necessariamente in contrasto e possono essere certamente temperate.

Vi sono spazi per un opportuno utilizzo degli strumenti contrattuali a disposizione delle stazioni appaltanti della Pubblica Amministrazione, come peraltro segnalato dalle medesime associazioni dei pazienti, che hanno ad esempio suggerito un maggior utilizzo dell'accordo quadro multifornitore. A titolo meramente esemplificativo, tale strumento potrebbe peraltro essere disegnato in modo tale da prevedere:

- » un congruo numero di vincitori, al fine di assicurare un'ampia varietà di prodotti diversi, suscettibili di rispondere così alle esigenze terapeutiche degli aventi diritto;
- » un prezzo unitario a base d'asta coerente con l'eventuale prezzo benchmark stimato come prezzo "effi-

ciente" (ad esempio, il 25° percentile o il prezzo di una Regione efficiente), in modo da porre un vincolo al costo dell'appalto.

Inoltre, si può legittimamente ritenere che il rispetto di uno dei principi fondanti il Servizio Sanitario nazionale, ovvero l'uniformità dell'offerta dei servizi sanitari agli assistiti sul territorio nazionale, renda auspicabile che la lista dei farmaci e dispositivi offerti anche in DPC sia unica (o perlomeno sostanzialmente simile) su tutto il territorio nazionale, al fine di evitare di stabilirsi di disparità tra gli assistiti.

Infine, occorre sottolineare, come in letteratura ormai emerga come eventuali difficoltà incontrate da parte del paziente nell'approvvigionarsi degli strumenti per l'auto-monitoraggio determini una potenziale minore aderenza dello stesso al controllo del diabete. Una maggiore collaborazione tra i fornitori di strisce per il controllo glicemico e modelli organizzativi regionali efficienti di erogazione di questi strumenti sono stati associati ad un numero significativamente ridotto di ricoveri con una durata inferiore per pazienti con diabete, potenzialmente risparmiando quindi costi sanitari.¹⁰

Oltre a ciò, non si deve ignorare che uno dei fattori limitanti la pratica dell'autocontrollo è la dolorosità del prelievo di sangue. Nei documenti e in quasi tutte le gare si presta ancora poca attenzione ai sistemi lancetta/pungidito come se fossero meno importanti per favorire aderenza e continuità nell'esecuzione di un test della glicemia. Per tal proposito, l'accordo quadro con aggiudicatario multiplo appare ancora la modalità più adatta a promuovere equità di trattamento tra i pazienti e a favorire continuità e aderenza terapeutiche.

Un ultimo elemento di discussione concerne la posizione etica del medico prescrittore.

La prescrizione di un dispositivo (come quella di un medicinale) è un diritto-dovere di ogni medico abilitato alla professione. Tale diritto-dovere deve necessariamente realizzarsi nell'ambito di un sistema di vincoli stabiliti dalle Autorità regolatorie per garantire ai pazienti di poter accedere alle tecnologie disponibili secondo criteri tra-

sparenti dei livelli di rischio-beneficio e per garantire alla società e al Servizio Sanitario nazionale di operare con la massima efficienza possibile, nella prospettiva di poter sostenere gli oneri economici ed operativi che i diritti-doveri, sopra richiamati, dei pazienti e dei medici inducono.

In linea generale, quindi, la prescrizione di specifici dispositivi o medicinali registrati dovrebbe essere limitata ad alcune categorie di medici specialisti o a particolari ambiti terapeutici (es. ospedali, ambulatori specialistici, ecc.) esclusivamente per specifici motivi di sicurezza per il paziente, ivi inclusi alcuni ambiti di particolare competenza professionale specialistica (es. ambito oncologico), ma non per altri motivi (per es. economici o di esigenze di bilancio).

La compatibilità e la sostenibilità economica dell'utilizzo di dispositivi sanitari, analogamente ai farmaci) devono essere ricercate con strumenti articolati che non introducano discriminazioni inique nel diritto di accesso alle cure dei pazienti, non limitino la libertà di scelta della cura e non mortifichino la dignità e la professionalità dei medici.

