

Distribuzione dei medicinali diretta e per conto: opportunità e criticità

AURORA DI FILIPPO¹, AGNESE CANGINI¹, FRANCESCO TROTTA¹

¹Agenzia Italiana del Farmaco, Roma.

Pervenuto su invito il 20 luglio 2022. Non sottoposto a revisione critica esterna alla direzione della rivista.

Riassunto. La distribuzione diretta dei medicinali da parte delle strutture pubbliche (ASL, ospedali) è oggetto di ampia discussione in Italia: l'articolo inquadra il ricorso all'utilizzo dei canali di erogazione (tramite le strutture sanitarie o tramite specifici accordi con le farmacie territoriali pubbliche e private) da parte delle diverse Regioni e Province autonome italiane anche rispetto alle tipologie di farmaci e di setting assistenziale. La rassegna inoltre identifica le principali problematiche da considerare per un eventuale spostamento di alcuni farmaci dalla distribuzione diretta a quella per conto e che riguardano soprattutto i farmaci che devono comunque essere somministrati in ospedale (vedi farmaci per uso endovenoso o utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero); i farmaci la cui dispensazione rende necessarie particolari cautele riguardo la riservatezza o per i quali la dispensazione da parte del personale di una struttura sanitaria può migliorare l'aderenza alla terapia da parte del paziente; i farmaci innovativi monitorati tramite registri.

Direct and on behalf delivery of drugs for human use: opportunities and problems.

Summary. The direct delivery of medicines by public health-care facilities (Local health authorities, hospitals) is being discussed in Italy: the article considers opportunities and drawbacks of the different options (delivery through health facilities or through specific agreements with public and private community pharmacies) with respect to the characteristics of medicinal products and the needs of patients. The authors of the Italian Medicines Agency (AIFA) identify the main issues to be considered for a possible shift of some drugs from direct delivery to that on behalf, and which mainly concern drugs that must in any case be administered in hospital (see drugs for intravenous use or usable only in hospitals); drugs whose dispensing requires special precautions regarding confidentiality or for which dispensing by the staff of a health facility can improve patient adherence to therapy; innovative drugs monitored through registers.

Introduzione

La distribuzione diretta del farmaco da parte delle strutture pubbliche (ASL, ospedali) è attualmente oggetto di ampia discussione al punto che la XII Commissione della Camera dei deputati della Repubblica italiana ha ritenuto necessario avviare, a marzo 2022, un'indagine conoscitiva¹. L'obiettivo era quello di acquisire elementi informativi volti a verificare l'attuazione della normativa vigente con riferimento alla distribuzione diretta (DD) e alla distribuzione per conto (DPC) del farmaco, verificando l'efficacia, l'efficienza e l'economicità di questi processi e, quindi, dell'azione della pubblica amministrazione. Ulteriore finalità era anche quella di assicurare che i modelli organizzativi impiegati sui territori garantiscano un'assistenza farmaceutica omogenea.

Conviene premettere che la DD è intesa come la dispensazione ad assistiti, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali per la somministrazione a domicilio. Questa distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (in questo caso assume la definizione di distribuzione per conto)². Attraverso tale distribuzione le Regioni e le PA assicurano l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assisten-

za domiciliare, residenziale e semiresidenziale; esse possono disporre che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale. La DD e la DPC sono disciplinate dall'art. 8 del decreto legge n. 347 del 2001, convertito dalla legge n. 405 del 2001 (Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti). Le Regioni e le Province autonome (PA) 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 (SSN). In altre parole per i farmaci di classe A-pht è facoltà delle Regioni scegliere il canale di erogazione da utilizzare (DD o DPC). La scelta del canale DPC implica un costo aggiuntivo – detto “costo del servizio” – legato alla remunerazione da corrispondere agli operatori intermedi (farmacie e distributori).

L'obiettivo di questo articolo è quello di inquadrare il ricorso all'utilizzo di questi canali di erogazione

da parte delle diverse Regioni e PA anche rispetto alle tipologie di farmaci e assistiti; inoltre si vogliono identificare le principali problematiche da considerare nel caso del trasferimento di farmaci dalla DD alla DPC.

