

VOL 17 / ANNO 2022 / PAG 237-248

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

L'erogazione del metadone cloridrato sciroppo in Italia:
fabbisogno e costi sostenuti dalle regioni e province autonome



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

Editor in Chief

Giorgio L. Colombo

Associate Editors

Davide Croce
Luca Degli Esposti
Francesco S. Mennini

Project Assistant

M. Chiara Valentino

Editorial Board

Giacomo M. Bruno	Chiara Ottolini
Giorgio W. Canonica	Martino Recchia
Mauro Caruggi	Edgardo Somigliana
Stefano Carugo	Enrico Torre
Mauro De Rosa	Pierluigi Viale
Sergio Di Matteo	

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. 2022

Volume n. 17 / 2022 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.

L'erogazione del metadone cloridrato sciroppo in Italia: fabbisogno e costi sostenuti dalle regioni e province autonome

A. Ciccarone¹ | M.C. Valentino¹ | M. Caruggi¹ | G.M. Bruno²

¹S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milano

²Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Pavia, Pavia

ABSTRACT

BACKGROUND

Il Disturbo da Uso di Oppioidi (DUO) è una condizione psicopatologica dovuta all'autosomministrazione cronica di oppioidi a scopo non medico, fonte di significativo malessere e disturbi, quindi di peggioramento della qualità di vita dell'individuo. In Italia, il metadone cloridrato sciroppo, tra i farmaci usati per il trattamento, viene dispensato in falconi, attraverso sistemi di erogazione a disposizione dei SerD, noleggiati a canone annuo dagli enti territoriali, quindi regioni e province autonome (PA) o singole ASL, che si approvvigionano mediante apposite gare d'appalto.

MATERIALI E METODI

Attraverso l'analisi delle gare messe a bando per l'approvvigionamento dei sistemi di erogazione automatici e semiautomatici del metadone cloridrato sciroppo e dei flaconi, il presente lavoro si è posto l'obiettivo di offrire una panoramica sui principali costi diretti sostenuti dalle singole regioni ai fini dell'erogazione del farmaco agli utenti dei SerD.

RISULTATI

Il costo medio per il canone di noleggio annuo è stimato in 7.596 € e 1.817 €, rispettivamente per il sistema automatico e per quello semiautomatico. Associando il fabbisogno al relativo canone, si è stimata la spesa annua sostenuta da ciascuna regione e provincia autonoma per il noleggio dei sistemi, che è tra 7.440 € e 348.480 € per gli automatici e tra 0 € e 72.540 € per i semiautomatici. Quindi, risulta una spesa nazionale stimata in 3.120.940 €, data da 2.732.680 € (sistemi automatici) e 388.260 € (sistemi semiautomatici). A livello nazionale, la quantità di flaconi consumata annualmente è stimata in 7.653.437 unità. La spesa nazionale annua per i flaconi risulta pari a 1.463.764 €. Infine, associan-

do la spesa per il noleggio annuale dei sistemi automatici e semiautomatici (3.120.940 €) a quella per l'acquisto dei flaconi (1.463.704 €), ne deriva una spesa complessiva stimata in 4.584.704 €. La spesa annua per singolo utente sostenuta dalle regioni e province autonome risulta in media pari a 61 €.

CONCLUSIONE

Emerge dal presente studio un quadro nazionale caratterizzato da elementi di similarità tra le regioni e province autonome, ma che presenta anche notevoli differenze, come emerso nel costo per utente, soprattutto tra il Nord ed il Centro-Sud del Paese. Il quadro delineato potrebbe presto mutare in seguito all'imminente introduzione sul mercato italiano delle compresse di metadone.

INTRODUZIONE

Il Disturbo da Uso di Oppioidi (DUO) è una condizione psicopatologica dovuta all'autosomministrazione cronica di oppioidi a scopo non medico, fonte di significativo malessere e disturbi, quindi di peggioramento della qualità di vita dell'individuo.^{1,2} Il DUO riguarda circa 16 milioni di persone nel Mondo ed è causa di oltre 120.000 morti l'anno.³

Gli oppioidi sono sostanze naturali, semisintetiche e sintetiche dalle proprietà analgesiche che, per le caratteristiche euforizzanti, trovano uso anche quali sostanze d'abuso.¹ Tra gli oppioidi rientrano: eroina, morfina, codeina, ossicodone e oppioidi sintetici (es. fentanil). Il DUO si caratterizza per l'alternanza tra periodi di esacerbazione e periodi di remissione, con un persistente rischio di ricadute da parte del paziente.⁴ In particolare, persiste il rischio di overdose accidentale, trauma, suicidio e sviluppo di malattie infettive. Il DUO affligge individui con qualsiasi livello educativo e background socioeconomico. L'eziologia è multifattoriale, con fattori di carattere biologico, ambientale, genetico e psicologico alla base della dipendenza ed abuso degli oppioidi. Il trattamento del DUO prevede una terapia di mantenimento a base di metadone o buprenorfina, capaci di ridurre il rischio di morbilità e mortalità, di naltrexone, utile a prevenire le ricadute, o di naloxone, utilizzato nel trattamento dell'overdose da oppioidi.³

