

COMMISSIONE XII

AFFARI SOCIALI

RESOCONTO STENOGRAFICO

INDAGINE CONOSCITIVA

7.

SEDUTA DI MARTEDÌ 10 MAGGIO 2022

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE MICHELA ROSTAN

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		De Filippo Vito (PD)	6
Rostan Michela, <i>Presidente</i>	3	Gemmato Marcello (FdI)	7
INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI «DISTRIBUZIONE DIRETTA» DEI FARMACI PER IL TRAMITE DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E DI «DISTRIBUZIONE PER CONTO» PER IL TRAMITE DELLE FARMACIE CONVENZIONATE CON IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 8 DEL DECRETO-LEGGE N. 347 DEL 2001 (LEGGE N. 405 DEL 2001)		Jommi Claudio, <i>professor of Practice in Health Policy presso SDA Bocconi School of Management</i>	3, 7
Audizione di Claudio Jommi, professor of Practice in Health Policy presso SDA Bocconi School of Management.		Audizione di Fabio Pammolli, direttore scientifico della Fondazione CERM.	
Rostan Michela, <i>Presidente</i>	3, 6, 7, 8	Rostan Michela, <i>Presidente</i>	8, 10, 11
		Gemmato Marcello (FdI)	10
		Pammolli Fabio, <i>direttore scientifico della Fondazione CERM</i>	8, 10, 11
		ALLEGATO: Presentazione informatica illustrata dal professore Claudio Jommi	12

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: MoVimento 5 Stelle: M5S; Lega - Salvini Premier: Lega; Partito Democratico: PD; Forza Italia - Berlusconi Presidente: FI; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva: IV; Coraggio Italia: CI; Liberi e Uguali: LeU; Misto: Misto; Misto-Alternativa: Misto-A; Misto-Azione+Europa-Radicali Italiani: Misto-A-+E-RI; Misto-MAIE-PSI-Facciamoeco: Misto-MAIE-PSI-FE; Misto-Centro Democratico: Misto-CD; Misto-Europa Verde-Verdi Europei: Misto-EV-VE; Misto-Noi con l'Italia-USEI-Rinascimento ADC: Misto-NcI-USEI-R-AC; Misto-Manifesta, Potere al Popolo, Partito della Rifondazione Comunista - Sinistra Europea: Misto-M-PP-RCSE; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE
MICHELA ROSTAN

La seduta comincia alle 13.45.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Audizione di Claudio Jommi, professor of Practice in Health Policy presso SDA Bocconi School of Management

PRESIDENTE. Ricordo che l'odierna audizione sarà svolta consentendo la partecipazione da remoto, in videoconferenza, sia dei deputati che del soggetto audito, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il Regolamento nella riunione del 4 novembre 2020.

La Commissione prosegue oggi le audizioni nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di distribuzione diretta dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di distribuzione per conto per il tramite delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale e attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001, legge n. 405 del 2001. Partecipa all'audizione odierna Claudio Jommi, *professor of practice in Health policy presso SDA Bocconi School of management*. Saluto il nostro ospite ringraziandolo per avere accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione.

Ricordo che allo svolgimento della relazione da contenere entro dieci minuti, potranno seguire domande da parte dei

deputati alle quali seguirà la replica del soggetto audito. La documentazione acquisita sarà resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione Geo Camere sarà, altresì, pubblicata sul sito *internet* della Camera dei deputati.

Do la parola a Claudio Jommi. Prego.

CLAUDIO JOMMI, *professor of practice in health policy presso SDA Bocconi School of management*. Grazie per avermi dato la possibilità essere audito. Procedo con la condivisione delle *slide*.

Sono docente presso la Bocconi, mi occupo di politica del farmaco da parecchi anni e sono responsabile scientifico dell'osservatorio farmaci presso il nostro centro di ricerca sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale dell'università Bocconi.

La mia audizione viene a seguito di numerose altre audizioni e quindi rispetto al tema delle forme alternative di distribuzione volevo affrontare tre aspetti: reinquadrare queste tre forme alternative di distribuzione nella prospettiva di tipo economico che è quella sulla quale sono competente, condividere con la Commissione alcune riflessioni basate su dati aggregati di spesa e poi fornire alcune mie riflessioni rispetto a quelle che potrebbero essere le prospettive future di evoluzione delle forme alternative di distribuzione dei farmaci.

Con riferimento al primo tema, al tema delle forme alternative di distribuzione, molto rapidamente ho cercato di inquadrare tali modalità ricordandoci che ci sono oggi, all'interno delle SSN, per i farmaci utilizzati sul territorio, la forma di distribuzione tradizionale, che è quella in regime convenzionale, la distribuzione diretta, e la distribuzione per conto. La convenzionata riguarda potenzialmente tutti i farmaci classificati in fascia A.

La diretta è stata gradualmente introdotta con modalità differenti e inquadrata dal punto di vista regolatorio prima con la legge n. 405, poi con la determina AIFA 29 ottobre 2004, che ha introdotto il PHT (Prontuario Ospedale-Territorio), successivamente aggiornato. La distribuzione per conto è stata introdotta con la legge n. 405 in alternativa alla diretta con riferimento solo ai farmaci soggetti a controllo ricorrente e successivamente inquadrati nell'ambito del PHT.

Le forme alternative di distribuzione hanno degli effetti sulla filiera, sia sul prezzo di cessione dell'industria al SSN, che è il prezzo *ex factory* per la convezionata, quindi il prezzo massimo di cessione, il prezzo al netto di sconti eventualmente negoziati con l'Agenzia italiana del farmaco e di ulteriori extra sconti negoziati a livello locale, ha effetti sulla remunerazione della filiera distributiva, attualmente è prevista ancora per la distribuzione regime convenzionale, in un sistema a margine. In caso di diretta, la filiera non viene direttamente coinvolta, nel caso della DPC (Distribuzione per conto), come è noto, esistono tariffe fisse per confezioni dispensate che sono state negoziate a livello locale che presentano un'alta variabilità interregionale.