Inquadramento generale: spesa per DD e DPC e costo del servizio DPC

In assoluto, secondo i dati presentati nel Rapporto OsMed³, se si osservano la spesa e i consumi territoriali pro-capite dei farmaci erogati a livello territoriale, co-

me somma di tutti i canali (DD + DPC + convenzionata), l'assistenza farmaceutica complessiva sul territorio nazionale non è fonte di particolari criticità per quanto riguarda l'accesso da parte dei cittadini; per la spesa, per esempio (tabella 1), sebbene le quote di DD, DPC e convenzionata varino molto da Regione a Regione, si osserva una spesa pro capite territoriale totale piuttosto omogenea su tutto il territorio: la spesa varia da un minimo di 169,6 euro pro capite di Bolzano a 280,6 euro pro capite della Campania, con una media nazionale pari a 231,8 euro pro capite. Differenze maggiori si osservano analizzando i singoli canali: si pensi per esempio a regioni quali l'Emilia-Romagna in cui qua-

Tabella 1. Composizione della spesa regionale 2020 per medicinali erogati in distribuzione diretta (DD) e in distribuzione per conto (DPC).

Regione			Spesa pro capite	Totale	Inc %		
	DD	DPC	Convenzionata classe A-SSN pro capite		DD	DPC	Convenzionata classe A-SSN pro capite
Piemonte	95,6	31,9	78,8	206,3	46,3	15,5	38,2
Valle d'Aosta	73,6	19	87,6	180,2	40,8	10,5	48,6
Lombardia	97,4	24,5	104,8	226,7	43,0	10,8	46,2
PA Bolzano	95,4	22,9	51,3	169,6	56,3	13,5	30,2
PA Trento	61,2	34	94,2	189,4	32,3	18,0	49,7
Veneto	97,3	29,2	66,7	193,2	50,4	15,1	34,5
Friuli-Venezia Giulia	106,6	36,3	65,5	208,4	51,2	17,4	31,4
Liguria	106,5	31,6	76,7	214,8	49,6	14,7	35,7
Emilia-Romagna	131,2	15,3	46,8	193,3	67,9	7,9	24,2
Toscana	113,7	38,1	59,9	211,7	53,7	18,0	28,3
Umbria	137	43,7	58,5	239,2	57,3	18,3	24,5
Marche	119,2	37,8	74,9	231,9	51,4	16,3	32,3
Lazio	91,7	52	112,8	256,5	35,8	20,3	44,0
Abruzzo	126,4	33,5	95	254,9	49,6	13,1	37,3
Molise	103,4	55,3	90,1	248,8	41,6	22,2	36,2
Campania	118,2	50,5	111,9	280,6	42,1	18,0	39,9
Puglia	120,4	47,9	105	273,3	44,1	17,5	38,4
Basilicata	122,5	39,1	106,9	268,5	45,6	14,6	39,8
Calabria	21,9	21,3	173,5	216,7	10,1	9,8	80,1
Sicilia	114,4	30	108	252,4	45,3	11,9	42,8
Sardegna	159	31,9	63,6	254,5	62,5	12,5	25,0
Italia	106,5	34,3	91,0	231,8	45,9	14,8	39,3
Nord	102,7	26,1	79,9	208,7	49,2	12,5	38,3
Centro	105,8	45,1	86,7	237,6	44,5	19,0	36,5
Sud e Isole	112,5	39,3	109,8	261,6	43,0	15,0	42,0

si il 70% della spesa è assorbito dal canale della DD e meno di 1/4 è erogato in convenzionata; situazione opposta si osserva nel Lazio, in cui il canale della convenzionata assorbe il 44% e la DD e DPC rispettivamente il 36 e 20%.

Pertanto l'accesso è da considerarsi complessivamente omogeneo sul territorio ed eventuali differenze osservabili tra le varie aree geografiche potrebbero essere invece attribuibili a diversi livelli di appropriatezza prescrittiva e/o a differenti profili epidemiologici e demografici. Per tali categorie di farmaci l'analisi sulla spesa è sovrapponibile a quella sui consumi, dal momento che si tratta di farmaci per i quali i prezzi sono pressappoco omogenei a livello nazionale.

