

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI**

RESOCONTO STENOGRAFICO

INDAGINE CONOSCITIVA

2.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 23 FEBBRAIO 2022

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE **MICHELA ROSTAN**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:			
Rostan Michela, <i>Presidente</i>	3	Carnevali Elena (PD)	7
INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI « DISTRIBUZIONE DIRETTA » DEI FAR- MACI PER IL TRAMITE DELLE STRUT- TURE SANITARIE PUBBLICHE E DI « DI- STRIBUZIONE PER CONTO » PER IL TRA- MITE DELLE FARMACIE CONVENZION- NATE CON IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E ATTUAZIONE DELL'ARTI- COLO 8 DEL DECRETO-LEGGE N. 347 DEL 2001 (LEGGE N. 405 DEL 2001)		Gemmato Marcello (FdI)	6
Audizione di Massimo Scaccabarozzi, presi- dente di Farminindustria:		Scaccabarozzi Massimo, <i>presidente di Farminindustria</i>	3, 8
Rostan Michela, <i>Presidente</i>	3, 6, 8, 9	Audizione di Nello Martini, presidente della Fondazione ReS:	
		Rostan Michela, <i>Presidente</i>	9, 13, 15, 16
		Bagnasco Roberto (FI)	14
		Boldi Rossana (Lega)	14
		Carnevali Elena (PD)	15
		Gemmato Marcello (FdI)	13
		Martini Nello, <i>Presidente della Fondazione ReS</i>	9, 15

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-MAIE-PSI-Facciamoeco: Misto-MAIE-PSI-FE; Misto-Centro Democratico: Misto-CD; Misto-Noi con l'Italia-USEI-Rinascimento ADC: Misto-Nci-USEI-R-AC; Misto-Europa Verde-Verdi Europei: Misto-EV-VE; Misto-Manifesta, Potere al Popolo, Partito della Rifondazione Comunista - Sinistra Europea: Misto-M-PP-RCSE; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.; Misto-Azione-+ Europa-Radicali Italiani: Misto-A-+E-RI.

	PAG.		PAG.
Audizione di rappresentanti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e di rappresentanti della Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani (FOFI):		Pace Maurizio, <i>Segretario nazionale della Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani (FOFI)</i>	17, 21
Rostan Michela, <i>Presidente</i>	16, 19, 21, 23	<i>ALLEGATI:</i>	
Bagnasco Roberto (FI)	19	<i>Allegato 1: Presentazione informatica illustrata dal presidente della Fondazione ReS, Nello Martini</i>	24
Carnevali Elena (PD)	20		
Enrichens Francesco, <i>Collaboratore di Agenas e project manager PON GOV</i>	16, 21	<i>Allegato 2: Documentazione depositata dal presidente della Fondazione ReS, Nello Martini</i>	41
Gemmato Marcello (FdI)	19		

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE
MICHELA ROSTAN

La seduta comincia alle 14.05.

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 Massimo Scaccabarozzi,
presidente di Farmindustria.**

PRESIDENTE. Ricordo che l'odierna audizione sarà svolta consentendo la partecipazione da remoto, in videoconferenza, sia dei deputati che dei soggetti auditi, 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).

Partecipano all'audizione odierna per Farmindustria, Massimo Scaccabarozzi, presidente, Enrica Giorgetti, direttore generale, Nadia Ruozzi, direttore relazioni istituzionali. Saluto i nostri ospiti, ringraziandoli per aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione.

Ricordo che allo svolgimento della relazione, che pregherei di contenere entro i

dieci minuti, potranno seguire domande da parte dei deputati e quindi la replica dei soggetti auditi. La documentazione acquisita sarà resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione GeoCamera era e sarà altresì pubblicata sul sito Internet della Camera dei deputati.

Do quindi la parola a Massimo Scaccabarozzi, prego.

MASSIMO SCACCABAROZZI, *presidente di Farmindustria (intervento da remoto)*. Buongiorno a tutti. Grazie, gentile presidente e gentili onorevoli, per averci dato l'opportunità di questa audizione. Riteniamo che questa indagine conoscitiva sia quanto mai utile, perché analizza un tema che è normato da una legge del 2001, alla quale si sono succeduti diversi provvedimenti nazionali e regionali che però a nostro avviso meritano un aggiornamento anche alla luce delle modifiche che sono intervenute nel mondo della salute, in modo particolare negli ultimi due anni.

La distribuzione diretta si fonda su quello che è stato chiamato PHT, ovvero il Pronuario ospedale-territorio, che rappresenta una lista di medicinali che sono erogabili dalle regioni secondo tale modalità. I criteri per l'inclusione dei farmaci nei PHT sono criteri quali la diagnostica differenziale, la criticità terapeutica e il controllo ricorrente da parte della struttura specialistica. In base a tali principi il PHT deve essere sottoposto a revisione periodica da parte di AIFA.

Tuttavia, nel tempo questa lista si è progressivamente ampliata per pure finalità di controllo della spesa nel breve periodo, estendendosi anche categorie e a farmaci che tipicamente sono a uso territoriale, causando problemi di accesso alle cure nonché distorsioni del sistema distri-

butivo e distorsioni della spesa farmaceutica.

Ci sono state delle modifiche e a distanza di anni è opportuno valutarle per rafforzare la medicina territoriale e in modo particolare affermare la centralità della salute personalizzata. Questo è un approccio che riflette la convinzione che curare con appropriatezza significhi curare meglio, qualificare il sistema sanitario nazionale e spendere in maniera più efficiente anche grazie al ruolo del farmaco come investimento che consente di evitare costi nelle altre voci della spesa sanitaria.

Anche l'uso di diversi canali distributivi — parlo della convenzionata, della DPC (distribuzione per conto) e della distribuzione diretta — dovrebbe avere come fondamento il concetto di appropriatezza e centralità del paziente. Per questo sottolineiamo l'importanza di un ammodernamento del *framework* normativo e regolatorio relativo alla distribuzione per far sì che tutte le terapie del territorio, quindi quelle che generalmente sono prescrivibili dal medico di medicina territoriale, siano distribuite sul territorio e contabilizzate nel giusto canale, che è quello della spesa convenzionata, semplificando i percorsi di cura e la gestione contabile.

Inoltre, se facciamo riferimento ai farmaci esclusivamente specialistici, ovvero quei farmaci che sono caratterizzati da un ricorrente controllo e che non possono essere prescritti dal medico di medicina generale, sarebbe utile prevedere la modalità di distribuzione per conto tutte le volte che le caratteristiche cliniche dei medicinali lo consentano.

Questo comporterebbe dei vantaggi per il paziente, perché queste proposte faciliterebbero un accesso più rapido alle cure, un accesso alle cure vicino al domicilio del paziente, con beneficio in modo particolare per coloro che sono più fragili e affetti da malattie croniche.

L'emergenza del COVID-19 ha dimostrato come nei fatti sia possibile farlo ed è stata una cosa vincente, perché spostare sul territorio una prescrizione di farmaci prima prescrivibili solo dagli specialisti ha fatto capire l'importanza di questa nuova meto-

dologia. Ora si tratta di mettere a regime tutte le esperienze che sono state maturate fin qui in un confronto per questo importante, quindi grazie per questa vostra attività.

Quali potrebbero essere i principi generali per la gestione appropriata delle terapie nei corretti canali di spesa? Ovviamente le modalità di distribuzione dovrebbero riflettere il diritto del paziente alla prossimità delle cure, tenendo conto di diversi aspetti. Noi ne abbiamo identificati tre.

Il primo è la prossimità fisica al paziente e la capillarità di presenza sul territorio, fermo restando quei dati di sicurezza e *compliance* della cura, quindi una semplicità dei percorsi di cura ed esclusione di complicazioni burocratiche non necessarie.

Il secondo è la prossimità alle necessità del singolo paziente, quindi una disponibilità sul territorio di tutte le alternative terapeutiche autorizzate dall'AIFA, evitando la limitazione della presenza di specialità di medicinali in base a scelte operate dalle regioni con finalità economicistiche che non mettono nella lista tutte le opportunità, ma solo alcune.

Il terzo punto è dare priorità ai servizi da assicurare al paziente e non ai luoghi nei quali viene strutturato il Servizio sanitario nazionale.

A questi tre principi poi si accompagna anche la necessità che il medico di medicina generale possa gestire il primo approccio diagnostico e terapeutico, le comorbidità e le cronicità nell'interesse prima di tutto del paziente, quindi che tutte le terapie territoriali possano essere prescritto dal medico di medicina generale.

La valutazione dei prodotti ai fini della gestione dei singoli canali di spesa non può essere fatta che su due principi: il primo deve essere quello di una valutazione fatta su basi scientifiche legate anche al *setting* assistenziale, quindi i prodotti di uso territoriale devono essere prescrivibili dal medico di medicina generale, devono essere distribuiti in farmacia e rientrare nella spesa convenzionata, salvo casi particolari da definire con adeguate motivazioni scien-

tifiche come, per esempio, l'alimentazione di alcuni prodotti ad alcuni centri di cura e in alcuni ambiti ospedalieri; il secondo è prevedere un aggiornamento periodico delle possibilità che, in base a considerazioni scientifiche e all'esperienza maturata nell'uso dei farmaci, alcuni prodotti possano anche essere prescritti dal medico di medicina generale e rientrare nel canale della convenzionata, pur essendo prodotti di tipo ospedaliero.

A tutti questi principi poi se ne aggiungono, infine, due di carattere generale: il primo è l'omogeneità delle cure a livello nazionale, quindi non in base a criteri di regionalizzazione; il secondo, che è ancora più importante e che abbiamo visto in maniera coerente con il PNRR e con il periodo del COVID-19, è il rafforzamento della medicina del territorio.

Oggi è indiscutibile che ci siano dei problemi che derivano dall'assetto attuale, perché negli anni molti farmaci di classe A, che per definizione sono farmaci a uso territoriale, sono stati inseriti nel PHT, pur non avendone diritto, in modo tale da essere acquistati direttamente attraverso le regioni.

Dal 2015 al 2020 la spesa convenzionata lorda del territorio è diminuita di oltre un miliardo, quindi più del 10 per cento, mentre la distribuzione per conto è cresciuta di 637 milioni, quindi del 45 per cento. Questo è successo anche nel 2021, perché anche nel 2021, che è stato un anno particolare di piena pandemia, si è visto che la spesa convenzionata è diminuita ancora dello 0,6 per cento, mentre la DPC è di nuovo cresciuta in modo significativo, essendo cresciuta intorno all'11 per cento.

Cosa si sta vedendo in questo periodo grazie all'uso distorto di questa metodologia? Si assiste a un progressivo svuotamento della spesa convenzionata e all'uso sempre più diffuso e spesso ingiustificato della distribuzione diretta, in modo particolare della distribuzione per conto, tramite una rete di farmacie anziché dei centri ospedalieri, con azioni regionali a cui assistiamo anche in questi giorni. Un esempio è quello che sta succedendo nella regione Emilia-Romagna, che è contrario alle

esigenze di rafforzare la medicina territoriale.

Il risultato finale è che l'Italia, a differenza di altri Paesi, distribuisce in acquisti diretti nuovi farmaci che di fatto sono a uso territoriale — ci sono degli esempi chiarissimi come gli anticoagulanti orali, gli antidiabetici e i farmaci contro l'angina — e che il PHT contiene molti prodotti che in realtà sono prescrivibili dal medico di medicina generale senza un piano terapeutico, quindi con equivalenti o similari che dovrebbero essere, invece, distribuiti in regime di convenzionata e non in regime di diretta.

Quali sono le conseguenze? Cercherò di riassumere le conseguenze in cinque punti.

La prima è che c'è una limitazione delle opzioni terapeutiche disponibili per i medici e i pazienti, perché la distribuzione diretta prevede la presenza solo di alcune specialità, forme farmaceutiche e dosaggi che sono, tra l'altro, diversi da regioni e regioni, quindi c'è una disomogeneità a livello regionale.

La seconda conseguenza è che c'è una complicazione dei percorsi di cura dei pazienti e della stessa gestione degli acquisti da parte delle regioni che avviene attraverso una gara spesso con affollamento di molti ordini.

Il terzo punto è che c'è di fatto un *delisting* sostanziale a livello regionale di alcune specialità che sono autorizzate a livello nazionale, quindi con un ruolo delle regioni sulla reale disponibilità dei farmaci e sulle dinamiche competitive, perché questi farmaci, pur essendo autorizzati a livello nazionale, non si trovano nelle disponibilità regionali.

Il quarto punto è che c'è un significativo aggravio della spesa per acquisti diretti, perché questo non avviene con un adeguamento dei tetti di spesa, comportando questo spostamento di prodotti della territoriale nell'ospedaliera e un incremento del *payback* a carico delle aziende farmaceutiche, ma anche a carico delle regioni stesse.

L'ultimo punto è che c'è una penalizzazione degli investimenti e delle imprese attraverso la compressione dei prezzi negoziati a livello centrale con l'Agenzia ita-

liana grazie a un meccanismo di gara ed esclusione del mercato delle aziende non aggiudicatarie.

Vado rapidamente alla conclusione con quelli che secondo noi potrebbero essere i motivi per riformare questa normativa e vado a enunciare le nostre proposte di modifica, ribadendo la disponibilità dell'industria a un confronto per la ricerca di soluzioni che siano condivise con tutte le istituzioni e con gli *stakeholder* interessati. Tutto questo deve essere ispirato dal principio dell'appropriatezza, che significa dare priorità assoluta alle caratteristiche cliniche e scientifiche del farmaco.

I punti che riassumo nelle proposte di modifica sono tre. Il primo riguarda i medici di medicina generale, ovvero i farmaci che possono essere prescritti dal medico di medicina generale non dovrebbero essere compresi nel PHT, ma andrebbero distribuiti sostanzialmente in regime convenzionato. Questo dovrebbe essere previsto sia per quelli classificati da subito come farmaci non specialistici sia per quelli che da specialistici nel tempo, per un uso comune, diventano prescrivibili dopo valutazione da parte di AIFA e da parte del medico di medicina generale come, per esempio, è avvenuto con alcune ultime note dell'Agenzia. Questo prevede un'adeguata formazione dei medici, perché spesso sono farmaci che non hanno mai conosciuto.

Per quanto riguarda il secondo punto, sarebbe importante riportare nel canale convenzionato tutti quei prodotti territoriali che ora sono in distribuzione diretta. Andrebbe presto avviata almeno una fase di transizione che sia ordinata e soggetta a condizioni sostenibili per la spesa farmaceutica, per l'industria e per la distribuzione. Nel contempo bisognerebbe evitare ulteriori estensioni del PHT a prodotti a uso territoriale, come sta avvenendo soprattutto al livello di certe regioni.

Il terzo punto: per quanto riguarda i prodotti specialistici che non possono essere prescritti dalla medicina generale, sarebbe opportuno creare una lista di farmaci da distribuire in DPC piuttosto che nei centri ospedalieri in base alle caratteristiche scientifiche e cliniche come, per

esempio, un consolidato uso a livello domiciliare, per farmaci orali o per farmaci orfani, e la non necessità di visite di *follow-up* quando c'è la somministrazione di farmaci.

Sulla base di questo si eviterebbero accessi non necessari in ospedale, avendo visto che cosa ha comportato il periodo pandemico, dal momento che questi pazienti non andavano in ospedale visto l'affollamento e visti i rischi. Quindi, si eviterebbero accessi inutili e ci sarebbe una gestione efficiente di tutte le opzioni distributive a beneficio della facilità di accesso alle cure per i pazienti e una valorizzazione anche del medico, perché si valorizzerebbero sia i medici di medicina generale, sia gli specialisti, ma anche dei farmacisti attraverso il ruolo che ha la farmacia dei servizi.

Infine, si dovrebbero indirizzare alla distribuzione diretta ospedaliera esclusivamente i farmaci che per esigenze di somministrazione e di un controllo periodico richiedano il necessario passaggio dei centri clinici, quindi evitare l'uso distorsivo.

Io mi fermerei qua. Vi ringrazio veramente per l'attenzione. Spero di non essere stato troppo lungo e sono a disposizione per qualsiasi tipo di domanda.

PRESIDENTE. Grazie, presidente Scaccabarozzi. Chiedo se vi siano domande da parte dei deputati. Onorevole Gemmato, prego.

MARCELLO GEMMATO. Grazie, presidente. Un ringraziamento particolare al dottor Scaccabarozzi per la chiarezza espositiva e anche per aver toccato alcuni punti che in realtà hanno generato questa indagine conoscitiva.

Ho alcune convinzioni intime personali, ma mi piace immaginare anche diffuse, sentendo la relazione del presidente Scaccabarozzi, rispetto ad alcune storture della distribuzione diretta.

Senza sovrappormi ad alcuni concetti espressi e senza rilanciarli, perché condivisi, vorrei fare due domande. In primo luogo chiedo, toccato questo aspetto, quanto la regionalizzazione dei prezzi e delle pro-

cedure porti a delle distorsioni nella distribuzione del farmaco e anche alla mancata validazione dell'articolo 32 della Costituzione, che recita che tutti gli italiani hanno pari diritto di livello di assistenza sanitaria. Questa è la prima domanda.

La seconda domanda è un po' più provocatoria e riguarda i tetti di spesa che lei ha toccato. Io voglio ricordare che la spesa farmaceutica assorbe il 14,86 del Fondo sanitario nazionale. Ad oggi, come lei ricordava opportunamente, una spesa, ovvero quella territoriale, è sottodimensionata e addirittura non riempie, per esemplificare, il *silos*, mentre un'altra, quella diretta ospedaliera, sfora abbondantemente generando il meccanismo perverso del *payback*.

La domanda che faccio a lei, che farò anche al dottor Nello Martini, il quale autorevolmente rappresenta una conoscenza profonda del mondo della distribuzione farmaceutica, e che farò all'Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) è la seguente. *L'escamotage* di sfiorare un tetto, ovvero quello della diretta, e mantenere basso l'altro tetto non risponde a un'esigenza di bilancio regionale che evidentemente divide a metà la spesa farmaceutica? Perché, se così fosse, significherebbe che noi diamo ai cittadini una serie di inconvenienti.