Altro tema di grande importanza per capire l'impatto attuale e prospettico è l'effetto sulla diversa modalità di lettura della spesa rispetto ai tetti di spesa sulla farmaceutica convenzionata e sugli acquisti. Ci sono due differenze importanti oggi: nella prospettiva delle regioni la distribuzione per conto comporta il pagamento di una tariffa per la DPC, questa non viene riconosciuta nel calcolo della spesa per acquisti diretti che si limita al costo dell'acquisto del farmaco, e poi c'è un differente trattamento delle compartecipazioni alla spesa che per le regioni sono ovviamente una spesa a carico del cittadino e sono state caricate rispetto al tetto con riferimento soltanto alle compartecipazioni legate al prezzo di riferimento.

Poi, ovviamente, ci sono dei riflessi organizzativi nella prospettiva delle aziende sanitarie. In particolare la distribuzione diretta, come è stato evidenziato nella re-

lazione, ha degli impatti di tipo organizzativo sia in termini di acquisto, sia in termini di gestione della farmacia, sia in termini di gestione del magazzino, sia in termini di farmaci di proprietà della farmacia ospedaliera scaduti o di danneggiamenti rispetto al farmaco.

Qualche dato aggregato che credo sia utile, anche se probabilmente riprende alcune riflessioni già fatte da autorevoli colleghi nelle precedenti audizioni. In Italia c'è stata una diffusione ampia delle forme alternative di distribuzione. Se oggi si guarda alla spesa per acquisti di farmaci, quindi escludendo le tariffe DPC, ma includendo i margini della distribuzione in regime convenzionale, visto che questi concorrono alla formazione del prezzo al pubblico, di fatto noi abbiamo una convenzionata che rappresenta, a carico del SSN, il 37 per cento della spesa complessiva per farmaci, e una diretta più per conto che rappresentano il 41 per cento della spesa complessiva per farmaci.

Quindi c'è stata un'espansione importante delle forme alternative di distribuzione. Dapprima della distribuzione diretta, che è arrivata fino al 36 per cento del mercato farmaceutico complessivo rimborsato dall'SSN, e negli ultimi anni della distribuzione per conto, che è arrivata di fatto nel 2020 al 10 per cento. Come osservatorio farmaci seguiremo i consuntivi finali di AIFA per il 2021 e aggiorneremo i dati quando questi arriveranno.

Un altro dato molto importante a livello aggregato è rappresentato dagli effetti differenziali delle forme alternative sui tetti di spesa. Esistono due tetti attualmente, un tetto sulla convenzionata e un tetto su tutti gli acquisti diretti da parte di strutture sanitarie che comprendono sia gli acquisti per la distribuzione diretta, sia gli acquisti per la distribuzione per conto. Secondo nostre proiezioni, che abbiamo fatto a fine 2021, sulla base dei dati ovviamente provvisori di consuntivi al 2021 e di valutazioni previsionali per i prossimi due anni, nonostante la revisione dei tetti sugli acquisti in incremento prevista e la riduzione del tetto sulla convenzionata effettuata nel 2021 e la sua stabilità nei prossimi anni, comunque

esiste una capienza da parte della convenzionata residua ed esiste una prospettiva di sfondamento del tetto di spesa sugli acquisti, con una logica conseguenza, e cioè che le risorse complessivamente messe a disposizione sulla farmaceutica a carico delle SSN non vengono totalmente impiegate perché non esiste un meccanismo di compensazione degli sfondamenti e degli avanzi. Ma, il messaggio più importante è che in realtà, nonostante il riequilibrio dei tetti, ancora oggi questi tetti non riflettono completamente l'entità della spesa effettiva.

Molto più complessa è l'analisi degli effetti organizzativi anche in termini di costo della distribuzione diretta. Credo che sia un tema estremamente rilevante anche in termini prospettici. Mi sono limitato a riportare quelle che oggi sono le evidenze di letteratura cosiddetta referata, cioè pubblicata su riviste per le quali è previsto un processo di referaggio e quindi di valutazione critica formale.

Ci sono tre studi, uno effettuato in Umbria, uno effettuato a Modena e uno effettuato sul 50 per cento delle strutture ospedaliere in Piemonte, che producono risultati abbastanza coerenti e quindi evidenziano sia, soprattutto per l'effetto dell'abbattimento dei prezzi di cessione, ma in particolare per la mancata remunerazione delle farmacie aperte al pubblico, una distribuzione diretta che presenta, anche considerando i costi organizzativi, un minore costo variabile tra il 36 e 45 per cento.

Nello studio sulla regione Piemonte si evidenzia una distribuzione diretta meno costosa rispetto alla per conto, con le tariffe che sono state negoziate in quella regione. Risultati molto simili risultano anche sull'entità dei costi organizzativi rispetto al costo totale della distribuzione diretta che include i costi organizzativi e il costo di acquisizione dei farmaci: si va da un 3,9 a un 5,5 per cento. Esiste uno studio che dà risultati diversi; uno studio sull'ex Azienda per i servizi sanitari n. 1 triestina, che evidenzia un costo organizzativo decisamente più consistente. Questo è collegato a una modalità di stima dei costi diversi, di imputazione dei costi generali di struttura,

ma soprattutto al fatto che quando fu fatto questo studio l'azienda presentava un'articolazione organizzativa della distribuzione diretta estremamente dispendiosa perché collocata su diversi ambulatori di distretto.

Questo si riflette anche con un dato interessante su quanto le strutture ospedaliere spendono o meglio sostengono economicamente per ogni confezione dispensata in distribuzione diretta, che va dai due, tre euro nell'analisi piemontese, fino ai venti euro nell'analisi su Trieste. Questo, visto che avete avuto dati rispetto alla tariffa in DPC, può essere estremamente interessante per capire il diverso posizionamento in termini di convenienza relativa.

In estrema sintesi quello che emerge è che rispetto alla distribuzione per conto, la diretta nella realtà piemontese è meno costosa, nella realtà di Trieste è più costosa; nel confronto con la convenzionata sia la per conto che la diretta sono meno costose, sia perché viene effettuata un'acquisizione dei farmaci ai prezzi con gli sconti ulteriori, sia perché in linea di massima in media la tariffa DPC risulta essere superiore rispetto al costo organizzativo della diretta.

Qui arriva l'ultima parte della mia presentazione. Sono una persona che si occupa di economia, di costi, ma anche un po' di strategie; credo che quando si affronta il tema delle diverse modalità distributive ovviamente si debba guardare i costi a carico delle SSN, come uno dei criteri guida, ma si debba guardare anche all'impatto organizzativo sulle aziende sanitarie. Quando facemmo questi studi, si parla di qualche anno fa, la distribuzione diretta era diffusa ma non aveva ancora la diffusione che oggi ha. Quindi la tenuta organizzativa rispetto a un'espansione eccessiva della distribuzione diretta può comportare dei costi incrementali.

