

Audizione nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di “distribuzione diretta” dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di “distribuzione per conto” per il tramite delle farmacie convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale e attuazione dell’art. 8 del decreto legge n. 347 del 2001 (Legge n. 405 del 2001)

Introduzione

L'importanza della prossimità nell'accesso alle terapie è emerso con grande forza durante le fasi più acute della pandemia Covid-19, in cui i pazienti (in particolare quelli cronici e i più fragili) si sono trovati di fronte all'impossibilità di accedere alle strutture ospedaliere e, di conseguenza, alle terapie, ove queste non fossero disponibili presso le farmacie aperte al pubblico.

Il ruolo strategico della farmacia, come primo punto di accesso al SSN presente a livello capillare su tutto il territorio nazionale, ha garantito continuità di cura indipendentemente dalle possibilità di recarsi o meno presso una struttura ospedaliera per il ritiro del farmaco e i pazienti hanno potuto proseguire i loro trattamenti grazie alla disponibilità delle terapie a pochi passi da casa e al servizio reso dal farmacista nel monitoraggio dell'aderenza alla cura.

La possibilità di accesso alle terapie farmacologiche risulta uno degli elementi chiave del percorso di cura del paziente, che condiziona l'aderenza alla terapia ed i conseguenti esiti clinici (con relative conseguenze sull'evoluzione della gestione della patologia), oltre che la qualità di vita del paziente stesso.

Negli ultimi anni si è utilizzato in modo molto considerevole lo strumento della distribuzione diretta o “per conto degli enti pubblici” presso le farmacie, privilegiando il contenimento della spesa a discapito del corretto utilizzo dei canali tradizionali, pensati per favorire la migliore accessibilità al farmaco per il paziente. Questa tendenza ha di fatto creato squilibri sul sistema di distribuzione producendo diseguaglianze regionali e locali, sia nell'accesso e disponibilità dei farmaci per i pazienti (Figura 1), che nella remunerazione della filiera stessa (Tabella 1) e la spesa farmaceutica nel complesso (Tabella 2). Inoltre, la modalità di acquisto, ha condizionato la collocazione di molti farmaci nella lista PHT, anche dopo diversi anni dal rimborso.

A.S.SO.FARM. ha commissionato, nel 2016, uno studio che ha stimato i costi connessi alla distribuzione diretta dei farmaci, per permettere di comparare più uniformemente la remunerazione riconosciuta alle farmacie per la “distribuzione per conto” (DPC) con gli oneri sostenuti per la “distribuzione diretta” (DD) dispensata dalle Asl.

Le Asl, infatti, come le farmacie sostengono, oltre al costo dell'acquisto dei farmaci, degli oneri gestionali, organizzativi e logistici.

Per avere un quadro completo degli oneri che ricadono sulle due modalità distributive, è indispensabile quantificare anche i costi indiretti, sostenuti dalla cittadinanza negli spostamenti per raggiungere il punto più vicino di distribuzione farmaceutico della struttura sanitaria di riferimento.

Per tale scopo, ai costi diretti di struttura dell'Asl – oneri gestionali e logistici comprensivi dei costi figurativi per gli spazi del contatto col pubblico a cui si aggiungono, i costi del personale, rappresentati dalla professionalità dei farmacisti messi a disposizione – si sono aggiunti i costi indiretti per il cittadino – suddivisi tra costi espliciti, come il costo della benzina impiegato per raggiungere il punto distributivo, ed impliciti come il costo opportunità riferito al tempo impiegato nello spostamento e durante la sosta per il ritiro dei farmaci.

Si stimano in tale modo costi diretti che si aggirano in media intorno ai 4 euro a confezione e costi indiretti aggiuntivi superiori ai 3 euro a confezione.

Nel calcolare i costi indiretti, per i 4 casi di studio scelti (Reggio Emilia, Bologna, Forlì e Cesena), sono stati considerati i km effettivi che separano ogni singolo Comune dal punto di distribuzione farmaceutico Asl più vicino e per sovrastimare tale distanza, si sottrae il costo di spostamento dei cittadini verso la farmacia territoriale più vicina, considerando una soglia di prossimità di 4 km.