Io voglio ricordare che con onore ho presentato, ed è stato approvato, un emendamento alla legge di bilancio lo scorso anno che dava la possibilità in periodo pandemico di distribuire in maniera diretta la totalità dei farmaci nella farmacia territoriale. È evidente che durante la pandemia non si poteva andare da un paese all'altro e noi sappiamo che i centri ospedalieri e le farmacie ospedaliere, dove si distribuisce il farmaco, non sono presenti territorialmente in maniera capillare, dando un enorme disagio ai cittadini che molte volte sono immunodepressi, trapiantati o con patologie complesse, costringendoli ad andare in farmacie ospedaliere che sono lontane dai loro siti di residenza, con un costo sociale e un costo indiretto elevatissimo. Aggiungo, peraltro, con una mancata *compliance*, perché, almeno da me al Sud,

in una settimana le farmacie ospedaliere restano aperte in una settimana il tempo che la farmacia territoriale, che sta sotto casa, è aperta in un giorno. Quindi, vi è la mancata *compliance*, il mancato accesso dei cittadini al farmaco e questo lo faremo soltanto per risparmiare o evidentemente come uso distorto della legge n. 405 del 2001 per prendere un pezzo di spesa farmaceutica e dividerla con un altro soggetto a nocimento del cittadino.

Su questo concludo, perché è evidente che il mancato passaggio del farmaco dalla filiera medico prescrittore, medico di famiglia, farmacia e farmacista comporta una mancata *compliance*, una mancata aderenza, derivata dal fatto che c'è difficoltà d'accesso, il paziente ritira quel farmaco, ma il medico di medicina generale, che non è stato visitato dall'informazione scientifica e che non conosce quel farmaco magari molte volte innovativo, non riesce a comunicare la corretta assunzione del farmaco al paziente, men che meno il farmacista che diventa un passa scatolette e che non riesce a declinare fino in fondo le metodologie assuntive di quel farmaco.

Tutto questo mi porta a condividere le sue riflessioni, ma ovviamente sono anche curioso di sapere cosa risponde a questo mio dubbio su un tema che vi vede colpiti in prima persona.

ELENA CARNEVALI (*intervento da remoto*). Ringrazio anche io il presidente Scaccabarozzi, che è stato molto esaustivo, e sono sicura che i documenti che ci invieranno ci aiuteranno.

Ho due domande molto brevi. La prima è il ruolo di AIFA e il ruolo di Agenas all'interno dei cambiamenti, delle distorsioni e delle disuguaglianze che si stanno realizzando. Sul ruolo delle regioni a me sembra che siete stati anche sufficientemente chiari. C'è un'autonomia regionale, senza andare a fare discorsi sull'autonomia differenziata, perché non è questo che voglio toccare.

Voglio riuscire a capire meglio se le scelte che alcune regioni stanno facendo, ovvero aumentare sempre di più la quota di farmaci in PHT, è una scelta che autonomamente può essere fatta, se questa viene

motivata e con quale motivazione, ad esempio per ragioni di gare o per ragioni relative al fatto che, facendo gare centralizzate, è una questione relativa al contenimento della spesa. Queste sono le domande.

L'ultima domanda riguarda la revisione periodica della lista che, si diceva prima, è stata ampliata, trasferendo sempre di più farmaci che erano nella spesa convenzionata nel PHT. Anche qui io penso che alcune tipologie di farmaci possono sicuramente essere gestite all'interno della spesa convenzionata e giustamente si diceva anche di inserirle in quel canale in cui viene calcolato l'impatto di spesa, che forse è anche più corretto.

Volevo capire una cosa sul punto della relazione che esiste tra il mondo — so che è un tema molto delicato — che voi rappresentate rispetto alle distorsioni che si stanno realizzando, quindi chiedo se c'è un'apertura, se c'è una disponibilità o se c'è un confronto periodico. Volevo capire anche questo su un piano più politico. Grazie.

PRESIDENTE. Grazie, onorevole Carnovali. Do quindi la parola al presidente Scaccabarozzi per la replica. Prego.

MASSIMO SCACCABAROZZI, presidente di Farmindustria (intervento da remoto). Grazie, presidente. Comincerò provando a rispondere dell'onorevole Gemmato, che saluto e ringrazio per le domande. Mi trovo sostanzialmente d'accordo su tutto quello che lui ha detto. Secondo noi era importante fare questa indagine conoscitiva, perché la prima domanda riguardante le distorsioni regionali è vera, noi abbiamo delle distorsioni.

L'esempio più classico è che non tutti i farmaci che sono autorizzati a livello centrale da AIFA e negoziati — tra l'altro nelle commissioni di negoziazione ci sono i rappresentanti regionali — poi sono disponibili nelle varie regioni o non sono disponibili per tutti i pazienti.

Questo che cosa comporta? Questo crea una disparità e anche una mancanza di appropriatezza, ma soprattutto comporta anche il fatto che poi il medico di medicina generale non sia coinvolto nella scelta dei

farmaci, perché spesso, come ha ben ricordato l'onorevole, non solo non conosce a fondo i farmaci, perché, non potendoli utilizzare, nessuno gli insegna o gli spiega come utilizzarli al meglio per il paziente, ma soprattutto succede un altro aspetto, ovvero che alla fine non sa nemmeno lui qual è il farmaco reale che viene utilizzato dal suo paziente, perché non è sotto il suo controllo e magari si potrebbe trovare ad affrontare delle problematiche su quel tipo di paziente senza esserne stato il responsabile o senza conoscere la storia del paziente.

Per quanto riguarda, invece, la seconda domanda sui tetti, anche qui credo che abbia assolutamente ragione. È un fatto di mera contabilità, perché noi oggi abbiamo un tetto di spesa sulla convenzionata e un tetto di spesa sulla diretta. Spostando i prodotti nella distribuzione diretta che cosa succede? Che non tutte le risorse destinate alla farmaceutica dallo Stato vengono impiegate. Quindi, nella convenzionata si provoca un inutilizzo di risorse che sarebbero destinate alla farmaceutica che sono anche pari al miliardo, mentre nella diretta, spostando di là farmaci che dovrebbero stare nella convenzionata, si aumenta lo sfioramento.

Che cosa succede? Siccome i tetti non comunicano, ovviamente la domanda di salute non è rispettata e soprattutto quei soldi che nella convenzionata non vengono utilizzati rimangono a disposizione delle regioni per fare altro e non per compensare la farmaceutica, mentre dall'altra parte, quando si sposta la spesa nella diretta, lo sfioramento e il conseguente aumento di *payback* non giustificato, perché non sono prodotti ospedalieri, di fatto aumenta la quota a carico delle aziende.

Vado a chiudere rapidamente la risposta, dicendo che sono d'accordo anche sul fatto che questo non risponde all'andare incontro alle esigenze dei cittadini, perché ha detto molto bene; molte volte vi siete occupati delle spese private dei cittadini per la loro salute e ci si dimentica che questo sistema distorsivo, che potrebbe essere tranquillamente riportato nelle mani del medico di medicina generale per la

prescrizione e del farmacista territoriale per la distribuzione, costringe questi malati a disagi per recarsi in quei luoghi e tutto questo ha dei costi, poiché vi è l'astensione dal lavoro, bisogna andare nell'ospedale e l'ospedale non sempre sta in città o vicino ai pazienti. In questo modo aumentano anche i costi per il paziente e per il *care-giver*, perché spesso sono anche pazienti anziani che per andare a ritirare questi farmaci devono essere accompagnati.

Credo che questo sia un altro elemento di attenzione molto importante e lo abbiamo visto soprattutto nell'era del COVID-19.

Rispondo anche all'onorevole Carnevali, che ringrazio. Quando succedono queste cose, come è successo nel caso dell'Emilia Romagna che citavo prima, noi cerchiamo sempre un confronto con le istituzioni regionali e nazionali per tentare di spiegare loro che alcuni farmaci, se vanno in un canale e dovrebbero stare nell'altro, creano tutti quei problemi che abbiamo appena elencato, però a volte i confronti si risolvono con degli esiti positivi a volte, purtroppo, non è così.

Faccio l'esempio degli antidiabetici orali. Io credo che sia svilente per il medico di medicina generale non essere in grado di prescrivere alcuni prodotti nella diabetologia, anche se prodotti a basso costo, perché oggi credo che il medico di medicina generale sia in grado di poter fare una diagnosi di diabete e che quindi sia in grado di poterli prescrivere e di non costringere il paziente ad andare in ospedale a ritirare i farmaci quando magari sotto casa ha una farmacia territoriale.

Il discorso è generalmente basato, onorevole Carnevali, su ragioni di tipo economico e non di aumentare o di migliorare la qualità dei servizi.

PRESIDENTE. Grazie, presidente Scacabarozzi. La ringraziamo per l'audizione e le chiederei la possibilità di farci pervenire la memoria scritta così da poterla mettere a disposizione di tutti i colleghi, trattandosi di un'indagine conoscitiva. La ringrazio di nuovo e dichiaro conclusa l'audizione.

Audizione di Nello Martini, presidente della Fondazione ReS.

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

È presente all'audizione Nello Martini, presidente della Fondazione ReS. Saluto il nostro ospite, ringraziandolo per aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione.

Ricordo che allo svolgimento della relazione, che pregherei di contenere entro i dieci minuti, potranno seguire domande da parte dei deputati e quindi la replica del soggetto audito. La documentazione acquisita sarà resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione GeoCamera e sarà altresì pubblicata sul sito Internet della Camera dei deputati.

Do quindi la parola a dottor Nello Martini, prego.

NELLO MARTINI, presidente della Fondazione ReS. Grazie, presidente. Ho già trasmesso alla Segreteria la relazione e anche le *slide* in modo da avere tutti i dati che intendo mettere a disposizione.

Per poter affrontare in maniera adeguata a un problema così complesso, Fondazione ReS, avendo io avuto anche un'esperienza nella direzione generale del servizio farmaceutico e dell'AIFA, nei suoi primi anni, ha fatto l'analisi di tutte le prescrizioni e di tutta la spesa del 2020 della distribuzione diretta e della distribuzione per conto. Abbiamo fatto questa analisi, che è stata impegnativa, proprio per un obiettivo molto preciso, ovvero quello di offrire alla Commissione un'analisi di sistema su tutte le variabili che insistono sulla distribuzione diretta e sulla DPC, in modo che la Commissione possa avere tutti gli elementi e quindi avere in modo consapevole la possibilità di assumere le decisioni di pertinenza politica e istituzionale.

Rispetto alla normativa di riferimento, che viene richiamata nel programma dell'indagine conoscitiva, ricordo semplice-

mente che c'è anche una norma del 2010 che prevede il cambiamento della remunerazione delle farmacie non più basata sulla percentuale del prezzo, ma sulla *fee* e anche su una percentuale ridotta del prezzo stesso, che non è mai stata applicata e che, invece, io considero parte fondamentale di riassetto dell'intero settore.

Vengo alla parte di analisi per offrire elementi semplici ma riassuntivi e avere un quadro molto chiaro di che cosa oggi significhi la distribuzione diretta e la distribuzione per conto. Farò vedere poi le distorsioni che ne sono derivate in questi anni poco governati e alla fine mi permetterò di fare alcune proposte, lasciando ovviamente alla Commissione e al Parlamento le decisioni politiche e istituzionali.

Vengo alla distribuzione diretta e ne do i dati quantitativi essenziali. Nel 2020 per la distribuzione diretta sono stati spesi circa 6,5 miliardi di euro, cioè il 48 per cento di tutta la spesa per gli acquisti diretti. Si tratta di una spesa molto elevata che rappresenta il 50 per cento di tutta la spesa che chiamerò « spesa ospedaliera », più che acquisti diretti.

Tuttavia, nell'ambito della distribuzione diretta, abbiamo la distribuzione che avviene alla dimissione del paziente, il cosiddetto « primo ciclo di trattamento » che viene poco citato, ma in realtà attraverso questo canale distributivo vengono distribuiti farmaci per 800 milioni di euro.

L'altro elemento fondamentale che voglio sottolineare è che se voi guardate i dati della tabella per la distribuzione diretta, quei 6,5 miliardi, il costo medio per confezione sfiora i 700 euro. Ogni confezione costa mediamente 700 euro e il costo di trattamento varia dai 10 ai 40 o 50 mila euro per paziente per anno.

Se, invece, guardiamo la distribuzione dei farmaci in prima dimissione, si tratta di farmaci nella stragrande maggioranza dei casi di fascia di basso costo, tanto è vero che, vedete nella tabella, il costo medio per confezione è di 14 euro.

Con questo dato di carattere generale che è suggestivo di che cosa stiamo parlando, siamo andati a verificare quali sono le categorie terapeutiche, le tipologie dei

farmaci che rientrano in questi 6,5 miliardi della distribuzione diretta. Vedete che si tratta sostanzialmente di poche categorie terapeutiche, perché sei categorie terapeutiche rendono ragione di oltre il 70 per cento di tutta la spesa e di tutte le prescrizioni. Sono i farmaci oncologici, i farmaci cosiddetti « anticorpo monoclonale » per il trattamento di artrite reumatoide, di psoriasi, di malattie infiammatorie intestinali croniche, quelli per l'HIV, i farmaci per il trattamento di malattie rare e della sclerosi multipla, quindi di patologie molto impegnative e sicuramente ad alta complessità.

Voglio sottolineare che questi farmaci, che vengono distribuiti direttamente dalla struttura pubblica, che sono farmaci ad altissimo costo, che incidono per il 50 per cento sull'intera spesa e che hanno un costo medio di circa 700 euro, sono sottoposti a registro AIFA. Che cosa significa questo? Significa che il percorso assistenziale dei pazienti con questi farmaci viene attentamente valutato e attentamente controllato attraverso un sistema di piattaforma informatica dei registri AIFA, per cui il medico che prescrive e la farmacia ospedaliera che controlla devono compilare, paziente per paziente, la scheda di ammissione ai fini dell'appropriatezza, la scheda di distribuzione, la scheda di *follow-up*, in cui il medico deve dire se i controlli ci sono ogni tre, sei o nove mesi, se il paziente, ad esempio, oncologico è andato in progressione o meno, e la scheda di fine trattamento.

Questa esperienza dei registri ai fini dell'appropriatezza e della sostenibilità economica è stata introdotta, io lo ricordo bene, nel marzo del 2006 e oggi abbiamo dei dati che sperabilmente dovrebbero essere pubblicati da AIFA, per oltre 1,5 milioni di soggetti trattati.

Inoltre, se al *follow-up* a tre o a sei mesi il paziente oncologico va in progressione, la farmacia fa il conto del costo di trattamento di quel fallimento, perché è un fallimento, se il paziente è andato in progressione di malattia, e quel costo dall'inizio fino al *follow-up* viene caricato all'azienda tramite procedure *di payback*, il che significa che il Servizio sanitario nazionale paga

i trattamenti efficaci e innovativi e non paga i fallimenti.

Nell'ambito della distribuzione diretta per queste categorie ad alta complessità c'è un monitoraggio estremamente puntuale con i registri AIFA e anche sistemi di pagamento collegati al risultato.

Passo ora ai dati, sempre nell'ambito della distribuzione diretta, del primo ciclo, ovvero quando il paziente esce dall'ospedale. La legge n. 405 non parla solo della DPC, della distribuzione per conto, ma dice anche che le regioni d'intesa con le associazioni di categoria, cioè con Federfarma, possono e hanno la discrezionalità di poter attivare canali distributivi come la DPC e anche la distribuzione del primo ciclo.

Credo che questa analisi non sia mai stata fatta, ma in realtà noi attraverso questo sistema della dimissione spendiamo 800 milioni di euro. Nella stragrande maggioranza dei casi sono farmaci di fascia A che, però, carichiamo nella spesa ospedaliera, cioè negli acquisti diretti, aumentiamo il *payback* e di conseguenza anche gli introiti da parte delle regioni e creiamo un disavanzo positivo, una sorta di tesoretto sulla convenzionata, ma questi soldi della convenzionata non vengono rimessi all'interno del sistema, bensì rimangono nelle disponibilità delle regioni.

Vengo all'altra parte del documento, all'altro tema caldo, ovvero la distribuzione per conto. La distribuzione per conto — lo ripeto sempre perché poi bisognerà richiamare alcuni principi di fondo — nasce dall'articolo 8 della legge n. 405 ed è una possibilità che viene data alle regioni non in modo uniforme ma in modo discrezionale, di attivare delle forme di distribuzione per il tramite delle farmacie. Lo specialista prescrive, la prescrizione va in farmacia, quando il soggetto va in farmacia, il farmacista ritira la prescrizione, ordina il farmaco presso l'ASL di riferimento e il giorno dopo la consegna al paziente.

Per questo canale distributivo nel 2020 abbiamo speso 2 miliardi, una cifra importante, con l'11,6 per cento dal punto di vista prescrittivo e abbiamo un costo medio per confezione che è intorno ai 40 euro. Quindi

la DPC come costo per confezione è molto diversa rispetto alla distribuzione diretta.

Nella distribuzione per conto qual è il vero problema su cui poi mi permetterò di fare delle proposte? Il problema è che nella distribuzione per conto — 2 miliardi di euro nel 2020, 40 euro circa per confezione e noi paghiamo la farmacia *fee* anche se in maniera differenziata da regione a regione — ci sono classi di farmaci che sono di fascia A e prescrivibili dal medico di medicina generale per malattie croniche. La giusta collocazione di questi farmaci non sarebbe negli acquisti diretti e nell'ospedaliera, ma nella convenzionata.

Perché le regioni hanno attivato questo meccanismo? Lo hanno attivato perché questo consente un risparmio, poiché pagano il farmaco il 50 per cento e anche meno, lo caricano di nuovo sugli acquisti diretti aumentando lo sforamento, quindi acquistando il 50 per cento, ottengono di nuovo un risparmio sulla convenzionata e questo risparmio non rientra nel sistema, ma rientra nelle disponibilità delle regioni.

La domanda fondamentale, che è un punto chiave, è la seguente. La distribuzione per conto può essere la soluzione per le farmacie al di là della discrezionalità di attivazione? Io penso che in futuro non lo possa essere e devo dire anche che non lo debba essere, perché la distribuzione per conto è un sistema in cui la farmacia fa da distribuzione terzista, non gestisce il ciclo del farmaco dall'acquisto alla distribuzione, all'informazione eccetera, ma semplicemente una volta che c'è un piano terapeutico, ordina questo farmaco e arriva la scatoletta che viene trasferita, ma senza conoscere il contenuto della scatoletta, il profilo di beneficio, il rischio eccetera.

Ho l'impressione che — poi ne possiamo ragionare — la vera soluzione anche per valorizzare la farmacia sia quella di trasferire questi farmaci di fascia A, nella convenzionata, con l'acquisto e la distribuzione diretta da parte del farmacista.

