

COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI
RESOCONTO STENOGRAFICO
INDAGINE CONOSCITIVA

3.

SEDUTA DI MARTEDÌ 1° MARZO 2022

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE **ROSSANA BOLDI**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		Gemmato Marcello (FdI)	4
Boldi Rossana, <i>Presidente</i>	2	Trotta Francesco, <i>dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)</i>	2, 6
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)		Audizione di rappresentanti della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) e di Cittadinanzattiva:	
Audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA):		Boldi Rossana, <i>Presidente</i>	7, 8, 10, 11
Boldi Rossana, <i>Presidente</i>	2, 4, 6	Anelli Filippo, <i>presidente della FNOMCeO</i>	7, 10
Carnevali Elena (PD)	5	Fava Valeria, <i>responsabile del coordinamento delle politiche della salute di Cittadinanzattiva</i>	8, 11
		Gemmato Marcello (FdI)	10
		ALLEGATO: Presentazione informatica illustrata dai rappresentanti dell'AIFA	12

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: MoVimento 5 Stelle: M5S; Lega - Salvini Premier: Lega; Partito Democratico: PD; Forza Italia - Berlusconi Presidente: FI; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva: IV; Coraggio Italia: CI; Liberi e Uguali: LeU; Misto: Misto; Misto-Alternativa: Misto-A; Misto-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.

PRESIDENZA DELLA VICEPRESIDENTE
ROSSANA BOLDI

La seduta comincia alle 13.45.

Sulla pubblicità dei lavori.

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

Audizione di rappresentanti dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

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.

Partecipa all’audizione odierna Francesco Trotta, dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco dell’AIFA. Saluto il nostro ospite, ringraziandolo per aver accolto l’invito della Commissione a partecipare a questa audizione. Pregherei di contenere la relazione entro i dieci minuti così potranno seguire domande da parte dei deputati e quindi la sua replica.

La documentazione acquisita sarà resa disponibile ai deputati attraverso l’applicazione GeoCamera e sarà altresì pubblicata sul sito Internet della Camera dei deputati.

Mi scuso già anticipatamente se dovrò essere abbastanza rigida nel rispetto dei tempi, ma la Commissione ha, successivamente alle audizioni, altri impegni.

Do quindi la parola al dottor Trotta.

FRANCESCO TROTTA, *dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA)*. Buongiorno, presidente. Grazie a voi e grazie a tutti. Ho preparato delle diapositive e poi abbiamo una relazione che chiaramente depositeremo. Ho problemi con la condizione delle diapositive, quindi vado a braccio, ma depositiamo sia la relazione che le diapositive.

Per l’indagine conoscitiva ci viene chiesto un approfondimento e degli elementi utili di analisi per la distribuzione sia attraverso la distribuzione diretta propriamente detta che in DPC (distribuzione per conto) tramite le farmacie convenzionate. Restiamo all’interno della diretta e della distribuzione per conto e non affrontiamo i passaggi di canale di erogazione dalla diretta o dalla DPC alla farmaceutica convenzionata che sono fuori da quanto richiesto dall’indagine e richiederebbero ulteriori elementi di analisi e riflessione.

La distribuzione diretta e la distribuzione per conto hanno un valore complessivo in termini economici di oltre 8 miliardi di euro rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, quindi parliamo di acquisto e dispensazione da parte del Servizio sanitario nazionale, e hanno un’eterogeneità sul territorio. Infatti, ci sono regioni che hanno una distribuzione diretta propriamente detta spinta come l’Emilia-Romagna, dove la distribuzione diretta arriva a un’incidenza del 90 per cento sul totale.

Tuttavia, per rendere comparabili la distribuzione diretta e la distribuzione per conto dobbiamo limitarci alla diretta della cosiddetta « fascia A », quella che sta nel PHT (Prontuario ospedale-territorio), e dobbiamo tenere da parte la diretta di fascia H, ovvero quella che viene utilizzata esclusivamente all’interno degli ospedali.

Nella diretta di fascia A, quella propriamente detta, su un valore di 6,6 miliardi di euro, circa 4 miliardi sono relativi alla diretta che riguarda tutti i pazienti cronici che devono continuare l'erogazione del trattamento durante il loro percorso di cura.

Dai nostri dati sia di spesa che di consumi appare evidente che nel corso degli anni, a partire dal 2018 fino ad arrivare al 2021, c'è un aumento dell'utilizzo del canale della DPC, quindi della distribuzione per conto, e una diminuzione del ricorso alla diretta di fascia A. Quello che emerge è che già nel corso del 2019, del 2020 e del 2021 c'è un maggiore spostamento da parte delle regioni della distribuzione di farmaci attraverso il canale della distribuzione per conto, a svantaggio della distribuzione diretta.

Quali sono quali sono i principali farmaci erogati attraverso il canale della diretta di fascia A a pazienti cronici a maggior spesa? Per quanto riguarda la diretta, troviamo sostanzialmente molti farmaci per l'epatite C, farmaci per la sclerosi multipla e farmaci per l'emofilia, quindi fattori della coagulazione.

Nella DPC, che ha un valore complessivo di circa 2,1 miliardi — questi oggi sono già dispensati attraverso le farmacie in distribuzione per conto — troviamo grosse categorie di farmaci per cronici come, ad esempio, i nuovi anticoagulanti orali, anticoagulanti, antidiabetici e altri farmaci quali immunosoppressori o alcuni antiantitumorali.

Che cos'altro è incluso nella diretta? Vediamo anche la diretta di fascia H, quindi i farmaci che sono erogati alla dimissione dal ricovero o da visita specialistica, a cui bisogna porre particolare attenzione, perché la diretta di fascia H relativa al canale ospedaliero riguarda farmaci importanti e che richiedono una valutazione importante da parte del paziente come i farmaci di tipo oncologico, i farmaci per l'HIV e quelli per la reumatologia in senso più ampio, quindi anche le malattie intestinali croniche infiammatorie.

Un ulteriore approfondimento che è stato fatto, reso nelle disponibilità della Commissione, sui principi attivi di fascia A in

distribuzione diretta erogati a pazienti cronici con un'incidenza della distribuzione diretta maggiore del 95 per cento, quindi con un utilizzo totale del canale di erogazione della distribuzione diretta, riguarda farmaci particolari: farmaci per la fibrosi cistica, farmaci che riguardano patologie rare come le terapie enzimatiche sostitutive e farmaci per l'epatite C. In questo caso è importante sottolineare che sono presenti anche farmaci innovativi, definiti secondo le determinazioni dell'AIFA, che prevedono la compilazione di un registro di monitoraggio per garantirne l'appropriatezza, quando erogati a carico del Servizio sanitario. Inoltre, spesso sono anche legati ad accordi negoziali specifici che riguardano il pagamento sulla base di valutazioni di esito clinico. È complicato spostarli in DPC, perché è prevista tutta una serie di adempimenti, non solo di tipo organizzativo, per l'erogazione.

Invece c'è una classe di altre categorie di farmaci erogate sia in distribuzione per conto che in distribuzione diretta di fascia A, dove per esempio emerge una sostanziale variabilità da parte delle regioni di scelta del canale di erogazione, sia esso distribuzione diretta, distribuzione per conto o addirittura in alcuni casi in convenzionata.

Sono riportati degli esempi come nel caso della sclerosi multipla, dove appare evidente che, ad esempio, l'azatioprina o il metotrexato sono addirittura dispensati prevalentemente attraverso il canale della convenzionata, mentre altri tipi di farmaci più nuovi quali il dimetilfumarato, il fingolimod o la teriflunomide sono dispensati prevalentemente in distribuzione diretta, anche se ci sono esperienze in alcune regioni — le regioni hanno piena autonomia discrezionale sulla scelta del canale di erogazione — relativi alla distribuzione per conto. Il caso che è importante portare all'attenzione è chiaramente quello della sclerosi multipla o di alcuni fattori della coagulazione.

Il messaggio che deve passare è che già oggi alcuni farmaci con la distribuzione prevalente in diretta, in alcune regioni vengono già distribuiti attraverso il canale della

distribuzione per conto attraverso le farmacie convenzionate.

La conclusione importante che abbiamo voluto rappresentare è la seguente. Uno dei punti che, rimane da approfondire nel caso della distribuzione per conto è il costo del servizio. Il costo del servizio appare fortemente eterogeneo sul territorio nazionale a seconda delle diverse regioni e ci sono cose che vanno corrette. C'è un'eterogeneità di fondo anche come *range* di riconoscimento del costo del servizio sulla base degli scaglioni di prezzo che meriterebbero di essere armonizzati, magari provando ad avere un unico accordo nazionale. D'altronde il servizio reso è uguale in tutte le farmacie del territorio capillarmente diffuse a livello delle diverse regioni.