Prendendo in dettaglio solo i medicinali erogati in DD e in DPC questi hanno generato una spesa nel 2020 pari a 8,4 miliardi di euro (valore pro capite di 140,80 euro).

Come già detto, nel caso del ricorso alla DPC bisogna considerare anche il costo del servizio per le farmacie che è sempre a carico delle Regioni e delle PA. Tale componente registra una forte eterogeneità regionale: il costo del servizio pro capite registrato al Centro (8,86 euro pro capite) è più del doppio di quello del Nord (3,51 euro). Il costo pro capite maggiore si registra in Basilicata (10,79 euro), mentre quello più basso in Emilia-Romagna (2,96 euro) (tabella 2).

La maggior parte delle Regioni presenta costi del servizio DPC "flat", ovvero indipendenti dal prezzo del

Tabella 2. 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.

Regione	Fascia di prezzo (€)						Costo servizio pro capite
	<10	10-29	30-49	50-149	150-599	≥600	
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	6,9	6,8	6,8	5,49
Friuli-Venezia Giulia	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-Romagna	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

farmaco. Un gradiente crescente in funzione del prezzo del farmaco si osserva in particolare per Lazio e Marche.

Si nota come per le confezioni con un prezzo di acquisto da parte del SSN inferiore ai 10 euro, che costituiscono il 30% dei consumi, il costo del servizio a livello Italia sia pari a 5,6 euro, ovvero pari a oltre il 50% del prezzo medio del farmaco, sebbene con un'ampia variabilità regionale: Nord 3,9 euro, Centro 6,4 euro e Sud 6,5 euro. Senz'altro sarebbe opportuno armonizzare le differenze riscontrate sul territorio definendo quindi una tariffa nazionale per il costo del servizio della DPC.

Caratteristiche della DD e DPC

Stratificando la DD per classe di farmaci, appare evidente che il peso maggiore a livello di spesa deriva dai farmaci classificati in classe H (64,7%), notoriamente a più alto costo; per contro, se consideriamo i consumi, circa l'80% delle confezioni dispensate in DD riguarda farmaci classificati in A-PHT (tabella 3).

Quasi il 90% delle confezioni di classe H dispensate in DD riguarda farmaci utilizzabili "esclusivamente in ambito ospedaliero", corrispondenti a un valore di poco inferiore a 350 milioni di euro. Il restante 10% delle confezioni di classe H (con regime di fornitura "ricetta medica limitativa/non ripetibile" - RNRL; RRL) ha un peso economico pari a 3,7 miliardi di eu-

ro. Si tratta di farmaci prevalentemente utilizzati per patologie oncoematologiche.

È possibile analizzare la DD per i diversi setting assistenziali di erogazione: i) diretta a cronici; ii) alla dimissione da ricovero; iii) da visita specialistica in ambulatorio; IV) in assistenza residenziale o semiresidenziale. Da tale analisi emerge che il 91% delle confezioni (classe A e H) viene erogato (dalle ASL, strutture di ricovero e cura e altre strutture sanitarie) a pazienti con patologie croniche; le confezioni destinate a pazienti cronici erogate attraverso la DD rappresentano il 60% in termini di spesa (3,9 miliardi di euro) e oltre il 90% dei consumi totali. Le sole confezioni di classe A erogate in DD ai pazienti con patologie croniche rappresentano circa l'80% delle confezioni totali, nonché il 23% della spesa complessiva della DD per i pazienti con patologie croniche. La DD erogata negli altri setting assistenziali, quali assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale, è residuale, visto che concerne poco più del 6% delle confezioni erogate in DD e non supera il 3% della relativa spesa.

Per quanto riguarda la DPC invece, come atteso, oltre il 99% dei consumi e della spesa è rappresentato da farmaci di classe A (96% A-PHT); in questo caso oltre l'80% delle confezioni è erogato a pazienti cronici (tipologia "diretta a cronici").

Complessivamente, il valore di acquisto per il SSN della DPC è pari a circa 2,1 miliardi di euro e con un

Tabella 3. Confezioni e costo d'acquisto per canale di erogazione e classe di rimborsabilità, anno 2021.