Io mi domando se è possibile che per i farmaci del diabete le farmacie possono distribuire su prescrizione del medico di medicina generale — questo vale anche per me — solo la metformina, un farmaco di 50

anni fa, mentre per le incretine, i DPP-4 e gli SGLT1 eccetera non è possibile. Io penso di no, ma lo dico anche, ad esempio, per i nuovi farmaci anticoagulanti orali. Ormai non si utilizza più il Warfarin, poiché ci sono degli effetti collaterali e degli episodi emorragici, ma abbiamo una terapia orale. Questi farmaci, che adesso, con la nota n. 100 dell'AIFA, sono prescrivibili dal medico di medicina generale, rimangono negli acquisti diretti e per averli si crea un meccanismo di DPC in cui la farmacia è passiva, come una sorta di « farmacia Amazon ».

La Commissione e il Parlamento avranno tutti gli elementi per questa analisi, ma a mio modo di vedere bisogna riordinare il sistema.

Questi farmaci, gli anticoagulanti orali, i NAO (nuovi anticoagulanti orali), i farmaci per la BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) e per l'asma rappresentano più di un miliardo di euro. Questo miliardo di euro oggi pesa sullo sfioramento, sulla farmaceutica ospedaliera e non compensa affatto i due tetti di spesa.

Di conseguenza a mio modo di vedere questo è un punto centrale ed è anche la complessità di questa indagine, perché in realtà non si tocca solo il canale distributivo, ma attraverso il canale distributivo si toccano anche i rapporti tra spesa ospedaliera e spesa convenzionata e tutto l'assetto prescrittivo degli specialisti, dei medici di medicina generale e del ruolo delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere.

Vengo a un altro punto che a mio modo di vedere è un punto centrale, forse quello su cui bisogna prestare la massima attenzione. La discrezionalità regionale nell'assumere canali distributivi ha creato enormi differenze e disuguaglianze in termini di accesso. Questo problema si deve risolvere prendendo come principio che l'eticità e l'equità dell'accesso per il paziente deve essere l'elemento chiave su cui riordinare la materia.

Ad esempio, vi sono dei farmaci, come quelli che ho citato prima, per il diabete e se un paziente vuole questi farmaci in una determinata regione, che vedete scritta, deve

andare alla struttura pubblica, in altre regioni riceve il pacchetto in DPC e in altre ancora li ritira in farmacia nell'ambito della convenzionata. Cito gli antidiabetici, ma cito anche lo scompenso cardiaco.

Questo mi sembra il punto più sensibile di tutto il sistema, perché in realtà tocca l'uguaglianza dei cittadini in termini di accesso e di equità.

Nel documento troverete molti altri esempi che potranno essere utili per assumere una decisione più complessiva.

In realtà c'è un'altra differenza, ovvero che nell'attivare la procedura della DPC, la *fee*, la quota per confezione che viene riconosciuta alla farmacia è diversa da regione a regione, poiché si va da 10 euro fino a meno di 3 euro. Quindi c'è anche una difformità di trattamento. Nella tabella l'abbiamo anche corretta per i volumi, però rimane una difformità di accesso e una difformità retributiva.

A mio modo di vedere – le proposte e le soluzioni attengono alla Commissione e al Parlamento – per la distribuzione diretta abbiamo visto quali sono i farmaci: sono farmaci molto specialistici che hanno un costo elevatissimo per confezione e che richiedono i registri su cui qualche volta ci può essere anche un problema di *privacy* come, ad esempio, per i farmaci per l'HIV.

Per questi farmaci, se c'è, come c'è per alcuni di questi, un controllo periodico presso la struttura ospedaliera, la distribuzione diretta nello stesso giorno in maniera coordinata può essere una soluzione che avvantaggia il paziente, perché ha il controllo specialistico e anche l'accesso alle cure.

Ci possono essere dei casi in cui non vi è una necessità di un riscontro specialistico. Ad esempio, non vi è necessità di fare una TAC per vedere se il paziente è andato in progressione della malattia, ma si tratta semplicemente di fare un elettrocardiogramma per vedere che non ci sia un'alterazione del QT piuttosto che una crisi ematica per vedere che i globuli bianchi non siano alterati. Questo può essere fatto con il telemonitoraggio senza andare in ospedale.

In questi casi io penso che la soluzione più moderna sia la distribuzione a domicilio. Oggi ci sono sistemi che consentono una distribuzione a domicilio a bassissimo costo e questo avrebbe una percezione sociale di straordinario valore. Questi pazienti vengono seguiti e nel momento in cui non devono andare nella struttura pubblica per i controlli, poiché non è giusto che ci vadano esclusivamente per ritirare un farmaco, il farmaco può essere consegnato a livello domiciliare con un maggiore e ulteriore controllo. Su questo ci potrebbe anche essere una collaborazione con le farmacie aperte al pubblico. Questo per quanto riguarda la distribuzione diretta.

Per quanto riguarda la distribuzione per conto, io credo che sia necessario affrontare il problema che i farmaci di fascia A per le patologie croniche — ne ho citate tre in particolare che fanno un miliardo di euro — devono essere riclassificati dagli acquisti diretti e quindi dalla spesa ospedaliera, perché non è spesa ospedaliera, ma spesa territoriale e spesa di cronicità. Questi farmaci devono ritornare in farmacia completamente, per l'acquisto e per la distribuzione.

Tuttavia, bisogna applicare una modalità retributiva delle farmacie che non può essere quella della percentuale. In qualche modo questo è stato il punto di crisi del sistema: dopo la fase della medicina chimica, in cui i farmaci costavano poco e avevano un'altissima prevalenza di trattamento — ricordate gli antipertensivi, i farmaci ipolipidemizzanti eccetera —, adesso abbiamo farmaci di fascia A che possono essere gestiti dalla farmacia, ma che hanno un costo elevato.

La farmacia non può essere pagata, come percentuale, il 30 per cento. Mettiamoli nella convenzionata, distribuiamoli attraverso la farmacia e diamo una *fee* che sarà stabilita in modo che le farmacie non ci perdano — io non sono qui per una penalizzazione delle farmacie — e di conseguenza rimettiamo in equilibrio il sistema.

A mio modo di vedere la Commissione deve affrontare il problema delle disuguaglianze, perché queste non sono tollerabili e ripeto che la DPC, che può avere un suo

significato in un determinato momento storico, non può essere la soluzione di lungo periodo delle farmacie, perché le trasforma in una sorta di « farmacie Amazon ».

Queste sono le mie proposte e scusate se ho sfiorato un po'. Vi ringrazio.

PRESIDENTE. Grazie. Chiedo se vi siano domande. Onorevole Gemmato, prego.

MARCELLO GEMMATO. Grazie, presidente. Più che domande, credo che il dottor Martini abbia fatto un panorama così ampio e così puntuale che si possano condividere soltanto alcune considerazioni.

La prima è quella, dottor Martini, che ha toccato nella parte terminale del suo intervento, poiché riguarda la nuova remunerazione, che tanto nuova non è, perché, come ricordava, è ferma dal 2010 ed è stata ripresa nell'ultimo decreto Sostegni, dove sostanzialmente si postano delle quote in bilancio proprio per aprire a una nuova forma di remunerazione.

La prima domanda è la seguente. Condividendo l'impianto di base da lei illustrato, cioè quello secondo cui oggettivamente ci sono delle storture legate alla distribuzione diretta e che quei famosi farmaci, quantificati in un miliardo, quali gli antipertensivi e gli ipolipidemizzanti, possano rientrarne all'interno, quanto ci aiuta quel nuovo sistema di remunerazione che si sta immaginando e si sta mettendo in campo in questi giorni?

Passo alla seconda domanda. La legge n. 405 del 2001 parte da due pilastri. Un pilastro è una fotografia di un mercato farmaceutico vecchio di venti anni che sostanzialmente aveva un costo medio per ogni farmaco elevato — ricordo i sartani messi in commercio a cifre elevate, per non parlare dell'alfaferone — ed è quindi una fotografia abbastanza datata. In quel momento storico si decise di aprire alla distribuzione diretta proprio perché c'era uno sfioramento della spesa farmaceutica.

A fronte di questo risparmio, c'era un disagio oggettivo per i cittadini per i motivi che stiamo facendo emergere in questa indagine conoscitiva, ovvero che non ci sono le quasi 20 mila farmacie private,

convenzionate e pubbliche, ma ci sono soltanto pochi centri di distribuzione e quindi un costo diretto e indiretto da parte del cittadino che li deve raggiungere.

Con la legge n. 405 del 2001 si diceva: « Da un lato risparmiamo, dall'altro lato viviamo un disagio ». Oggi il primo pilastro, quello della spesa, è evidente che non c'è più anche dai numeri, quindi sostanzialmente non c'è l'esigenza di risparmio, perché addirittura nella spesa territoriale non si riesce a raggiungere il 7 per cento. Tuttavia, rimane il pilastro del disagio al cittadino.

Secondo lei, in questo non c'è la risposta alla nostra indagine conoscitiva, ovvero che armonizzando la fase di distribuzione, si può arrivare a non dare disagio al cittadino ?

ROBERTO BAGNASCO. Ringrazio il nostro ospite per l'attenzione con cui, come sempre, affronta questi problemi e soprattutto l'esperienza e la preparazione di cui è ovviamente dotato.

Volevo solamente fare un'ulteriore osservazione sulla distribuzione per conto, sulla quale mi sembra che il dottore sia assolutamente contrario, perché ha detto con grande chiarezza che è una distribuzione frutto di un momento storico del tutto particolare, che appartiene a quel momento storico e che di fatto relega la farmacia a un ruolo assolutamente marginale. Non lo dico dal punto di vista economico, ma proprio dal punto di vista del ruolo stesso della farmacia che, come ha detto bene il collega Gemmato, è presente in 20 mila realtà italiane e quindi dà una risposta sanitaria assolutamente importante e significativa che si è dimostrata tale soprattutto in questo momento di pandemia. Forse ci eravamo dimenticati cosa poteva rappresentare avere sotto casa una situazione sanitaria articolata e preparata, ma ce ne siamo resi conto con la pandemia. Purtroppo avremmo preferito sinceramente non rendercene conto e continuare nella nostra beata serenità su queste problematiche.

Io direi che il giudizio che ha dato sulla distribuzione per conto mi trova, evidentemente, assolutamente partecipe, poiché è

un giudizio importante. Credo che possa anche sfuggire da considerazioni economiche, perché, facendo molto bene i calcoli, credo che poi si potrebbe arrivare a situazioni per cui anche dal punto di vista economico non ci sarebbero evidentemente delle negatività importanti. Questo è un fatto di cui dobbiamo tener conto.

Poi c'è un'altra motivazione che è altrettanto significativa, ovvero che questo tipo di distribuzione per conto mette delle differenze troppo importanti e troppo significative tra una regione e l'altra, per cui non stiamo più parlando di Sistema sanitario nazionale, ma stiamo parlando di sistema sanitario locale. Questa è la cosa peggiore, a cui assolutamente non vogliamo arrivare. Sono d'accordo su questo tema e mi fa piacere che il dottor Martini lo abbia detto con grande chiarezza.

Un'ultima osservazione che non fa parte, invece, di quello che ho ascoltato, ma che sicuramente appartiene alle conoscenze del nostro relatore, è se ritiene, senza entrare specificamente nei conti dello Stato, non avendo alcun tipo di ruolo per poterlo fare, che per quanto riguarda la spesa farmaceutica, articolata come abbiamo visto, è lontana o vicina non dico a una situazione ottimale, ma a una situazione che confermi il nostro Paese tra i Paesi particolarmente sviluppati. Grazie.

ROSSANA BOLDI. Sarò molto breve. Volevo ringraziare il dottor Martini, perché quando si parla di spesa farmaceutica e di distribuzione di farmaci, il problema è che spesso ci si perde un attimo, perché è un argomento veramente complicato. Un grazie davvero per la schematicità grazie alla quale finalmente siamo riusciti a vedere con chiarezza come vengono spesi i soldi e anche per alcune precisazioni sul perché vengono fatte alcune scelte dalle regioni, perché alla fine si tratta di un problema di equità risolvere questi problemi.

Tuttavia, vorrei far notare come, ad esempio, sulla prescrivibilità di alcuni farmaci anche da parte dei medici di medicina generale c'è voluta la pandemia per convincere che questo poteva essere fatto. Non per essere polemica, ma spesso anche a livello della struttura centrale si trova una

resistenza a voler recepire quelle che sono le esigenze.

Per quello che riguarda la situazione, invece, delle scelte regionali, mi domando se una via diversa potrebbe essere presa attraverso un accordo preso in Conferenza Stato-Regioni, su spinta del centro, senza voler tagliare le loro prerogative, ma costringendo un po' le regioni, mettendole davanti a tutti questi fatti, a cercare un accordo, una conclusione che miri all'appropriatezza e all'equità per i pazienti. Grazie.

ELENA CARNEVALI (*intervento da remoto*). Io volevo da un lato ringraziare moltissimo di questo *paper* analitico che ci ha fornito e che ci aiuta molto a fare delle riflessioni anche molto più puntuali, essendo la *governance* farmaceutica una materia molto complessa e credo che non abbia per nulla dimenticato, anzi ci abbia aiutato a comprendere dove stanno le complessità.

Una tabella che ci ha fatto vedere e che mi colpisce molto, è quella relativa alle differenze regionali in termini di costo fisso pagato per confezione dispensata. Io non riesco a capire come questa si giustifichi. Questa di fatto è la prima domanda che pongo al dottor Martini.

La seconda domanda, che ho posto anche prima, ma che molto probabilmente non si è sentita, riguarda il ruolo che Agenas può avere, oltre al ruolo di AIFA, nel cercare di riuscire a governare meglio la complessità che riguarda l'ambito farmaceutico.

Infine, una domanda che ho posto anche prima è se rispetto a queste disparità regionali si può trovare un meccanismo per assicurare una maggiore omogeneità che corrisponde poi di fatto ha un diritto in termini di salute.

PRESIDENTE. Grazie. Do la parola a Nello Martini per una breve replica. Prego.

NELLO MARTINI, *presidente della Fondazione ReS*. La proposta che in qualche misura era insita nella domanda di Gemmato io la sposo completamente, poiché si

tratta di applicare un nuovo sistema retributivo e di riportare i farmaci in farmacia. Questa è la vera soluzione del riassetto, non la DPC.

Per quanto riguarda, invece, l'onorevole Bagnasco, diciamo che ormai non sussistono più quelle condizioni — lo ha detto Bagnasco stesso — di tipo storico, quindi mettiamo mano e soprattutto superiamo le diversità, perché il problema dei pazienti anziani che magari hanno due patologie e che devono recarsi presso le strutture pubbliche è un disagio enorme. Noi non possiamo continuare, per farmaci di fascia A, a costringere queste persone a spostarsi e addirittura se poi si spostano e vanno in vacanza, vanno in un'altra regione che ha un sistema diverso.

Sul terzo punto, di cui parlava l'onorevole Boldi, io sono perfettamente d'accordo. Qui si continua a parlare del ruolo centrale dei medici di medicina generale, però se lo dovessi dire francamente, io su questo avevo un altro pensiero, un altro atteggiamento nella mia esperienza regolatoria. Non posso pensare che un medico di medicina generale, se viene un paziente che ha il diabete, dice: « Guarda, io ti posso dare la metformina, però per l'incrinetina, per l'altra pastiglia, devi andare al centro antidiabetico ». Ci sono due punti. Il primo è che il paziente dice: « Ma che medico di medicina generale ho, se non è neanche in grado di prescrivermi l'incrinetina e devo andare dallo specialista? Allora è meglio che non venga ».

In questi casi il medico e la farmacia perdono di ruolo sociale, quando invece questi farmaci in tutto il mondo sono in farmacia e sono prescritti. Siamo noi l'eccezione. Questo è il punto vero: l'Italia è l'eccezione e da un lato dichiara la centralità del medico di medicina generale, ma dall'altro gli fa prescrivere solo farmaci vecchi e generici. Poi si parla di assistenza di prossimità... Bisogna sistemare diversamente.

Passo all'onorevole Carnevali che chiedeva come si spiegano le difformità sulle *fee*. Io non lo so come si spiegano, fanno parte degli accordi fatti a livello regionale. Secondo me non si spiegano e secondo me

ha fatto bene a porre il problema di Agenas, che si ricollega, peraltro, all'osservazione che veniva fatta anche nell'intervento dall'onorevole Boldi. Io sono realista, non è che non capisca. L'autonomia delle regioni è una materia delicatissima. Sarà possibile attraverso un'attività di AIFA e di Agenas porre le questioni in modo che i criteri che vengono assunti nel modello organizzativo a livello regionale non creino differenze da regione a regione, pur lasciando la libertà del modello organizzativo? Questo è il punto vero. Il modello organizzativo che è stato dato alle regioni non può mettere in discussione un punto centrale che è quello della diseguità del sistema. Troviamo la soluzione anche a livello di Conferenza Stato-regioni da questo punto di vista.

Di conseguenza io penso che le soluzioni ci sono. Bene ha fatto questa Commissione a dare un taglio a questa indagine conoscitiva che non è solo relativo alle farmacie, non è questo il punto; perché il punto è un riassetto complessivo che riguarda i pazienti, che riguarda la *governance* e che riguarda soprattutto l'eticità del sistema stesso in termini di equità di accesso.

La Commissione con questa indagine va nel ventricolo del sistema e non alla periferia. Per questo motivo si attende dalla Commissione e dalle proposte che vengono formulate che vengano risolte una serie di criticità oggi insostenibili del sistema stesso.

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

Audizione di rappresentanti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e di rappresentanti della Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani (FOFI).

PRESIDENTE. Ricordo che l'odierna audizione sarà svolta consentendo la partecipazione da remoto, in videoconferenza, sia dei deputati che dei soggetti auditi, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per

il Regolamento nella riunione del 4 novembre 2020.

Partecipano a questa audizione l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Agenas, con Francesco Enrichens, collaboratore di Agenas e *project manager* del Programma operativo nazionale di *governance*, e la FOFI (Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani) con Maurizio Pace, segretario nazionale. Salutiamo i nostri ospiti, ringraziandoli per aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione.