In Italia, l'assistenza sul territorio alle persone affette da DUO è prevista nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed è garantita attraverso una rete di servizi pubblici, i Servizi per le Dipendenze (SerD), e privati, i Servizi Multidisciplinari Integrati (SMI). Sono 574 i SerD diffusi sull'intero territorio nazionale, per un totale di 614 sedi di erogazione del servizio. Questi centri, che si confrontano quotidianamente con un mondo in evoluzione ed estremamente complesso anche sul piano sociale, garantiscono, grazie alla loro multiprofessionalità, una gestione globale e multidisciplinare delle dipendenze.⁵

Al loro interno, i SerD si occupano, tra le altre cose, della somministrazione ed eventuale dispensazione dei

farmaci per il trattamento del DUO. Sulla base di quanto previsto per ogni utente, essi gestiscono le esigenze dei singoli, controllandone i regimi di affido, spesso settimanali e bisettimanali.⁶

In Italia, il metadone cloridrato sciroppo viene dispensato in falconi, spesso da 25 mL e 100 mL, attraverso sistemi di erogazione manuali, semiautomatici o automatici a disposizione dei SerD. Queste ultime due apparecchiature sono noleggiate, dietro canone annuo, dagli enti territoriali, quindi regioni e province autonome (PA) o singole ASL, che si approvvigionano mediante apposite gare d'appalto. Il software concesso in dotazione con le apparecchiature si interfaccia direttamente con il registro nazionale di carico e scarico degli stupefacenti.

Attraverso l'analisi delle gare messe a bando per l'approvvigionamento dei sistemi di erogazione automatici e semiautomatici del metadone cloridrato sciroppo e dei flaconi, il presente lavoro si è posto l'obiettivo di offrire una panoramica sui principali costi diretti sostenuti dalle regioni e province autonome ai fini dell'erogazione del farmaco agli utenti dei SerD.

MATERIALI E METODI

La raccolta della documentazione utile relativa alle gare d'appalto per la fornitura dei sistemi di erogazione del metadone cloridrato sciroppo è stata effettuata, nel mese di Ottobre 2022, ricorrendo al motore di ricerca Google, interrogato utilizzando le seguenti parole chiave: <metadone cloridrato>, <sistemi di erogazione>, <automatico>, <semiautomatico>, <gara d'appalto>, <fornitura>; a questi termini, di volta in volta, è stato associato il nome della regione o provincia autonoma per cui si effettuava la ricerca stessa.

Sulla base dei dati raccolti, si sono determinati:

- » il prezzo da gara relativo al canone annuo per il sistema automatico e per quello semiautomatico in ciascuna regione o provincia autonoma;
- » il fabbisogno annuo di sistemi in ciascuna regione e provincia autonoma;

- » il costo totale annuo sostenuto da ciascuna regione e provincia autonoma per il noleggio dei sistemi automatici e semiautomatici in fabbisogno;
- » il prezzo da gara relativo all'acquisto dei flaconi da 25 mL e 100 mL;
- » il fabbisogno annuo di flaconi in ciascuna regione e provincia autonoma;
- » il costo totale sostenuto da ciascuna regione e provincia autonoma per l'acquisto dei flaconi in fabbisogno.

I prezzi delle gare individuate e i costi stimati nell'analisi sono al netto di IVA.

La stima del numero di utenti affetti da DUO nelle regioni e province autonome è stata effettuata consultando i dati raccolti dal Sistema Informativo Nazionale Dipendenze (SIND) e presentati nella "Relazione annuale al Parlamento sul fenomeno delle tossicodipendenze in Italia" redatta dal Dipartimento per le Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri nel 2022, riferita all'anno 2021.⁵ Nello specifico, si è considerato il numero di persone in trattamento per sostanza primaria o sostanza secondaria in Italia nel 2021 limitatamente a coloro che assumono oppioidi, quindi: eroina, metadone non prescritto, morfina non prescritta, altri oppioidi non prescritti, buprenorfina non prescritta e fentanil non prescritto.

Per le regioni e province autonome in cui la ricerca non ha portato all'individuazione di alcuna documentazione relativa alle gare d'appalto, per il canone di noleggio annuo dei sistemi di erogazione automatico e semiautomatico è stato considerato il prezzo emerso nella gara d'appalto più recente. Per quanto concerne il fabbisogno annuo di flaconi, le regioni considerate quale riferimento sono state: Lombardia, Toscana, Molise, Piemonte e Valle d'Aosta.

In caso di mancanza dei dati necessari per determinare il valore delle variabili elencate, si è proceduto come di seguito:

- » per la stima del fabbisogno annuo di sistemi automatici per Piemonte, Valle d'Aosta e Molise, conoscendo il totale previsto dalla gara d'appalto, è stato calcola-

to il fabbisogno complessivo annuo delle tre regioni, a sua volta suddiviso tra le stesse in maniera proporzionale al numero degli utenti delle medesime.