Canale	classe	PHT	Confezioni	Costo acquisto	% confezioni	% costo acquisto
Diretta	A	No	24.167.990	76.292.019 €	5,54%	1,15%
Diretta	A	Sì	348.488.410	2.165.485.932 €	79,85%	32,71%
<i>di cui "Diretta a cronici"</i>			345.355.445	1.541.741.057 €	79,13%	23,29%
Diretta	C	No	12.947.542	79.975.432 €	2,97%	1,21%
Diretta	Cnn	No	50.221	13.015.915 €	0,01%	0,20%
Diretta	H	No	50.776.832	4.285.702.792 €	11,63%	64,73%
<i>di cui utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero</i>			44.956.652	346.317.206 €	10,30%	5,23%
Diretta Totale			436.430.995	6.620.472.090 €	100%	100%
DPC	A	No	1.808.252	37.965.326 €	3,44%	1,82%
DPC	A	Sì	50.477.965	2.047.809.769 €	96,01%	98,05%
<i>di cui "Diretta a cronici"</i>			42.453.084	1.631.032.815	80,74%	78,09%
DPC	C	No	49.153	1.647.078 €	0,09%	0,08%
DPC	Cnn	No	128.212	327.392 €	0,24%	0,02%
DPC	H	No	113.326	844.210 €	0,22%	0,04%
DPC Totale			52.576.908	2.088.593.775 €	100%	100%
Diretta + DPC Totale			489.007.903	8.709.065.865 €		

costo del servizio annuo di circa 343 milioni di euro. Le principali categorie di farmaci distribuite attraverso la DPC sono gli anticoagulanti e gli antidiabetici, che rappresentano oltre il 51% della spesa della DPC.

Se si analizzano le sole confezioni di classe A-pht, negli ultimi anni si osserva un aumento costante del ricorso alla DPC e una progressiva riduzione della DD, segno che negli ultimi anni risulta potenziato il canale della DPC (non solo in termini di confezioni erogate ma anche di numerosità di AIC) (figura 1).

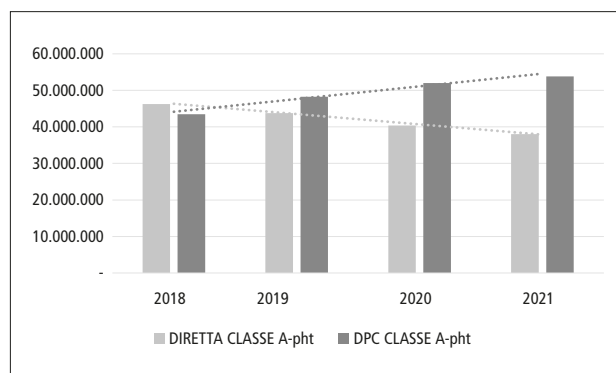


Figura 1. Andamento delle confezioni per farmaci di classe A-pht nel canale della distribuzione diretta e della DPC dal 2018 al 2021.

Categorie di farmaci distribuiti in DD e DPC

La DD di classe A per i pazienti cronici vale circa 1,5 miliardi di euro a fronte di 6,6 miliardi totali della DD, rappresentando circa il 23% della spesa di tutta la DD e quasi l'80% delle confezioni totali.

Nella tabella 4 sono descritte le principali categorie di farmaci di classe A erogate in DD a pazienti con patologie croniche. I primi 6 gruppi coprono oltre il 60% della spesa totale della DD classe A per i pazienti cronici. Queste sono rappresentate da: farmaci per la sclerosi multipla (306 milioni di euro), fattori della coagulazione (300 milioni di euro), farmaci anti-HCV (138 milioni di euro), gas medicinali (136 milioni di euro), fibrosi cistica (97 milioni di euro) e ormoni, esclusi gli ormoni sessuali e insuline.

Se si considera il mix distributivo DD/DPC dei farmaci di classe A per patologie croniche si possono distinguere due macro-categorie di farmaci: a) quelli dispensati in entrambi i canali (comuni) e b) quelli di classe A erogati oggi prevalentemente in DD (quota di DD >60%).

Per le categorie dispensate in entrambi i canali, vi è già stata una chiara scelta di modelli erogativi diversi da parte delle Regioni sulla base della norma attuale per cui non vi è necessità di approfondimenti ulteriori.