Ricordo che allo svolgimento della relazione, che pregherei di contenere entro i dieci minuti, potranno seguire domande da parte dei deputati e quindi la replica dei soggetti auditi. La documentazione acquisita sarà resa disponibile ai deputati attraverso l'applicazione GeoCamera e sarà altresì pubblicata sul sito Internet della Camera dei deputati.

Cominciamo da Agenas e do quindi la parola a Francesco Enrichens, se ho pronunciato bene. Prego.

FRANCESCO ENRICHENS, *Collaboratore di Agenas e project manager PON GOV (intervento da remoto).* Grazie, presidente, ha pronunciato bene. Ringrazio tutti i presenti e ringrazio per l'opportunità.

Io vorrei prendere spunto dalle domande fatte nelle precedenti audizioni, laddove si richiamava il ruolo di Agenas nella possibilità di favorire la costituzione di un accordo Stato-regioni che mettesse ordine rispetto alla disparità dell'approccio alla distribuzione per conto sulle singole regioni.

Noi abbiamo un documento, che poi consegneremo a codesta Commissione, in cui abbiamo fatto una disamina di queste differenze, dove vediamo che queste differenze indubbiamente esistono. La media nazionale è intorno ai 5 euro, però vi sono alcune regioni che attribuiscono un valore alla distribuzione per conto indipendentemente dalla tipologia dei farmaci, altre scompongono e altre ancora scelgono il sistema della distribuzione diretta in maniera prioritaria rispetto alla distribuzione per conto.

Rispetto agli argomenti specifici, naturalmente vi sono alcune tecnicità che noi lasceremo molto volentieri, per competenza, all'audizione che avrete con AIFA.

Rispetto all'opportunità di passare *tout court* alla convenzionata comunque esistono delle problematiche, che sono state già anche precedentemente rappresentate, che portano a un approccio globale rispetto al sistema in generale, ovvero andare a definire delle linee comuni e delle linee di chiarezza di comportamento tali che permettano una maggiore equità e omogeneità di approccio al sistema, anche perché abbiamo visto che se è vero che nella distribuzione per conto sono aumentati i costi rispetto alla convenzionata, è anche vero che i costi di gestione non sono uniformemente distribuiti regione per regione ed è anche vero che rispetto alla convenzionata abbiamo avuto nel 2019 l'introduzione di diversi generici e quant'altro. Tuttavia, come ho detto, questa tecnicità è meglio che venga affrontata poi con l'Agenzia italiana del farmaco.

Rispetto alla disponibilità di Agenas, vedrete che noi abbiamo una tabella dell'Italia regione per regione, in cui ci sono anche i riferimenti legislativi rispetto alle delibere che individuano gli accordi della distribuzione per conto. Siamo ben disponibili come Agenzia, insieme all'AIFA naturalmente, a portare avanti questo tipo di percorso che porti ad un'uniformità.

Da ultimo va sottolineato che comunque per il cittadino non dovrebbe cambiare granché, laddove nella distribuzione per conto già c'è l'approccio alle farmacie, ma nella distribuzione diretta vi sono tutta una serie di meccanismi e di tentativi, che sono stati in qualche modo ulteriormente implementati nel corso della lotta al COVID-19 da parte di parecchie aziende sanitarie, di buone pratiche di distribuzione domiciliare.

Detto questo, io mi fermerei, lasciando il tempo per rispondere alle domande in modo da contenere i tempi.

MAURIZIO PACE, *Segretario nazionale della Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani (FOFI) (intervento da remoto)*. Buonasera. Innanzitutto ringrazio a nome della

Federazione degli Ordini dei farmacisti la presidente onorevole Marialucia Lorefica e i componenti della XII Commissione per il cortese invito a formulare le nostre considerazioni sull'importante tematica oggetto della presente audizione.

Al momento noi stiamo seguendo la problematica della distribuzione del farmaco in tutto il territorio nazionale e abbiamo avuto modo di poter verificare che c'è una grossissima di diversità tra regione e regione e questo certamente non è in linea con i livelli essenziali di assistenza.

Tutto quello che io vi produrrò questo pomeriggio vi verrà poi trasmesso con un documento, entro domani mattina, da parte degli uffici federali.

Assistiamo a un sistema che dal 2001 con la legge n. 405 ha subito una totale trasformazione, in cui si è inserita la distribuzione per conto e poi in maniera molto forte e significativa la distribuzione diretta con dei numeri, presenti in una tabella che vi produrrò, che mostrano differenti situazioni sostanziali tra regione e regione, lasciando il libero arbitrio di ogni regione di poter organizzare come meglio ha creduto.

È vero che chi mi ha preceduto ha detto che in quest'ultimo periodo pandemico ci sono stati dei livelli di omogeneità su quella che è stata la diretta, perché magari c'è stato un inserimento di strutture come la Croce rossa italiana, la Protezione civile e anche tante farmacie che hanno collaborato in maniera gratuita per far reperire il farmaco direttamente a casa e non permettere l'interruzione della cura per patologie serie, perché noi, come voi sapete, parliamo di farmaci ad alto costo e parliamo di patologie particolari, dove i soggetti che dovevano seguire determinate cure per un certo periodo si sono visti interrotte tutte le normali forme di assistenza, perché con questa pandemia, che ha colpito tutto il mondo e la nostra Italia, molta gente aveva paura di recarsi in ospedale.

La criticità che noi abbiamo sempre evidenziato come Federazione è stata proprio che a fronte di 19 mila farmacie e punti vendita dislocati in maniera capillare su tutto l'ambito nazionale, si è proceduto

a preferire la distribuzione con strutture collocate in maniera distante da quelle che possono essere i bisogni del cittadino, creando dei costi sociali di altissimo livello e costringendo molti cittadini a non poter eseguire in maniera tranquilla questo tipo di prassi e di cura.

È chiaro che nella fase pandemica anche noi ci siamo prodigati per andare incontro alle esigenze delle persone, però è chiaro che la pandemia sta rientrando e tutti quelli che sono stati gli strumenti messi a disposizione sono stati finalizzati solo in quella fase pandemica.

Oggi, riprendendo il ritorno alla normalità, la distanza e la paura persistono ancora da parte delle persone a recarsi presso gli ospedali per ritirare i farmaci, ma, prescindere da tutto questo, riteniamo che sia giunto il momento opportuno di voltare pagina e fare una sostanziale riforma, perché è chiaro che quelli che sono stati visti all'inizio come dei risparmi non sono stati tali. Desidero che poi andiate a guardare i dati che vi trasmetterò: mentre per tutto quello che viene dispensato tramite le farmacie convenzionate e addirittura rispetto alle prescrizioni c'è una riduzione del 16 per cento dei dati nazionali, quindi la gente va in farmacia per prendere solo quello che necessariamente gli serve, per quelle che sono state le dispensazioni fatte direttamente è stato necessario un utilizzo molto massiccio e una dispensazione molto forte di questi farmaci che poi magari vengono consegnati al cittadino che non viene seguito su quello che è il versante dell'aderenza alla terapia, con una non perfetta omogeneità di quelli che sono stati i riscontri in termini di risposta da parte del paziente e in questo modo molti di questi farmaci vengono messi da parte e buttati.

Sono stati anche fatti dei rilievi da parte di chi ha il ruolo istituzionale di verificare presso certe strutture e si è visto che molti di questi costi sono lievitati anche perché si sono ritrovate molte confezioni di farmaci scaduti. Tutte queste cose chiaramente mettono in evidenza che se in un primo momento c'è un risparmio, questo risparmio non viene automaticamente rivisto in una logica o rendicontato in termini di un ef-

fettivo risparmio, perché ci sono dei costi che si vanno ad aggiungere.

Questo rappresenta un aggravio per le casse dello Stato e per tutti quanti noi e secondo il nostro sommesso avviso dobbiamo necessariamente andare in tempi rapidi a una trasformazione della distribuzione diretta in distribuzione per conto in attesa di una rivisitazione di quella che deve essere la convenzione, che noi aspettiamo dal 1996, che preveda una nuova remunerazione e un nuovo riconoscimento in termine imprenditoriale per quello che possono essere i costi delle medicine e che quindi ci sia una convenzione che viaggi su due canali diversi.

Questo permetterebbe in tempi rapidi di avere una un risparmio notevole, riducendo soprattutto i costi sociali in termini di confezioni che andrebbero sprecate. Inoltre, molto spesso i soggetti cambiano patologie o vengono seguiti da altri specialisti, quindi ci sono in corso d'opera delle complicazioni che portano chiaramente a una trasformazione del ciclo terapeutico.

La presenza sul territorio di un professionista esperto come il farmacista che in sinergia con i medici e con tutti gli altri operatori sanitari — qui è importante accelerare anche sul versante del Fascicolo sanitario elettronico, dando degli strumenti in tempi rapidi in questo senso —, permetterebbe di abbattere notevolmente lo spreco e i costi in attesa di arrivare in tempi rapidi a una rivisitazione della convenzione con nuovi termini e nuove modalità che riguarderebbero anche un riconoscimento di tutte quelle attività che ad oggi gratuitamente vengono fatte dai farmacisti sul territorio, seguendo il paziente, accompagnandolo in tutto quello che è il suo percorso patologico, dando giusti consigli e affiancando il medico in questo ruolo molto importante.

Come Federazione riteniamo opportuno che, nell'interesse da un lato dello Stato in termini di risparmio e nell'interesse del cittadino, ma soprattutto di un rispetto di quelli che sono i livelli essenziali di assistenza, si arrivi in tempi rapidi a una riformulazione della nuova convenzione nazionale sui farmaci in convenzionata e che si dia l'opportunità ai farmacisti ospeda-

lieri di riprendere un ruolo importantissimo che già svolgono presso gli ospedali in quelli che sono i centri di preparazione dei farmaci oncologici, come le camere bianche, che rappresentano un grosso risparmio per le casse dello Stato.

Grazie. Io rimango qui a disposizione per qualunque domanda.

PRESIDENTE. Grazie. Chiedo se vi siano domande da parte dei deputati. Onorevole Gemmato, prego.

MARCELLO GEMMATO. Grazie, presidente. All'esito di questo interessante ciclo di audizioni, le domande si sovrappongono, però riguardano anche parti specifiche relative alle audizioni dei singoli rappresentanti.

In particolare al dottor Enrichens dell'Agenas io vorrei chiedere e porre la domanda che sostanzialmente ho rivolto anche al presidente Scaccabarozzi circa i tetti di spesa. Attualmente il tetto di spesa per la farmaceutica è del 14,85 suddiviso nel 7 per cento per la farmaceutica territoriale e il 7,85 per la distribuzione diretta. Come sappiamo, sono due *silos* a compartimenti stagni che non comunicano fra di loro.

Il 7 per cento della territoriale, ovvero della spesa convenzionata nelle farmacie, non viene riempito, mentre il 7,85 della spesa diretta, all'interno della quale c'è anche la distribuzione per conto, supera questo tetto.

Questo fa in modo che nel primo tetto, quello del 7 per cento, vi sia un risparmio di quasi un miliardo di euro, come abbiamo sentito anche nelle audizioni, mentre per quanto riguarda il 7,85 della distribuzione diretta si abbia uno sforamento che viene pagato con il meccanismo del *payback*, quindi quello sforamento eccedente al 7,85 per cento viene pagato per una metà dalle regioni e per l'altra metà dall'industria farmaceutica.

È evidente che si può intravedere un meccanismo che, in modo surrettizio da parte delle regioni, soprattutto se si fa rientrare nella distribuzione diretta non i farmaci innovativi, non i farmaci complessi che richiedono l'infusione in ospedale, ma

banalmente degli antipertensivi o addirittura, in alcune regioni, gli inibitori di pompa, determina un'elusione della spesa sanitaria regionale, che sostanzialmente viene divisa a metà con l'industria farmaceutica. Ciò ci può colpire fino a un certo punto, se non fosse per il fatto che distribuendo in diretta, si determinano degli enormi disagi per i cittadini.

La domanda che le rivolgo in qualità di dirigente dell'Agenas è: condividete il fatto che la differenziazione nella distribuzione dei farmaci a livello regionale porti a delle diversità e a delle iniquità nella distribuzione e nell'accesso al farmaco? Questo per quanto riguarda il dottor Enrichens.

Per quanto riguarda, invece, la FOFI e il dottor Pace, che saluto, vorrei evidenziare lo straordinario lavoro, che stiamo ricordando, svolto dalle farmacie soprattutto in un momento pandemico nel quale abbiamo riscoperto la loro capillarità e la loro presenza, soprattutto nella prima fase, poiché quando sostanzialmente era tutto chiuso e quando gli altri presidi sanitari erano assenti o purtroppo oberati di lavoro e di malati di COVID-19, l'unico presidio sanitario aperto costantemente, dieci ore al giorno, erano le farmacie uniformemente distribuite sul territorio.

La domanda che le rivolgo è se la nuova remunerazione e il fatto di disarticolare dal costo del farmaco la retribuzione del farmacista e il fatto che in sostanza si premi l'atto professionale possa essere prodromico a far rientrare dalla diretta in farmacia, quindi in convenzionata, la distribuzione della quasi totalità dei farmaci non complessi o comunque, come abbiamo sentito poc'anzi dal dottor Martini, tutti quei farmaci come gli ipolipidemizzanti orali o gli antipertensivi, quindi farmaci semplici che possono rientrare nella distribuzione in farmacia convenzionata e in virtù della nuova remunerazione offrire anche uno strumento ulteriore per non gravare sulle casse dello Stato.

ROBERTO BAGNASCO. La domanda è per tutti i nostri interlocutori che conoscono bene queste problematiche e quindi sono ampiamente in grado di dare delle risposte importanti e significative ed è molto

semplice, visto che stiamo parlando di distribuzione diretta e di distribuzione per conto.

La distribuzione per conto è un qualcosa che in Italia è nato in un momento del tutto particolare. In quel momento evidentemente c'erano delle motivazioni ed era necessario agire in quella maniera. Tuttavia, oggi ci siamo resi conto, soprattutto in un momento pandemico, come quello che stiamo vivendo e che abbiamo vissuto negli anni precedenti, di quanto abbia dei limiti estremamente importanti.

Questi limiti sono facilmente comprensibili da parte di tutti, ma vi è la difficoltà del paziente di potere avere la medicina di cui necessita senza dover essere sottoposto a *tour de force* e a percorrere distanze assolutamente incompatibili con le condizioni fisiche, perché si ha bisogno dei farmaci a tutte le età, ma soprattutto e purtroppo nella terza e nella quarta età. Per molte persone era ed è assolutamente impossibile addivenire a una cura assolutamente necessaria e questo è un costo assolutamente importante e non quantificabile in termini economici.

La domanda che faccio è questa. Avendo capito benissimo tutti che la distribuzione per conto presenta dei limiti enormi, tenendo conto evidentemente delle condizioni e delle possibilità economiche del Paese, quali sono le possibilità concrete di ridare alla farmacia, non dal punto di vista economico — ci tengo molto a essere chiaro su questo punto —, ma dal punto di vista proprio del ruolo della farmacia, la facoltà di poter distribuire non solamente farmaci molto spesso obsoleti. Ad esempio, prima qui si parlava di farmaci antidiabetici come la metformina. Non so quanti anni quanti anni abbia la metformina, ma appartiene alla storia della medicina. Quando per avere un antidiabetico in farmacia nella distribuzione diretta, bisogna dare la metformina, dal punto di vista del ruolo del farmacista e, se mi consentite, anche del ruolo del medico di medicina generale che può prescrivere solo questo tipo di farmaco, credo che questo sia veramente molto triste e soprattutto molto limitativo della professionalità del medico e del farmacista.

Bisogna uscirne e credo che ci sia la possibilità.

La nuova remunerazione del farmacista — nuova per modo di dire, perché se ne parla da molto tempo — dovrebbe aiutare in questo senso e credo che sia un fatto importante.

Mi auguro che anche qui si possa arrivare finalmente alla conclusione dopo tante parole, ma soprattutto vorrei sapere dai nostri interlocutori se ritengano concretamente che si possano fare in questo campo dei passi in avanti significativi e non solamente a parole formali.

ELENA CARNEVALI (*intervento da remoto*). Innanzitutto, oltre a ringraziare della disponibilità per questa audizione, devo dire che, sul piano dell'analisi e anche di quello che poi arriveremo come conclusione di questa indagine conoscitiva, per noi sarebbe utile avere le osservazioni al documento che prima ci è stato fornito dal dottor Martini, oltre che spiegate in questa audizione — di cui ringrazio davvero molto —, anche un po' sul piano tecnico e in forma scritta.

La seconda domanda riguarda la tempistica. La *governance* farmaceutica è davvero uno degli impegni che si susseguono da moltissimo tempo. Abbiamo soprattutto sul fronte delle modifiche delle percentuali tra spesa dirette e spesa convenzionata, ma non siamo ancora riusciti a fare un rioridino di una materia così complessa.

Io volevo riuscire a capire se voi avete una *deadline*, se vi siete assunti anche un impegno in termini temporali che, anche per il ruolo che svolgete, credo non possa non coinvolgere anche le regioni.

Mi rendo conto che il momento è complesso anche per gli impegni attuativi che sono all'interno del Piano nazionale di ripresa e resilienza e ciò che siamo chiamati a fare per la revisione futura che riguarda anche la nostra sanità, però sono convinta che questa rimanga una parte rilevante per ciò che abbiamo detto, anche per l'attuazione di una sanità di prossimità. Quindi mi interessava riuscire a capire la tempistica.

Ho un'ultima domanda. Nelle audizioni che abbiamo svolto in precedenza, ab-

biamo visto come queste disparità regionali incidono – la dico per semplicità, ma penso si possa – sul diritto alla salute e quindi anche sulla possibilità di ricevere i farmaci. Volevo capire se esiste la possibilità da parte di Agenas di incidere, con i tempi che voi ci direte, sulla *governance* complessiva per cercare di ridurre queste difformità che lei diceva, come la differenza di 5 euro per regione, se non ho capito male, perché andava e veniva la voce.

Queste sono le domande. La materia è davvero molto complessa e credo che abbia inciso anche l'esperienza del COVID-19 con questa proroga che noi abbiamo fatto più volte dei piani terapeutici, che credo sarà, di fatto, anche questa a scadenza.

C'è un'ultima cosa che volevo chiederle. Mi ha molto colpito una cosa che non avevo mai preso in considerazione, ovvero l'incidenza che hanno la prescrizione di farmaci alle dimissioni e, se non ho capito male, quella che riguarda l'attività dell'assistenza domiciliare integrata. Su quello noi insistiamo molto nel Piano nazionale di ripresa e resilienza con un ruolo anche davvero molto più significativo. Grazie.