C'è un tema di accesso alle terapie da parte dei pazienti e dei costi collegati sostenuti dai pazienti o da *caregiver* che li accompagnano per l'acquisizione di un farmaco in distribuzione diretta, che è stato un po' il *driver* anche dell'attivazione della distribuzione per conto, che è analoga alla convenzionata se non per il fatto che in

gran parte delle farmacie la per conto comporta un doppio accesso del paziente alla distribuzione.

Un ultimo aspetto che non può essere trascurato, è rappresentato dagli effetti complessivi sulla filiera, dove per filiera si intende l'industria, la distribuzione intermedia e i farmacisti.

Vado rapidamente alle mie conclusioni, partendo da queste evidenze e partendo da una visione più strategica delle forme alternative di distribuzione. Per quanto le evidenze, almeno quelle che io ho riportato, in gran parte mostrino che la distribuzione diretta e anche per la per conto rappresentino una economia per il Servizio sanitario nazionale, anche includendo i costi organizzativi, le forme alternative di distribuzione non sono state introdotte per contenere i costi, sono state introdotte con degli obiettivi diversi, quindi non devono essere utilizzate come forma surrettizia di abbattimento dei prezzi di cessione o di contenimento della spesa.

Quindi credo che in termini prospettici sia importante sul fronte della distribuzione diretta ritornare alle sue origini, che sono collegate oltre alla distribuzione del primo ciclo di terapia e in particolare i *setting* assistenziali a dei farmaci che presentano alcune criticità nella gestione della continuità terapeutica; criticità sotto il profilo diagnostico, della diagnostica differenziale e frequenza di *follow up* del paziente collegato alla gestione del farmaco e complessivamente nel percorso del paziente stesso.

La DPC credo che debba essere prospetticamente vista come alternativa alla diretta e quindi non più come una regola ma come un'eccezione, laddove non ci sia una possibilità di gestire l'impatto organizzativo della diretta, e in termini prospettici guardare a un graduale passaggio dalla DPC alla convenzionata di alcune categorie di farmaci prescrivibili, attualmente e in futuro, dal medico di medicina generale. Ovviamente tutto questo va affrontato non solo con cautela, ma considerando anche le evoluzioni previste in termini normativi. In primo luogo bisogna verificare, con la situazione attuale, che prevede ancora la

remunerazione a margini e l'utilizzo dei prezzi *ex factory* nella cessione in convenzionata, la tenuta del tetto sulla farmaceutica convenzionata. Perché è vero che c'è ancora spazio, ma questo spazio sarebbe il caso che non venisse superato, perché altrimenti avremmo uno sfondamento di fatto per entrambi i tetti, a meno di un'importante riallocazione dagli acquisti alla convenzionata stessa.

Secondo, è attesa e sarà sempre più vicina, almeno questa è la nostra speranza comune, una riforma del sistema di remunerazione della farmacia aperta al pubblico che dovrà prevedere una nuova modalità di remunerazione prevalentemente basata sulla tariffa collegata all'atto professionale e una marginalità residua. Quindi di fatto nel regime convenzionale verrà adottato un sistema simile alla distribuzione per conto come modalità di remunerazione, con la differenza importante che questo sistema verrà adottato in tutto il Paese, non ci saranno delle differenze, come ci sono attualmente, consistenti tra regione e regione.

L'ultimo elemento, che è un elemento ovviamente estremamente sensibile è che oggi la per conto e la diretta hanno una pura e stretta convenienza economica anche perché l'acquisto viene fatto dalle strutture sanitarie e a questo viene applicata l'eventuale scontistica confidenziale negoziata con AIFA o ulteriori, eventuali extra sconti derivati dagli acquisti a livello locale.

Non possiamo non prevedere una forma di recupero anche parziale di queste scontistiche nel momento in cui si andrà in regime convenzionale, altrimenti avremo un effetto importante sulla spesa complessiva. Quindi ci sono dei margini per adottare un modello sperimentale che ovviamente viaggia in modo parallelo rispetto alla riforma dei sistemi di remunerazione.

PRESIDENTE. Ci sono alcune domande. La parola all'onorevole De Filippo, prego.

VITO DE FILIPPO. Faccio una domanda, giusto per chiedere una conferma a questa interessante e utile analisi. Nella parte finale il professore Jommi parlava di

sperimentazione, mi pare che sono le stesse parole che sono citate nel Documento di economia e finanza che abbiamo valutato, in cui viene proprio ripresa e citata questa possibilità di sperimentazione che a sua volta cita un decreto dell'anno passato dove è stata avviata questa ipotesi di sperimentazione.

La distribuzione per conto consente sicuramente al paziente di poter ritirare in farmacia molti farmaci; nell'analisi che lei fa - ma non è solo lei che ha fatto questa analisi - si conferma un possibile rischio sia sulla variabilità del servizio che viene garantito nelle regioni sia sugli squilibri anche sui famosi tetti, meccanismo che nel nostro Paese ha dato determinati risultati nel corso del tempo.

Quindi la domanda - che farà parte di quella sperimentazione che lei citava e che io ho anche confermato essere nei nostri documenti, sia legislativi che di programmazione - è: il passaggio di alcuni farmaci, nella possibilità di una modifica del soggetto prescrittore, che è il medico di medicina generale, dalla distribuzione per conto a quella convenzionata, potrebbe determinare un sistema più sostenibile e anche più efficiente?

PRESIDENTE. Grazie. La parola all'onorevole Gemmato.