Tabella 4. Principali categorie terapeutiche incluse nella distribuzione diretta a cronici di classe A ordinati per valore economico (costo acquisto decrescente). Anno 2021.

Gruppo	Confezioni	Costo acquisto	% Costo acquisto	% cumulata Costo acquisto
Totale	345.355.445	1.541.741.057	100,00%	
Sclerosi multipla	387.737	305.890.401	17,90%	17,90%
Fattori della coagulazione	241.440	299.778.948	17,50%	35,40%
Antivirali anti-HCV	24.366	137.908.839	8,10%	43,50%
Gas medicinali	332.270.669	136.336.183	8,00%	51,40%
Fibrosi cistica	91.291	97.203.600	5,70%	57,10%
Ormoni esclusi ormoni sessuali e insuline	277.062	69.357.583	4,10%	61,20%
Farmaci oncologici	491.891	63.095.950	3,70%	64,90%
Farmaci per l'ipertensione polmonare	86.677	59.928.770	3,50%	68,40%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo cellulare	29.039	53.547.941	3,10%	71,50%
Asma e BPCO	470.455	53.400.233	3,10%	74,60%
Ipolipemizzanti	770.973	52.812.041	3,10%	77,70%
Immunosoppressori e immunomodulatori	1.004.599	49.248.529	2,90%	80,60%
Vari	278.191	44.066.213	2,60%	83,20%
Antidiabetici	1.300.692	28.231.483	1,70%	84,80%
Anticoagulanti	1.428.061	24.439.276	1,40%	86,20%
Altro	6.202.302	66.495.067	13,80%	100,00%

Analizzando, invece, i farmaci erogati prevalentemente in DD (considerando le categorie con una spesa complessiva superiore a 1 milione di euro) emerge che le principali categorie sono rappresentate da: i farmaci antivirali anti-HCV, i farmaci per la fibrosi cistica, i farmaci per la sclerosi multipla, i fattori della coagulazione, alcuni ormoni tra cui gli ormoni della crescita e quelli ipotalamici e altri medicinali per malattie rare (terapie enzimatiche sostitutive) (tabella 5).

Dall'analisi di tali categorie per principio attivo (tabella 5) emerge che solo un numero limitato di principi attivi è dispensato con mix distributivo DD/DPC o convenzionata, mentre la maggior parte dei principi attivi erogati esclusivamente in DD ed è caratterizzata dalla presenza di registri o specifici accordi negoziali (managed entry agreements - MEA).

In generale tutte le categorie di farmaci con una quota prevalente di erogazione in DPC e con una quota, seppur ridotta, in DD, variabile tra le Regioni, potrebbero essere dispensati totalmente in DPC (si pensi ai NAO, ai farmaci antidiabetici, per asma e bpcio, ai farmaci antipsicotici o anti-Parkinson). Le categorie a maggior prevalenza di canale DD, di cui in tabella 5, meritano invece una valutazione puntuale sui singoli principi attivi in base alla presenza o meno di registri, dello stato di innovatività, di essere farmaci che prevedono MEA, oppure farmaci utilizzati per trattare patologie che vanno gestite in strutture specialistiche.

Problematiche da considerare nella valutazione del passaggio da DD a DPC

1. Alla luce del prevalente utilizzo ospedaliero e/o della supervisione medica legata all'utilizzo di particolari farmaci, si ritiene che la dispensazione in DPC (al posto della DD) non può avvenire in maniera automatica ma andrebbe valutata caso per caso, necessitando per taluni farmaci anche di eventuale cambio di classe, cioè da H a A, in considerazione del loro prevalente utilizzo ospedaliero. Si pensi, per esempio, ai farmaci oncologici che richiedono specifiche modalità organizzative per la somministrazione oppure ai farmaci per HIV o al metadone che richiedono un percorso specifico di supporto assistenziale.
2. Alla luce, invece, della tipologia di erogazione, si ritiene che i farmaci per cui valutare il passaggio dalla DD alla DPC siano quelli non erogati negli istituti semiresidenziali, nei penitenziari né dispensati alla dimissione da ricovero o da visita specialistica. L'attenzione va quindi concentrata sui farmaci di classe A erogati come "diretta a cronici".
3. Pertanto, per ciascun singolo principio attivo delle categorie di farmaci erogati esclusivamente in DD occorre valutare l'eventuale innovatività, la presenza di un registro di monitoraggio AIFA e di eventuali accordi negoziali *ad hoc* (MEA). In tali casi infatti è necessaria la presenza di un operatore che trasciva sul registro le informazioni previste da tali flussi (molte relative alla condizione clinica del paziente) e le tenga aggiornate nel tempo anche ai fini del rispetto di specifici accordi negoziali. Eventuali spostamenti dalla DD alla DPC di questi principi attivi sono complessi anche per i connessi adempimenti.