PRESIDENTE. Grazie. Do la parola agli auditi per una breve replica. Partiamo da Francesco Enrichens. Prego.

FRANCESCO ENRICHENS, *Collaboratore di Agenas e project manager PON GOV (intervento da remoto)*. Grazie mille. Per quanto riguarda la prima domanda sulla diseguità e sul ruolo che può avere Agenas, io allargherei ulteriormente il discorso. Come ha ben citato l'onorevole Carnevali, noi siamo in fase di attuazione del PNRR. Una delle *milestone* è il cosiddetto « DM 71 » che dovrà portare un accordo Stato-regioni sulla riorganizzazione e l'omogeneizzazione della rete territoriale e su un *upgrade* anche tecnologico rispetto a quella che è la presa in carico dei bisogni del cittadino, individualizzando i piani terapeutici e non restringendoli solo a un concetto di PDTA (percorsi diagnostici terapeutici assistenziali), ma a un concetto di presa in carico.

Ecco perché nelle norme introdotte durante la fase pandemica più acuta, che hanno

portato sostanzialmente a passare dalla distribuzione diretta a quella per conto, noi vediamo, com'è stato detto anche dall'altro interlocutore, un momento di passaggio verso una riforma più globale che naturalmente richiede molto più tempo e molti più « carotaggi » di tipo tecnico rispetto a una visione globale del problema.

In concomitanza all'adeguamento e all'omogeneità dei servizi, anche in funzione del PNRR, si è citata la domiciliare, in cui noi abbiamo un incremento al 10 per cento della presa in carico di delle fasce fragili e croniche. La distribuzione per conto non aveva soltanto l'obiettivo di un risparmio, ma aveva e ha l'obiettivo di una migliore *governance* anche rispetto ai nascenti farmaci più costosi e quant'altro. Questo è possibile anche attraverso una presa in carico individuale dei cittadini più fragili e cronici che sono notoriamente quelli che maggiormente consumano farmaci.

I limiti della diretta ci sono; il problema della distribuzione per conto, e per questo noi ci rendiamo disponibili, è quello della disomogeneità tra le regioni; vi sono alcune regioni che hanno addirittura accordi aziendali ancorché in un quadro di regole regionali, ma vi è ancora la possibilità di lavorare su questo.

Non è una cosa di oggi l'interesse di Agenas e l'affiancamento. Teniamo conto che il dato dei 5 euro di media è sceso rispetto a 9 euro degli anni precedenti. Con l'affiancamento e con un diverso approccio c'è stato comunque un risparmio, ma non soltanto, poiché c'è stata una migliore aderenza terapeutica che potrà sicuramente aumentare con un servizio sanitario territoriale che si avvale della telemedicina, dove Agenas ha un ruolo importante, e delle centrali operative territoriali che gestiranno per conto delle case di comunità tutti gli aspetti organizzativi e di controllo anche domiciliare delle reazioni alla terapia da parte dei pazienti. Grazie.

MAURIZIO PACE, *Segretario nazionale della Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani (FOFI) (intervento da remoto)*. Ringrazio, e saluto, l'onorevole Gemmato e l'onorevole Bagnasco per avermi citato. Io pra-

ticamente prendo atto di quanto è stato precedentemente detto.

La pandemia ha fatto venire fuori la vera criticità del nostro sistema e chiaramente ritengo che la territorialità, la presenza e la capillarità della farmacia diventa importantissima.

Come mi ha chiesto l'onorevole Gemmato, oggi andare verso un nuovo modello di convenzione rappresenta la risoluzione complessiva di un problema che ormai è diventato atavico e di cui si parla da più di venti anni. In un primo momento la legge n. 405 è stata vista come la risoluzione di un costo che rappresentava allora la spesa farmaceutica ma che non era a carico delle farmacie; era il sistema che focalizzava determinati prezzi. Bisognava modificare il modello e invece si è pensato di trasferire *tout court* tutto in altre strutture che poi non hanno quella grande forza che è non solo la capillarità, ma anche la continuità della presenza; perché ricordate che gli ospedali o la farmacia ospedaliera alle 14 del sabato chiude i battenti e riapre il lunedì mattina. Molte persone vengono dimesse sabato pomeriggio dopo le 14 e rimangono scoperte, senza terapia e non hanno la possibilità di avere quel primo approccio del primo ciclo di terapia, così come è stato organizzato con la distribuzione diretta. C'è quella *vacatio*.

Correggendo l'onorevole Gemmato, la farmacia non rimane aperta solo dieci ore al giorno, ma rimane aperta 24 ore al giorno — non me ne voglia, onorevole Gemmato — in tutti i momenti senza guardare feste, senza guardare orari e senza guardare nulla. La sua presenza c'è, è totale. Dobbiamo solo sfruttare questa risorsa che è unica e che credo che sia unica al mondo; mi risulta che in tutta Londra vi sia solo una farmacia di turno, mentre se uscite a Roma, troverete un mare di insegne verdi di farmacie aperte la notte che svolgono il loro servizio in maniera continuativa. Parlo di Roma per parlare di tutta l'Italia.

Il sistema italiano è vicino alla perfezione da questo punto di vista. Occorre andare verso un modello che riporti tutto all'interno della farmacia, ma dove all'interno di tutto questo venga visto il valore aggiunto del farmacista, perché il farmacista non è un di-

spensatore di scatolette, questo lo può fare benissimo un robot. Noi siamo dei professionisti del farmaco, noi possiamo prendere per mano il diabetico e consentirgli di non doverlo riospedalizzare, perché quanti diabetici non seguono l'aderenza alla terapia? Rappresentano un costo che voi conoscete meglio di me. Ricoverarli anche tre o quattro giorni per recuperarle un'eventuale disequilibrio metabolico costa 500 euro al giorno al Servizio sanitario nazionale. Parlo del diabetico, ma parlo anche delle patologie che riguardano il colesterolo, i problemi polmonari e cardio-vascolari. Tutte queste situazioni devono essere viste in un'ottica nuova.

Mi permetto di segnalare che da questo punto di vista come Federazione degli Ordini abbiamo presentato uno studio al Senato quando venne licenziata la legge sui servizi. Noi abbiamo portato il modello inglese dell'università del Kent, dove il soggetto diabetico viene « budgetizzato » a un costo annuale di 300 sterline e in quelle 300 sterline viene seguito dal medico e dal farmacista 365 giorni all'anno, rappresentando un costo « budgetizzato ».

Bisogna rivedere tutto il sistema, facendosi forti di tutti gli studi, che sono stati fatti e che sono tantissimi, poiché non vengono fatti solo dalle varie strutture che possono far capo a determinate associazioni, ma anche da strutture terze, e automaticamente andare verso un modello che ponga l'Italia ad avere sempre un sistema sanitario il più rispondente possibile ai tempi che stiamo attraversando.

Ritengo che in un primo momento eliminare la distribuzione diretta e trasferirla tutta in DPC rappresenterebbe la risoluzione del problema per tantissimi e che contestualmente occorre lavorare nei prossimi mesi per una realizzazione definitiva di quella che è la convenzione che attendiamo dal 1996. Se facciamo i calcoli, a momenti sono 30 anni che non riusciamo ancora a portare a casa una nuova convenzione che ridia dignità, ma soprattutto che garantisca al paziente siciliano, come quello lombardo, di non doversi ritrovare, nel momento in cui d'estate va dal parente al Nord o al Sud, due modi di distribuzione e dispensazione del farmaco totalmente diversi e con partecipazione di di-

verse, ma soprattutto che i farmaci altamente costosi non abbiano delle direttive totalmente diverse e nuove che mettono molto spesso noi farmacisti in difficoltà nel dare le giuste risposte, perché la sanità è sanità italiana e va rispettata. Riteniamo che sia importante che ci sia una regia centralizzata che rappresenti un risparmio e una tutela del cittadino. Spero di avere risposto.

PRESIDENTE. Ringrazio gli ospiti. Chiederei, se possibile, di inviarci le memorie,

perché ci sarebbero utili ai fini dell'indagine conoscitiva. Li saluto e dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 15.55.

*Licenziato per la stampa
il 28 marzo 2022*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

XII COMMISSIONE - AFFARI SOCIALI DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

**Indagine conoscitiva in materia
di “Distribuzione Diretta” (DD) e “Distribuzione Per Conto” (DPC)**

Audizione del 23 febbraio 2022

Dr. Nello Martini (Presidente Fondazione ReS)



Documento di Fondazione ReS su Indagine conoscitiva DD - DPC

Documento

Indagine conoscitiva in materia di “Distribuzione Diretta” (DD) e “Distribuzione Per Conto” (DPC)

A cura di: Carlo Piccini, Alice Addesi, Immacolata Esposito, Nello Martini
(Fondazione Ricerca e Salute – Res)

Sommario

Premessa	2
Normativa di riferimento	3
Modifica del sistema di remunerazione delle farmacie	3
Distribuzione Diretta (DD) – PHT	4
Distribuzione Per Conto (DPC)	5
Distribuzione Diretta (DD)	6
Dati e analisi	6
Considerazioni	13
Distribuzione Per Conto (DPC)	14
Dati e analisi	14
Considerazioni	19
Differenze e disuguaglianze di accesso per il paziente	19
Conclusioni	23

Obiettivo

Offrire un'analisi di sistema su tutte le variabili implicate, in modo che la Commissione possa avere tutti gli elementi utili per assumere, in maniera consapevole, le decisioni politiche e istituzionali che attengono alla Commissione stessa e al Parlamento



Elaborazioni dei Dati del Rapporto OsMed 2020 di AIFA

Normativa di riferimento

Modifica del sistema di remunerazione delle farmacie

- art. 11 comma 6 bis DL n. 78/2010 (Legge 122/2010)
- art. 15 comma 2 Legge 135/2012

Distribuzione Diretta (DD) – PHT

- Determina AIFA 29 ottobre 2004 (GU n.259 del 04-11-2004)
- Art.8 comma 1 lettere b) e c) della Legge n.405 del 16 novembre 2001 (farmaci in DD per il 1° ciclo di terapia in dimissione e in assistenza domiciliare)

Distribuzione Per Conto (DPC)

- art. 8 DL n.347/2001 (Legge 405/2001)
- art. 27 bis DL n. 23/2020 (Legge 40/2020) – emendamento Gemmato
- art. 8 comma 5bis DL n. 34/2020 (Legge 77/2020) – emendamenti Gemmato, Trizzino, Mandelli
- art. 8 comma 5ter DL n. 34/2020 (Legge 77/2020) – emendamento De Filippo

Remunerazione delle farmacie non sul prezzo del farmaco, ma su un costo fisso (fee - onorario) per confezione, indipendentemente dal prezzo e garantendo, in ogni caso, una remuneratività delle farmacie.

Farmaci in DD indicati nella Determina AIFA (PHT) rivolti a condizioni cliniche ad alta complessità diagnostica e terapeutica, che richiedono un follow-up.
Farmaci in DD distribuiti in dimissione per il 1° ciclo di terapia e quelli distribuiti in assistenza domiciliare (ADI).

DPC basata su accordi tra le regioni e le PA con Federfarma per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente.
Alcuni farmaci DD, fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica determinato dal COVID-19, possono essere distribuiti anche in DPC.



Documento di Fondazione ReS su Indagine conoscitiva DD - DPC

Documento

Indagine conoscitiva in materia di “Distribuzione Diretta” (DD) e “Distribuzione Per Conto” (DPC)

A cura di: Carlo Piccini, Alice Addesi, Immacolata Esposito, Nello Martini
(Fondazione Ricerca e Salute – Res)

Sommario

Premessa.....	2
Normativa di riferimento.....	3
Modifica del sistema di remunerazione delle farmacie.....	3
Distribuzione Diretta (DD) – PHT.....	4
Distribuzione Per Conto (DPC).....	5
Distribuzione Diretta (DD).....	6
Dati e analisi.....	6
Considerazioni.....	13
Distribuzione Per Conto (DPC).....	14
Dati e analisi.....	14
Considerazioni.....	19
Differenze e disuguaglianze di accesso per il paziente.....	19
Conclusioni.....	23

1



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

Distribuzione Diretta (DD) Analisi della spesa e dei consumi 2020

Spesa DD milioni €	Spesa Acquisti Diretti milioni €	%
6.486	13.512	48%

Confezioni DD milioni	Conf. Acquisti Diretti milioni	%
66,9	437,5	15,3%

Tipologia DD	Spesa		Confezioni		Costo medio conf. €
	€	%	N	%	
DD Det. AIFA 2004	5.553.028.521	86,8	8.682.149	13,0	639,6
DD 1° ciclo dimissione o ADI	842.635.545	13,2	58.070.891	87,0	14,5
Totale complessivo	6.395.664.066	100,0	66.753.040	100,0	95,8

Distribuzione Diretta (DD) Analisi delle categorie terapeutiche in PHT (Det. AIFA 2004)

Categoria terapeutica/Tipologia farmaci in DD Det. AIFA 2004	Spesa			Confezioni	
	€	%	% cum	N	%
Oncologici	2.067.948.158	32,3	32,3	1.744.179	2,6
Anticorpi Monoclonali (Artrite, Psoriasi, MIC)	826.958.632	12,9	45,3	1.263.703	1,9
HIV	597.008.078	9,3	54,6	1.887.004	2,8
Sclerosi Multipla	500.020.420	7,8	62,4	584.649	0,9
Emofilia	456.473.216	7,1	69,6	432.921	0,6
Farmaci orfani	325.958.992	5,1	74,7	278.085	0,4
.....					
Totale Categorie in DD Det. AIFA 2004	5.553.028.521	86,8		8.682.149	13,0
Totale (compreso DD e prime categorie per spesa)	6.395.664.066	100,0		66.753.040	100,0

Le categorie terapeutiche e i principi attivi dispensati in DD in accordo alla Determina AIFA del 2004:

- determinano una spesa molto elevata (5,5 miliardi €), pari all'86,8% della spesa totale per DD; con le prime 6 categorie terapeutiche si raggiunge oltre il 70% della spesa
- comportano un costo medio per confezione molto elevato (639,6 €);
- **sono sottoposti a Registro AIFA o PT web based;**
- hanno implicazione di privacy (HIV e Oncologici).

Distribuzione Diretta (DD) Analisi delle categorie terapeutiche in 1° ciclo o in ADI

- Le categorie terapeutiche che sono dispensate in DD in quanto 1° ciclo di terapia in dimissione o come ADI:
- determinano una spesa di 842 milioni di €, pari al 13,0% della spesa totale per DD;
 - comportano un costo medio per confezione basso (14,5€);
 - contengono farmaci di fascia A che vengono attribuiti agli acquisti diretti e influenzano lo sfioramento del tetto e le procedure di pay-back;
 - il carattere discrezionale da parte delle Regioni di adottare questa modalità distributiva introduce **elementi di disuguaglianza di accesso per i pazienti.**

Categoria terapeutica/Tipologia farmaci in DD 1° ciclo dimissione o ADI	Spesa		Confezioni	
	€	%	N	%
Antipiscotici	94.315.548	1,5	4.731.944	7,1
Antiaggreganti	57.546.800	0,9	1.236.141	1,9
Ormoni	48.244.576	0,8	506.920	0,8
Fattori della crescita	38.298.938	0,6	613.662	0,9
Enzimi	34.384.719	0,5	649.558	1,0
Parkinson	32.567.777	0,5	495.007	0,7
Antivirali	31.384.254	0,5	146.428	0,2
Epoetine	29.898.513	0,5	1.046.368	1,6
Micosi - Antifungini	25.290.601	0,4	244.173	0,4
Antibiotici	24.135.438	0,4	2.589.183	3,9
Osteoporosi	22.842.630	0,4	147.081	0,2
Antidiabetici	22.295.594	0,3	1.236.028	1,9
Eparine	21.773.916	0,3	2.302.399	3,4
NAO	20.025.809	0,3	444.570	0,7
Insuline	16.203.432	0,3	550.552	0,8
Nutrizione parenterale	14.323.200	0,2	2.236.591	3,4
Scompenso cardiaco	14.083.669	0,2	187.208	0,3
.....				
Totale Categorie DD 1° ciclo dimissione o ADI	842.635.545	13,2	58.070.891	87,0
Totale complessivo DD	6.395.664.066	100,0	66.753.040	100,0



Documento di Fondazione ReS su Indagine conoscitiva DD - DPC

Documento

Indagine conoscitiva in materia di “Distribuzione Diretta” (DD) e “Distribuzione Per Conto” (DPC)

A cura di: Carlo Piccini, Alice Addesi, Immacolata Esposito, Nello Martini
(Fondazione Ricerca e Salute – Res)

Sommario

Premessa	2
Normativa di riferimento	3
Modifica del sistema di remunerazione delle farmacie	3
Distribuzione Diretta (DD) – PHT	4
Distribuzione Per Conto (DPC)	5
Distribuzione Diretta (DD)	6
Dati e analisi	6
Considerazioni	13
Distribuzione Per Conto (DPC)	14
Dati e analisi	14
Considerazioni	19
Differenze e disuguaglianze di accesso per il paziente	19
Conclusioni	23

Distribuzione Per Conto (DPC) Analisi della spesa e dei consumi 2020

Spesa DPC milioni €	Spesa Acquisti Diretti milioni €	%
2.055	13.512	15,0%

Confezioni DD milioni	Conf. Acquisti Diretti milioni	%
51,8	437,2	11,8%

Tipologia distribuzione	Spesa		Confezioni		Costo medio conf. €
	€	%	N	%	
DPC	2.055.110.435	100,0	51.855.864	100,0	39,6

Distribuzione Per Conto (DPC) Categorie Terapeutiche

Categoria terapeutica/Tipologia farmaci in DPC	Spesa		Confezioni	
	€	%	N	%
NAO	506.243.812	24,6	10.721.390	20,7
Antidiabetici	428.156.691	20,8	9.996.509	19,3
Ormoni	171.195.740	8,3	1.372.113	2,6
Scenpenso cardiaco	107.409.180	5,2	1.891.984	3,6
Somatropina	105.120.390	5,1	330.324	0,6
Epoetine	90.984.438	4,4	2.841.063	5,5
Insuline	87.781.727	4,3	2.473.586	4,8
.....				
Totale complessivo	2.055.110.435	100,0	51.855.864	100,0

In tabella sono mostrate le prime categorie per spesa

- I farmaci distribuiti in DPC hanno generato nel 2020 una spesa di **2.055 milioni di €**, pari al 15% della spesa per acquisti diretti
- La DPC interessa svariati principi attivi e categorie terapeutiche il cui costo medio per confezione si può considerare contenuto (**39,6 €**).
- Si tratta prevalentemente di farmaci di fascia A impiegati per la gestione di patologie croniche ad elevata prevalenza, come malattie cardiovascolari (es. **NAO**), respiratorie (es. farmaci per **BPCO e asma**) e metaboliche (es. farmaci per **diabete**)
- l'attribuzione di questi farmaci al tetto degli acquisti diretti incrementa lo **sforamento** e la conseguente procedura di **pay-back** e determina un consistente risparmio rispetto al tetto della farmaceutica convenzionata, che rimane però nella disponibilità delle Regioni e **non rientra nel finanziamento della spesa farmaceutica**.