Si è giunti così ad un costo indiretto oscillante dai 2,23 euro di Reggio Emilia ai 4,47 euro di Forlì, variazione imputabile alla diversa copertura territoriale dei presidi sanitari.

Dalla somma dei costi diretti e indiretti, al netto dell'“effetto prossimità”, si ottiene la stima del peso economico che ricade sui cittadini per ogni confezione ritirata presso i punti Asl.

Si tratta di un calcolo potenziale che sovrastima il “costo di prossimità” delle farmacie territoriali – poiché la parte di popolazione residente in aree urbane, percorre mediamente una distanza inferiore a 4 km per raggiungere la farmacia più vicina – e non include altre tipologie di costo, come ad esempio quella che potremmo definire spreco di approvvigionamento (che porta il cittadino a cautelarsi verso la difficoltà di approvvigionamento dei farmaci, aumentando le scorte dei prodotti).

In tutto risulta una stima di costo medio (escludendo il costo del farmaco) sostenuto dal cittadino e dall'Asl nella distribuzione diretta di 7 euro (+ IVA) a pezzo.

Spesa in linea con la remunerazione della DPC di diverse Regioni che non possono avvalersi di strutture collaudate come quelle esistenti in Toscana ed Emilia Romagna.

La differenza, rispetto alla remunerazione riconosciuta alle farmacie per la DPC, può essere paragonata ad un ticket occulto aggiuntivo che si accompagna ad un maggior disagio per il cittadino in termini di accessibilità.

Per le Asl, del resto, correggere questo costo, implicherebbe una capillarità simile a quella delle Farmacie, con ingenti costi pubblici in termini di strutture e personale.

Negli anni la situazione ha prodotto alcune altre evidenti forme di distorsione:

1. lo sviluppo di un meccanismo surrogato di distribuzione organizzato dalle regioni, che compensasse il disagio e l'anomalia per i pazienti generato dalla distribuzione di farmaci di uso cronico giornaliero presso le farmacie ospedaliere (Distribuzione Diretta - DD), attraverso:

- a. la distribuzione presso le farmacie aperte al pubblico di un numero limitato di farmaci e/o forme farmaceutiche acquistati dagli enti e distribuiti “per conto” (DPC) dalle farmacie;
 - b. la costruzione di un meccanismo addizionale di remunerazione attraverso (fee fissa negoziata con la regione per confezione variabile -da € 3 a € 15 circa da regione a regione-);
 - c. la classificazione di questa fee al di fuori della spesa farmaceutica (ed anche del fatturato della farmacia), ma inserita prevalentemente nella voce di bilancio regionale per acquisti di “beni e servizi”;
2. il progressivo trend di avanzo della spesa convenzionata e il crescente aumento del disavanzo della spesa per acquisti diretti;
 3. il frequente disallineamento tra specialità medicinali e forme farmaceutiche rimborsate e inserite nel prontuario nazionale (e quindi nei LEA) e quelle realmente disponibili in farmacia;
 4. l’assenza della possibilità di scelta per il paziente dell’acquisto del farmaco “originator” scaduto di brevetto, pagandone la differenza di prezzo, attraverso la lista di trasparenza per farmaci;
 5. la complessità dell’approvvigionamento dei farmaci per le regioni a causa dell’ingolfamento delle procedure di acquisto attraverso le gare DPC di moltissime specialità, con frequenti casi di carenze e indisponibilità sul mercato;
 6. ricorsi per inappropriata permanenza in lista PHT.

Dal punto di vista generale questo meccanismo ha giocato a sfavore di una fisiologica e progressiva evoluzione del sistema di remunerazione nazionale verso tariffe non completamente legate al prezzo ma almeno parzialmente identificate con tariffe fisse, portando a rinviare continuamente l’assolvimento della legge circa la nuova remunerazione della filiera.