- » Per la stima del fabbisogno annuo di sistemi automatici per le altre regioni e province autonome con dati mancanti, è stato stimato un modello di regressione lineare semplice in cui la variabile risposta è il fabbisogno di sistemi automatici e l'unica covariata è il numero di utenti della regione (la scelta di questa covariata è stata effettuata dal momento che la correlazione tra il numero degli utenti e il fabbisogno di sistemi automatici è più alta di quella tra il numero di SerD e il fabbisogno di sistemi automatici). Questo modello è stato poi utilizzato per stimare il fabbisogno di sistemi automatici per le regioni e province autonome in cui tale dato risulta mancante.
- » Per la stima del fabbisogno annuo di sistemi semiautomatici per Piemonte, Valle d'Aosta e Molise, conoscendo il totale previsto dalla gara triennale, è stato calcolato il fabbisogno complessivo annuo delle tre regioni, a sua volta suddiviso tra le stesse in maniera proporzionale al numero di SerD delle medesime.
- » Per la stima del fabbisogno annuo di sistemi semiautomatici per le altre regioni e province autonome con dati mancanti, è stato stimato un modello di regressione lineare semplice in cui la variabile risposta è il fabbisogno di sistemi semiautomatici e l'unica covariata è il numero di SerD della regione (la scelta di questa covariata è stata effettuata dal momento che la correlazione tra il numero di SerD e il fabbisogno di sistemi semiautomatici è più alta di quella tra il numero di utenti e il fabbisogno di sistemi semiautomatici). Tale modello è stato poi utilizzato per stimare il fabbisogno di sistemi semiautomatici per le regioni in cui tale dato risulta mancante.
- » Per la stima del fabbisogno annuo di flaconi da 25 mL per Piemonte, Valle d'Aosta e Molise, conoscendo il totale previsto dalla gara d'appalto, è stato calcolato il fabbisogno complessivo annuo delle tre regioni, a sua volta suddiviso tra le stesse in maniera proporzionale al numero di SerD delle medesime.

- » Per la stima del fabbisogno annuo di flaconi da 25 mL per le altre regioni e province autonome con dati mancanti, è stato stimato un modello di regressione lineare semplice in cui la variabile risposta è il fabbisogno di flaconi da 25 mL e l'unica covariata è il numero di SerD della regione (la scelta di questa covariata è stata effettuata dal momento che la correlazione tra il numero di SerD e il fabbisogno di flaconi da 25 mL è più alta di quella tra il numero di utenti e il fabbisogno di flaconi da 25 mL). Per la stima del modello non è stato considerato il dato relativo alla convenzione della regione Campania, che risente del diverso prezzo dei flaconi e che avrebbe portato ad una probabile sovrastima del fabbisogno dei flaconi. Tale modello è stato poi utilizzato per stimare il fabbisogno di flaconi da 25 mL per le regioni in cui tale dato risulta mancante.
- » Per la stima del fabbisogno annuo di flaconi da 100 mL per Piemonte, Valle d'Aosta e Molise, conoscendo il totale previsto dalla gara triennale, è stato calcolato il fabbisogno complessivo annuo delle tre regioni, a sua volta suddiviso tra le stesse in maniera proporzionale al numero di SerD delle medesime.
- » Per la stima del fabbisogno annuo di flaconi da 100 mL per le altre regioni e province autonome con dati mancanti, è stato stimato un modello di regressione lineare semplice in cui la variabile risposta è il fabbisogno di flaconi da 100 mL e l'unica covariata è il numero di SerD della regione (la scelta di questa covariata è stata effettuata dal momento che la correlazione tra il numero di SerD e il fabbisogno di flaconi da 100 mL è più alta di quella tra il numero di utenti e il fabbisogno di flaconi da 100 mL). Per la stima del modello non è stato considerato il dato relativo alla convenzione della regione Campania, che risente del diverso prezzo dei flaconi (soprattutto per quelli da 100 mL) e che avrebbe portato ad una probabile sovrastima del fabbisogno dei flaconi. Tale modello è stato poi utilizzato per stimare il fabbisogno di flaconi da 100 mL per le regioni in cui tale dato risulta mancante.

Stimati il numero di utenti per ciascuna regione e provincia autonoma, il costo per sistema ed i relativi fabbisogni, si è proceduto al calcolo del costo annuo sostenuto per ciascun utente.

Per il costo dei flaconi da 25 mL e 100 mL si è considerato quello relativo a Molise, Piemonte e Valle d'Aosta, ritenuto idoneo per tutte le regioni e province autonome, con l'eccezione delle regioni Campania e Toscana. Quindi, si è anche stimato il costo per utente relativo alla spesa per flaconi da 25 mL e 100 mL. Infine, si è altresì calcolato il costo annuo per utente dato dalla spesa complessiva per i sistemi e flaconi.