MARCELLO GEMMATO. Ringrazio anch'io per la puntuale esposizione. Due domande. La prima: nel calcolo dell'impatto della distribuzione diretta, con gli studi che lei ha citato, non vengono conteggiati, ovviamente, anche i danni legati alla mancata *compliance* - non vorrei aprire un argomento che in questo momento non potremmo e non avremmo i mezzi per trattare - quindi mancata *compliance* del farmaco e spesa sanitaria procrastinata da cattivo utilizzo o inutilizzo del farmaco. Ciò che le voglio chiedere è se in quegli studi che citava, che chiaramente facevano riferimento alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci, si conteggiassero anche i costi indiretti da parte dei cittadini maggiori per raggiungere la farmacia ospedaliera centro di distribuzione. Dall'altro lato

se negli stessi studi venga tenuto conto del dato « secco », quindi costo del farmaco, sconto al 50 per cento se non più, costi diretti gestionali e quindi di lì si deriva il costo poi paragonato a quella della distribuzione convenzionata. Oppure si tengono conto di altri parametri variabili quali sono i furti, la gestione del magazzino, gli scaduti? Ritengo di no.

Perché lo dico questo? Non lo faccio per mancanza di rispetto nei confronti dei colleghi, ma soprattutto per ravvivare il dibattito; è stata pubblicata una relazione della Corte dei conti relativa a un'ASL pugliese, quella di Foggia, dove la spesa di magazzino della farmaceutica territoriale, era passata da dieci a sedici milioni. Quando la Corte dei conti chiedeva: « Ma è il frutto delle scadenze, cioè di farmaci scaduti? », l'ASL non possedeva neanche i dati del *quantum* di farmaci scaduti, nonostante vi sia, e non voglio ammorbarvi, l'obbligo di compilare un formulario per la distribuzione degli stessi farmaci.

Voglio capire qual è il livello, quindi se in questi costi viene introdotto il costo indiretto del cittadino per raggiungere la farmacia ospedaliera, che molte volte è distante chilometri, se è conteggiato anche il tempo - la mancanza di *compliance* non la teniamo presente - e soprattutto se in quegli studi si tiene conto del magazzino. È evidente, essendoci una sperequazione fra gli studi, mi pare una maggioranza che dicono che sia conveniente, un unico studio che dice che invece vi è un costo maggiore, che probabilmente quello studio tiene conto delle scadenze e dei furti.

PRESIDENTE. Do la parola del professore Jommi per una brevissima replica. Prego professore Jommi.

CLAUDIO JOMMI, *professor of practice in health policy presso SDA Bocconi School of management*. Sì, grazie mille. Grazie per le domande, con riferimento alla prima, il passaggio dalla distribuzione per conto alla convenzionata, certamente aumenta il livello di « equità » nell'accesso e la riduzione della sperequazione rispetto alle modalità con cui vengono definite le tariffe. Il

concetto di sostenibilità è un concetto relativo, nel senso che passando alla convenzionata ad oggi si applicano le marginalità previste per legge al netto degli sconti e si applicano i prezzi massimi di cessione alle SSN. Quindi è chiaro che ci sarebbe un incremento di spesa. Per rendere prospetticamente sostenibile questo incremento di spesa da una parte bisogna verificare se il tetto sulla convenzionata sarà ancora capiente, dall'altra agire attraverso una modalità sperimentale che preveda una gestione della filiera sia in termini di prezzo di cessione, sia in termini di modalità di remunerazione della distribuzione stessa.

Con riferimento alle due domande sugli studi e sulla distribuzione diretta. Gli studi, e mi scuso perché non ho esplicitato il titolo, adottano la prospettiva del Servizio sanitario nazionale e quindi non includono i costi a carico del paziente per il tempo dedicato al ritiro del farmaco in farmacia ospedaliera. Ce ne sono altri, uno è stato condotto in Emilia-Romagna, che ha introdotto questa componente; io ho citato gli studi che sono stati pubblicati su riviste referate. Comunque certamente questa componente non può sfuggire nella visione strategica delle diverse modalità distributive.

Con riferimento agli scaduti e alle perdite di magazzino, nello studio piemontese questo dato è incluso. Abbiamo effettuato una valutazione specifica con riferimento ai farmaci oggetto di distribuzione diretta, quali sono stati i resi, gli scaduti e i prodotti danneggiati. Non c'erano nella valutazione in Piemonte i furti di magazzino, però, quella analisi include non soltanto i costi organizzativi, ma anche i costi associati alla proprietà del farmaco. Mi permetto di concludere dicendo che laddove il farmaco viene acquistato dalle strutture sanitarie, ammesso che non ci sia un accordo tra struttura, azienda sanitaria e il distributore intermedio che, come sappiamo, gestisce di fatto il magazzino per conto della farmacia della distribuzione per conto, gli oneri collegati alle perdite di magazzino sono a carico dell'azienda sanitaria. Questo a meno che non ci sia un accordo diverso tra distribuzione e aziende

sanitarie. Spero di avere chiarito i punti che sono emersi rispetto all'analisi.

PRESIDENTE. Grazie professore. Ringrazio ancora una volta il nostro ospite anche per la documentazione consegnata, di cui autorizzo la pubblicazione in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna (*vedi allegato*). Dichiaro conclusa l'audizione.

Audizione di Fabio Pammolli, direttore scientifico della Fondazione CERM.

PRESIDENTE. Ricordo che l'odierna audizione sarà svolta consentendo la partecipazione da remoto, in videoconferenza, sia dei deputati che del soggetto audito, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il Regolamento nella riunione del 4 novembre 2020. Partecipa all'audizione odierna Fabio Pammolli, direttore scientifico della Fondazione CERM. Saluto il nostro ospite, ringraziandolo per avere accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione. Ricordo che allo svolgimento della relazione, che pregherei di contenere entro dieci minuti al massimo, potranno seguire domande da parte dei deputati alle quali seguirà la replica del soggetto audito. La documentazione sarà resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione Geo Camera e sarà, altresì, pubblicata sul sito internet della Camera dei deputati.

FABIO PAMMOLLI, direttore scientifico della Fondazione CERM. Ringrazio per l'invito a contribuire e per avere la possibilità di essere con voi oggi. Ho letto attentamente la documentazione racchiusa nelle audizioni precedenti e i dati che sono contenuti, a esempio nell'intervento del dottor Martini di febbraio, che definiscono il quadro economico di riferimento e le grandezze in gioco.

Cercherò di concentrare il mio intervento nei dieci minuti che mi sono assegnati, su alcune considerazioni che ho ritenuto di non cogliere pienamente negli interventi precedenti rispetto ai quali esprimo un fortissimo apprezzamento, an-

che come ricercatore, per il contributo conoscitivo che danno all'approfondimento della materia.