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

Documento di Fondazione ReS su Indagine conoscitiva DD - DPC

Documento

Indagine conoscitiva in materia di “Distribuzione Diretta” (DD) e “Distribuzione Per Conto” (DPC)

A cura di: Carlo Piccini, Alice Addesi, Immacolata Esposito, Nello Martini
(Fondazione Ricerca e Salute – Res)

Sommario

Premessa	2
Normativa di riferimento	3
Modifica del sistema di remunerazione delle farmacie	3
Distribuzione Diretta (DD) – PHT	4
Distribuzione Per Conto (DPC)	5
Distribuzione Diretta (DD)	6
Dati e analisi	6
Considerazioni	13
Distribuzione Per Conto (DPC)	14
Dati e analisi	14
Considerazioni	19
Differenze e disuguaglianze di accesso per il paziente	19
Conclusioni	23

1



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

Differenze e disuguaglianze di accesso per il paziente L'esempio dei farmaci per diabete e scompenso cardiaco

CATEGORIA TERAPEUTICA	DD	DPC	CONVENZIONATA
Principi attivi			
ANTIDIABETICI			
Dulaglutide	Emilia R.	Altre Regioni	Lombardia
Linagliptin		Altre Regioni	Lombardia
Dapagliflozin	Emilia R.	Altre Regioni	-
Dapagliflozin/metformina	Emilia R.	Altre Regioni	-
Empagliflozin	Emilia R.	Altre Regioni	-
Empagliflozin/metformina	Emilia R.	Altre Regioni	-
SCOMPENSO CARDIACO			
Sacubitril/valsartan	Emilia R.	Altre Regioni	Lombardia
	Abruzzo		
	Marche		

La possibilità e la discrezionalità di adottare la DPC secondo l'art.8 della Legge 405/2001, in assenza di criteri a valenza nazionale, ha finito per creare una situazione di frammentazione della distribuzione in DPC con **disuguaglianze di accesso** per il paziente e con una **differente remunerazione** per le farmacie nelle diverse Regioni.

Differenze e disuguaglianze di accesso per il paziente Differenze regionali in termini di fee (costo fisso) per conf. in DPC

Regione	Fee per conf. €	Quota della spesa per fee %
Basilicata	10,79	25,8
Lazio	10,04	19,2
Campania	9,27	22,6
Toscana	8,14	29,5
Umbria	7,59	21,7
Molise	7,25	13,2
Marche	7,08	22,2
Sardegna	6,88	19,4
Puglia	6,75	12,0
Friuli VG	6,44	14,1
Liguria	5,67	20,6
Abruzzo	5,66	12,0
Veneto	5,49	15,2
Sicilia	5,07	17,6
PA Trento	4,74	11,6
Valle D'Aosta	4,70	14,1
PA Bolzano	3,94	8,4
Lombardia	3,53	5,5
Calabria	3,28	6,1
Emilia R.	2,96	13,7
Piemonte	-	-

Proposte assumendo come criteri la equità di accesso e l'assistenza di prossimità (M6C1 PNRR)

Distribuzione Diretta (DD)

- Per i farmaci in DD secondo PHT (Determina AIFA 2004)
 - va adottata la **distribuzione diretta al paziente in concomitanza con l'accesso** alla struttura per il monitoraggio clinico al follow-up
 - dovrebbe essere adottata e promosso la distribuzione domiciliare (**Home Delivery**) quando non necessita il controllo clinico al follow-up o viene assicurato attraverso **procedure di teleconsulto e telemonitoraggio**
- In entrambi i casi deve essere assicurato il controllo clinico e distributivo tramite la **piattaforma AIFA dei Registri di monitoraggio per singolo paziente** (scheda di arruolamento paziente, scheda di distribuzione del farmaco, scheda di follow-up, scheda di fine trattamento)

Proposte assumendo come criteri la equità di accesso e l'assistenza di prossimità (M6C1 PNRR)

Distribuzione Per Conto (DPC)

- I farmaci in DPC classificati **in classe A e prescrivibili dal MMG**, al fine di favorire la assistenza di prossimità, dovrebbero essere riclassificati nell'ambito della **farmaceutica convenzionata**, applicando le **nuove modalità di remunerazione della farmacia** basate sulla attribuzione di una fee (onorario per confezione) e con una percentuale marginale sul prezzo, in modo da mantenere l'equilibrio economico complessivo, senza aggravare rispetto alla situazione esistente.
- La finalità di queste proposte è quella di **superare le disuguaglianze di accesso e le differenze per i pazienti**, attualmente esistenti tra le varie Regioni.
- **La DPC non può rappresentare il futuro delle farmacie** aperte al pubblico, in quanto un suo impiego allargato porterebbe a una ulteriore de-professionalizzazione delle farmacie, relegandole ad un ruolo di distribuzione terzista

Generare conoscenze per produrre pianificazione

<https://fondazione.res.it/>

Analisi e Documento
a cura di:

Carlo Piccinni

Alice Addesi

Immacolata Esposito

Nello Martini



Nello Martini
Aldo P. Maggioni
Antonella Pedrini
Carlo Piccinni
Letizia Dondi
Silvia Calabria
Giulia Ronconi
Leonardo Dondi



Immacolata Esposito
Alice Addesi

ALLEGATO2



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

*Documento per l'audizione del Dr. Nello Martini (Presidente Fondazione ReS)
presso la XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati*

Documento

Indagine conoscitiva in materia di “Distribuzione Diretta” (DD) e “Distribuzione Per Conto” (DPC)

A cura di: Carlo Piccinni, Alice Addesi, Immacolata Esposito, Nello Martini
(Fondazione Ricerca e Salute – ReS)

Sommario

Premessa	2
Normativa di riferimento	3
Modifica del sistema di remunerazione delle farmacie	3
Distribuzione Diretta (DD) – PHT	4
Distribuzione Per Conto (DPC)	5
Distribuzione Diretta (DD)	6
Dati e analisi	6
Considerazioni	12
Distribuzione Per Conto (DPC)	13
Dati e analisi	13
Considerazioni	18
Differenze e disuguaglianze di accesso per il paziente	18
Conclusioni	22



Premessa

L'indagine conoscitiva sulla Distribuzione Diretta (DD) e sulla Distribuzione Per Conto (DPC) rappresenta un atto molto rilevante su una problematica estremamente complessa che riguarda molteplici variabili della governance farmaceutica:

- la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie nell'ambito della farmaceutica convenzionata;
- la distribuzione dei farmaci in DD da parte delle strutture pubbliche, inclusa la distribuzione del 1° ciclo di terapia dopo la dimissione e la distribuzione in assistenza domiciliare (ADI);
- la distribuzione dei farmaci in DPC;
- l'impatto della DD e dalla DPC sui tetti della spesa farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti, inclusi gli sforamenti di questi ultimi con le conseguenti procedure di pay-back;
- l'impatto che la pandemia ha avuto sui processi distributivi, in particolare per le terapie dei pazienti cronici per i quali si voleva evitare il rischio di infezione derivante dall'accesso alle strutture ospedaliere e pubbliche per l'esclusivo approvvigionamento dei farmaci;
- la necessità di inserire le decisioni sulla DD e sulla DPC nell'ambito della Missione 6 del PNRR, con particolare riferimento alla assistenza di prossimità.

Forse l'elemento essenziale a cui ricondurre le valutazioni e le analisi è costituito dalla possibilità, attraverso le procedure di dispensazione dei farmaci, di creare disuguaglianze nell'accesso da parte del cittadino e, quindi, di non assicurare l'equità di sistema.

L'obiettivo del documento della Fondazione ReS (Ricerca e Salute) è di offrire una analisi di sistema su tutte le variabili sopra indicate, in modo che la Commissione possa avere tutti gli elementi utili per assumere, in maniera consapevole, le decisioni politiche e istituzionali che attengono alla Commissione stessa e al Parlamento. Per raggiungere l'obiettivo di un'analisi di sistema con le relative implicazioni e proposte sono stati impiegati i dati 2020 dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).



Normativa di riferimento

I sistemi distributivi dei farmaci e, in particolare, la DD e la DPC sono basati e derivano da atti e normative di seguito elencate e commentate.

Modifica del sistema di remunerazione delle farmacie

Riferimenti normativi:

- art. 11 comma 6 bis DL n. 78/2010 (Legge 122/2010)
- art. 15 comma 2 Legge 135/2012

L'art. 11 comma 6 bis DL n. 78/2010 (Legge 122/2010) prevede che: *“Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto, è avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica secondo i seguenti criteri: estensione delle modalità di tracciabilità e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilità di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.”*

L'art. 15 comma 2 Legge 135/2012 prevede che: *“Entro il 1° gennaio 2017, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza per la medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabili dal comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio Sanitario Nazionale. La base di calcolo per definire un nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.”*



Per inquadrare e comprendere la rilevanza della procedura di modifica del sistema di remunerazione delle farmacie, basta sottolineare che prima del 2010 risultavano prevalenti sul mercato i farmaci “chimici” caratterizzati da un basso prezzo e da una alta prevalenza di pazienti trattati (es. terapie antiipertensive, terapie antidiabetiche, ecc.); in tale sistema risultava coerente la remunerazione delle farmacie basata su una percentuale regressiva del prezzo al pubblico.

Successivamente i farmaci “chimici” sono stati progressivamente affiancati e sostituiti dai farmaci “biotecnologici”, caratterizzati da un prezzo molto elevato e da una bassa prevalenza di pazienti trattati; pertanto, le farmacie non potevano più essere remunerate sulla base di una percentuale progressiva del prezzo al pubblico, in quanto tale remunerazione sarebbe risultata economicamente insostenibile. Di conseguenza, la normativa sopra richiamata dava soluzione ad un processo rilevante di cambiamento, basando la remunerazione delle farmacie non sul prezzo del farmaco, ma su un costo fisso (fee - onorario) per confezione, indipendentemente dal prezzo e garantendo, in ogni caso, una remuneratività delle farmacie.

Tuttavia, pur essendo trascorsi oltre 10 anni dall’approvazione delle norme sulla modifica della remunerazione delle farmacie, esse rimangono ancora completamente inapplicate. È importante avere presente questo quadro normativo di riferimento, in quanto la mancata applicazione delle normative sopra richiamate sta alla base e spiega il ricorso a forme alternative di distribuzione e, in particolare, alla DPC.

Distribuzione Diretta (DD) – PHT

Riferimenti normativi:

- Determina AIFA 29 ottobre 2004 (GU n.259 del 04-11-2004)
- Art.8 comma 1 lettere b) e c) della Legge n.405 del 16 novembre 2001 (farmaci in DD per il 1° ciclo di terapia in dimissione e in assistenza domiciliare)

I criteri, l’ambito di applicazione e la tipologia di farmaci da distribuire in DD sono indicati nella Determina AIFA del 29 ottobre 2004 (GU n.259 del 04-11-2004), che definisce il PHT ovvero il Prontuario (P) della DD per la presa in carico (H: ospedale) e la continuità assistenziale (T: territorio).



Nel PHT sono previsti farmaci rivolti a condizioni cliniche ad alta complessità diagnostica e terapeutica, nonché farmaci che richiedono un periodico controllo specialistico per monitorare l'evoluzione della malattia. Inoltre, nell'ambito del follow-up e dei controlli periodici e programmati, il PHT consente la DD al paziente senza ulteriori aggravii, tenendo conto dei prezzi assai elevati delle confezioni e degli alti costi di trattamento.

Inoltre, rientrano nella DD, in base all'art.8 comma 1 lettere b) e c) della Legge n.405 del 16 novembre 2001, anche i farmaci distribuiti in dimissione per il 1° ciclo di terapia e quelli distribuiti in assistenza domiciliare (ADI).

Distribuzione Per Conto (DPC)

Riferimenti normativi:

- art. 8 DL n.347/2001 (Legge 405/2001)
- art. 27 bis DL n. 23/2020 (Legge 40/2020) – emendamento Gemmato
- art. 8 comma 5bis DL n. 34/2020 (Legge 77/2020) – emendamenti Gemmato, Trizzino, Mandelli
- art. 8 comma 5ter DL n. 34/2020 (Legge 77/2020) – emendamento De Filippo

La DPC è regolamentata dall'art. 8 comma 1 lettera a) del DL n.347/2001 (Legge 405/2001) che prevede: *“Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di: stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione;”*

Successivamente, a causa dalla pandemia da Covid-19, sono stati approvati vari articoli (art. 27 bis DL n. 23/2020 convertito nella Legge 40/2020 - emendamento Gemmato; art. 8 comma 5bis DL n. 34/2020 convertito nella Legge 77/2020 - emendamenti Gemmato, Trizzino, Mandelli; art. 8 comma 5ter DL n. 34/2020 convertito nella Legge 77/2020 - emendamento De Filippo) che prevedono che i farmaci in DD, fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica determinato dal COVID-19, possono essere distribuiti anche in DPC.



Distribuzione Diretta (DD)

Dati e analisi

Nel 2020 la DD (comprensiva dei farmaci in classe A, C e H) ha determinato una spesa di 6.486 milioni di €, corrispondente al 48% della spesa complessiva per acquisti diretti (**Tabella 1**). Con questa modalità sono state dispensate 66,9 milioni di confezioni che rappresentano il 15,3% di tutte le confezioni di farmaci rientranti negli acquisti diretti (**Tabella 2**).

Tabella 1. Spesa DD 2020 e incidenza sulla spesa totale degli acquisti diretti

Spesa DD milioni €	Spesa Acquisti Diretti milioni €	%
6.486	13.512	48%

Tabella 2. Confezioni in DD 2020 e incidenza sulle confezioni totali degli acquisti diretti

Confezioni DD milioni	Conf. Acquisti Diretti milioni	%
66,9	437,5	15,3%

In base alla normativa di riferimento per la DD, è possibile suddividere i farmaci dispensati con questa modalità in due differenti tipologie: da un lato la categorie terapeutiche e i farmaci che rispondono ai requisiti per la DD previsti dalla Determina AIFA del 29 ottobre 2004 e, dall'altro, quelli dispensati in DD in quanto 1° ciclo di terapia in dimissione o come terapia domiciliare nell'ambito dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), in accordo alla Legge 405/2001 (art.8 comma 1 lettere b) e c)).

In seguito alla classificazione dei farmaci secondo queste due tipologie, è emerso che la quota di farmaci distribuiti in DD in accordo alla Determina AIFA 2004, rappresenta l'86,8% della spesa complessiva per la DD e il 13,0% delle confezioni dispensate con tale modalità. Di contro, la quota di farmaci in DD in quanto 1° ciclo di terapia in dimissione o in ADI, rappresenta il 13,2% della spesa complessiva per la DD e l'87,0% delle rispettive confezioni dispensate (**Tabella 3**).



Questo significa che il costo medio per confezione è molto più elevato per i farmaci in DD in accordo alla Determina AIFA 2004, con un prezzo medio per confezione pari a 639,6 €, rispetto a quello dei farmaci dispensati in DD in quanto 1° ciclo di terapia in dimissione o in ADI, con un prezzo medio per confezione pari a 14,5 €.

Tabella 3. Spesa e Confezioni delle due Tipologie di Distribuzione Diretta: secondo “Det. AIFA 2004” e come “1° ciclo in dimissione o ADI” secondo L. 405/2001

Tipologia DD	Spesa		Confezioni		Costo medio conf.
	€	%	N	%	€
DD Det. AIFA 2004	5.553.028.521	86,8	8.682.149	13,0	639,6
DD 1° ciclo dimissione o ADI	842.635.545	13,2	58.070.891	87,0	14,5
Totale complessivo	6.395.664.066	100,0	66.753.040	100,0	95,8

Analizzando nel dettaglio le categorie dei farmaci che vengono dispensati in DD in accordo alla Determina AIFA del 2004, si osserva che i primi, in termini di spesa, sono gli oncologici, che generano il 32,3% della spesa complessiva per DD, seguiti dagli anticorpi monoclonali per le malattie autoimmuni quali artrite, psoriasi e MICI (12,9%), dai farmaci per l’HIV (9,3%), da quelli per la sclerosi multipla (7,8%) e per l’emofilia (7,1%).

La quota di confezioni di questi farmaci distribuita in DD, di contro, risulta molto contenuta; infatti gli oncologici rappresentano il 2,6% di tutte le confezioni dispensate in DD e i farmaci per l’HIV il 2,8%, mentre tutte le altre categorie non superano il 2% delle confezioni complessive dispensate in DD (**Tabella 4**).