Figura 1: Rapporto tra la popolazione e numero di centri dispensatori diretti (capillarità)

Regione	Distribuzione Diretta tramite distretti	Numero Centri dispensatori DD	Rapporto popolazione/centro	Rapporto superficie (km ²)/centro
Abruzzo	NO	16	81.974	677
Basilicata	SI	30	18.762	336
Calabria	SI	25	77.885	609
Campania	SI	72	80.579	190
Emilia Romagna	NO	48	92.906	468
FVG	NO	14	86.801	566
Lazio	NO	30	195.969	574
Liguria	SI	16	96.915	339
Lombardia	NO	55	182.920	434
Marche	NO	16	95.329	588
Molise	NO	3	101.872	1.487
Piemonte	SI	33	132.012	769
Puglia	SI	51	79.001	383
Sardegna	NO	9	182.177	2.678
Sicilia	SI	64	78.123	404
Toscana	NO	43	86.736	535
Trentino AA	NO	6	178.713	2.268
Umbria	NO	19	46.422	445
Valle d’Aosta	SI	2	62.833	1.631
Veneto	NO	33	148.662	556

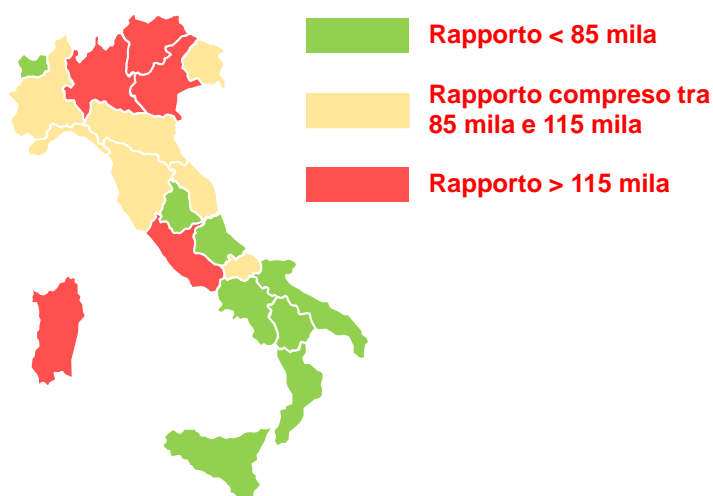


Tabella 1: Tariffe DPC per regione e media ponderata (DPPIVi, GLP1ra e SGLT2i)

Regione	Popolazione 2019	Tariffa min	Tariffa max	Tariffa media
Abruzzo	1.311.580	7,4	10,3	8,9
Basilicata	562.869	5,9	7,9	6,9
Calabria	1.947.131	6,0	6,5	6,3
Campania	5.801.692	6,0	6,0	6,0
Emilia-Romagna	4.459.477	3,2	3,9	3,6
Friuli Venezia Giulia	1.215.220	6,5	7,6	7,1
Lazio	5.879.082	7,0	15,0	11,0
Liguria	1.550.640	3,5	3,9	3,7
Lombardia	10.060.574	7,0	9,0	8,0
Marche	1.525.271	3,5	4,1	3,8
Molise	305.617	4,0	5,7	4,9
PA Bolzano	531.178	6,3	6,3	6,3
PA Trento	541.098	6,0	6,0	6,0
Piemonte	4.356.406	3,8	5,0	4,4
Puglia	4.029.053	6,4	7,4	6,9
Sardegna	1.639.591	5,9	5,9	5,9
Sicilia	4.999.891	5,6	5,6	5,6
Toscana	3.729.641	4,9	4,9	4,9
Umbria	882.015	3,9	4,9	4,4
Valle d'Aosta	125.666	6,5	6,5	6,5
Veneto	4.905.854	5,2	6,2	5,7
Italia	60.359.546	Tariffa media ponderata		6,4

Il Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio): l'obiettivo originario e i successivi utilizzi

L'Allegato 2 della Determina AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2004, n. 259, definisce la costituzione del Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio), con l'obiettivo di assicurare la continuità terapeutica del paziente caratterizzato da "criticità diagnostica e terapeutica e dalla esigenza di un periodico follow-up con la struttura specialistica e da accessi programmati e periodici da parte del paziente", sottolineando che "il PH-T non scaturisce prioritariamente dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dall'esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in Sanità, senza destrutturare l'attuale sistema distributivo intermedio e finale".