Valutazione dell'impatto economico dello spostamento da DD a DPC

A titolo esplorativo, è stato simulato lo scenario in cui tutti i farmaci di classe A erogati in DD a pazienti cronici venissero spostati in DPC senza alcuna valutazione preliminare. Visto che sia i farmaci erogati in DD che in DPC sono acquistati direttamente dalle strutture pubbliche (ASL, ospedali) non è atteso un differenziale di costo per ciascun farmaco dipendente dalla tipologia di canale scelto, ma l'unico costo aggiuntivo sarebbe attribuibile al costo del servizio per l'aumento dell'erogazione in DPC. Considerando le prime 30 categorie a maggiore spesa, si registrerebbe un incremento della spesa a carico del SSN di circa 230 milioni di euro, costituito interamente dal costo del servizio. L'incremento di spesa derivante dal passaggio al canale della DPC è stato ottenuto applicando il costo del servizio medio regionale rilevato per ciascun gruppo terapeutico (escludendo i gas medicinali) alle confezioni di tali gruppi terapeutici erogate attualmente in DD.

Valutazione del passaggio da DD a DPC: cos'altro resta da fare

Per poter confrontare i diversi modelli organizzativi regionali (differenti ricorsi ai canali di dispensazione DD, DPC e convenzionata) al fine di verificarne l'efficienza in termini di assistenza farmaceutica complessiva alla popolazione, occorrerebbe preliminarmente condurre approfondimenti specifici su un gruppo di molecole rappresentativo. Questi approfondimenti dovrebbero guidare la valutazione dei farmaci di classe A per l'eventuale trasferimento dalla DD alla DPC. A oggi, non risultano evidenze tali da far presupporre che la predilezione di un canale (DPC) a favore di un altro (DD) comporti dei vantaggi in termini di compliance del paziente (misurata come aderenza o persistenza al trattamento). Non è stato condotto alcun approfondimento che metta in associazione i diversi livelli di aderenza con i diversi canali di erogazione (DD, DPC, convenzionata) considerando un paniere di farmaci comune utilizzati per diverse patologie.

Ancora, al fine di valutare la spesa complessiva, oltre al costo di acquisto del farmaco, bisogna stimare i costi diretti e indiretti per il SSN e per i cittadini distintamente per canale di erogazione utilizzato; in particolare, dovrebbe essere confrontato il costo per i pazienti e caregiver per approvvigionarsi della terapia (spostamenti, attese) e i costi pubblici delle strutture per garantire il servizio DD (magazzino, personale) rispetto al costo del servizio reso per la DPC. È necessario infine disporre di una stima di potenziali "sprechi" presenti nei diversi canali di erogazione.

Tabella 5. Gruppi con una spesa in distribuzione diretta >1 milione di euro e per i quali l'incidenza della diretta è >60% rispetto alla spesa totale (spesa decrescente per gruppo).