Un ulteriore approfondimento che è stato fatto — mi avvio alle conclusioni — tramite delle simulazioni è che nel caso in cui si andasse a trasferire dalla diretta in senso stretto alla distribuzione per conto, si manterrebbero comunque i vantaggi economici degli sconti riservati al Servizio sanitario e si andrebbe ad aggiungere esclusivamente il costo del servizio. Questo sarebbe un costo ulteriore che, però, è qualcosa che va conteggiato.

Un'altra questione è, invece, il trasferimento di ciò che è in DPC in convenzionata che necessita di un approfondimento specifico, poiché in quel caso ci sarebbe un raddoppio dei costi che andrebbe affrontato attraverso analisi più appropriate e specifiche.

Le nostre conclusioni sono le seguenti. Nel periodo 2018-2021 la spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta di fascia A presenta un andamento in riduzione, mentre è in crescita la spesa per farmaci in DPC e quindi c'è un aumento del ricorso alla DPC.

Poco più del 35 per cento delle confezioni erogate in distribuzione diretta e per conto sono dispensate in entrambi i canali, quindi un terzo delle referenze è già dispensato in entrambi i canali con delle eterogeneità regionali, poiché una regione li dispensa in un canale e un'altra regione in un altro.

Sarebbe interessante armonizzare il costo del servizio sul territorio, riconoscendo quindi la capillarità e il servizio reso da tutte le farmacie convenzionate pubbliche e private.

Per quanto riguarda i farmaci A-PHT, per cui è attivo un registro di monitoraggio e addirittura sono presenti degli accordi negoziali legati all'esito, va verificato in modo molto attento un eventuale tipo di trasferimento in DPC attraverso le farmacie che diventa più complesso anche in termini di valutazione delle esigenze del paziente.

Da ultimo ricordo che la Commissione nel programma dell'indagine conoscitiva che abbiamo letto con attenzione richiama anche una valutazione in termini di aderenza, di *compliance* attraverso l'erogazione tra due canali diversi, quindi distribuzione diretta e distribuzione per conto. Al momento non ci sono evidenze di differente *compliance* in termini di aderenza o persistenza al trattamento, ma sono necessari degli approfondimenti specifici che intendiamo condurre, ovvero se il canale di erogazione può avere un impatto in positivo o in negativo in termini di aderenza al trattamento. Ho terminato. Grazie.

PRESIDENTE. Grazie, dottor Trotta. Adesso passiamo la parola ai colleghi che vogliono fare delle domande. Prego, onorevole Gemmato, vale anche per lei la massima concisione.

MARCELLO GEMMATO. Sono quasi sempre dotato del dono della sintesi. Innanzitutto ringrazio il dottor Trotta per l'esposizione. In estrema sintesi volevo condividere con lei alcune considerazioni.

Innanzitutto la n. 405 del 2001 è una legge vecchia di venti anni che a nostro avviso, avendo condiviso con la Commissione lo svolgimento di questa indagine, sicuramente necessita di una rivisitazione e qualche approfondimento. In sostanza questa legge nasce da una fotografia di venti anni fa, in cui il costo medio dei farmaci era sicuramente molto più elevato e per sopperire a continui sforamenti del *budget* relativo alla spesa farmaceutica si è inteso

intraprendere la strada della distribuzione diretta. Quello del risparmio può essere un pilastro, mentre l'altro pilastro era oggettivamente una difficoltà da parte del malato ad accedere al farmaco.

Le faccio un esempio: ieri sono stato in provincia di Viterbo e in 60 comuni vi sono soltanto 4 farmacie ospedaliere che distribuiscono farmaci, evidentemente con un costo sociale indiretto del cittadino. La fotografia del 2001, di cui comprendiamo il risparmio, prevedeva questo sacrificio.

Dopo venti anni la fotografia ci racconta uno scenario completamente diverso, dove il prezzo medio del farmaco si è abbattuto e soprattutto si hanno degli strumenti diversi che sono quelli, per esempio, della nuova remunerazione che sta interessando la distribuzione del farmaco, che sostanzialmente prevede il pagamento dell'atto professionale piuttosto che una percentuale rispetto al costo del farmaco.

L'idea che mi sto facendo è che in questo momento storico si possa aprire una riflessione compiuta sulla distribuzione del farmaco diretta e indiretta e quella territoriale, facendo particolare riferimento anche alla capillarità, che lei giustamente sottolineava, delle farmacie private, convenzionate e pubbliche rispetto a quelle ospedaliere.

Sul tema dell'aderenza terapeutica secondo me oggi non possiamo se esista una mancata aderenza terapeutica o una differente *compliance*, perché immagino non ci siano ad oggi degli strumenti atti a misurare la mancata *compliance*, ma dovremmo fare un lavoro puntuale.

L'aumento della DPC nel biennio da lei citato immagino che sia successivo all'approvazione in legge di bilancio di un emendamento che durante la pandemia, nel momento del *lockdown*, apriva la possibilità da parte delle regioni di spostare da diretta in DPC praticamente la quasi totalità delle molecole, fatta eccezione per quei farmaci particolari orfani che hanno le particolari caratteristiche di somministrazione che lei ricordava.

Concludo questa riflessione con una domanda. Se ho inteso bene, lei dice che nel passaggio dalla diretta alla DPC, ovvia-

mente non vi è un maggiore costo, quindi potremmo andare nella giusta direzione della *compliance* e del servizio al cittadino, ma nel passaggio, invece, dalla diretta alla convenzionata ci potrebbe essere un aumento di costi. Volevo capire se questo aumento di costi, anche alla luce della nuova remunerazione delle farmacie, è stato quantificato e se è possibile su questo avviare un dibattito.

ELENA CARNEVALI. Innanzitutto ringrazio il dottor Trotta. Senza voler prenderlo come esclusivo documento delle audizioni che abbiamo avuto, faccio riferimento in questo momento a quelle *slide*, di cui penso che voi siate a conoscenza, che ci sono state fornite dal dottor Nello Martini nell'ultima audizione.

Io qui volevo sottolineare due questioni. La prima è che relativamente alle disuguaglianze di accesso e di remunerazione tra le diverse regioni a me non è chiara una cosa. Nelle *slide* era sottolineata un'incidenza abbastanza rilevante di diversità, ma presumo che se ne faccia carico direttamente la regione stessa e quindi questa incide naturalmente sul *plafond* complessivo di disponibilità. Immagino che vengano utilizzate le risorse a valere sul Fondo sanitario, ma non so se ci sono altri canali di finanziamento. La domanda è: dove eventualmente queste differenze sono così rilevanti, c'è un'incidenza che va ad agire sulla disponibilità del Fondo sanitario che poi serve ad altri?

Quello che credo sia urgente, anche a proposito di *governance* e di sostenibilità del sistema, è capire se si può in qualche modo, come dice lei, intraprendere una strada di armonizzazione, poiché credo che la necessità di armonizzazione sia una necessità abbastanza urgente. Con quali strade, con che tempi e con che modi si pensa di poter intervenire? Non so di quali cifre stiamo parlando, non penso che siano queste che stravolgeranno la condizione attuale, però credo che sia utile anche solo per ragioni di equità.

La seconda cosa di cui non abbiamo parlato qui, ma su cui è stato fatto un accenno abbastanza rilevante da parte del dottor Martini, è il passaggio che riguarda

l'ADI (assistenza domiciliare integrata), perché io credo che da un lato la dimissione dal ricovero e la continuità assistenziale riguarda – poi ascolteremo naturalmente anche altri interlocutori – la necessità di non consentire vuoti di aderenza terapeutica, ma dall'altro ha una sua incidenza nella *governance* complessiva relativamente al primo ciclo di ADI. Se non ho capito male, il totale complessivo della distribuzione diretta, inclusi il primo ciclo alla dimissione e l'ADI, consta di circa 6,4 miliardi di euro in base ai dati riportati nella relazione che ha lasciato il dottor Nello Martini.

L'ultima difficoltà personale è questa. Da un lato vi è il vantaggio di essere più capillari e di riuscire a dare al cittadino una disponibilità maggiore in termini di fruibilità e dall'altro, se non ho capito male quello che ci è stato posto adesso, vi è la previsione che questo potrebbe comportare un aumento dei costi. Chiedo se riusciamo in qualche modo ad approfondire queste tre osservazioni. Grazie.

PRESIDENTE. Grazie, onorevole Carnovali. Non ci sono altre domande, quindi ripasso la parola al dottor Trotta. Mi rendo conto che sono stati posti dei problemi importanti per i quali ci vorrebbe un tempo molto più lungo per dare delle risposte, però sono sicura che lei riuscirà in brevissimo tempo a dirci qualcosa. Grazie, dottore.

FRANCESCO TROTTA, *dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).* Ci provo, presidente. In generale la capillarità è qualcosa che già viene assicurato. Noi abbiamo già evidenziato che il ricorso alla distribuzione diretta o alla distribuzione per conto è comunque già massivo per tutto quello che riguarda le principali patologie croniche. Ricordavo gli anticoagulanti e gli antidiabetici, quindi patologie che sono molto presenti nella popolazione, con alta incidenza e alta prevalenza. La capillarità anche attraverso la distribuzione per conto è assicurata.