E identifica poi i criteri per la definizione della lista dei farmaci inclusi nel PH-T, ossia "quelli della diagnostica differenziale, della criticità terapeutica, del controllo periodico da parte della struttura specialistica", evidenziando che "coerentemente con i principi e con la logica suesposte, la lista dei farmaci inclusi nel PH-T deve essere sottoposta a revisione periodica per garantirne l'aggiornamento quando vengono a mancare le motivazioni di inclusione del farmaco nel PH-T" (Figura 2).

La Legge di Stabilità 2014 (Legge n.147/2013) conferma la disposizione che il PHT debba essere aggiornato con cadenza annuale dall'Aifa, destinando i medicinali per i quali siano cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte della struttura pubblica, alla distribuzione in regime convenzionale, attraverso le farmacie aperte al pubblico (art. 1, comma 426).

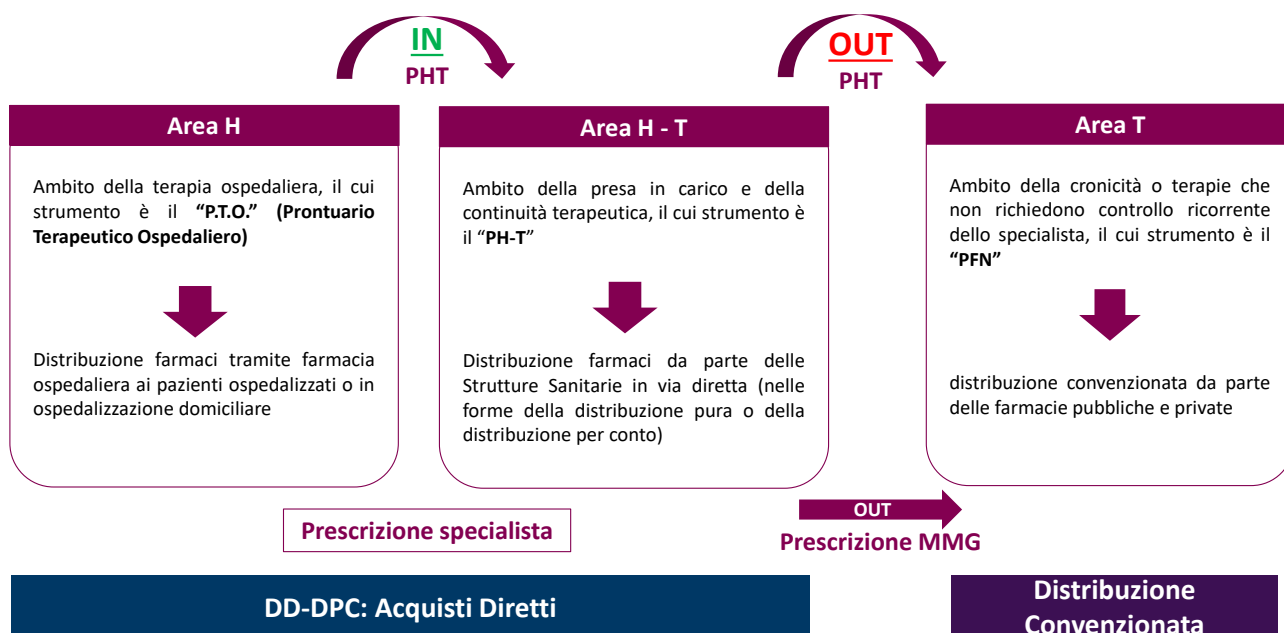
Anche il Tar del Lazio, con la sentenza n. 1973/2020, è intervenuto sulla necessità di revisione del PHT, rammentando che "sono incompatibili con il sistema di DPC – e devono

conseguentemente essere tenuti fuori (o periodicamente rimossi) dal PHT ed affidati al circuito di distribuzione ordinaria che passa attraverso la rete capillare delle farmacie territoriali, i medicinali per i quali le citate esigenze di controllo periodico da parte della struttura e del medico specialista non sussistono (oppure vengono a cessare) e possono essere conseguentemente affidati alla gestione ordinaria da parte del Medico di Medicina Generale”.