Il primo punto che intendo ripercorrere è quello, definito dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 10 del 2010, ma anche in altre sentenze, la n. 275 del 2016, la n. 232 del 2018 o la sentenza n. 169 del 2017, delle prestazioni e dei servizi che hanno un rango di tutela costituzionale in quanto sostanziano l'effettività della tutela della salute. È un punto importante perché tutta la discussione e tutto l'approfondimento in oggetto vertono esattamente su questo, sull'effettività dei livelli essenziali di assistenza, sulla possibilità di avere diritti civili sociali, in questo caso il diritto alla salute, garantiti omogeneamente sul territorio nazionale, quindi un ponte tra le autonomie e l'articolo 3 della Costituzione.

Perché questo è un punto importante? Se di diritti incompressibili e di effettività del diritto alla salute stiamo parlando, ecco che allora ci interroghiamo sulle modalità attraverso le quali articolare sia la definizione degli obiettivi delle politiche pubbliche sia le modalità di strutturazione di un'analisi costi-benefici degli assetti esistenti e di quelli possibili in futuro. Questi assetti devono essere valutati in termini di efficienza, e quindi di bilanciamento tra il diritto alla salute e il rispetto, anch'esso sancito a livello costituzionale a partire dal 2012, dell'equilibrio di bilancio e di finanza pubblica. Quindi un principio di efficienza sicuramente come priorità, una attualità e omogeneità del servizio e anche qui richiamo, sui livelli essenziali delle prestazioni, un'altra sentenza della Corte, la n. 62 del 2020, che fa da cornice a quanto è oggetto di questo approfondimento, e la sentenza n. 668 del 2017, che fa esplicito riferimento a protocolli scientificamente accreditati come riferimento per la definizione delle modalità di erogazione dei servizi.

Quindi questo è un primo punto importante. Poi dicevo analisi costi-benefici. Da questo punto di vista l'interrogativo che mi sono posto è quali sono gli obiettivi di pubblico interesse che intendiamo perseguire con l'assetto attuale di ripartizione di

funzioni tra distribuzione diretta, distribuzione per conto, e quindi tra acquisti effettuati in modo diretto dall'attore pubblico e distribuzione convenzionata. Questo è il primo obiettivo. Qual è questa funzione che vogliamo svolgere? E quali valutazioni empiriche e di impatto dobbiamo introdurre per capire se l'assetto attuale contiene degli effetti distorsivi o realizza, o tende a realizzare, un assetto ottimale rispetto all'obiettivo che ci siamo proposti.

Credo che rispetto alle condizioni di uniformità di accesso e ai costi di transazione che il cittadino sostiene in alcuni casi, soprattutto in aeree periferiche, o per pazienti affetti da patologie croniche, ci siano degli elementi che sono racchiusi negli approfondimenti, anche di coloro che mi hanno preceduto, che dicono che probabilmente l'assetto attuale necessita di interventi correttivi.

Su alcuni aspetti che riguardano un uso o un assetto potenzialmente distorsivi degli incentivi interni allo stesso settore pubblico, a esempio, a fronte di modalità di calcolo differenziate del *payback* e quindi di ripartizione degli oneri dello sfondamento di spesa tra convenzionata e acquisti diretti abbiamo evidenze empiriche del fatto che alcuni trasferimenti di farmaci da un capitolo di spesa all'altro potrebbero essere determinati non tanto da un obiettivo di massimizzazione delle condizioni di efficienza o di massimizzazione di qualità del servizio erogato quanto da obiettivi derivanti dell'esistenza di modalità diverse e anche di un quadro differenziato in termini di disavanzi e invece avanzi di spesa nel rapporto tra territoriale, e quindi tra spesa convenzionata, e spesa per acquisti diretti.

Questo per dire che sia sul versante dei cittadini che sul versante del rapporto tra Stato e aziende ci sono evidenze che ci dicono che una ottimizzazione nella ripartizione e nell'assegnazione dei farmaci alle diverse categorie è probabilmente opportuna ed è parte di un percorso di miglioramento della qualità del servizio e anche un punto importante di ottimizzazione nella configurazione degli assetti di erogazione dei servizi sul lato dell'attore pubblico.

Perché nel momento in cui si pone l'attenzione su possibili guadagni di spesa di breve periodo derivanti, appunto, dalle modalità di calcolo del *payback* e di ripartizione degli oneri conseguenti, o da forme di centralizzazione degli acquisti e di riduzione di svolgimento di gare a livello regionale, si deve anche pensare che questi procedimenti amministrativi determinano non solo un incremento dell'intermediazione amministrativa, ma, anche, un incremento dei costi fissi di struttura e di gestione delle relazioni contrattuali e dei magazzini, con una sostituzione tra costi fissi e costi variabili, in questo caso per un aumento dei costi fissi.

Questo è un punto molto importante proprio oggi che ci accingiamo ad attuare una serie di interventi volti ad aumentare la capacità del sistema sanitario nazionale di erogare servizi territoriali avanzati, servizi di prossimità e di riconfigurare i rapporti tra *hub* e *spoke*, ma anche tra centri di coordinamento regionale e la medicina generale. Ritengo che ci sia un costo non esplicitato nel ricorso a queste procedure che è un incremento dei costi fissi amministrativi.

Quindi ci sono alcune considerazioni che sono emerse nelle audizioni precedenti sul fatto che interventi correttivi sono importanti con riferimento alle patologie croniche, in particolare attraverso la possibilità che il medico di medicina generale possa seguire il paziente presso il proprio domicilio e quindi con un intervento capillare di disponibilità dei medicinali a livello territoriale, o a livello domiciliare, o a livello delle farmacie. Questo è un punto particolarmente sentito.