Quanto vale il costo del servizio complessivamente? Complessivamente vale circa

300 milioni, ma è qualcosa che già oggi viene sostenuto, quindi non è un'ulteriore spesa. C'è il servizio di andare sul territorio e garantire la disponibilità del farmaco presso la farmacia territoriale più vicina al paziente. Sono comunque delle risorse fuori dal tetto della farmaceutica. Questo già oggi c'è.

Se una regione vuole erogare un farmaco in DPC, farlo è a discrezione di ogni regione sul proprio territorio, quindi già oggi questo avviene.

Il costo del servizio è molto diverso tra le varie regioni e andrebbe armonizzato, ma bisogna verificarlo anche attraverso le istituzioni opportune. Va modificato e va previsto da un punto di vista di dispositivo normativo.

Per quel che riguardava le domande rivolte dall'onorevole Gemmato, noi in realtà non vediamo un aumento del ricorso alla DPC solo a partire dal COVID-19, quindi dal 2020. Nella relazione che depositeremo vedrete che l'aumento del ricorso alla DPC da parte delle diverse regioni lo notiamo a partire dal 2018, quindi è un qualcosa che sta avvenendo da diverso tempo. Aumenta la DPC e diminuisce la distribuzione diretta di fascia A.

Da ultimo – come ho detto in premessa, noi rispondiamo alle finalità dell'indagine sulla distribuzione diretta e sulla distribuzione per conto –, se il problema è trasferire o capire come trasferire l'erogato in distribuzione per conto in un altro canale, cioè quello della convenzionata, ciò richiede un altro tipo di approfondimento, un altro tipo di riflessione anche per quel che riguarda la sostenibilità economica, che riguarda anche la remunerazione della filiera. Però è un'ulteriore approfondimento, è un'ulteriore indagine che va condotta.

PRESIDENTE. La ringrazio, dottor Trotta, e autorizzo la pubblicazione in allegato al resoconto stenografico della documentazione depositata (*vedi allegato*). Dichiaro chiusa la audizione.

Audizione di rappresentanti della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) e di Cittadinanzattiva.

PRESIDENTE. Partecipano a questa audizione il dottor Filippo Anelli, presidente della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, il dottore Enrico De Pascale, direttore generale, e la dottoressa Valeria Fava, responsabile del coordinamento delle politiche della salute per Cittadinanzattiva. Saluto i nostri ospiti ringraziandoli per aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione.

Ricordo che allo svolgimento di ciascuna 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. Do la parola al dottor Filippo Anelli. Prego, presidente.

FILIPPO ANELLI, *presidente della FNOMCeO*. Grazie, illustre presidente, illustri componenti della Commissione. Questa Federazione, ente pubblico esponenziale della professione medica e odontoiatrica, che agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici garantiti dall'ordinamento connessi all'esercizio professionale, rileva la delicatezza e l'importanza nell'ambito oggetto di disciplina 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.

La materia posta all'attenzione di codesta Commissione risulta essere di particolare interesse, poiché riguarda *in primis* i pazienti. Si opera al precipuo fine di ottimizzare sia l'aspetto clinico sia l'aspetto sociale del loro coinvolgimento anche in un'ottica di salvaguardia di quello che è

l'aspetto economico-finanziario del Servizio sanitario nazionale, che viene coinvolto nell'erogazione dei farmaci. Infatti l'istituzione del meccanismo della distribuzione diretta del farmaco per il tramite di ospedali e aziende sanitarie locali sembra ben legittimato dalle migliori condizioni di acquisto dei medicinali di cui godono per legge le strutture sanitarie pubbliche nei confronti delle aziende farmaceutiche.

Le maggiori scontistiche previste per consentire alle strutture sanitarie pubbliche di rifornirsi dei medicinali necessari per i pazienti ricoverati a costi contenuti rappresentano un indubbio vantaggio nella gestione delle risorse economiche da parte delle aziende sanitarie, potendo queste ultime eliminare nei loro bilanci il costo della distribuzione dei farmaci tramite le farmacie.

Le norme attuali erano dunque nate con l'obiettivo di migliorare l'equità di accesso alle cure. Purtroppo, non tutte le regioni hanno creduto fino in fondo in questo meccanismo, e la distribuzione diretta o per conto risulta applicata a macchia di leopardo e con modalità diverse sul territorio italiano.

Si ritiene che in generale il modello di erogazione dei farmaci e il prontuario ospedale territorio debba mirare a: garantire la continuità assistenziale mediante la creazione di un'area terapeutica tra la terapia intensiva dell'ospedale e la cronicità, propria della medicina del territorio; monitorare l'appropriatezza di uso e di utilizzo di determinati medicinali in quanto il sistema nazionale, attraverso l'Agenzia, ripartisce in classi di farmaci diversificate quelli che sono a disposizione per i pazienti; agevolare l'accesso ai medicinali da parte di specifiche categorie di pazienti; salvaguardare la gestione finanziaria del Servizio sanitario nazionale mediante l'ottimizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica.

Attualmente il paziente, in caso di patologie, si rivolge allo specialista per avere una prescrizione di farmaci cosiddetti « a monitoraggio intensivo » e si rivolge alla farmacia ospedaliera per ritirare il relativo farmaco con delle tempistiche che variano

a seconda del tipo di farmaco e del tipo di paziente. Peraltro, vi sono farmaci, ad esempio i farmaci oncologici, che pur non essendo a monitoraggio intensivo presentano il medesimo percorso di distribuzione diretta o per conto che vede il paziente passare dallo specialista al medico di medicina generale e infine alla farmacia ospedaliera distrettuale territoriale.

È evidente, a nostro avviso, che questo percorso debba essere ottimizzato al fine di garantire al contempo il massimo della facilità dell'accesso, della sorveglianza clinica del paziente e l'ottimizzazione economica *in primis* per cittadini e, ove possibile, per il Servizio sanitario nazionale nell'ottica della sua sostenibilità. Il punto non è tanto il risparmio e lo sconto, ma è dare un servizio al cittadino. In quest'ottica, l'intero sistema di distribuzione va rivisto.

Dunque, le attività delle case di comunità e delle centrali operative territoriali, che presentano quali elementi fondanti alla base della loro organizzazione l'informaticizzazione e la progettualità, potrebbero essere considerate in funzione di ottimizzare i suddetti percorsi, al fine di consentire al paziente di ottenere il farmaco senza troppi spostamenti e in tempi più brevi, garantendo al tempo stesso una più accurata sorveglianza clinica del paziente. Mentre infatti lo specialista visita il paziente con cadenze spesso più o meno lunghe, il medico di famiglia diventa più direttamente il « sorvegliante » dello stato clinico del paziente, potendo di conseguenza gestire al meglio la promozione dell'aderenza terapeutica, dell'idoneità, dell'appropriatezza prescrittiva, della continuità terapeutica.

Sarebbe questa una visione innovativa, che andrebbe nel senso della medicina di iniziativa prevista per le case di comunità, con cui si potrebbe pensare di estendere la dispensazione del primo ciclo di terapia, come già oggi avviene in alcune regioni, all'atto della dimissione dagli ospedali. La distribuzione dei farmaci potrebbe quindi avvenire nell'ambito delle case di comunità, o nelle more nelle unità di cure primarie, con modalità diretta, o attraverso le farmacie territoriali, con modalità per conto.

Si potrebbe anche introdurre una terza modalità che ottimizzerebbe ancor più questo percorso: la distribuzione del farmaco al domicilio del paziente per il tramite delle farmacie territoriali, con meccanismi diversi, valorizzando in ogni caso il ruolo dei medici di medicina generale per la prescrizione dei farmaci e per la dispensazione. Ricevere il farmaco a casa sarebbe un servizio ai cittadini che faciliterebbe l'accesso alle cure in maniera più equa anche per i pazienti con difficoltà di movimento, migliorando l'aderenza terapeutica.

In conclusione, in considerazione della delicatezza della materia posta all'attenzione di codesta Commissione, può ritenersi che il percorso concernente il sistema della distribuzione diretta dei farmaci potrebbe giovare di quell'automatismo dove più figure vengono messe in collegamento funzionale al di là della presenza fisica, consentendo al paziente di ottenere medicinali più rapidamente, anche attraverso l'invio degli stessi presso il domicilio del paziente, e avendo contemporaneamente una maggiore sorveglianza clinica e una promozione della sua aderenza terapeutica. Grazie per l'attenzione.

PRESIDENTE. Grazie, presidente. Do la parola alla dottoressa Fava, responsabile del coordinamento delle politiche alla salute, di Cittadinanzattiva, e poi facciamo le domande e diamo l'opportunità di replicare ai nostri auditi. Dottoressa Fava, grazie per aver accettato il nostro invito. Prego.