RISULTATI

Le gare d'appalto riportanti i prezzi dei singoli sistemi sono state individuate per 17 regioni e province autonome su un totale di 21 (Tabella 1). Non è emersa alcuna documentazione relativa a: Abruzzo, Basilicata, PA di Bolzano e PA di Trento.

La stima del numero di utenti che ricorre ai SerD per DUO in un anno è pari a 83.158. Questo valore deriva dalla somma del numero di persone in trattamento per sostanza primaria o secondaria oppioide: eroina (78.735), metadone non prescritto (1.957), morfina non prescritta (115), altri oppioidi non prescritti (1.840), buprenorfina non prescritta (504) e fentanil non prescritto (7). Quindi, proporzionalmente al numero totale di persone in trattamento per sostanza primaria o secondaria in Italia nel 2021 (123.871), si è ripartito il numero di utenti per DUO per le singole regioni e province autonome, così da ottenere una stima per ciascuna di esse (Tabella 2). Il numero di SerD presenti sull'intero territorio nazionale è pari a 574, suddivisi su base regionale come in Tabella 2, come riportato nella "Relazione annuale al Parlamento sul fenomeno delle tossicodipendenze in Italia" del 2022.⁵

Dall'analisi delle delibere di assegnazione delle gare d'appalto relative all'approvvigionamento dei sistemi di erogazione, nelle 17 regioni per cui è emersa la documentazione d'interesse, è interessante notare come

TABELLA 1

Documentazione relativa alle gare di approvvigionamento dei sistemi di erogazione

Regione	Ente	Determinazione
Calabria	Direzione centrale acquisti - R. Lazio	Determinazione G03575 31/03/21
Campania	So.Re.Sa. S.p.A	CONVENZIONE REP. 28/19
Emilia-Romagna	AUSLRE	Atto 2019/R.APP/0355 del 02/09/2019
Friuli-Venezia Giulia	EGAS	Determinazione del responsabile n. 849 20/07/18
Lazio	Direzione centrale acquisti - R. Lazio	Determinazione G03575 31/03/21
Liguria	A.Li.Sa.	Determinazione n. 151 24/03/21
Lombardia	ARIA S.p.A	Determinazione n. 534 23/06/22
Marche	ASUR Marche	UOC ACQUISITI E LOGISTICA (ID 591971 19/06/2019 FMPROVV)
Molise	S.C.R. Piemonte S.p.A.	Convenzione CIG 811992239C (gara n. 070-2019)
Piemonte	S.C.R. Piemonte S.p.A.	Convenzione CIG 811992239C (gara n. 070-2019)
Puglia	ASL Brindisi	Deliberazione n. 105 13/01/2021
Sardegna	ATS Sardegna - ATS Cagliari e Sassari	Determinazione dirigenziale n. 9773 21/11/18
Sicilia	Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi - R. Siciliana	Determinazione n. 133 09/12/21
Toscana	ESTAR	Determinazione del Direttore di area n. 1326 del 29/09/2022
Umbria	Umbria Salute e Servizi	Determinazione dell'amministratore unico 30/12/2019
Valle d'Aosta	S.C.R. Piemonte S.p.A.	Convenzione CIG 811992239C (gara n. 070-2019)
Veneto	ULSS9 Scaligera	Determinazione n. 1438 26/07/21

tutte le procedure siano state vinte dalla stessa azienda. Il canone annuo per il noleggio dei sistemi automatici si colloca nel range 6.480–7.920 €, quello dei sistemi semiautomatici è tra 1.620 € e 1.980 € (Tabella 2). Quindi, il costo medio per il canone di noleggio annuo è pari a 7.596 € e 1.817 €, rispettivamente per il sistema automatico e per quello semiautomatico. Il minor prezzo per il noleggio dei sistemi è risultato essere quello della regione Emilia-Romagna (6.480 € per il sistema automatico e 1.620 € per il sistema semiautomatico). Per le 4 regioni e province autonome mancanti di dati (Abruzzo, Basilicata, PA di Bolzano e PA di Trento), ai fini della determinazione delle restanti variabili, si è considerato come canone di noleggio dei sistemi automatici 7.920 €, mentre per i sistemi semiautomatici 1.980 € (Tabella 2).

Il fabbisogno annuo di sistemi automatici e semiautomatici è stato stimato, sulla base della documentazione individuata, per 9 regioni: Calabria, Campania, Liguria, Lombardia, Molise, Piemonte, Sicilia, Toscana e Valle d'Aosta. Invece, per le restanti 12 regioni e province autonome si è calcolato come da metodologia prece-

dentemente descritta. Risulta un numero di sistemi noleggiati annualmente per regione e provincia autonoma collocabile nel range 1–44 per gli automatici e 0–39 per i semiautomatici (Tabella 2). Associando il fabbisogno al relativo canone, deriva la spesa annua sostenuta da ciascuna regione e provincia autonoma per il noleggio dei sistemi, che è tra 7.440 € e 348.480 € per gli automatici e tra 0 € e 72.540 € per i semiautomatici (Tabella 2). Quindi, risulta una spesa nazionale pari a 3.120.940 €, data da 2.732.680 € (sistemi automatici) ed 388.260 € (sistemi semiautomatici). La spesa annua per singolo utente, relativa al canone di noleggio dei sistemi, sostenuta dalle regioni e province autonome è in media pari a 44 €; la spesa minore è emersa in Molise (24 €), quella maggiore in Basilicata (68 €).