Quando vide la luce, nel novembre del 2004, il PHT era una lista di 90 principi attivi, oggi questo numero è più che triplicato in quanto a principi attivi, più che quadruplicato per confezioni e più che quintuplicato per pezzi effettivamente in commercio. Ma i farmaci esclusi per approdare nella distribuzione convenzionata sono solo poche decine. Numeri che mostrano la profonda distanza dallo spirito originario del PHT, che avrebbe dovuto ospitare temporaneamente i farmaci di nuova immissione la cui innovatività consigliava la somministrazione in ambiente controllato, ossia la farmacia ospedaliera o l'ambulatorio di distretto, associata al controllo ricorrente del paziente da parte dello specialista. Esaurita tale innovatività (e, quindi, anche il vincolo prescrittivo da parte dello specialista), questi farmaci avrebbero dovuto prendere la strada della distribuzione convenzionata.

Rispondendo ad un'interrogazione parlamentare (n. 5/06273, presentata il 22/06/2021 nella seduta numero 528 nella XII Commissione della Camera dei Deputati), il Ministero della Salute ha rappresentato che “l'AIFA svolge l'attività di monitoraggio volta a verificare le esigenze di controllo periodico da parte della struttura e del medico specialista, in maniera sistematica e continuata, anche se non su base annuale, in occasione di ciascuna rinegoziazione della singola specialità medicinale alla scadenza delle condizioni negoziali (nella maggior parte dei casi biennali, ma a volte anche più brevi), a seguito dell'approvazione di una nuova indicazione terapeutica, o in occasione di approvazione di una nuova Nota AIFA riguardante una specifica categoria terapeutica in regime PHT”. E che “tale attività deve essere necessariamente accompagnata da una valutazione dell'impatto di spesa sul Servizio Sanitario Nazionale, in occasione del passaggio dal canale degli acquisti diretti al canale della spesa convenzionata, in quanto il prezzo del farmaco ceduto in distribuzione diretta o in distribuzione per conto è inferiore – rispetto al prezzo al pubblico applicato dalle farmacie del territorio – per ragioni legate ai margini riconosciuti alla filiera distributiva, alle scontistiche applicate alle strutture acquirenti del Servizio Sanitario Nazionale e al prezzo derivante dalle procedure ad evidenza pubblica”.

Figura 2: Impostazione originaria PHT (Determina AIFA 29 ottobre 2004)



Un modello sperimentale per migliorare l'accesso, superare le differenze regionali, garantendo la sostenibilità del sistema

Partendo proprio dalla risposta fornita dal Ministero della Salute, risulta pertanto necessario immaginare un modello di remunerazione sperimentale per la filiera che favorisca la sostenibilità economica del sistema in fase di revisione strutturale del PHT da parte dell'AIFA.

È chiaro che la sostenibilità deve essere valutata attraverso diverse prospettive:

1. le ricadute su cittadini e pazienti di un sistema che è scarsamente accessibile (qualità e quantità delle cure);
2. l'omogeneità delle tariffe relative alla distribuzione dei farmaci in farmacia sul territorio nazionale;
3. l'impatto sulla spesa farmaceutica delle modifiche normative;
4. l'aspettativa di mancato aggravio di spesa sul sistema nel suo complesso (in generale, incluse attività correlate alla gestione della distribuzione) derivante delle modifiche normative;
5. la correttezza della classificazione della spesa nei bilanci pubblici.

Un modello sperimentale per alcune classi di farmaci escluse dal PHT (ad esempio "in occasione di approvazione di una nuova Nota AIFA"), comparabile a quello della DPC ma unico a livello nazionale e che mantenga il prezzo di cessione alle farmacie aperte al pubblico uguale a quello applicato oggi agli enti pubblici per la DPC (mantenendo quindi, per questi farmaci, le scontistiche applicate dall'azienda titolare AIC in fase di cessione all'ente pubblico anche alla farmacia aperta al pubblico per la loro distribuzione convenzionata).