VALERIA FAVA, *responsabile del coordinamento delle politiche della salute, di Cittadinanzattiva*. Grazie a voi, grazie infinite per questa opportunità di essere auditi su un tema per noi davvero di grande interesse.

Da anni Cittadinanzattiva è attenta al tema dell'accesso ai farmaci in tutte le sue declinazioni, e tra queste anche quella relativa alla distribuzione dei farmaci. Già nel 2018 abbiamo avviato un monitoraggio civico delle farmacie ospedaliere con un *focus* sull'esperienza del paziente in merito alla distribuzione diretta. Dai dati relativi a

oltre 1.200 cittadini intervistati emerge una valutazione complessivamente positiva dell'accesso alla distribuzione diretta presso gli ospedali. Tuttavia, vi sono interessanti elementi da considerare.

Innanzitutto, circa il 40 per cento dei pazienti che abbiamo intervistato e che usufruisce della distribuzione diretta è anziano, e per oltre il 76 per cento è un paziente cronico che si reca in ospedale mediamente una volta al mese. È rilevante il dato della distanza da casa della struttura presa in considerazione, che è considerata lunga e in alcuni casi addirittura davvero molto complessa. Oltre circa il 20 per cento dei cittadini ritiene questa distanza quasi incolmabile. Rilevante è il fatto che in oltre il 60 per cento dei casi non è previsto all'interno della struttura un servizio che faciliti il trasporto, ad esempio, delle persone che hanno difficoltà a raggiungere la struttura e che circa il 40 per cento delle strutture non prevede un servizio di consegna a domicilio del farmaco. Tra i giovani, oltre il 23 per cento dei cittadini ha avuto bisogno di prendere un permesso lavorativo per recarsi presso l'ospedale a ricevere il farmaco, e l'attesa per ricevere il farmaco è considerata davvero eccessiva: supera molto spesso l'ora. Anche gli orari di apertura dei servizi sono considerati inadeguati per molti pazienti.

Queste considerazioni ci portano a dire che l'analisi proposta da questa indagine conoscitiva ci trova d'accordo rispetto agli elementi di criticità sollevati e rispetto all'opportunità di implementare un modello di distribuzione più prossimo al paziente. Il nostro obiettivo non è solamente quello di entrare nel merito di valutazioni economiche, senza dubbio rilevanti per la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale e ben rappresentate nel documento, quanto rilevare la necessità di migliorare il percorso terapeutico dei cittadini pazienti, l'accessibilità e la qualità della vita.

Innanzitutto, rileviamo una grossa difformità rispetto all'utilizzo della distribuzione per conto nelle varie regioni, frutto di accordi regionali e spesso locali che generano disuguaglianze d'accesso. Ricordiamo che l'Italia è un Paese anche ricco di aree

interne in cui i cittadini subiscono importanti difficoltà di accesso ai servizi sanitari e di spostamento, a volte legate banalmente alle condizioni climatiche e delle strade.

La pandemia ci ha insegnato che è stato possibile sperimentare modalità di dispensazione del farmaco più utili al cittadino e più prossime, consentendo in modo più massivo la distribuzione presso le farmacie territoriali e anche a domicilio attraverso i servizi di *delivery*. È stato quindi possibile in tempi assolutamente tempestivi riorganizzare i servizi. Già a marzo 2020 Cittadinanzattiva, insieme a Federfarma, ha chiesto che le regioni attivassero, nei territori in cui ancora non era presente, la distribuzione per conto sia per i farmaci che per i dispositivi medici, favorendo la prossimità e aiutando i cittadini a evitare inutili e rischiosi spostamenti.

Ora l'emergenza sembra dare tregua, ma non dobbiamo permettere che quanto di positivo è stato realizzato per i cittadini si perda. Anzi, abbiamo il compito di valorizzare le esperienze efficaci e renderle sistemiche, renderle una prassi consolidata e omogenea. Abbiamo da tenere poi in considerazione un cambio di paradigma delle cure, secondo quanto indicato dal PNRR e dalla riforma dell'assistenza territoriale in corso, che tendono alla prossimità e che si spostano verso il cittadino. Pertanto è necessario dare coerenza all'intenzione anche attraverso un ripensamento delle modalità di dispensazione del farmaco, prediligendo la distribuzione per conto presso le farmacie territoriali o usufruendo dei servizi più prossimi quali le case di comunità, soprattutto non solo per quei pazienti fragili, ma anche per chi non necessita di un controllo clinico ricorrente. Un'attenzione particolare va data ai pazienti più fragili; pensiamo agli anziani, agli oncologici, agli immunodepressi.

Per concludere, anche i farmacisti hanno un ruolo importante e rappresentano un punto di riferimento fondamentale per i cittadini per il loro ruolo di *counseling* a vantaggio e a supporto dell'aderenza terapeutica, un elemento a noi molto caro. La prossimità in questo contesto è un valore aggiunto sia per i cittadini dei piccoli co-

muni, che hanno difficoltà a spostarsi e a recarsi nei luoghi e nei servizi della salute, sia anche per le grandi città, dove le difficoltà degli spostamenti sono notevoli.

Vi ringrazio per questo momento e rimango a disposizione per eventuali domande.

PRESIDENTE. Grazie, dottoressa. Chiedo ai colleghi se desiderano fare delle domande. Chiedo di specificare a chi dei due auditi la domanda è rivolta. Onorevole Gemmato.

MARCELLO GEMMATO. Grazie, presidente. Due velocissime domande. Una al presidente Anelli, che ringrazio come sempre per la presenza e per la chiarezza. Vorrei capire da lui quanto la distribuzione diretta di farmaci anche innovativi, chiaramente non complessi da essere giocoforza somministrati in strutture ospedaliere, ma farmaci innovativi che bypassano la filiera medico di medicina generale prescrittore, e ritiro in farmacia, possa nuocere alla *compliance*. Il medico di medicina generale conosce il quadro clinico del paziente col quale si approccia ed evidentemente può monitorare eventuali reazioni avverse che si possono determinare per l'esistenza di altre patologie, rispetto alle quali magari il medico di medicina generale è informato e lo specialista no.

Seconda domanda per il dottor Anelli: l'esclusione da questa filiera giocoforza porta all'esclusione anche dall'informazione medico-scientifica, e molte volte il paziente — questo mi capita anche nella prassi professionale quotidiana — ritira il farmaco nella farmacia ospedaliera. Poi la posologia viene richiesta al medico di medicina generale, il quale con difficoltà, non per sua mancanza ma per assenza di informazione scientifica, deve recuperare e svolgere studi che invece nella normale prassi professionale quotidiana vengono facilitati dalla presenza dall'informatore scientifico.

Volevo fare una domanda alla dottoressa Fava. In realtà l'ha sfiorato e mi piacerebbe anche venire in possesso di questa indagine dove si parla della doglianza dei cittadini nel dover accedere, magari, al

farmaco dovendo fare chilometri di distanza, e del fatto che nel 40 per cento degli anziani aumenta questa difficoltà nell'approccio al farmaco, sottolineando una cosa che ci era sfuggita e che ho appuntato, cioè che addirittura il 23 per cento degli intervistati dichiara di dover prendere un permesso lavorativo per poter andare a ritirare il farmaco, e questo evidentemente costituisce un costo sociale diretto che a oggi invece non era stato preso in considerazione, almeno da parte mia.

Volevo chiedere alla dottoressa se nel loro studio poi è stata fatta una segmentazione per aree geografiche (Nord, Centro, Sud) e aree interne per capire dove va a colpire in maniera evidentemente negativa la distribuzione diretta.

PRESIDENTE. Grazie, onorevole Gemmato. Ci sono altre domande? Mi pare di no. Ridò la parola al presidente Anelli e poi alla dottoressa Fava. Prego, presidente.

FILIPPO ANELLI, presidente della FNOMCeO. Grazie, presidente. L'onorevole Gemmato sicuramente pone due problematiche importanti. Una è quella della formazione, che in realtà è realmente carente, soprattutto quella prevista dalle aziende sanitarie, soprattutto sui farmaci innovativi e sui farmaci ultra specialistici, considerato che il *follow-up* di questi pazienti è molto spesso appannaggio proprio, a seguito anche della complessità dell'accesso specialistico, del medico di medicina generale. Su questo, sicuramente un'azione vicariante viene svolta dalle aziende farmaceutiche attraverso anche l'utilizzo degli informatori che forniscono ai medici una serie di *report* sull'utilizzo di questi farmaci. In questa organizzazione sicuramente la medicina generale viene saltata. Se non c'è un'iniziativa diretta, o delle società scientifiche della medicina generale o dell'azienda, ovviamente la carenza c'è. Su questo convergo con l'opportunità della riflessione che l'onorevole Gemmato suggerisce.