Tabella 4. Dettaglio delle categorie terapeutiche in “DD Det. AIFA 2004”

Categoria terapeutica/Tipologia farmaci in DD Det. AIFA 2004	Spesa			Confezioni	
	€	%	% cum	N	%
Oncologici	2.067.948.158	32,3	32,3	1.744.179	2,6
Anticorpi Monoclonali (Artrite, Psoriasi, MICI)	826.958.632	12,9	45,3	1.263.703	1,9
HIV	597.008.078	9,3	54,6	1.887.004	2,8
Sclerosi Multipla	500.020.420	7,8	62,4	584.649	0,9
Emofilia	456.473.216	7,1	69,6	432.921	0,6
Farmaci orfani	325.958.992	5,1	74,7	278.085	0,4
Epatite C	202.898.375	3,2	77,8	40.517	0,1
Fibrosi cistica	123.752.758	1,9	79,8	104.133	0,2
Immunoglobuline ev	78.234.630	1,2	81,0	264.672	0,4
Ipertensione polmonare	75.817.959	1,2	82,2	82.996	0,1
Antidoti	74.832.577	1,2	83,3	908.756	1,4
Anticorpi Monoclonali (Asma)	61.018.503	1,0	84,3	146.978	0,2
PCSK9	57.347.874	0,9	85,2	172.286	0,3
Fibrosi polmonare	55.063.856	0,9	86,0	31.128	0,0
Trapianti	33.126.189	0,5	86,6	729.978	1,1
CAR-T	10.247.560	0,2	86,7	311	0,0
Anticorpi Monoclonali (Lupus)	6.320.744	0,1	86,8	9.852	0,0
Totale Categorie in DD Det. AIFA 2004	5.553.028.521	86,8		8.682.149	13,0
Totale complessivo DD	6.395.664.066	100,0		66.753.040	100,0

Le peculiarità riscontrate per le categorie terapeutiche sono state ulteriormente dettagliate analizzando i singoli principi attivi dei farmaci dispensati in DD in accordo alla Determina AIFA del 2004. Da tale analisi si evidenzia una particolare concentrazione delle molecole in termini di spesa, infatti che i primi 37 principi attivi in ordine di spesa determinano il 50% dell'intera spesa per la DD e, in particolare, i primi 3 principi attivi sono farmaci oncologici, nello specifico, lenalidomide (che rappresenta il 4,8% della spesa), ibrutinib (2,5%) e palbociclib (2,1%). Questi sono seguiti da due principi attivi per la sclerosi multipla: fingolimod (2,0%) e dimetilfumarato (2,0%) (Tabella 5).



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

Tabella 5. Dettaglio dei principi attivi appartenenti alle categorie terapeutiche in “DD Det. AIFA 2004”

Principi attivi in DD Det AIFA 2004	Spesa			Confezioni	
	€	%	% cum	N	%
lenalidomide	307.767.333	4,8	4,8	80.352	0,1
ibrutinib	160.941.333	2,5	7,3	38.930	0,1
palbociclib	134.623.980	2,1	9,4	62.754	0,1
figolimod	131.088.609	2,0	11,5	89.350	0,1
dimetilfumarato	130.168.040	2,0	13,5	159.104	0,2
sofosbuvir/velpatasvir	127.786.184	2,0	15,5	18.719	0,0
octocog alfa	105.835.851	1,7	17,2	82.486	0,1
osimertinib	104.607.549	1,6	18,8	25.741	0,0
secukinumab	103.893.660	1,6	20,4	112.963	0,2
abiraterone	102.488.572	1,6	22,0	43.337	0,1
adalimumab	102.019.463	1,6	23,6	387.156	0,6
etanercept	101.980.019	1,6	25,2	220.860	0,3
emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamide	98.351.606	1,5	26,8	163.358	0,2
ustekinumab	94.446.859	1,5	28,2	36.375	0,1
dolutegravir	88.703.803	1,4	29,6	180.120	0,3
ruxolitinib	87.508.247	1,4	31,0	42.701	0,1
dolutegravir/abacavir/lamivudina	76.687.118	1,2	32,2	119.139	0,2
lumacaftor/ivacaftor	75.065.031	1,2	33,4	6.446	0,0
bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide	69.768.197	1,1	34,5	119.327	0,2
interferone beta 1a	67.761.295	1,1	35,5	85.731	0,1
nilotinib	67.480.329	1,1	36,6	22.019	0,0
dabrafenib	64.160.304	1,0	37,6	19.307	0,0
nintedanib	61.526.806	1,0	38,5	31.741	0,0
golimumab	59.946.623	0,9	39,5	71.801	0,1
enzalutamide	59.223.375	0,9	40,4	24.635	0,0
abatacept	57.130.400	0,9	41,3	60.324	0,1
alectinib	56.802.224	0,9	42,2	15.537	0,0
deferasirox	55.399.349	0,9	43,0	95.656	0,1
pirfenidone	55.063.856	0,9	43,9	31.128	0,0
dasatinib	54.232.427	0,8	44,8	17.047	0,0
glecaprevir/pibrentasvir	52.963.427	0,8	45,6	15.996	0,0
pembrolizumab	51.971.658	0,8	46,4	31.050	0,0
immunoglobulina umana uso endovenoso	50.694.014	0,8	47,2	204.601	0,3
macitentan	49.165.409	0,8	48,0	18.695	0,0
pomalidomide	48.013.084	0,8	48,7	6.390	0,0
efmorocotog alfa	46.738.604	0,7	49,4	34.603	0,1
teriflunomide	46.282.044	0,7	50,2	64.448	0,1
<i>Altri principi attivi in DD Det. AIFA 2004</i>	<i>2.344.741.839</i>	<i>36,7</i>	<i>86,8</i>	<i>5.842.220</i>	<i>8,8</i>
Totale complessivo DD	6.395.664.066	100,0		66.753.040	100,0



Allo scopo di completare il quadro informativo, è possibile analizzare nel dettaglio le categorie terapeutiche che sono dispensate in DD prevalentemente come 1° ciclo di terapia in dimissione o in ADI, in accordo alla Legge 405/2001.

Per queste classi, con l'esclusione dell'ossigeno, i primi farmaci in termini di spesa sono gli antipsicotici, che coprono l'1,5% della spesa complessiva per DD, seguiti dagli antiaggreganti (0,9%), dagli ormoni (0,8%) e dai fattori di crescita (0,6%); tutte le altre categorie coprono una percentuale di spesa $\leq 0,5\%$ della spesa complessiva per la DD. Al contrario, la quota di confezioni dispensate in DD risulta più elevata, in particolare per antipsicotici (7,1% delle confezioni dispensate in DD), inibitori di pompa (4,7%) e benzodiazepine (4,1%) (**Tabella 6**). Complessivamente con la DD per il 1° ciclo di terapia in dimissione o in ADI vengono dispensate un numero assai elevato di confezioni di farmaci a basso costo, cioè l'esatto contrario dei farmaci distribuiti in DD secondo Determina AIFA del 2004.

Tabella 6. Dettaglio delle categorie terapeutiche in "DD 1° ciclo dimissione o ADI"

Categoria terapeutica/Tipologia farmaci in DD 1° ciclo dimissione o ADI	Spesa			Confezioni	
	€	%	% cum	N	%
Antipsicotici	94.315.548	1,5	1,5	4.731.944	7,1
Antiaggreganti	57.546.800	0,9	2,4	1.236.141	1,9
Ormoni	48.244.576	0,8	3,1	506.920	0,8
Fattori della crescita	38.298.938	0,6	3,7	613.662	0,9
Enzimi	34.384.719	0,5	4,3	649.558	1,0
Parkinson	32.567.777	0,5	4,8	495.007	0,7
Antivirali	31.384.254	0,5	5,3	146.428	0,2
Epoetine	29.898.513	0,5	5,7	1.046.368	1,6
Micosi - Antifungini	25.290.601	0,4	6,1	244.173	0,4
Antibiotici	24.135.438	0,4	6,5	2.589.183	3,9
Osteoporosi	22.842.630	0,4	6,9	147.081	0,2
Antidiabetici	22.295.594	0,3	7,2	1.236.028	1,9
Eparine	21.773.916	0,3	7,6	2.302.399	3,4
NAO	20.025.809	0,3	7,9	444.570	0,7
Insuline	16.203.432	0,3	8,1	550.552	0,8
Nutrizione parenterale	14.323.200	0,2	8,3	2.236.591	3,4
Scopenso cardiaco	14.083.669	0,2	8,6	187.208	0,3
Calcolosi	13.662.802	0,2	8,8	223.338	0,3
Degenerazione maculare	12.389.805	0,2	9,0	24.060	0,0
Cortisonici	11.322.126	0,2	9,1	1.360.110	2,0
Oppiacei	11.189.630	0,2	9,3	2.338.598	3,5
Antiepilettici	8.994.446	0,1	9,5	1.745.807	2,6
Ipercolesterolemia	8.887.110	0,1	9,6	1.082.998	1,6



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

BPCO	7.592.616	0,1	9,7	498.232	0,7
Oftalmologici	5.784.572	0,1	9,8	163.936	0,2
Aminoacidi	5.659.592	0,1	9,9	80.465	0,1
Lassativi	5.109.120	0,1	10,0	1.873.334	2,8
Disfunzione erettile	5.102.953	0,1	10,1	89.829	0,1
Antiallergici	4.900.849	0,1	10,1	64.743	0,1
Antinausea	4.390.533	0,1	10,2	152.881	0,2
Radiofarmaci	4.220.231	0,1	10,3	299	0,0
Insufficienza cardiaca	4.174.488	0,1	10,3	403.195	0,6
Nootropi	3.564.727	0,1	10,4	101.787	0,2
Antidepressivi	2.722.697	0,0	10,4	1.494.417	2,2
Vitaminici	2.644.831	0,0	10,5	571.681	0,9
Antipiastrinici	2.258.621	0,0	10,5	18.512	0,0
Antianemici	2.004.848	0,0	10,5	643.909	1,0
Dermatologici	1.928.796	0,0	10,6	382.268	0,6
Betabloccanti	1.819.355	0,0	10,6	1.101.376	1,6
Diagnostici	1.686.924	0,0	10,6	3.830	0,0
Anestetici	1.526.583	0,0	10,7	597.851	0,9
BDZ	1.491.179	0,0	10,7	2.761.584	4,1
Diuretici	1.469.123	0,0	10,7	1.624.963	2,4
Inibitori di pompa	1.146.606	0,0	10,7	3.147.019	4,7
Disinfettanti	1.139.422	0,0	10,7	388.669	0,6
Vaccini	1.037.860	0,0	10,7	23.182	0,0
Alzheimer	1.023.639	0,0	10,8	123.231	0,2
Epatite B	920.843	0,0	10,8	7.119	0,0
Tubercolosi	889.913	0,0	10,8	111.622	0,2
Analgesici	820.747	0,0	10,8	947.390	1,4
Antiparassitari	715.770	0,0	10,8	47.141	0,1
Mucolitici	695.629	0,0	10,8	74.934	0,1
Uroteliali	651.043	0,0	10,8	391.550	0,6
Antiemicranici	618.598	0,0	10,8	14.883	0,0
Elettroliti	598.598	0,0	10,9	227.317	0,3
Disturbi gastrointestinali	429.840	0,0	10,9	289.475	0,4
Antiarritmici	324.035	0,0	10,9	104.161	0,2
Antigottosi	305.182	0,0	10,9	251.039	0,4
Antiacidi	269.792	0,0	10,9	139.684	0,2
MICI	241.319	0,0	10,9	48.885	0,1
Antipertensivi	239.071	0,0	10,9	209.268	0,3
Trombosi	157.214	0,0	10,9	120.793	0,2
Antidiarroici	61.656	0,0	10,9	24.525	0,0
Rinologici	30.400	0,0	10,9	5.210	0,0
Tosse	23.604	0,0	10,9	5.914	0,0
FANS	10.458	0,0	10,9	1.416	0,0
Anti H2	2.639	0,0	10,9	718	0,0
Pancreatite	400	0,0	10,9	81	0,0
Altri	2.390.884	0,0	10,9	2.422.588	3,6



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

Ossigeno	143.776.412	2,2	13,2	10.175.259	15,2
Totale Categorie DD 1° ciclo dimissione o ADI	842.635.545	13,2		58.070.891	87,0
Totale complessivo DD	6.395.664.066	100,0		66.753.040	100,0

Considerazioni

Nel complesso, suddividendo i farmaci dispensati in DD in accordo alla Determina AIFA del 2004 e quelli che è possibile distribuiti in DD prevalentemente come 1° ciclo di terapia in dimissione o in assistenza domiciliare, sono presenti sostanziali differenze tra categorie terapeutiche e principi attivi.

Nello specifico, le categorie terapeutiche e i principi attivi dispensati in DD in accordo alla Determina AIFA del 2004:

- determinano una spesa molto elevata (5,5 miliardi €), pari all'86,8% della spesa totale per DD; con le prime 6 categorie terapeutiche si raggiunge oltre il 70% della spesa e i primi 37 principi attivi rendono ragione del 50% della stessa spesa;
- comportano un costo medio per confezione molto elevato (639,6 €);
- sono sottoposti a Registro AIFA o PT web based;
- possono avere implicazione di privacy (HIV e Oncologici).

Diversamente, le categorie terapeutiche che sono dispensate in DD in quanto 1° ciclo di terapia in dimissione o come ADI, in accordo alla Legge 405/2001:

- determinano una spesa di 842 milioni di €, pari al 13,0% della spesa totale per DD;
- comportano un costo medio per confezione basso (14,5€);
- non hanno implicazione di privacy;
- contengono farmaci di fascia A che vengono attribuiti agli acquisti diretti e possono influenzare lo sfioramento del tetto e le procedure di pay-back.



Distribuzione Per Conto (DPC)

Dati e analisi

Nel 2020 la DPC ha determinato una spesa di 2.055 milioni di €, corrispondente al 15% della spesa complessiva per acquisti diretti (**Tabella 7**). Mediante questa modalità distributiva sono state dispensate 51,8 milioni di confezioni, che rappresentano l'11,8% di tutte le confezioni di farmaci rientranti negli acquisti diretti (**Tabella 8**). Complessivamente i farmaci distribuiti in DPC hanno determinato un costo medio per confezione pari a 39,6 € (**Tabella 9**).

Tabella 7. Spesa DPC 2020 e incidenza sulla spesa totale degli acquisti diretti

Spesa DPC milioni €	Spesa Acquisti Diretti milioni €	%
2.055	13.512	15,0%

Tabella 8. Confezioni in DPC 2020 e incidenza sulle confezioni totali degli acquisti diretti

Confezioni DD milioni	Conf. Acquisti Diretti milioni	%
51,8	437,2	11,8%

Tabella 9. Spesa e Confezioni dei farmaci distribuiti in DPC

Tipologia distribuzione	Spesa		Confezioni		Costo medio conf.
	€	%	N	%	€
DPC	2.055.110.435	100,0	51.855.864	100,0	39,6

L'analisi delle categorie terapeutiche dei farmaci distribuiti in DPC ha mostrato che i NAO (Nuovi Anticoagulanti Orali) con il 24,6 % risultano essere, in termini di spesa, la prima classe terapeutica, seguita dagli antidiabetici (20,8%), dai farmaci ormonali (8,3%) e da quelli per lo scompenso cardiaco (5,2%). Queste prime 4 classi rappresentano il 59% di tutti i farmaci distribuiti in DPC.



Osservando la quota di confezioni delle singole categorie terapeutiche, si nota una buona corrispondenza con la spesa; infatti i NAO rappresentano il 20,7% delle confezioni dispensate in DPC, seguiti dagli antidiabetici che ne coprono il 19,3% (Tabella 10).

Tabella 10. Dettaglio delle categorie terapeutiche in DPC

Categoria terapeutica/Tipologia farmaci in DPC	Spesa			Confezioni	
	€	%	% cum	N	%
NAO	506.243.812	24,6	24,6	10.721.390	20,7
Antidiabetici	428.156.691	20,8	45,5	9.996.509	19,3
Ormoni	171.195.740	8,3	53,8	1.372.113	2,6
Scompenso cardiaco	107.409.180	5,2	59,0	1.891.984	3,6
Somatropina	105.120.390	5,1	64,1	330.324	0,6
Epoetine	90.984.438	4,4	68,6	2.841.063	5,5
Insuline	87.781.727	4,3	72,8	2.473.586	4,8
Fattori coagulazione	67.830.238	3,3	76,1	54.391	0,1
Antiaggreganti	65.361.662	3,2	79,3	5.705.264	11,0
Eparine	52.890.029	2,6	81,9	4.176.890	8,1
Sclerosi multipla	44.045.661	2,1	84,0	152.737	0,3
Trapianti	42.148.794	2,1	86,1	635.615	1,2
Oncologici	37.075.593	1,8	87,9	821.352	1,6
Osteoporosi	36.519.120	1,8	89,7	191.302	0,4
Antidoti	30.540.936	1,5	91,2	165.268	0,3
BPCO/Asma	29.520.286	1,4	92,6	93.438	0,2
Antipsicotici	29.511.086	1,4	94,0	5.439.754	10,5
Fattori della crescita	21.115.456	1,0	95,1	575.242	1,1
Antiepilettici	20.089.890	1,0	96,0	968.211	1,9
Ossigeno	13.926.923	0,7	96,7	263.618	0,5
Alzheimer	13.408.315	0,7	97,4	1.242.532	2,4
Parkinson	7.946.729	0,4	97,7	188.675	0,4
Antiarritmici	6.235.371	0,3	98,1	726.109	1,4
Immunoglobuline	6.210.266	0,3	98,4	17.753	0,0
Antivirali	5.737.486	0,3	98,6	336.103	0,6
Disfunzione erettile	5.232.642	0,3	98,9	144.481	0,3
Antibiotici	4.881.438	0,2	99,1	46.524	0,1
Ipertensione polmonare	4.360.918	0,2	99,3	6.226	0,0
Plasma e derivati	3.538.598	0,2	99,5	7.729	0,0
Antifungini	2.757.760	0,1	99,6	7.427	0,0
Antianemici	2.447.969	0,1	99,8	20.887	0,0
Vaccini	1.268.609	0,1	99,8	124.476	0,2
Antiallergici	871.990	0,0	99,9	10.592	0,0
Epatite	539.728	0,0	99,9	3.489	0,0



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

Neurologici	460.077	0,0	99,9	10.191	0,0
Epatite	427.258	0,0	99,9	4.880	0,0
Betabloccanti	293.658	0,0	100,0	2.795	0,0
Diagnostici	269.448	0,0	100,0	1.059	0,0
Antiemetici	158.057	0,0	100,0	14.733	0,0
Aminoacidi	106.686	0,0	100,0	12.465	0,0
Oftalmologici	93.927	0,0	100,0	8.696	0,0
Dermatologici	72.699	0,0	100,0	3.636	0,0
Mucolitici	65.633	0,0	100,0	969	0,0
Ipercolesterolemia	62.871	0,0	100,0	14.462	0,0
Oppiacei	30.087	0,0	100,0	1.948	0,0
Inibitori di pompa	23.625	0,0	100,0	3.446	0,0
Antiemcranici	19.622	0,0	100,0	3.106	0,0
Farmaci orfani	16.926	0,0	100,0	54	0,0
Lassativi	14.492	0,0	100,0	1.324	0,0
Analgesici	13.793	0,0	100,0	2.204	0,0
BDZ	12.109	0,0	100,0	1.416	0,0
Cortisonici	11.857	0,0	100,0	2.195	0,0
Antidepressivo	7.229	0,0	100,0	870	0,0
Diuretici	6.205	0,0	100,0	2.414	0,0
Urologici	5.778	0,0	100,0	4.004	0,0
Vitamine	4.521	0,0	100,0	700	0,0
Gastrointestinali	4.089	0,0	100,0	645	0,0
FANS	3.277	0,0	100,0	580	0,0
Ace inibitori	3.242	0,0	100,0	768	0,0
MICI	3.226	0,0	100,0	759	0,0
Calcio antagonisti	2.758	0,0	100,0	523	0,0
Sartani	2.584	0,0	100,0	349	0,0
Elettroliti	1.883	0,0	100,0	348	0,0
Antiacidi	1.746	0,0	100,0	315	0,0
Enzimi	1.247	0,0	100,0	79	0,0
Antidiarroici	916	0,0	100,0	76	0,0
Antigottosi	886	0,0	100,0	258	0,0
Antistaminici	803	0,0	100,0	121	0,0
Nootropi	755	0,0	100,0	34	0,0
Soluzioni elettrolitiche	333	0,0	100,0	201	0,0
Antipsoriasici	329	0,0	100,0	13	0,0
Anti vitamina K	307	0,0	100,0	156	0,0
Soluzioni glucosate	25	0,0	100,0	18	0,0
Totale complessivo	2.055.110.435	100,0		51.855.864	100,0



Il dettaglio dei principi attivi distribuiti in DPC, mostra che rivaroxaban, apixaban e dabigatran, tre NAO, sono i primi farmaci in termini di spesa e confezioni, seguiti da diversi principi attivi per le principali patologie croniche come ad esempio il diabete (es. dulaglutide), lo scompenso (es. sacubitril/valsartan), l'osteoporosi (es. denosumab) o la BPCO (es. omalizumab) (Tabella 11).