Le 5 regioni prese quale riferimento per la stima del fabbisogno annuo di flaconi (Lombardia, Toscana Molise, Piemonte e Valle d'Aosta), essendone le gare d'appalto le stesse per l'approvvigionamento dei sistemi di erogazione, vedono quale vincitore la stessa azienda aggiudicataria dei sistemi. La Tabella 3 mostra il detta-

TABELLA 2

Stima del numero di utenti e del fabbisogno e spesa annui dei sistemi di erogazione

Regione	SerD (N)	Utenti (N)	Prezzo		Fabbisogno		Spesa stimata		Spesa stimata per utente
			AUT	SEMI	AUT	SEMI	AUT	SEMI	
Abruzzo	11	2.255	7.920 €	1.980 €	12	3	95.040 €	5.940 €	45 €
Basilicata	6	756	7.920 €	1.980 €	6	2	47.520 €	3.960 €	68 €
PA di Bolzano	4	908	7.920 €	1.980 €	7	1	55.440 €	1.980 €	63 €
Calabria	15	1.442	7.920 €	1.980 €	9	5	71.280 €	9.900 €	56 €
Campania	43	6.143	7.440 €	1.860 €	32	18	238.080 €	33.480 €	44 €
Emilia-Romagna	43	6.304	6.480 €	1.620 €	26	14	168.480 €	22.680 €	30 €
Friuli-Venezia Giulia	6	1.227	7.400 €	1.980 €	8	2	59.200 €	3.960 €	51 €
Lazio	40	7.640	7.920 €	1.980 €	32	13	253.440 €	25.740 €	37 €
Liguria	16	2.785	7.400 €	1.980 €	15	1	111.000 €	1.980 €	41 €
Lombardia	84	12.205	7.920 €	1.980 €	42	18	332.640 €	35.640 €	30 €
Marche	14	3.181	7.440 €	1.860 €	15	4	111.600 €	7.440 €	37 €
Molise	6	550	7.440 €	1.860 €	1	3	7.440 €	5.580 €	24 €
Piemonte	69	7.945	7.440 €	1.860 €	21	39	156.240 €	72.540 €	29 €
Puglia	58	5.849	7.440 €	1.860 €	25	19	186.000 €	35.340 €	38 €
Sardegna	18	2.308	7.440 €	1.860 €	12	6	89.280 €	11.160 €	44 €
Sicilia	50	4.127	7.440 €	1.860 €	7	36	52.080 €	66.960 €	29 €
Toscana	40	7.965	7.920 €	1.980 €	44	7	348.480 €	13.860 €	45 €
PA di Trento	1	708	7.920 €	0 €	6	0	47.520 €	0 €	67 €
Umbria	11	1.426	7.920 €	1.980 €	9	3	71.280 €	5.940 €	54 €
Valle d'Aosta	1	191	7.440 €	1.860 €	1	1	7.440 €	1.860 €	49 €
Veneto	38	7.244	7.440 €	1.860 €	30	12	223.200 €	22.320 €	34 €
Totale nazionale	574	83.158	7.596 €*	1.817 €*	360	203	2.732.680 €	388.260 €	44 €*

*media aritmetica | AUT: sistema automatico | SEMI: sistema semiautomatico

TABELLA 3

Documentazione relativa al fabbisogno di flaconi

Regione	Ente	Determinazione
Campania	So.Re.Sa. S.p.A	CONVENZIONE REP. 29/19
Lombardia	ARIA S.p.A	Determinazione n. 534 23/06/22
Molise	S.C.R. Piemonte S.p.A.	Convenzione CIG 811992239C (gara n. 070-2019)
Piemonte	S.C.R. Piemonte S.p.A.	Convenzione CIG 811992239C (gara n. 070-2019)
Toscana	ESTAR	Determinazione del Direttore di area n. 1326 del 29/09/2022
Valle d'Aosta	S.C.R. Piemonte S.p.A.	Convenzione CIG 811992239C (gara n. 070-2019)

glio della documentazione emersa relativa al fabbisogno di flaconi (Campania, Lombardia, Toscana, Molise, Piemonte e Valle d'Aosta), che comprende anche la regione Campania, che non è stata presa quale riferimento per il calcolo del fabbisogno delle altre regioni.