L'altro tema si innesta, invece, in una questione annosa e mai risolta, che è il rapporto fra ospedale e territorio. Anche qui, la necessità di inserire delle regole

precise di comunicazione fra la medicina specialistica e la medicina olistica, quella generalista, della medicina generale rappresenta un punto strategico, se vogliamo ottenere poi una serie di interventi che possano essere soprattutto più efficaci rispetto a quelli odierni. Talvolta sono i pazienti stessi a dover fornire al medico l'informazione sui farmaci prescritti, e non sempre questa è data in maniera puntuale ed esaustiva, per tante ragioni: i pazienti molto spesso sono malati e quindi hanno le loro problematiche anche legate all'accesso al medico di medicina generale.

Io credo che questo sistema di dover consentire una rapida ed efficiente comunicazione tra medico e specialista, in tempi in cui l'informatica ci aiuterebbe, sicuramente permetterebbe di ottenere ottimi risultati per il trattamento dei cittadini.

PRESIDENTE. Grazie, presidente Anelli. Ridò la parola alla dottoressa Fava.

VALERIA FAVA, responsabile del coordinamento delle politiche della salute, di Cittadinanzattiva. Metteremo a disposizione la nostra indagine. La invierò insieme a questa nota, se avete piacere. I dati prevedono una suddivisione tra Nord, Centro e Sud. Qualora non fosse così dettagliata, potremmo anche riservarci di fare un approfondimento.

Tengo a sottolineare questo aspetto dei costi sociali indiretti relativi alla necessità

dei pazienti di doversi prendere dei giorni di permesso, ma consideriamo che un costo in più non è considerato in questa indagine, quello relativo ai familiari *caregiver*, che a volte devono sopperire a questa necessità e quindi andare loro stessi a ritirare il farmaco per il paziente. Sono dei costi ingenti in termini di tempo, in termini di fatica, di impatto sulla qualità della vita.

Pertanto ritengo che, come io e anche il professor Anelli abbiamo già indicato, una soluzione potrebbe senz'altro essere quella di ragionare su dei modelli che sono già stati sperimentati in questa fase pandemica, ma che lo erano già anche in una fase precedente, e che possono venire incontro a queste esigenze di vita di tutti i giorni, anche andando un po' oltre le logiche economiche che comunque questo documento ha ben rappresentato non essere poi così del tutto convenienti alla resa dei conti.

PRESIDENTE. Grazie, dottoressa Fava, anche per avere portato la voce dei pazienti, che alla fine sono quelli a cui dovremmo soprattutto prestare attenzione. Grazie al presidente Anelli. Dichiaro chiusa l'audizione.

La seduta termina alle 14.40.

*Licenziato per la stampa
il 31 marzo 2022*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

ALLEGATO



**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’ART. 8 DEL DECRETO-LEGGE N. 347 DEL
2001 (LEGGE N. 405 DEL 2001)**

Audizione AIFA del 1 marzo 2022

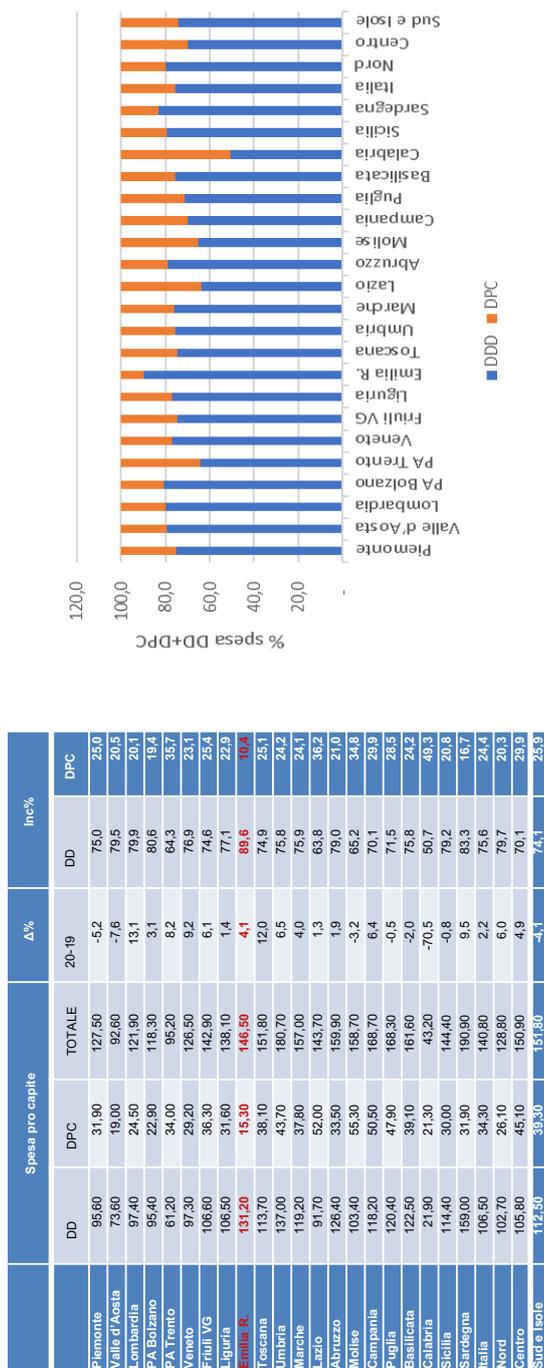
Elementi di analisi e finalità dell'indagine conoscitiva della XII Commissione permanente della Camera dei Deputati

«Semberebbe che il quadro attuale non consenta di considerare il meccanismo della distribuzione diretta del farmaco come rispondente ai principi di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione della pubblica amministrazione.

La XII Commissione della Camera ritiene necessario avviare un'indagine conoscitiva che, tramite una serie articolata di audizioni dei soggetti maggiormente qualificati e di analisi accurate dei dati da essi forniti, consenta di acquisire elementi e informazioni volti a verificare l'attuazione della normativa recata, in particolare, dall'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 – convertito dalla legge n. 405 del 2001 – con riferimento alla distribuzione diretta e alla distribuzione per conto del farmaco, verificando l'efficacia, l'efficienza e l'economicità di questi processi e, quindi, dell'azione della pubblica amministrazione».

Oggetto della valutazione da parte di AIFA: valutare il mix distributivo “distribuzione diretta/ DPC”

Si ricorda che, per i farmaci di classe A (e A-PHT) è facoltà della regione scegliere il canale di dispensazione da utilizzare tra diretta e DPC. Va da sé che ciò determina una forte eterogeneità.



Considerazioni sulla possibilità di distribuzione nel canale della convenzionata in sostituzione della distribuzione diretta e/o della DPC richiede tutt'altri elementi di analisi e riflessioni.

Composizione della distribuzione diretta e della DPC

DIRETTA

classe	PHT	Confezioni	Costo Acquisto	% confezioni	% costo acquisto
A	No	24.167.990	76.292.019 €	5,5%	1,2%
A	Si	348.488.410	2.165.485.932 €	79,8%	32,7%
C	No	12.947.542	79.975.432 €	3,0%	1,2%
Cnn	No	50.221	13.015.915 €	0,0%	0,2%
H	No	50.776.832	4.285.702.792 €	11,6%	64,7%
TOTALE		436.430.995	6.620.472.090 €	100,0%	100,0%

DPC

classe	PHT	Confezioni	Costo Acquisto	Costo Servizio	% confezioni	% costo acquisto	% costo servizio
A	No	1.808.252	37.965.326 €	9.381.610 €	3,4%	1,8%	2,7%
A	Si	50.477.965	2.047.809.769 €	332.413.954 €	96,0%	98,0%	96,8%
C	No	49.153	1.647.078 €	319.462 €	0,1%	0,1%	0,1%
Cnn	No	128.212	327.392 €	878.408 €	0,2%	0,0%	0,3%
H	No	113.326	844.210 €	310.588 €	0,2%	0,0%	0,1%
TOTALE		52.576.908	2.088.593.776 €	343.304.023 €	100,0%	100,0%	100,0%

Tipo di erogazione	CONFEZIONI TOTALI	COSTO ACQUISTO TOTALE	% CONFEZIONI NI TOT	% COSTO ACQUISTO TOT	% CLASSE A (confezioni)	% CLASSE A (costo acquisto)
Alla dimissione da ricovero	4.538.222	334.749.674	1,0%	5,1%	94,5%	30,5%
Alla dimissione da visita specialistica ambulatori	7.926.835	2.112.905.300	1,8%	31,9%	72,5%	23,9%
Diretta a cronici	397.343.749	3.975.526.313	91,0%	60,0%	88,1%	39,8%
In assistenza domiciliare	5.420.615	124.837.115	1,2%	1,9%	95,8%	62,3%
In assistenza residenziale o semiresidenziale	21.201.574	72.453.687	4,9%	1,1%	96,5%	73,7%
TOTALE	436.430.995	6.620.472.090	100,0%	100,0%	88,4%	35,1%

Tipo Erogazione	Confezioni	Costo Acquisto	Costo Servizio	% confezioni	% costo acquisto	% costo servizio
Alla dimissione da ricovero	519.197	21.701.493 €	5.998.314 €	1,0%	1,0%	1,7%
Alla dimissione da visita specialistica ambulatori	8.268.813	390.140.831 €	62.904.835 €	15,7%	18,7%	18,3%
Diretta a cronici	42.453.084	1.631.032.815	267.492.335	80,7%	78,1%	77,9%
In assistenza domiciliare	1.335.814	45.718.636 €	6.908.538 €	2,5%	2,2%	2,0%
TOTALE	52.576.908	2.088.593.776	343.304.023	100,0%	100,0%	100,0%

Per poter rendere confrontabili i due canali occorre quindi focalizzarsi sui farmaci di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici».