Tabella 11. Dettaglio dei principi attivi dispensati in DPC

Principi attivi In DPC	Spesa			Confezioni	
	€	%	% cum	N	%
rivaroxaban	171.702.973	8,4	8,4	3.469.448	6,7
apixaban	163.703.190	8,0	16,3	3.537.234	6,8
dabigatran	96.691.621	4,7	21,0	2.082.973	4,0
insulina glargine	81.623.569	4,0	25,0	2.324.795	4,5
edoxaban	74.146.028	3,6	28,6	1.631.735	3,1
ranolazina	73.541.394	3,6	32,2	1.436.636	2,8
dulaglutide	70.172.212	3,4	35,6	897.572	1,7
leuprorelina	52.769.361	2,6	38,2	457.273	0,9
ticagrelor	46.478.697	2,3	40,4	747.486	1,4
triptorelina	45.036.435	2,2	42,6	420.705	0,8
somatropina	44.052.855	2,1	44,8	241.823	0,5
darbeopetina alfa	37.484.749	1,8	46,6	585.516	1,1
insulina degludec	36.762.658	1,8	48,4	643.604	1,2
epoetina alfa	36.571.304	1,8	50,2	1.148.236	2,2
denosumab	36.514.383	1,8	51,9	190.110	0,4
enoxaparina	36.056.186	1,8	53,7	3.193.639	6,2
liraglutide	34.597.938	1,7	55,4	520.192	1,0
sacubitril/valsartan	33.834.087	1,7	57,0	454.027	0,9
sitagliptin/metformina	33.223.065	1,6	58,6	1.037.572	2,0
tacrolimus	32.796.199	1,6	60,2	455.060	0,9
sitagliptin	32.082.144	1,6	61,8	990.495	1,9
lanreotide	30.485.004	1,5	63,3	43.207	0,1
octreotide	29.102.944	1,4	64,7	44.831	0,1
linagliptin	28.286.640	1,4	66,1	846.652	1,6
octocog alfa	27.557.804	1,3	67,4	23.937	0,0
insulina degludec/liraglutide	26.662.158	1,3	68,7	168.609	0,3
everolimus	23.901.033	1,2	69,9	111.199	0,2
deferasirox	22.539.431	1,1	71,0	38.606	0,1
dapagliflozin/metformina	19.541.708	1,0	71,9	528.297	1,0
empagliflozin	17.743.966	0,9	72,8	539.330	1,0
dapagliflozin	16.988.372	0,8	73,6	458.773	0,9
omalizumab	16.907.709	0,8	74,4	69.820	0,1
cinacalcet	16.298.616	0,8	75,2	80.710	0,2



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

semaglutide	16.156.912	0,8	76,0	208.719	0,4
epoetina zeta	14.869.957	0,7	76,7	1.072.095	2,1
follitropina alfa da dna ricombinante	14.559.337	0,7	77,4	64.456	0,1
ossigeno	13.926.923	0,7	78,1	263.618	0,5
vildagliptin/metformina	13.770.141	0,7	78,8	426.584	0,8
empagliflozin/metformina	13.598.540	0,7	79,5	413.707	0,8
exenatide	12.380.220	0,6	80,1	158.782	0,3
interferone beta 1a	11.389.553	0,6	80,6	14.468	0,0
fondaparinux	11.176.306	0,5	81,2	440.012	0,8
dimetilfumarato	10.923.559	0,5	81,7	13.839	0,0
morocotocog alfa	10.747.000	0,5	82,2	7.290	0,0
clopidogrel/acido acetilsalicilico	10.662.021	0,5	82,7	936.086	1,8
pegfilgrastim	9.878.203	0,5	83,2	27.022	0,1
menotropina	9.303.811	0,5	83,7	53.122	0,1
efmorocotog alfa	8.916.268	0,4	84,1	5.455	0,0
linagliptin/metformina	8.739.597	0,4	84,5	261.900	0,5
apremilast	8.572.264	0,4	84,9	13.740	0,0
mepolizumab	7.581.561	0,4	85,3	8.029	0,0
quetiapina	7.576.346	0,4	85,7	2.331.183	4,5
rivastigmina	7.339.685	0,4	86,0	319.534	0,6
levetiracetam	7.225.956	0,4	86,4	290.666	0,6
pioglitazone/metformina	7.147.899	0,4	86,7	402.926	0,8
insulina detemir	6.351.326	0,3	87,0	143.468	0,3
degarelix	6.218.990	0,3	87,3	46.630	0,1
pegvisomant	6.184.318	0,3	87,6	1.395	0,0
immunoglobulina umana antiapatite b	6.093.909	0,3	87,9	12.919	0,0
clopidogrel	6.041.787	0,3	88,2	3.948.880	7,6
alogliptin/metformina	5.805.719	0,3	88,5	198.758	0,4
follitropina alfa/lutropina alfa	5.663.418	0,3	88,8	9.775	0,0
teriflunomide	5.627.401	0,3	89,1	7.354	0,0
micofenolato	5.512.068	0,3	89,3	115.484	0,2
filgrastim	5.494.691	0,3	89,6	522.309	1,0
aripirazolo	5.469.796	0,3	89,9	715.942	1,4
<i>Altri principi attivi in DPC</i>	<i>208.117.596</i>	<i>10,1</i>	<i>100,0</i>	<i>8.975.811</i>	<i>17,3</i>
Totale complessivo	2.055.110.435	100,0		51.855.864	100,0



Considerazioni

Complessivamente i farmaci distribuiti in DPC hanno generato nel 2020 una spesa di 2.055 milioni di €, pari al 15% della spesa per acquisti diretti. Questa modalità distributiva interessa svariati principi attivi e categorie terapeutiche il cui costo medio per confezione si può considerare contenuto (39,6 €).

Si tratta prevalentemente di farmaci impiegati per la gestione di patologie croniche ad elevata prevalenza, come malattie cardiovascolari (es. NAO), respiratorie (es. farmaci per BPCO e asma) e metaboliche (es. farmaci per diabete o per osteoporosi).

Seppure con una spesa contenuta, il numero di confezioni dispensate con questa modalità risulta elevato (51,8 milioni) e, pertanto, potrebbe interessare un numero rilevante di pazienti.

Differenze e disuguaglianze di accesso per il paziente

La possibilità e la discrezionalità di adottare la DPC secondo l'art.8 della Legge 405/2001, in assenza di criteri a valenza nazionale, ha finito per creare una situazione di frammentazione della distribuzione in DPC con disuguaglianze di accesso per il paziente e con una differente remunerazione per le farmacie nelle diverse Regioni.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di tali differenze e disuguaglianze:

- per il trattamento del diabete alcuni nuovi antidiabetici sono dispensati in DD in Emilia Romagna e in DPC nelle altre regioni (risultando quindi nel computo degli acquisti diretti), con l'eccezione della sola Lombardia dove alcuni di questi sono dispensati in regime di convenzionata (andando quindi ad essere conteggiati nel tetto della spesa convenzionata);
- l'associazione sacubitril/valsartan per lo scompenso cardiaco, invece, viene dispensata come DD in 4 regioni (Emilia Romagna, Abruzzo, Marche e Sicilia), in convenzionata in Lombardia e in DPC in tutte le altre regioni;
- altre differenze, infine, sono riscontrabili per l'accesso ai farmaci per l'osteoporosi (es. denosumab) o per la sclerosi multipla (es. apremilast, inteferone beta 1a o dimetilfumarato) (**Tabella 12**).



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

Tabella 12. Differenze tra le Regioni nelle modalità distributive di alcuni farmaci per le principali patologie croniche

CATEGORIA TERAPEUTICA Principi attivi	DD	DPC	CONVENZIONATA
ANTIDIABETICI			
Dulaglutide	Emilia R.	Altre Regioni	Lombardia
Linagliptin		Altre Regioni	Lombardia
Dapagliflozin	Emilia R.	Altre Regioni	-
Dapagliflozin/metformina	Emilia R.	Altre Regioni	-
Empagliflozin	Emilia R.	Altre Regioni	-
Empagliflozin/metformina	Emilia R.	Altre Regioni	-
SCOMPENSO CARDIACO			
Sacubitril/valsartan	Emilia R. Abruzzo Marche Sicilia	Altre Regioni	Lombardia
OSPEOPOROSI			
Denosumab	Valle D'Aosta Bolzano Emilia R. Marche Sicilia	Altre Regioni	-
SCLEROSI MULTIPLA			
Apremilast	Valle D'Aosta Bolzano Veneto Liguria Emilia R. Umbria Marche Abruzzo Molise Puglia Basilicata Calabria Sicilia	Piemonte Trento Friuli V.G. Toscana Lazio Campania	Lombardia
Interferone beta 1a	Piemonte Valle D'Aosta Bolzano Veneto Friuli V.G. Liguria Emilia R. Umbria Marche Lazio Abruzzo Molise Basilicata Calabria Sicilia Sardegna	Trento Toscana Campania Puglia	Lombardia
Dimetilfumarato	Valle D'Aosta	Piemonte	Lombardia



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

Bolzano	Trento
Liguria	Veneto
Emilia R.	Friuli
Umbria	Toscana
Marche	Molise
Lazio	Campania
Abbruzzo	Calabria
Puglia	
Basilicata	
Sicilia	
Sardegna	

Considerato che la fee (costo fisso) per confezione dispensata in DPC viene stabilita dalle singole Regioni sulla base di accordi con Federfarma, risulta fondamentale analizzare anche le eventuali differenze in termini di fee e di impatto derivante sulla spesa sostenuta per la DPC.

Sebbene in Italia il valore medio, ponderato per popolazione, della fee sia pari a 5,65€ *pro capite*, che corrisponde in totale a 293 milioni di €, ossia il 14,3% della spesa complessiva sostenuta per la DPC, le differenze regionali sono rilevanti. Infatti, in media la fee varia da 10,79€ per confezione pagati dalla Basilicata a 2,96€ pagati dall'Emilia Romagna. Rapportando i valori della fee al numero di confezioni dispensate dalla singola regione, si nota che la spesa per la fee oscilla da 59,8 milioni di € pagati dalla Campania a 344 mila € pagati dalla Valle d'Aosta. Infine, il peso percentuale della fee sulla spesa complessiva per DPC varia dal 29,5% della Toscana al 5,5% della Lombardia (**Tabella 13**).



Tabella 13. Differenze regionali in termini di fee (costo fisso) pagato per confezione dispensata in DPC

Regione	Fee per conf. €	Conf. in DPC N	Spesa per fee €	Spesa tot DPC €	Quota della spesa per fee %
Basilicata	10,79	519.197	5.602.136	21.701.493	25,8
Lazio	10,04	5.648.460	56.710.538	295.469.140	19,2
Campania	9,27	6.460.997	59.893.442	265.570.659	22,6
Toscana	8,14	5.341.185	43.477.246	147.426.806	29,5
Umbria	7,59	1.296.425	9.839.866	45.293.002	21,7
Molise	7,25	312.543	2.265.937	17.185.677	13,2
Marche	7,08	1.978.034	14.004.481	62.949.970	22,2
Sardegna	6,88	1.497.461	10.302.532	53.091.876	19,4
Puglia	6,75	3.314.859	22.375.298	186.084.685	12,0
Friuli VG	6,44	1.017.438	6.552.301	46.527.773	14,1
Liguria	5,67	1.939.983	10.999.704	53.344.487	20,6
Abruzzo	5,66	933.862	5.285.659	44.106.407	12,0
Veneto	5,49	3.962.792	21.755.728	143.409.966	15,2
Sicilia	5,07	4.887.230	24.778.256	140.858.556	17,6
PA Trento	4,74	445.743	2.112.822	18.246.767	11,6
Valle D'Aosta	4,70	73.299	344.505	2.439.326	14,1
PA Bolzano	3,94	242.806	956.656	11.400.659	8,4
Lombardia	3,53	3.812.451	13.457.952	244.614.926	5,5
Calabria	3,28	819.583	2.688.232	43.953.816	6,1
Emilia R.	2,96	3.225.233	9.546.690	69.717.801	13,7
Piemonte	-	4.173.275	-	144.289.634	-
Italia	5,65	51.902.856	293.251.136	2.057.683.427	14,3



Conclusioni

Il documento di Fondazione ReS relativo all'Indagine conoscitiva in materia di "Distribuzione Diretta" (DD) e "Distribuzione Per Conto" (DPC) prende in riferimento:

- la normativa di riferimento, inclusa la modifica del sistema di remunerazione delle farmacie;
- l'analisi della spesa per DD e DPC e le conseguenti implicazioni;
- le differenze e le disuguaglianze di accesso per il paziente.

La materia della DD e della DPC risulta estremamente complessa perché riguarda e impatta sulle molteplici variabili della governance farmaceutica e non solo sulle procedure distributive da parte delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere.

Di seguito vengono elencate le considerazioni e le proposte in merito ai due canali distributivi (DD e DPC).

Distribuzione Diretta (DD):

- la DD, nel 2020, con 6.486 milioni di €, incide complessivamente per il 48% della spesa per acquisti diretti e riguarda il 15,3% delle confezioni degli acquisti diretti;
- nell'ambito della DD viene ricompresa non solo la spesa per i farmaci del PHT (Determina AFA 2004), ma anche quella per i farmaci del 1° ciclo in dimissione o dell'ADI che pesano per 842 milioni di € corrispondenti al 14,5% dell'intera spesa per la DD;
- i farmaci in DD del PHT hanno la caratteristica di un costo per confezione estremamente elevato (639,6 €), sono assoggettabili a Registro AIFA o a PT web based e hanno implicazioni di privacy (HIV e oncologici);
- i farmaci in DD per il 1° ciclo in dimissione o ADI hanno un costo medio per confezione molto basso (14,5 €), contengono molti farmaci di fascia A che vengono attribuiti agli acquisti diretti e possono influenzare lo sfioramento del tetto e le procedure di pay back.



Per i farmaci in DD secondo PHT (Determina AIFA 2004):

- va adottata la distribuzione diretta al paziente in concomitanza con l'accesso alla struttura per il monitoraggio clinico al follow-up;
- dovrebbe essere adottata e promosso la distribuzione domiciliare (Home Delivery) quando non necessita il controllo clinico al follow-up o viene assicurato attraverso procedure di teleconsulto e telemonitoraggio.

In entrambi i casi deve essere assicurato il controllo clinico e distributivo tramite la piattaforma AIFA dei Registri di monitoraggio per singolo paziente (scheda di arruolamento paziente, scheda di distribuzione del farmaco, scheda di follow-up, scheda di fine trattamento).

Distribuzione Per Conto (DPC):

- i farmaci distribuiti in DPC hanno generato nel 2020 una spesa di 2.055 milioni di €, pari al 15% della spesa per acquisti diretti;
- la DPC interessa svariati principi attivi e categorie terapeutiche il cui costo medio per confezione si può considerare contenuto (39,6 €);
- seppure con una spesa contenuta, il numero di confezioni dispensate con questa modalità risulta elevato (51,8 milioni di €) e, pertanto, potrebbe interessare un numero rilevante di pazienti;
- la DPC riguarda prevalentemente farmaci impiegati per la gestione di patologie croniche ad elevata prevalenza, come malattie cardiovascolari (es. NAO), respiratorie (es. farmaci per BPCO e asma) e metaboliche (es. farmaci per diabete o per osteoporosi), questi farmaci per le patologie croniche sono classificati in fascia A e prescrivibili da parte del Medico di Medicina Generale (v. Note AIFA 97 – NAO, 99 - BPCO e 100 – antidiabetici); l'attribuzione di questi farmaci al tetto degli acquisti diretti incrementa lo sfioramento e la conseguente procedura di pay-back e determina un consistente risparmio rispetto al tetto della farmaceutica convenzionata, che rimane però nella disponibilità delle Regioni.



FONDAZIONE RICERCA E SALUTE

I farmaci in DPC classificati in classe A e prescrivibili dal MMG, al fine di favorire la assistenza di prossimità, dovrebbero essere riclassificati nell'ambito della farmaceutica convenzionata, applicando le nuove modalità di remunerazione della farmacia basate sulla attribuzione di una fee (onorario per confezione) e con una percentuale marginale sul prezzo, in modo da mantenere l'equilibrio economico complessivo, senza aggravii rispetto alla situazione esistente.

La finalità di queste proposte è quella di superare le disuguaglianze di accesso e le differenze per i pazienti, attualmente esistenti tra le varie Regioni.

La DPC non può rappresentare il futuro delle farmacie aperte al pubblico, in quanto un suo impiego allargato porterebbe a una ulteriore de-professionalizzazione delle farmacie, relegandole ad un ruolo di distribuzione terzista.