In genere, è opportuno garantire un ampio accesso all'acquisto di dispositivi medici nei limiti dei criteri di fornitura, tenendo conto che la spesa sanitaria, pubblica e privata, può essere considerata come il risultato di una dinamica complessa tra vari "agenti" (pazienti con i loro bisogni, le associazioni dei pazienti, i medici prescrittori, i farmacisti, gli altri operatori sanitari, gli enti erogatori del SSN, le aziende biomedicali e farmaceutiche) che, interagendo tra loro, operano ciascuno con proprie logiche e finalità. La sostenibilità della spesa sanitaria dovrebbe essere ricercata utilizzando in modo integrato alcuni strumenti capaci di monitorare e di contenere le relazioni che tendono ad imporre una dinamica fuori controllo del sistema economico, assicurando la massimizzazione del beneficio per la società.

CONCLUSIONI

Un elemento innovativo proprio del presente studio è stato dato dalla possibilità di operare un'analisi dettagliata dei costi relativi all'esecuzione del test della glicemia,

quando acquistato mediante gara pubblica. L'analisi tiene conto anche dei costi incrementali di gestione del sistema, emergenti nel passaggio dal precedente sistema convenzionale all'attuale in DPC. Si tratta, in una qualche misura, dei "costi nascosti" delle gare, difficili da quantificare in assenza delle prove documentali.

In questo caso la Regione Lombardia ha reso pubblici questi dati offrendo una solida base per l'analisi economica. Ne consegue che il costo finale sostenuto dalla Regione per l'esecuzione di un test della glicemia è superiore al prezzo di aggiudicazione della sola striscia.

D'altra parte, tuttavia, va rimarcato che quando l'ente regolatore e/o acquirente di servizi e di prodotti sanitari assume scelte è opportuno che operi valutazioni multidimensionali del beneficio ottenibile per i propri assistiti e in un'ottica di medio-lungo periodo: concentrarsi solo sugli aspetti di bilancio (e di breve periodo) propri del servizio sanitario regionale (e quindi perdendo di vista il punto di vista della società nel suo complesso) comporta il rischio di leggere il benessere degli assistiti in modo parziale.

Più corretti modelli valutativi delle tecnologie sanitarie (tecnologie, processi, prodotti, ecc), tesi a rilevare le preferenze della società nel suo complesso, sono focalizzati sull'adozione di criteri e di metodologie basate sui principi dell'*Health Technology Assessment* (HTA), per tener conto della multidimensionalità dell'utilità del paziente.

La determinazione della corretta valutazione del valore per la società dell'adozione di un modello distributivo basato sulla gara non può essere avulsa dall'ignorare una serie di conseguenze e di effetti su diverse dimensioni, presentanti sia manifestazione monetaria, sia aspetti non monetari, quali:

- » la riduzione della gamma di prodotti offerta, che può aver conseguenze sia sulla spinta all'innovazione, sia sull'assicurazione di condizioni di concorrenzialità (sul medio-lungo periodo) del mercato;
- » la sostituzione forzata degli strumenti, che comporta, da un lato, la produzione di rifiuti aggiuntiva (che si risolvono in obiettivi sprechi di risorse), e, dall'altro lato, la necessità di implementare la rieducazio-

ne di tutti i pazienti, con evidenti costi temporali per il sistema (farmacisti ed operatori sanitari) e per il paziente;

- » l'incremento dell'attività amministrativa;
- » l'emergere di costi di acquisto di meter e di pungidito;
- » l'emergere di costi di distribuzione, anche in termini temporali per i pazienti, in quanto nella DPC la procedura prevede due contatti fisici paziente-farmacista: il primo per prenotare gli ausili e il secondo per il ritiro degli stessi.

Perseguire scorciatoie di natura prettamente commerciale potrebbe portare a violazioni del set di principi di riferimento a cui dovrebbero attenersi i decisori pubblici. Specialmente in quei casi, come suggeriscono le riflessioni emergenti da questo lavoro, dove è possibile ottenere risparmi di risorse di livello simile adottando opportune varianti alla modalità di acquisizione dei prodotti.