Andamento della spesa per farmaci di classe A nel canale della distribuzione diretta e della DPC dal 2018 al 2021



- La distribuzione diretta nel suo complesso presenta un andamento complessivo costante, sebbene invece la distribuzione diretta relativa ai soli farmaci di classe A risulti in diminuzione;
- Ne segue un lento e costante aumento negli anni del canale della distribuzione per conto (DPC) – che interessa principalmente i farmaci di classe A – come conseguenza di un ricorso sempre maggiore a tale canale.

Primi 30 principi attivi di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici» a maggior spesa nel canale della diretta e della DPC

DIRETTA

DESCRIZIONE ATC	VIA SOMMINISTRAZIONE	GRUPPO	Contefcioni	Costo Acquisto	% Costo Acquisto	% Costo cumulato Costo acquisto
TOTALE			373.659.595	1.710.260.875	100,0%	
FATTORE VII DI COAGULAZIONE	P	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	178.881	159.310.254	11,3%	11,3%
OSSENERO	INAL	GAS MEDICINALI	32.720.426	3.361.362	8,0%	19,3%
SOPRIBITIDE E LEVITASSIR	OS	ANTIBIOTICI ANTICV	11.405	9.839.893	5,3%	24,6%
OSSENERO	OS	ANTIBIOTICI ANTICV	109.211	86.579.325	5,1%	29,7%
DIME TILUMARATO	OS	SCLEROSI MULTIPA	5.093	58.284.936	3,4%	33,1%
IVAFETOR E LUMAGUATOR	OS	FIBROSI CISTICA	20.237	57.178.938	3,0%	36,1%
FATTORE VII DI COAGULAZIONE	P	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	59.116	46.766.208	2,7%	41,4%
INTERFERONE BETA-1A	P	SCLEROSI MULTIPA	14.865	39.092.860	2,3%	43,7%
MAGTENTAN	OS	FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	10.040	33.482.876	2,0%	45,7%
GLECAPREVIR E PRBENTASVIR	OS	ANTIVIRALI ANTI-HCV	47.948	32.983.438	1,9%	47,6%
TERFLUNOMIDE	OS	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	6.275	28.860.409	1,7%	49,3%
IVACAFOR	OS	VARI	57.627	33.010.294	1,9%	50,3%
DEFERASIROX	OS	SCLEROSI MULTIPA	1.531	27.119.989	1,6%	51,9%
IVAKINIB	OS	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	47.462	24.865.353	1,5%	53,4%
SOMA TROPINA	P	FARMACI ONCOLOGICI	126.028	22.599.452	1,3%	54,7%
EVOLUCUMAB	P	ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	59.537	22.052.264	1,3%	56,0%
AUCOCUMAB	P	POURIMIZANTI	67.195	20.807.934	1,2%	57,2%
ONALIZUMAB	P	ASMA E BPCO	86.140	20.393.807	1,2%	58,4%
MIGLUSTAT	OS	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	1.432	16.637.947	1,0%	59,4%
APREMILAST	OS	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	27.387	16.114.200	0,9%	60,3%
MEPOLIZUMAB	P	ASMA E BPCO	16.291	15.497.897	0,9%	61,2%
PEGIVOSMANT	P	SCLEROSI MULTIPA	3.727	15.277.355	0,9%	62,1%
ELIGLUSTAT	OS	INSULINE	1.713	13.581.744	0,8%	62,9%
CLADRIBINA	OS	MALATTIE DA ALTERAZIONE FUNZIONALE DEL METABOLISMO CELLULARE	3.864	13.300.870	0,8%	63,7%
FATTORE VII DI COAGULAZIONE	P	FARMACI PER L'OSTEOPOROSI	65.217	12.152.789	0,7%	64,4%
FATTORE III DI COAGULAZIONE	P	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	23.672	11.253.274	0,7%	65,1%
CLINIBICORE PLASMA-DERIVATO	P	PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	10.800	11.112.693	0,6%	65,7%
ONALIZUMAB	SC	ALTRI AGENTI ENZIMATOLOGICI	7.019	10.996.349	0,6%	66,3%

DPC

DESCRIZIONE ATC	VIA SOMMINISTRAZIONE	GRUPPO	Contefcioni	Costo Acquisto	% Costo Acquisto	% Costo cumulato Costo acquisto
TOTALE			52.521.552	2.088.018.977	100,0%	
IVACARABAN	OS	ANTICOAGULANTI	3.507.033	173.557.771	8,3%	8,3%
APIRABAN	OS	ANTICOAGULANTI	3.570.241	165.164.279	7,9%	16,2%
DABIGATRAN ETEPLATO	OS	ANTICOAGULANTI	2.107.031	97.743.746	4,7%	20,9%
INSULINA GLARGINE	P	ANTIDIBETICI	2.352.375	82.084.141	3,9%	24,8%
RANOLAZINA	OS	FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE	1.452.217	74.333.168	3,6%	28,4%
DUALAGLITIDE	P	ANTIDIBETICI	918.624	71.710.193	3,4%	31,8%
EDOXABAN	OS	ANTICOAGULANTI	1.647.481	70.625.630	3,4%	35,2%
FATTORE VII DI COAGULAZIONE	P	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	49.317	60.833.051	2,9%	38,1%
LEUPRORELINA	P	FARMACI ONCOLOGICI	461.332	53.334.455	2,6%	40,7%
TCAGRELOR	OS	ANTIAGGREGANTI	756.577	47.023.503	2,3%	42,9%
SOMA TROPINA	P	ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	252.523	46.529.838	2,2%	45,2%
TRITOPRELINA	P	FARMACI ONCOLOGICI	424.590	44.750.443	2,1%	47,3%
ERITROPOLITINA	P	PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	1.221.545	40.936.339	2,0%	49,3%
DABEPOETINA ALFA	P	PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	600.285	38.584.810	1,8%	51,1%
DENOSUMAB	P	FARMACI PER L'OSTEOPOROSI	939.897	37.053.055	1,8%	52,9%
INSULINA DEGLULDEC	P	ANTIDIBETICI	633.458	34.975.172	1,7%	54,6%
IRIAGLITIDE	P	ANTIDIBETICI	524.470	34.871.377	1,7%	56,2%
VALSARTAN E SACUBITRIL	OS	ANTIPERTENSIVI	460.830	34.314.031	1,6%	57,9%
METFORMINA E STAGLITFIN	OS	ANTIDIBETICI	1.061.862	33.975.614	1,6%	59,5%
TACROLIMUS	OS	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	462.715	33.349.757	1,6%	61,1%
STATAGLITFIN	OS	ANTIDIBETICI	1.009.098	32.660.517	1,6%	62,7%
LANRITIDE	P	ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	43.839	30.933.972	1,5%	64,1%
OCITREPTIN	P	ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	45.001	29.286.953	1,4%	65,5%
LINAGLITFIN	OS	ANTIDIBETICI	867.179	29.002.761	1,4%	66,9%
INSULINA DEGLULDEC E IRAGLITIDE	P	ANTIDIBETICI	170.320	26.915.165	1,3%	68,2%
EVEROLIMUS	OS	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	112.152	24.099.714	1,2%	69,4%
DEFERASIROX	OS	VARI	38.545	22.500.165	1,1%	70,5%
METFORMINA E DAPAGLIFLOZIN	OS	ANTIDIBETICI	529.790	19.599.198	0,9%	71,4%
EMPAFLIDZIN	OS	ANTIDIBETICI	548.668	18.056.709	0,9%	72,3%
OSSENERO	INAL	GAS MEDICINALI	309.797	17.694.687	0,8%	73,1%
DAPAGLIFLOZIN	OS	ANTIDIBETICI	462.611	17.135.900	0,8%	73,9%
ONALIZUMAB	P	ASMA E BPCO	71.688	17.104.744	0,8%	74,7%

Cosa altro è incluso nella diretta: fascia H e farmaci erogati alla dimissione da ricovero e/o da visita specialistica

Primi 15 principi attivi inclusi nella distribuzione diretta di classe H ordinati per valore economico (costo acquisto decrescente). Anno 2020