Per le 15 regioni e province autonome con dati mancanti,

la spesa sostenuta per l'acquisto dei flaconi è stata stimata considerando quali costi: 0,15 € per flacone da 25 mL ed 0,40 € per quello da 100 mL, come riportato nelle aggiudicazioni delle regioni Lombardia, Molise, Piemonte e Valle d'Aosta, che vedono aggiudicataria la stessa azienda. Per quanto concerne la regione Campania, la gara relativa ai

flaconi è stata vinta da un'azienda diversa rispetto a quanto emerso per le altre regioni e province autonome; per quelli da 25 mL, il prezzo è 0,113 €, mentre per quelli da 100 mL è 0,161 €. Nella regione Toscana, il prezzo da gara dei flaconi da 25 mL è 0,15 €, per quelli da 100 mL è 0,35 €; in questo caso, l'azienda aggiudicataria è la stessa delle regioni Lombardia, Molise, Piemonte e Valle d'Aosta.

Associando il costo dei flaconi al relativo fabbisogno, si è ricavata la spesa annua sostenuta da ciascuna regione e provincia autonoma per l'acquisto degli stessi (Tabella 4). Il fabbisogno annuo si colloca nel range 8.855–954.700, per i flaconi da 25 mL, e 1.711–337.550 per quelli da 100 mL. Quindi, ne deriva un costo totale annuo per regione tra 1.328 € e 117.128 € per i flaconi da 25 mL e tra 684 € e 83.598 € per quelli da 100 mL. A livello nazionale, la quantità di flaconi consumata annualmente è stimata in 7.653.437 unità, data da 5.884.914 flaconi da 25 mL e

1.768.593 flaconi da 100 mL. La spesa nazionale annua per i flaconi risulta pari a 1.463.764 €, data da 847.413 € per i flaconi da 25 mL e 616.350 € per quelli da 100 mL. La spesa annua per singolo utente sostenuta da ciascuna regione e provincia autonoma per l'approvvigionamento dei flaconi è pari in media a 16,90 €.

Infine, associando la spesa per il noleggio annuale dei sistemi automatici e semiautomatici (3.120.940 €) a quella per l'acquisto dei flaconi (1.463.704 €), ne deriva una spesa complessiva pari a 4.584.704 €. Per quanto concerne la spesa per utente (Figura 1), essa è pari a 61 €; la spesa minore è emersa in Molise, Piemonte e Veneto (46 €), quella maggiore in Basilicata (87 €) e Calabria (81 €).

DISCUSSIONE

Lo studio condotto consente di fare luce su un aspetto

TABELLA 4

Stima di fabbisogno e spesa annui dei flaconi

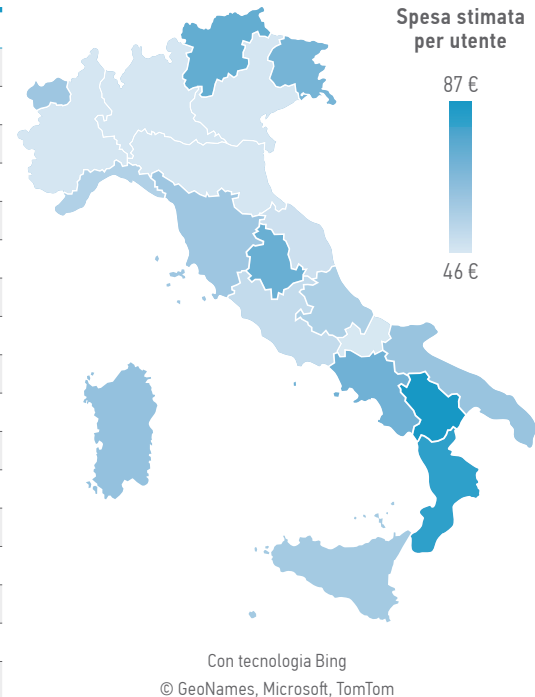
Regione	Stima del fabbisogno		Spesa stimata		Spesa stimata per utente
	25 mL	100 mL	25 mL	100 mL	
Abruzzo	101.684	27.247	15.253 €	10.899 €	11,6 €
Basilicata	55.464	14.862	8.320 €	5.945 €	18,9 €
PA di Bolzano	36.976	9.908	5.546 €	3.963 €	10,5 €
Calabria	138.660	37.155	20.799 €	14.862 €	24,7 €
Campania	954.700	337.550	107.881 €	54.346 €	26,4 €
Emilia-Romagna	397.492	116.419	59.624 €	46.568 €	16,8 €
Friuli-Venezia Giulia	55.464	32.201	8.320 €	12.880 €	17,3 €
Lazio	369.760	131.281	55.464 €	52.512 €	14,1 €
Liguria	147.904	39.632	22.186 €	15.853 €	13,7 €
Lombardia	780.850	208.996	117.128 €	83.598 €	16,4 €
Marche	129.416	34.678	19.412 €	13.871 €	10,5 €
Molise	53.132	10.263	7.970 €	4.105 €	22,0 €
Piemonte	611.013	118.026	91.652 €	47.211 €	17,5 €
Puglia	536.152	143.666	80.423 €	57.466 €	23,6 €
Sardegna	166.392	44.586	24.959 €	17.834 €	18,5 €
Sicilia	462.200	123.850	69.330 €	49.540 €	28,8 €
Toscana	416.600	207.688	62.490 €	72.691 €	17,0 €
PA di Trento	9.244	7.431	1.387 €	2.972 €	6,2 €
Umbria	101.684	27.247	15.253 €	10.899 €	18,3 €
Valle d'Aosta	8.855	1.711	1.328 €	684 €	10,6 €
Veneto	351.272	94.126	52.691 €	37.650 €	12,5 €
Totale nazionale	5.884.914	1.768.523	847.413 €	616.350 €	16,90 €*