Noi, in un volume pubblicato insieme ad altri esperti di finanza pubblica della sanità, *La sanità delle regioni*, abbiamo evidenziato una difformità nell'accessibilità a livello territoriale delle strutture ospedaliere, ma anche delle strutture intermedie soprattutto nelle zone periferiche. Qui stiamo parlando non solo di costi di transazione, ma anche di accesso al servizio. Da questo punto di vista un'ultima osservazione riguarda anche il permanere di modalità di calcolo così differenziate nello

schema del *payback*. Perché abbiamo assistito a uno slittamento progressivo della funzione dei tetti di spesa che sono stati introdotti originariamente come strumento di calmierazione della spesa e sono poi diventati un vero e proprio strumento di regolazione della spesa e quindi del mercato. Ma lo fanno con tutte le imperfezioni derivanti dalla natura stessa dello strumento che non è nato per regolare i mercati. Adesso diventano uno strumento discrezionale a livello regionale che può disarticolare quel nesso tra autonomie e l'articolo 3 della Costituzione e le sentenze della Corte che richiamavo prima. Da questo punto di vista è necessario sicuramente un aggiornamento e una validità nazionale dei protocolli, anche qui coerentemente con la sentenza della Corte n. 168, come riferimento dei perimetri sulla base di analisi specifiche del dispiegamento di questi protocolli per capire quali terapie debbano essere somministrate in farmacia, quali terapie debbano essere, a fronte della complessità e dei meccanismi di controllo clinico, dispensate in ospedale, sapendo che il ruolo della farmacia è un ruolo di presidio medico sanitario e non solo quello di intermediazione e di erogazione.

PRESIDENTE. Mi perdoni ma le devo chiedere di terminare.

FABIO PAMMOLLI, *direttore scientifico della Fondazione CERM*. Assolutamente. Insieme al richiamo ai protocolli e ai prontuari terapeutico ospedalieri da rivedere, l'ultimo punto è quello relativo a una riddiscussione dei margini di distribuzione delle farmacie perché questo è un punto fondamentale per renderle compatibili con la natura del servizio che le farmacie sono chiamate a erogare. Vi ringrazio per l'attenzione.

PRESIDENTE. Grazie a lei. La parola all'onorevole Gemmato, prego.

MARCELLO GEMMATO. Grazie Presidente. Vorrei fare una riflessione e poi una domanda. La riflessione è che, sostanzialmente anche in questa audizione come del

resto in quella precedente, si sposta un attimo il baricentro della riflessione e faccio *mea culpa*, perché in realtà noi abbiamo avuto un approccio « ragioneristico » al tema, non di tutela di salute, di accesso al farmaco, di diritto alla salute e puntualmente i due auditi l'hanno fatto in maniera puntuale e ritengo che questo debba diventare oggetto anche della nostra riflessione.

La domanda invece è, nella determinazione dei « silos » e quindi del 14,85 per cento per la spesa farmaceutica, se non si ritiene che lo sfioramento della spesa diretta, proprio per il meccanismo del *payback*, non sia diventato un mezzo da parte delle regioni di finanziare la spesa farmaceutica, facendo « a metà » con l'industria farmaceutica, atteso che il silos della diretta, il 7,85, viene sempre puntualmente sfiorato, mentre il silos della convenzionata va sempre sotto soglia. Chiaramente con il « piccolo » inconveniente che quello sfioramento provoca disagio e mancata *compliance* da parte del cittadino.

PRESIDENTE. Grazie. Do la parola al dottor Pammolli per una brevissima replica.

FABIO PAMMOLLI, *direttore scientifico della Fondazione CERM*. Ringrazio per l'osservazione e per le considerazioni. Ritengo che l'evidenziazione di quegli effetti distortivi che derivano proprio dall'esistenza di modalità di remunerazione e di calcolo del

payback così differenziate siano il punto che volevo sottolineare, per cui rispondo che effettivamente ci sono evidenze. Ci sono anche elementi, che sono ricostruiti sia nelle audizioni di chi mi ha preceduto, sia nelle considerazioni che svolgevo, per ritenere che le motivazioni nell'allocazione di una certa specialità medicinale a un contenitore piuttosto che all'altro, non siano il frutto di analisi costi-benefici, come quelle che ho succintamente richiamato, ma siano talvolta l'esito di valutazioni economicistiche, per usare un termine a cui ha fatto riferimento lei, che non sono accompagnate da adeguati dossier che siano in linea con la sentenza della Corte che richiamavo, la n. 168 del 2017, cioè che non abbiano una base scientifica di riferimento e che quindi non abbiano neppure una base di equilibrio nel costo per il cittadino e di beneficio per la finanza pubblica, che invece dovrebbe essere un supporto. Anche le evidenze che vengono presentate a supporto di queste decisioni sono un punto che dovrebbe essere approfondito e qualificato.

PRESIDENTE. Ringrazio ancora una volta il nostro ospite. Dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 14.30.

*Licenziato per la stampa
il 10 giugno 2022*

ALLEGATO

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT

DESIGNED FOR YOUR WORLD

Audizione, nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di "distribuzione diretta" dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di "distribuzione per conto" per il tramite delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale e attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001)

**Claudio Jommi, Professor of Practice di Health Policy, SDA Bocconi
Responsabile Scientifico Osservatorio Farmaci Cergas Bocconi**

Commissione Affari Sociali della Camera, 10 Maggio 2022

AGENDA

- **Il quadro sulle tre modalità di distribuzione (DD, DPC, Convenzionata)**
- Alcuni dati (aggregati)
- Le prospettive