Gruppo	Descrizione ATC	Spesa distribuzione diretta	Spesa DPC	Spesa convenzionata	Quota distribuzione diretta	Incidenza cumulata DD sul totale
Sclerosi multipla	Azatioprina	24.083	54.721	7.076	28,0%	0,0%
Sclerosi multipla	Cladribina	13.390.870		3.864	100,0%	0,9%
Sclerosi multipla	Dimetilfumarato	87.109.463	10.922.775	112.471	88,8%	6,5%
Sclerosi multipla	Fingolimod	89.721.034	2.091.528	63.269	97,7%	12,3%
Sclerosi multipla	Glatiramer acetato	17.115.788	1.729.054	56.997	90,6%	13,4%
Sclerosi multipla	Interferone beta-1A	46.766.208	11.389.553	59.116	80,3%	16,5%
Sclerosi multipla	Interferone beta-1B	3.371.672	960.077	7.899	77,7%	16,7%
Sclerosi multipla	Metotrexato	130.491	995.231	10.545	11,5%	16,7%
Sclerosi multipla	Peginterferone beta-1A	15.277.355	1.885.252	18.552	88,9%	17,7%
Sclerosi multipla	Teriflunomide	32.983.438	5.627.401	47.948	85,3%	19,8%
Sclerosi multipla Tot.		305.890.401	35.655.593	387.737	89,5%	19,8%
Fattori della coagulazione	Attività di bypass dell'inibitore del fattore III	5.164.012	22.037	4.416	99,5%	20,2%
Fattori della coagulazione	Emicizumab	28.860.409		6.275	100,0%	22,0%
Fattori della coagulazione	Fattore di von Willebrand	275.303		230	99,9%	22,1%
Fattori della coagulazione	Fattore di von Willebrand e fattore III di coag. in associazione	11.262.778	3.696.093	23.704	75,2%	22,8%
Fattori della coagulazione	Fattore II di coagulazione	1.158.779	1.018.347	2.483	53,2%	22,9%
Fattori della coagulazione	Fattore IX di coagulazione	51.718.938	7.268.036	20.237	87,6%	26,2%
Fattori della coagulazione	Fattore VIII di coagulazione	201.338.730	62.254.993	184.095	76,3%	39,3%
Fattori della coagulazione Tot.		299.778.948	74.262.131	241.440	80,1%	39,3%
Antivirali anti-HCV	Elbasvir e grazoprevir	4.397.318		1.893	100,0%	39,6%
Antivirali anti-HCV	Glecaprevir e pibrentasvir	33.482.876		10.040	100,0%	41,7%
Antivirali anti-HCV	Ribavirina	17.411	3.925	256	80,6%	41,7%
Antivirali anti-HCV	Sofosbuvir e velpatasvir	90.894.885		11.405	100,0%	47,6%
Antivirali anti-HCV	Sofosbuvir e ledipasvir	3		3	52,4%	47,6%
Antivirali anti-HCV	Sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir	9.116.347		769	100,0%	48,2%
Antivirali anti-HCV Tot.		137.908.839	3.925	24.366	100,0%	48,2%
Fibrosi cistica	Dornase alfa (desossiribonucleasi)	10.820.120	59.632	84.640	98,7%	48,9%
Fibrosi cistica	Ivacaftor	27.598.554		1.558	100,0%	50,7%
Fibrosi cistica	Ivacaftor e lumacaftor	58.784.926		5.093	100,0%	54,5%
Fibrosi cistica Tot.		97.203.600	59.632	91.291	99,8%	54,5%
Farmaci per l'ipertensione polmonare	Ambrisentan	10.273.416	2.422.975	4.368	80,9%	55,2%
Farmaci per l'ipertensione polmonare	Bosentan	2.499.445	503.810	59.285	81,6%	55,4%
Farmaci per l'ipertensione polmonare	Macitentan	39.092.860	1.368.256	14.865	96,6%	57,9%
Farmaci per l'ipertensione polmonare	Riociguat	8.063.049		8.159	99,9%	58,4%
Farmaci per l'ipertensione polmonare Tot.		59.928.770	4.295.042	86.677	93,2%	58,4%