*media aritmetica

FIGURA 1
Stima della spesa complessiva annua per singolo utente

Regione	Spesa stimata per utente
Abruzzo	56 €
Basilicata	87 €
PA di Bolzano	74 €
Calabria	81 €
Campania	71 €
Emilia-Romagna	47 €
Friuli-Venezia Giulia	69 €
Lazio	51 €
Liguria	54 €
Lombardia	47 €
Marche	48 €
Molise	46 €
Piemonte	46 €
Puglia	61 €
Sardegna	62 €
Sicilia	58 €
Toscana	62 €
PA di Trento	73 €
Umbria	72 €
Valle d'Aosta	59 €
Veneto	46 €
Media nazionale*	61 €

*media aritmetica



specifico relativo alla gestione dei soggetti affetti da Disturbo da Uso di Oppioidi, cioè il fabbisogno e la spesa delle regioni e province autonome per i sistemi di erogazione del metadone e dei relativi flaconi.

Le analisi hanno fatto emergere come vi sia un'unica azienda che si aggiudica le diciassette gare individuate relative alla fornitura dei sistemi di erogazione automatici e semiautomatici. Inoltre, è interessante notare come, per le diciassette regioni con dati disponibili, si assista ad un aumento del canone di noleggio annuo col passare degli anni; infatti, quanto più è recente la gara, tanto più è alto il prezzo. Questo, per esempio, si evince con le gare delle regioni Calabria, Lombardia e Lazio, avvenute tra il 2021 e il 2022, cui corrisponde un prezzo di 7.920 € per i sistemi automatici e 1.980 € per quelli semiautomatici. Pertanto, si può ipotizzare come le regioni e province autonome con gare in scadenza, al momento del rinnovo dei contratti d'appalto, potreb-

bero assistere ad un aumento dei canoni di noleggio annuo dei sistemi, che si assesterebbero sui valori delle gare di Calabria, Lombardia e Lazio. Infatti, proprio sulla base di tale ipotesi, nel caso in cui una regione o provincia autonoma mancasse dei dati d'interesse, nelle elaborazioni si è inserito come canone di noleggio quello individuato nelle tre regioni appena citate.

Emerge una certa uniformità di costo per il canone di noleggio annuo, fenomeno dovuto soprattutto alla comunanza di fornitore, così come si riscontra una stessa tendenza nell'approvvigionamento di sistemi: quasi tutte le regioni prediligono il noleggio di sistemi automatici, ad eccezione di Molise, Piemonte e Sicilia, per le quali si ha una prevalenza di sistemi semiautomatici. Si assiste ad una uniformità anche nella fornitura dei flaconi; infatti, tutte le regioni acquistano maggiormente i flaconi da 25 mL rispetto a quelli da 100 mL. In questo caso, bisogna segnalare come solo nella regione

Campania emerge un aggiudicatario per la fornitura di flaconi diverso da quello riscontrato nelle altre regioni di cui si disponeva la documentazione. In proporzione al numero dei SerD, emerge un quantitativo di flaconi approvvigionati maggiore nella regione Campania, fenomeno che potrebbe essere giustificato dal costo significativamente minore degli stessi, soprattutto per quanto concerne quelli da 100 mL, che hanno un prezzo di 0,161 € ciascuno contro i 0,35 € della Toscana e 0,40 € delle restanti regioni e province autonome.

A fronte dei valori assoluti di spesa, che dipendono soprattutto dalle caratteristiche demografiche della regione, quindi anche dal numero di utenti per DUO delle stesse, per effettuare confronti è più utile e rigoroso prendere in considerazione la spesa che esse si trovano a sostenere per singolo utente in seguito all'approvvigionamento di sistemi e flaconi. In questo caso, risulta come le regioni con spesa per utente maggiore siano la Basilicata (87 €) e la Calabria (81 €), mentre quelle con spesa minore siano Molise, Piemonte e Veneto (46 €). Inoltre, osservando la carta della Penisola, emerge come, con l'eccezione delle PA di Bolzano e Trento, siano il Centro ed il Sud del Paese a dover sostenere la maggior spesa per utente. Questo porta a concludere come, a fronte di una certa uniformità nei prezzi dei sistemi e dei flaconi, alcune regioni sostengano una spesa per utente sensibilmente superiore ad altre, per ragioni, quindi, legate ad un fabbisogno in proporzione superiore.