In realtà, un costo finale per determinazione di tale entità può essere raggiunto anche con modalità di procedura alternative, in grado di valorizzare:

- » la continuità e l'aderenza terapeutiche per il singolo paziente;
- » le esigenze del paziente e del medico, quali: il costante accesso all'innovazione, l'opportunità di non

cambiare lo strumento se non necessario, l'evitare di non impegnare tempo ingiustificatamente, ecc.;

- » la posizione etica del medico prescrittore, che non deve essere indotto ad avallare discriminazioni inique nel diritto di accesso alle cure dei pazienti, oltre che della libertà di scelta tra opzioni alternative, e che non deve essere mortificato nella sua dignità e professionalità;
- » le esigenze del mercato: proporre al sistema soluzioni migliorative ed essere partner del sistema e non solo fornitore di prodotti.

L'adozione di procedure alternative eviterebbe l'insorgere dei costi "nascosti" già richiamati, oltre ad una serie di costi più difficilmente valutabili ricadenti sul paziente (perdita di tempo per spostamenti e per pratiche, incremento di stress e di sicurezza, ecc.), oltre a quelli, di natura sanitaria e non sanitaria, derivanti da una possibile minore aderenza terapeutica.

CONFLITTO DI INTERESSI

Il presente lavoro è stato svolto attraverso il contributo economico incondizionato di Roche Diabetes Care Italy S.p.A.

BIBLIOGRAFIA

1. ISTAT. Anni 2000-2016. Il diabete in Italia. REPORT, dal sito <https://www.istat.it/it/archivio/202600>.
2. Istituto Superiore di Sanità, Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica, anni 2015-2018, dal sito <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/diabete>.
3. Osservatorio ARNO diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2015. Volume XXIII.
4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Bollettino n. 3 del 28 gennaio 2013, AS1010 - Erogazione a carico dei sistemi sanitari regionali di ausili tecnici per persone disabili e prodotti senza glutine, dal sito <https://www.agcm.it/dotcmsdoc/bollettini/3-13.pdf>.
5. Autorità Nazionale Anticorruzione, cura di Gianluca Marino e Fabrizio Sbicca, Ufficio rilevazione e monitoraggio prezzi di riferimento contratti pubblici, Settembre 2018, Indagine conoscitiva sul mercato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete , dal sito <https://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Pubblicazioni/Rapporti-Studi/ContrattiPubblici/Studio.diabete.21.09.2018.pdf>.
6. Delibera di Giunta della Regione Lombardia n. XI/1300 del 25/02/2019, "Approvazione del progetto "Distribuzione per Conto (diabetica) tramite un'unica Azienda capofila Bergamo per le ATS della Regione Lombardia" e della proposta di convenzione tra Regione Lombardia e l'ATS di Bergamo per la realizzazione del progetto medesimo", Bollettino Ufficiale Regione Lombardia, Serie ordinaria n. 50, 2019.
7. V Fantelli, K Van de Vooren, L Garattini, *Budget Impact Analysis: stato dell'arte in letteratura e proposta per una definizione in Italia*, Quaderni di Farmacoecologia, 15 maggio 2011, dal sito http://www.quadernidifarmacoecologia.com/pdf/n15_val_eco.pdf.
8. ARIA SPA, l'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, Gare ARCA_2018_026 e ARCA_2016_92.1 per la fornitura di Dispositivi medici per pazienti diabetici, dal sito <https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria/acquisti-per-la-pa/bandi-di-gara> , anno 2019.
9. Delibera di Giunta della Regione Lombardia n. XI/1445 del 25.03.2019, "Approvazione della proposta di accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di strumenti, ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici", Bollettino Ufficiale Regione Lombardia, Serie Ordinaria n. 13, 2019.
10. Giaccari A, Grassi G, Ozzello A, *Self-Monitoring of Blood Glucose: Guideline Application Rather than Utilization Restrictions on Testing Strips Has Potential to Reduce Diabetes Healthcare Costs in Italy*, Diabetes Technology & Therapeutics, Volume 14, Number 10, 2012.



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

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



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

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