DESCRIZIONE ATC	VIA SOMMINISTRAZIONE	REGIME DI FORNITURA	GRUPPO	Confezioni	Costo Acquisto
LENALIDOMIDE	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	83.475	302.395.790
IBRUTINIB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	39.361	162.771.589
PALBOCICLIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	63.912	137.096.871
SECUKINUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	118.872	107.503.139
OSIMERTINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	25.962	105.743.113
EMTRICITABINA, TENOFOVIR ALAFENAMIDE E RILPVRINA	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	174.082	98.573.159
ABIRATERONE	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	46.570	97.591.454
USTEKINUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	36.062	93.655.788
ETANERCEPT	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	184.303	91.195.226
RUXOLITINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	43.629	89.867.060
DOLUTEGRAVIR	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	189.799	88.868.354
LAMIVUDINA, ABACAVIR E DOLUTEGRAVIR	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	125.386	76.977.990
IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER SOMMINISTRAZIONE EXTRAVASCOLARE	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	IMMUNOGLOBULINE UMANE ASPECIFICHE	215.412	71.447.827
NILOTINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	23.026	70.403.148
EMTRICITABINA, TENOFOVIR ALAFENAMIDE E BICTEGRAVIR	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	119.425	69.829.278

In virtù della natura stessa di tali medicinali ritiene che la dispensazione in regime di DPC non possa avvenire in maniera automatica ma andrebbe valutata caso per caso e necessiterebbe di cambio di classe da H ad A, (si pensi ad esempio ai farmaci oncologici e al metadone che richiede un contestuale supporto psicologico).

Principi attivi di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici» erogati esclusivamente in distribuzione diretta (quota diretta ≥ 95%)

TIPOLOGIA	spesa diretta classe	confezioni diretta	spesa DPC	confezioni DPC
comuni	1.148.409.623	370.824.886	2.085.672.366	52.462.667
Diretta ≥ 95%	562.234.627	2.853.000	2.203.174	2.081
solo DPC			718.236	112.160
TOTALE	1.710.644.250	373.677.886	2.088.593.776	52.576.908

Come si vede dalla tabella i gruppi terapeutici con una spesa complessiva superiore a 5 milioni di euro contengono principi attivi di classe erogati interamente in diretta sono sostanzialmente i farmaci antivirali anti-hcv, i farmaci per la fibrosi cistica e altri farmaci per malattie rare.

Per ciascun principio attivo occorre valutare l'eventuale *innovatività* e presenza di *registro di monitoraggio AIFA*.

DIRETTA CLASSE A (assorbimento canale ≥ 95%)		562.234.627	2.853.000
DIRETTA CLASSE A per i GRUPPI CONSIDERATI (assorbimento canale ≥ 95%)		299.499.777	168.787
GRUPPO	DESCRIZIONE ATC	Costo Acquisito	Confezioni
ALTRI ANTIDIURETICI	TOLVAPTAN	5.440.598	5.268
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR E ELPATASVIR	90.894.885	11.405
ANTIVIRALI ANTI-HCV	GLECAPREVIR E PIBRENTASVIR	33.482.876	10.040
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR, ELPATASVIR E OXALAPREVIR	9.116.347	769
ANTIVIRALI ANTI-HCV	ELBASVIR E GRAZOPREVIR	4.397.318	1.893
ANTIVIRALI ANTI-HCV	REBIVIRINA	17.411	256
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR E LEDIPASVIR	3	3
FIBROSI CISTICA	IVACAFTOR E LUMACAFTOR	58.784.926	5.083
FIBROSI CISTICA	IVACAFTOR	27.598.554	1.558
FIBROSI CISTICA	DORNASE ALFA (DEOSSIRIBONUCLEASI)	10.820.120	84.640
IMMUNOGLOBULINE SINTETICHE SPECIFICHE (DA DNA RICOMBINANTE)	PALIVIZUMAB	5.398.799	18.823
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	MIGALASTAT	16.637.947	1.432
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	EULIUSTAT	13.581.744	1.713
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	SAPROPTERIN	7.834.792	5.224
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	MIGIUSTAT	4.513.579	948
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ACIDO CARGLUMICO	2.988.163	863
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	TRIENTINA	2.232.190	1.477
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ASFOTASE ALFA	1.765.549	54
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	BETAINA	1.307.852	3.260
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	INITISINONE	971.407	480
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	GLICERIOLO FENILBUTIRRATO	888.172	6.558
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ZINCO ACETATO	379.647	4.210
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	MERCAPTAMINA (CISTEAMINA)	251.849	2.336
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	SODIO FENILBUTIRRATO	195.048	484

Principi attivi di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici» con una spesa in distribuzione diretta > 5 milioni di euro e per i quali l'incidenza della diretta è >70% rispetto alla spesa totale (1/2)

GRUPPO	DESCRIZIONE ATC	Spesa Distribuzione diretta	Spesa DPC	Spesa Convenzionata	% distribuzione diretta
SCLEROSI MULTIPLA	AZATIOPRINA	24.083	54.721	5.947.274	0,4%
SCLEROSI MULTIPLA	CLADRIBINA	13.390.870			100,0%
SCLEROSI MULTIPLA	DIMETILFUMARATO	87.109.463	10.922.775	25.250	88,8%
SCLEROSI MULTIPLA	FINGLIMOD	89.721.034	2.091.528	8.043	97,7%
SCLEROSI MULTIPLA	GLATRAMER ACETATO	17.115.788	1.729.054	57.579	90,5%
SCLEROSI MULTIPLA	INTERFERONE BETA-1A	46.766.208	11.389.553	75.088	80,3%
SCLEROSI MULTIPLA	INTERFERONE BETA-1B	3.371.672	960.077	1.275	77,8%
SCLEROSI MULTIPLA	METOTREXATO	130.491	995.231	40.045.718	0,3%
SCLEROSI MULTIPLA	PEGINTERFERONE BETA-1A	15.277.355	1.885.252	20.280	88,9%
SCLEROSI MULTIPLA	TERIFLUNOMIDE	32.983.438	5.627.401	21.432	85,4%
SCLEROSI MULTIPLA Totale		305.890.401	35.655.593	46.201.940	78,9%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	ATTIVITA' DI BYPASS DELL'INIBITORE DEL FATTORE III	5.164.012	22.037		99,6%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	EMICIZUMAB	28.860.409			100,0%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE DI ON WILLEBRAND	275.303			100,0%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE DI ON WILLEBRAND E FATTORE III DI COAG. IN ASSOCIAZ.	11.262.778	3.696.093	1.170.423	69,8%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE II DI COAGULAZIONE	1.158.779	1.018.347	121.347	50,4%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE IX DI COAGULAZIONE	51.718.938	7.268.036	670.574	86,7%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE	201.338.730	62.254.993	434.435	76,3%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE Totale		299.778.948	74.259.507	2.396.779	79,6%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	ELBASVIR E GRAZOPREVIR	4.397.318			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	GLECAPREVIR E PIBRENTASVIR	33.482.876			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	RIBAVIRINA	17.411	3.925	6.044	63,6%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR E ELPATASVIR	90.894.885			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR E LEDIPASVIR	3			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR, ELPATASVIR E OXILAPREVIR	9.116.347			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV Totale		137.908.839	3.925	6.044	100,0%

Principi attivi di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici» con una spesa in distribuzione diretta > 5 milioni di euro e per i quali l'incidenza della diretta è >70% rispetto alla spesa totale (2/2)

GRUPPO	DESCRIZIONE ATC	Spesa Distribuzione diretta	Spesa DPC	Spesa Convenzionata	% distribuzione diretta
FIBROSI CISTICA	DOMINASE ALFA (DESSIBRONUCLEASI)	10.820,120	59.632		99,5%
FIBROSI CISTICA	IVACAFTOR	27.598,554			100,0%
FIBROSI CISTICA	IVACAFTOR E LUMACAFTOR	58.784,926			100,0%
FIBROSI CISTICA Totale		97.203.600	59.632		99,9%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	AMBRISANTAN	10.273,416	2.422,975	113.410	80,2%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	BOSENTAN	2.499,445	503,810	69.267	81,3%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	MACITENTAN	39.092,860	1.368,256		95,6%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	ROCIGUAT	8.063,049			100,0%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE Totale		59.928.770	4.295.042	182.677	93,0%

Valutazione economica del passaggio dalla diretta di classe A erogata in modalità di «diretta a cronici» alla DPC

Costo (euro) del servizio per confezione, ripartito per Regione e per fascia di prezzo dei farmaci erogati in distribuzione in nome e per conto (DPC), anno 2020