Il presente lavoro non contempla stime dei costi di stoccaggio e smaltimento sostenuti dai SerD relativamente ai flaconi. Dalla ricerca effettuata, non emergono capitoli di spesa che trattino specificamente questi aspetti, cosa che non permette di effettuare alcuna tipologia di stima. Tuttavia, i volumi di plastica da smaltire possono incidere sul computo totale dei costi di smaltimento delle forniture sanitarie; così come non sembrano essere presenti programmi specifici di ritiro o di riutilizzo dei flaconi da 25 mL e 100 mL consegnati ai pazienti.

L'ingresso delle compresse di metadone nel mercato italiano potrebbe portare ad un mutamento del quadro, con probabile riduzione del ricorso al metadone clori-

drato sciroppo.⁷ Questo, a sua volta, potrebbe determinare un calo nel fabbisogno di sistemi e, soprattutto, di flaconi delle regioni e province autonome, cosa che, al netto del costo delle compresse di metadone, avrebbe un impatto positivo dal punto di vista economico (minori canoni di noleggio da sostenere e minore approvvigionamento di flaconi), logistico-organizzativo (minore necessità di spazi per immagazzinare il tutto) ed ambientale (minore consumo di plastica).

LIMITAZIONI

La principale limitazione dello studio condotto risiede nel fatto che, in assenza di dati precisi e della documentazione di interesse, si è dovuto ricorrere a stime ed elaborazioni basate su quanto di utile emerso dalla ricerca. A tal riguardo, dodici regioni e province autonome mancano di dati relativi al fabbisogno annuo di sistemi di erogazione, cosa che ha richiesto, sulla base di un modello di regressione lineare, la stima dello stesso per ciascuna di esse, che potrebbe non corrispondere alla realtà locale. Quanto appena sostenuto vale anche per la stima del fabbisogno annuo di flaconi, che, sulla base della metodologia adottata, è stato stimato per quindici regioni e province autonome, sulla base dei dati presenti nella documentazione individuata per cinque regioni; quindi, anche il fabbisogno di flaconi, essendo una stima, potrebbe non corrispondere al valore reale delle regioni per cui è stato calcolato. Le stime dei fabbisogni, ripercuotendosi su quelle relative alla spesa, fanno sì che le stesse potrebbero non corrispondere alla reale spesa sostenuta da regioni e province autonome per l'acquisto dei flaconi ed il noleggio dei sistemi. Infine, per le quattro regioni completamente mancanti di documentazione, si sono fatte stime sul costo dei sistemi di erogazione basate su canoni di noleggio annuo che potrebbero non essere quelli effettivamente sostenuti dalle stesse.

CONCLUSIONI

Il Disturbo da Uso di Oppioidi è una condizione che affligge in Italia oltre 80.000 persone, prese in carico so-

prattutto dai Servizi per le Dipendenze, che si trovano ad affrontare una quotidianità difficile da gestire. Alcuni dei costi legati all'attività degli stessi sono stati oggetto del presente lavoro, che si è focalizzato sul fabbisogno di sistemi di erogazione automatici e semiautomatici del metadone cloridrato sciroppo e dei flaconi da 25 mL e 100 mL e sui relativi costi. Ne è venuto fuori un quadro nazionale caratterizzato da elementi di similarità tra le regioni e province autonome, ma che presenta anche notevoli differenze, come emerso nel costo per utente, soprattutto tra il Nord ed il Centro-Sud del Paese. Il quadro delineato potrebbe presto mutare in seguito all'imminente introduzione sul mercato italiano delle

compresse di metadone.

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO D'INTERESSI

Gli autori dichiarano l'assenza di potenziali conflitti d'interesse in merito all'attività di ricerca e pubblicazione del presente lavoro.

DISCLOSURE

La presente analisi è stata sviluppata col contributo economico incondizionato di G.L. Pharma Italy srl.



BIBLIOGRAFIA

1. *Disturbi da uso di oppiacei e riabilitazione*. O'Malley GF & O'Malley R. Manuale MSD. Versione per I professionisti, 2020.
2. *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. World Health Organization, 2009. Disponibile su: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547543#cms>
3. Dydyk AM, et al. *Opioid Use Disorder*. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; June 21, 2022.
4. The ASAM NATIONAL PRACTICE GUIDELINE For the Treatment of Opioid Use Disorder 2020 Focused Update. The ASAM National Practice Guideline 2020 Focused Update.
5. Relazione annuale al Parlamento sul fenomeno delle tossicodipendenze in Italia. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Dipartimento per le Politiche Antidroga, 2022.
6. *Evoluzione nel trattamento del Disturbo da Uso di Oppioidi (OUD)*. Anno 2021. Suppl. to Mission 56, anno XV, 2021 (survey FeDerSerD).
7. Agenzia Italiana del Farmaco. Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Metadone cloridrato, «Metadone Cloridrato G.L.». (22A02834) (GU Serie Generale n.110 del 12-05-2022).



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

www.clinicoeconomics.eu | www.savestudi.it