LE TRE MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE

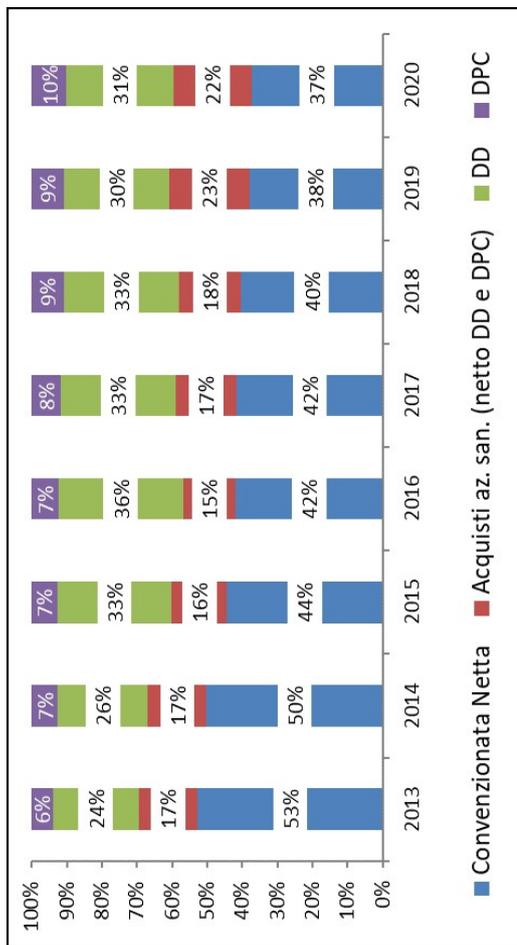
Modalità di distribuzione	Ambiti di competenza	Acquisto pre-distribuzione	Remunerazione distribuzione	Tetto di spesa corrispondente	Spesa effettiva Regioni*	Altri eventuali costi SSR ^o
CONV Varie disposizioni di legge	A	Canale distributivo (prezzo ex factory)	Margine con sconti In prospettiva: tariffa fee fissa + margine (residuale)	Convenzionata (prezzo al pubblico netto sconti filiera e compartecipazioni su prezzo di riferimento)	=Tetti - Compartecipazioni fisse regionali	Costi gestione amministrativa ricette
DD Det AIFA 29 ottobre 2004 Legge 405/2001	Controllo ricorrente (poi PHT) Primo ciclo post dimissione e visita specialistica Assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale	Regioni (prezzo ex factory netto sconti)	No	Acquisti aziende sanitarie (netto payback collegati ad accordi AIFA)	Nessuna differenza (i payback da accordi Aifa sono "entrate/ricavi" per regioni / aziende sanitarie)	Costi organizzativi + Perdite di magazzino
DPC Legge 405/2001 Legge 77/2020	Controllo ricorrente (poi A-PHT) Assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale	Regioni (prezzo ex factory netto sconti)	Tariffa fissa (variabile per regione)	Acquisti aziende sanitarie (non inclusa tariffa DPC nel computo della spesa)	=Tetti + Tariffe DPC	Costi gestione amministrativa ricette + Perdite di magazzino

* Differenze rispetto al calcolo per la verifica dei tetti. ° SSR = Servizio Sanitario Regionale

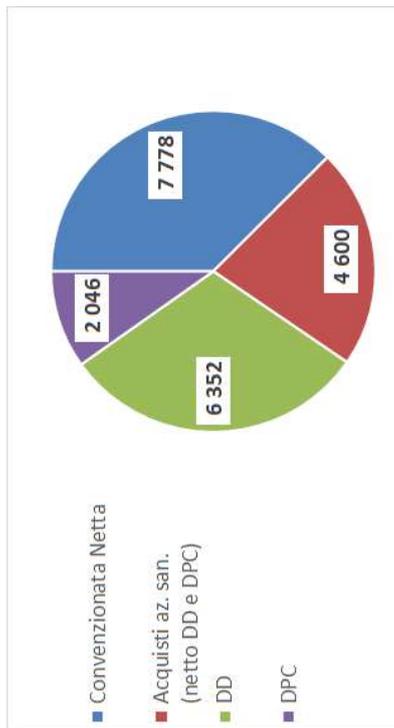
AGENDA

- Il quadro sulle tre modalità di distribuzione (DD, DPC, Convenzionata)
- **Alcuni dati (aggregati)**
- Le prospettive

MIX DELLA SPESA PER FARMACI A CARICO DEL SSN LA CRESCITA DEL CANALE DD E DPC

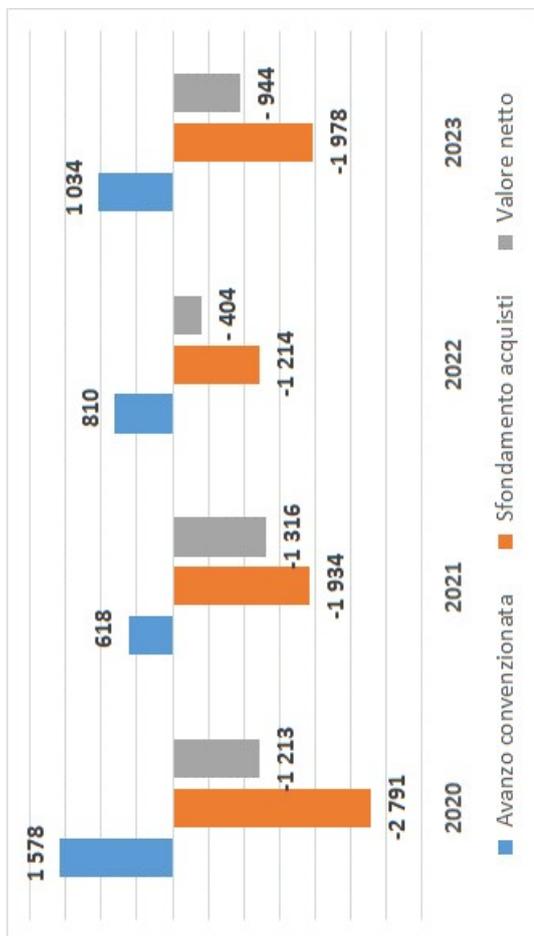


Anno 2020 (m.ni €)



Acquisti aziende sanitarie: prezzo effettivo di cessione
Spesa DPC non include le tariffe
https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Report_41_OSFAR.pdf

POSIZIONAMENTO SPESA RISPETTO AI TETTI PER FARMACI RIMBORSATI DA SSN (m.ni €)



Nonostante la ridefinizione dei tetti esiste ancora uno sbilanciamento tra spesa e tetti, con gli acquisti diretti delle aziende sanitarie in sfondamento e le risorse per la distribuzione convenzionata non integralmente utilizzate

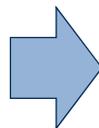
Aggiornamento trimestrale su Report 41 (https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Report_41_OSFAR.pdf) e Armeni et al. Farmaci: tetti, grondaie e crescita programmata. Riflessioni sulle proiezioni Osfar 2021-2023. Sole Sanità 2/12/2021. Proiezioni effettuate sui dati di Monitoraggio pubblicati a dicembre 2021

COSTI DD RISPETTO A DPC E CONV PROSPETTIVA SSN (LETTERATURA SOGGETTA A REVIEW)