	<10	10-29	30-49	50-149	150-599	≥600	pro capite
Piemonte	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Valle d'Aosta	8,2	8,2	8,2	8,2	8,2	8,3	4,70
Lombardia	8,3	9,3	9,3	9,3	9,2	8,6	3,53
PA Bolzano	8,1	8,1	8,1	8,1	8,1	8,2	3,94
PA Trento	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	4,74
Veneto	6,7	6,8	6,9	6,8	6,8	6,8	5,49
Friuli VG	7,2	8,4	8,5	8,4	8,4	8,4	6,44
Liguria	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	-	5,67
Emilia R.	4,2	4,2	4,2	4,2	4,3	4,2	2,96
Toscana	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	8,14
Umbria	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	7,59
Marche	4,9	5,4	6,2	7,8	14,1	32,9	7,08
Lazio	7,7	9,8	11,3	11,4	12,0	15,5	10,04
Abruzzo	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	7,8	5,66
Molise	7,5	7,2	7,2	7,2	6,8	7,3	7,25
Campania	7,5	7,5	7,6	7,6	7,5	7,5	9,27
Puglia	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	6,75
Basilicata	12,2	12,6	10,8	11,2	11,1	8,7	10,79
Calabria	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	3,28
Sicilia	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	5,07
Sardegna	7,3	7,5	8,0	7,9	7,9	8,0	6,88
Italia	5,6	6,4	6,9	7,3	7,8	9,9	5,65
Nord	3,9	5,0	5,8	6,0	6,5	6,4	3,51
Centro	6,4	6,8	8,4	8,9	10,3	15,1	8,86
Sud e isole	6,5	7,4	7,2	7,3	7,4	7,5	6,76

GRUPPO	Costo Acquisto	Confezioni	Costo servizio DPC (medio)	Incremento spesa SSN	% incremento sulla spesa SSN
TOTALE	1.710.644.250	373.677.886	5,5	228.766.111	13,4%
SCLEROSI MULTIPLA	305.890.401	387.737	6,2	2.388.213	0,8%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	299.778.948	241.440	12,4	3.000.552	1,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	137.908.839	24.366	8,5	206.696	0,1%
GAS MEDICINALI	136.336.183	332.270.669	3,1	Nd	
FIBROSCISTICA	97.203.600	91.291	5,8	526.037	0,5%
ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	69.357.583	277.062	7,2	1.984.270	2,9%
FARMACI ONCOLOGICI	63.095.950	491.891	7	3.418.985	5,4%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	59.928.770	86.677	7,2	625.068	1,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	53.547.941	29.039	5,8	167.288	0,3%
ASMA E BPCO	53.400.233	470.455	5,7	2.673.599	5,0%
IPOLEPIMIZANTI	52.812.041	770.973	4,4	3.371.753	6,4%
IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	49.248.529	1.004.599	7	7.049.450	14,3%
VARI	44.066.213	278.191	6,5	1.820.772	4,1%
ANTIDIABETICI	28.231.483	1.300.692	4,8	6.184.338	21,9%
ANTICOAGULANTI	24.439.276	1.428.061	6	8.633.714	35,3%
PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	22.020.897	1.202.964	6,6	7.957.485	36,1%
ANTIBIOTICI	18.992.107	1.294.625	4,9	6.330.279	33,3%
FARMACI PER L'OSTEOPOROSI	18.258.962	478.821	6,3	2.998.052	16,4%
ANTIAGGREGANTI	15.523.577	874.952	5,5	4.805.574	31,0%
ALTRI AGENTI EMATOLOGICI	12.889.185	11.036	10,6	116.868	0,9%
SUCCEDANEI DEL SANGUE E SOLUZIONI PERFUSIONALI	12.829.386	1.896.127	5,3	10.056.754	78,4%
ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO	10.851.557	64.735	7,1	461.353	4,3%
FARMACI PER DISTURBI DA DIPENDENZA	9.694.256	3.906.105	6	23.262.007	240,0%
ANTIPSCOTICI	9.126.757	2.894.977	5,9	17.004.678	186,3%
ANTIPERTENSIVI	9.108.586	3.660.893	6,9	25.429.096	279,2%
ANTIEPLETTICI	7.026.813	1.126.343	5,6	6.334.289	90,1%
ANTIVIRALI ANTI-HIV	6.472.925	194.712	6,9	1.334.998	20,6%
ANTIVIRALI ANTI-CITOMEGALOVIRUS	5.612.448	5.329	8,2	43.450	0,8%
ALTRI ANTIDIURETICI	5.440.598	5.268	6,5	34.242	0,6%
IMMUNOGLOBULINE SINTETICHE SPECIFICHE (DA DNA RICOMBINANTE)	5.398.799	18.823	6,5	122.350	2,3%
ALTRIO	66.151.407	16.889.033	4,8	80.424.301	121,6%

Considerazioni sull'aderenza terapeutica

Una prima analisi esplorativa ha riguardato le molecole *dulaglutide* e *sacubitril/valsartan* che sono erogati in DPC oppure in convenzionata in regioni diverse. È stata quindi confrontata l'aderenza terapeutica di tali farmaci a seconda del canale di erogazione (i.e. DPC o convenzionata).

Aderenza al trattamento con il farmaco con antipertensivo valsartan e sacubitril nei soggetti nuovi utilizzatori di antipertensivi

Codice regione	Denominazione regione	N°	MPR		Canale di erogazione†
			Bassa aderenza (%)*	Alta aderenza (%)*	
10	PIEMONTE	46	2,2	71,7	DPC
30	LOMBARDIA	110	0,0	87,3	CONV
50	VENETO	45	0,0	80,0	DPC
70	LIGURIA	32	0,0	87,5	DPC
90	TOSCANA	30	0,0	66,7	DPC
120	LAZIO	77	1,3	76,6	DPC
150	CAMPANIA	58	0,0	82,8	DPC
180	CALABRIA	27	0,0	85,2	DPC
Totale	ITALIA	425	0,5	80,7	DPC

Aderenza al trattamento con il con il farmaco antidiabetico dulaglutide nei soggetti nuovi utilizzatori di antidiabetici

Codice regione	Denominazione regione	N°	MPR		Canale di erogazione†
			Bassa aderenza (%)*	Alta aderenza (%)*	
10	PIEMONTE	48	0,0	64,6	DPC
30	LOMBARDIA	194	0,5	82,5	CONV
50	VENETO	151	1,3	59,6	DPC
70	LIGURIA	41	0,0	95,1	DPC
90	TOSCANA	69	1,5	73,9	DPC
120	LAZIO	113	0,0	88,5	DPC
150	CAMPANIA	102	1,0	65,7	DPC
160	PUGLIA	126	0,0	77,8	DPC
180	CALABRIA	51	0,0	76,5	DPC
190	SICILIA	179	0,0	63,1	DPC
Totale	ITALIA	1074	0,5	73,4	DPC

*L'aderenza al trattamento è stata valutata solo per i nuovi utilizzatori con almeno 2 prescrizioni erogate. La bassa aderenza al trattamento è stata definita come copertura terapeutica (valutata in base alle DDD) <40% del periodo di osservazione mentre l'alta aderenza è stata definita come copertura terapeutica ≥80% del periodo di osservazione.

†N: si riferisce ai nuovi utilizzatori, soggetti che hanno ricevuto una prima prescrizione nel periodo 01/10/2019-31/12/2019, non trattati nei mesi precedenti a partire dal 01/01/2020 con tale categoria terapeutica, ma che entro i 6 mesi dall'inizio della terapia o effettuano uno switch o aggiungono al trattamento anche tale molecola.

†Inclusi solo le Regioni con N ≥ 25 soggetti nuovi utilizzatori

‡Canale di erogazione con percentuale di erogazione più alta considerando complessivamente le DDD totali erogate in convenzionata e DPC.

La quota di alta aderenza dei due farmaci è sovrapponibile a quella degli stessi distribuiti in convenzionata

È opportuno condurre ulteriori approfondimenti per confrontare DPC e DD

Conclusioni

- Dalle analisi riportate emerge che nel periodo 2018-2021 la spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta in fascia A presenta un andamento in riduzione, mentre è in crescita la spesa dei farmaci in DPC, in concomitanza con un incremento del numero di AIC movimentati in DPC;
- Andrebbe standardizzare e calmierato il costo del servizio riducendo le disparità regionali ponendo un massimale di costo per il servizio a salvaguardia del SSN;
- Molti farmaci A-PHT per quali è attivo un registro di monitoraggio richiedono necessariamente la compilazione da parte del medico specialista competente e pertanto avvengono tramite ASL/farmacie ospedaliere;
- Da una prima analisi condotta su due molecole non si evidenzia alcuna differenza tra regioni che utilizzano il canale della convenzionata o della DPC: utilizzare il canale della DPC piuttosto che la convenzionata sembra non avere alcun impatto per il paziente in termini di aderenza (*verranno condotti ulteriori studi*);
- In termini di assistenza sanitaria per il cittadino i canali DPC e convenzionata sono totalmente sovrapponibili: ciò che cambia è il costo a carico del SSN (più che raddoppiato se si passasse dalla DPC alla convenzionata).