segue

segue **Tabella 5.**

Gruppo	Descrizione ATC	Spesa distribuzione diretta	Spesa DPC	Spesa convenzionata	Quota distribuzione diretta	Incidenza cumulata DD sul totale
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Acido carginico	2.988.163		863	100,0%	58,6%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Asfotase alfa	1.765.549		54	100,0%	58,7%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Betaina	1.307.852	4.003	3.260	99,4%	58,8%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Eliglustat	13.581.744		1.713	100,0%	59,7%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Glicerolo fenilbutirrato	888.172		6.558	99,3%	59,8%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Mercaptamina (cisteamina)	251.849	6.579	2.336	96,6%	59,8%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Migalstat	16.637.947		1.432	100,0%	60,8%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Miglustat	4.513.579		948	100,0%	61,1%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Nitisinone	971.407		480	100,0%	61,2%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Sapropterin	7.834.792		5.224	99,9%	61,7%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Sodio fenilbutirrato	195.048		484	99,8%	61,7%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Trientina	2.232.190		1.477	99,9%	61,9%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo	Zinco acetato	379.647	16.926	4.210	94,7%	61,9%
Malattie da alterata funzionalità del metabolismo Tot.		53.547.941	27.508	29.039	99,9%	61,9%
Altri agenti ematologici Tot.		12.889.185	3.367.258	11.036	79,2%	63,6%
Succedanei del sangue e soluzioni perfusionali Tot.		12.829.386	90.421	1.896.127	86,6%	65,2%
Farmaci per i disturbi da dipendenza Tot.		9.694.256	229.152	3.906.105	70,1%	66,5%
Antivirali anti-HIV Tot.		6.472.925	3.161.442	194.712	65,9%	67,3%
Antivirali anti-citomegalovirus Tot.		5.612.448	605.256	5.329	90,2%	68,1%
Altri antidiuretici Tot.		5.440.598		5.268	99,9%	68,8%
Immunoglobuline sintetiche specifiche Tot.		5.398.799		18.823	99,7%	69,5%
Farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo Tot.		5.056.718	3.188	442.927	91,9%	70,1%

Per esempio, bisognerebbe disporre del numero medio di confezioni dispensate a ciascun paziente per le diverse categorie di farmaci erogate in DD o DPC per valutare la presenza di differenze tenendo conto anche di eventuali cambiamenti di terapia, interruzioni, ospedalizzazioni.

Conclusioni

Complessivamente l'assistenza farmaceutica territoriale (convenzionata, DD, DPC) è adeguata e non emergono particolari criticità di accesso tra le diverse Regioni. Un eventuale spostamento di canale (dalla DD alla DPC) deve essere valutato caso per caso in virtù della natura della patologia e della tipologia di medicinali; in particolare, occorre valutare attentamente lo spostamento in DPC dell'erogazione delle seguenti categorie di farmaci: a) farmaci che devono essere somministrati in ospedale; b) farmaci che hanno bisogno di un particolare percorso; c) farmaci innovativi, con MEA o con registro.

Le categorie "comuni", ossia quelle per le quali già oggi i principi attivi sono dispensati, seppure in quota variabile tra Regioni, sia in DPC che in DD possono essere spostate totalmente in DPC senza che siano necessari approfondimenti ulteriori.

Per le altre categorie di farmaci invece, per valutare adeguatamente il passaggio da DPC a DD, sarebbe necessario disporre di un'istruttoria preliminare che valuti l'effetto dei modelli organizzativi in termini di compliance del paziente. Oggi, tali evidenze non sono

disponibili. Inoltre, sarebbe opportuno stimare costi diretti e indiretti per il SSN per tipologia di canale di erogazione (DD, DPC, convenzionata), nonché potenziali "sprechi" nei due canali di erogazione.

Spostare in DPC alcune specifiche tipologie di medicinali (vedi farmaci per dipendenze e/o HIV) potrebbe comportare problemi di riservatezza, con le possibili conseguenze sull'aderenza alle terapie.

In definitiva, il passaggio automatico dalla DD alla DPC è sconsigliabile e richiede la valutazione di ogni caso specifico e il coinvolgimento delle Regioni.

L'aggravio per il SSN derivante dal passaggio dalla DD alla DPC è stimato in circa 230 milioni di euro annui.

Si dovrebbe prevedere per la DPC una tariffa nazionale sul costo del servizio evitando disomogeneità a livello dei territori.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

Bibliografia

1. Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. Documento della Conferenza delle Regioni del 16 marzo 2022. Disponibile su: <https://bit.ly/3yW71Z4> [ultimo accesso 20 luglio 2022].
2. Ministero della salute. Farmaci a uso umano. Distribuzione diretta e per conto. Disponibile su: <https://tinyurl.com/MinSal-DD-DPC> [ultimo accesso 26 aprile 2022].
3. AIFA. Rapporto Nazionale OsMed 2020 sull'uso dei farmaci in Italia. Disponibile su: <https://bit.ly/3PoqEjw> [ultimo accesso 26 aprile 2022].