- Jommi e Paruzzolo (2003) Umbria DD vs CONV
 - Costi organizzativi DD incidono per il 5,3% sui costi totali della DD
 - DD è meno costosa di CONV (-36%)
- Rega et al (2004-2008) Modena DD vs CONV
 - Costi organizzativi della DD incidono per il 5,5% sui costi totali della DD
 - DD meno costosa di CONV (-45% su lorda)
- Garlatti e Bruni (2010) ex-ASS1 Triestina simulazione del passaggio da DD/CONV a DPC
 - Costi organizzativi della DD incidono per il 23,2% sui costi totali della DD
 - Costo organizzativi per confezione DD: 20€
- Jommi (2012) Pool di aziende sanitarie Piemonte DD vs CONV e DPC
 - Costi organizzativi della DD incidono per il 3,9% sui costi totali della DD
 - DD è meno costosa di CONV (-42%)
 - DD è meno costosa di DPC (-10%)
 - Costi organizzativi per confezione DD: 2,3€



- Costo organizzativo DD < (50% PIE) > (ex ASS1 Triestina) Costo DPC (tariffa + gestione amministrativa ricette)
- Costo DD e DPC < CONV
 - Costo organizzativo DD e Costo DPC < marginalità nette convenzionata
 - Prezzo di cessione delle imprese in DD e DPC (netto sconti) < Prezzo di cessione alla distribuzione in regime convenzionale (prezzo massimo di cessione negoziato con Aifa)

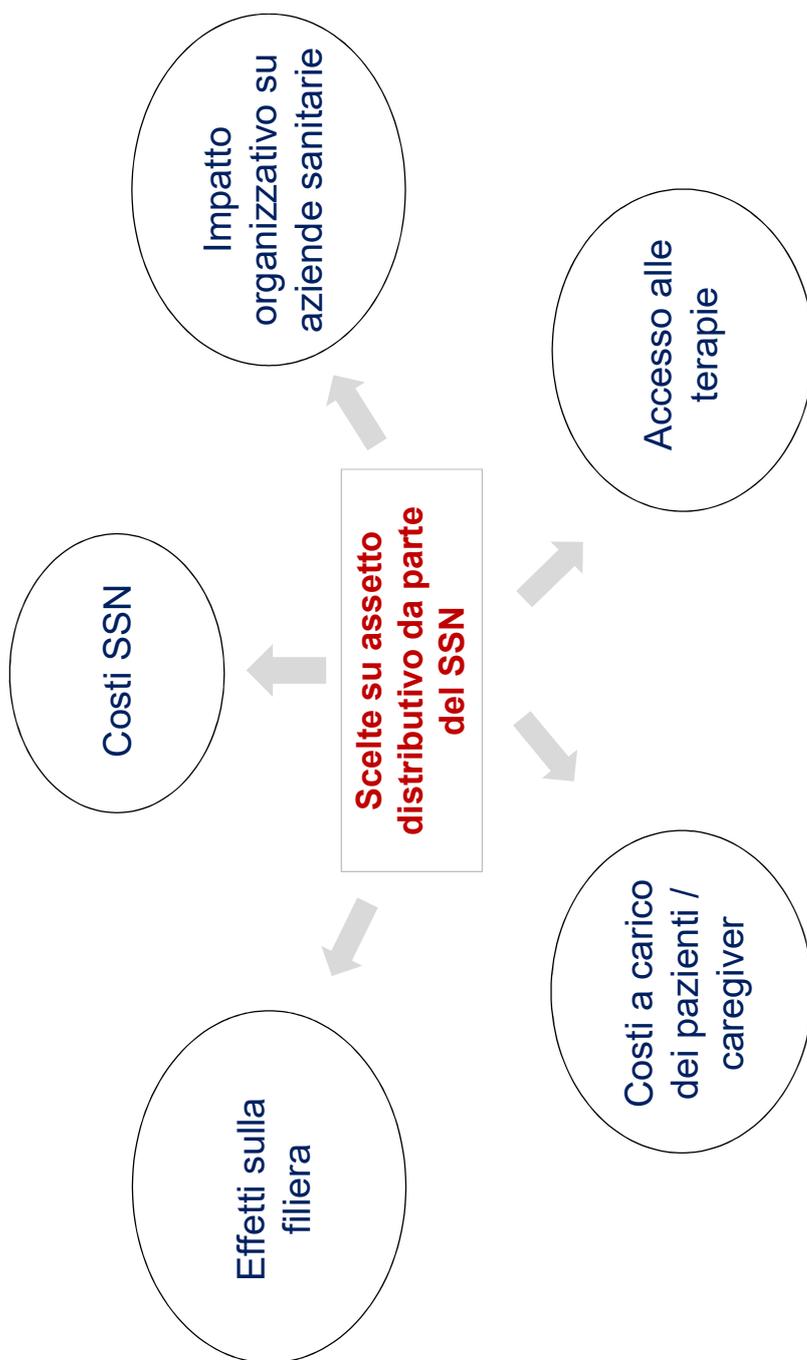


MA

AGENDA

- Il quadro sulle tre modalità di distribuzione (DD, DPC, Convenzionata)
- Alcuni dati (aggregati)
- **Le prospettive**

LA SCELTA DELLE MODALITA' DISTRIBUTIVE DOVREBBE AVVENIRE CONSIDERANDO DIVERSI FATTORI



QUALI SUGGERIMENTI (I)

- **Le forme alternative di distribuzione non dovrebbero essere surrettiziamente** come strumento di abbattimento di prezzi di cessione / contenimento di costi di distribuzione
- **Ritornare alle origini per DD**
 - PHT nella visione della Determina AIFA 29/10/2004: Continuità terapeutica del paziente caratterizzato da
 - criticità diagnostica e terapeutica
 - esigenza di un periodico follow-up con la struttura specialistica
 - accessi programmati e periodici da parte del paziente
- **DPC è nata e dovrebbe rimanere come alternativa alla DD** (per i farmaci in Fascia A), in contesti in cui non ci sono le condizioni organizzative per la DD

QUALI SUGGERIMENTI (II)

- Esistono spazi per il **passaggio da DPC a Convenzionata di alcuni farmaci prescritti** o destinati ad essere prescritti dai MMG
 - verifica della «tenuta» del tetto sulla convenzionata allo stato regolatorio attuale
 - attesa modifica del sistema di remunerazione della filiera: più simile a quello della DPC, ma uniforme a livello nazionale (a supporto di un ridotto aggravio di spesa derivante dal passaggio)
 - modalità con cui SSN possa (almeno parzialmente) recuperare le scontistiche sui prezzi applicate in cessione diretta

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT

12

Grazie per l'attenzione
claudio.jommi@unibocconi.it



18STC0185470