Tale sperimentazione, consentirebbe il superamento delle asimmetrie regionali create negli anni dalla DPC a beneficio di pazienti e settore, senza produrre aggravii di spesa per il sistema (derivanti da un passaggio da remunerazione fissa per confezione a percentuale sul prezzo, come avverrebbe con l'attuale modello).

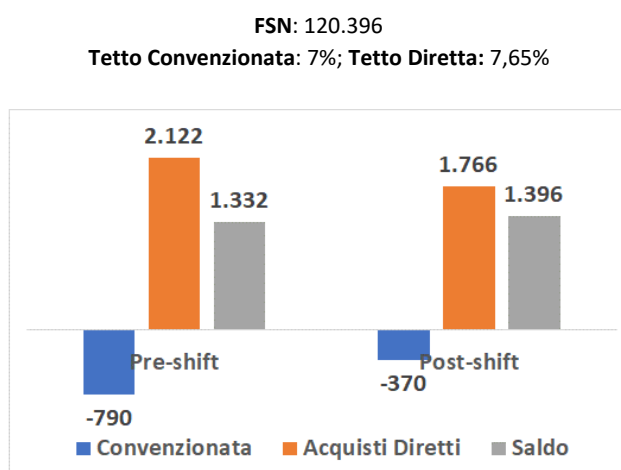
Il farmaco verrebbe acquistato da grossisti e farmacie sgravando le regioni dalle procedure di acquisto e gestione del magazzino e rilancerebbe il ruolo sanitario del farmacista nella gestione di farmaci di nuova generazione e nel controllo dell'aderenza terapeutica del paziente (con l'attuale DPC la figura del farmacista si riduce a mero dispensatore "per conto" dell'ente pubblico).

L'applicazione di questo modello sperimentale, propedeutico alla definizione del nuovo sistema di remunerazione della farmacia, migliorerebbe l'accesso alle terapie per i pazienti (eliminando inoltre le spese private del cittadino per recarsi alla struttura ospedaliera per il ritiro del farmaco, dei costi indiretti per il consumo di tempo e la qualità di vita nel caso dei soggetti più fragili), uniformerebbe l'accessibilità ai farmaci di nuova generazione a livello nazionale e la remunerazione per le farmacie, sgraverebbe le strutture pubbliche e le farmacie ospedaliere di lavoro oneroso sia in termini temporali che economici.

Inoltre, l'esclusione dal PHT di alcune classi di farmaci porta ad un naturale ribilanciamento della spesa farmaceutica, senza produrre aggravii diretti per il sistema (Tabella 2): (i) la

spesa per la remunerazione della filiera distributiva con questo modello sperimentale per questi farmaci sarebbe coperta dall'attuale costo per la DPC; (ii) le aziende titolari delle AIC dei farmaci esclusi dal PHT applicherebbero le stesse scontistiche applicate in cessione al SSN per la DPC -quindi senza aumento dei prezzi dei farmaci-; (iii) il tetto della spesa convenzionata non verrebbe sfondato in quanto l'AIFA escluderebbe farmaci dal PHT fino a raggiungimento delle risorse disponibili -e già stanziare- nel canale della spesa farmaceutica convenzionata; (iv) le regioni riducono la compartecipazione al pagamento dello sfondamento della spesa farmaceutica diretta.

Tabella 2: Stime di avanzo spesa farmaceutica convenzionata e disavanzo spesa diretta 2022, con ipotesi applicazione modello sperimentale (fee fissa 8 € nella spesa farmaceutica convenzionata) per le classi di farmaci soggetti a Nota 100 (DPPIVi, GLP1ra e SGLT2i)*



Spesa Convenzionata: avanzo di 370 mln € (post-shift) vs avanzo di 790 mln € (pre-shift)

Spesa Acquisti Diretti: riduzione dello sfondamento da 2.122 mln € a 1.766 mln €

**Analisi stata svolta al meglio delle fonti dati accessibili pubblicamente e intende fornire una visione rispetto allo scenario conseguente alle azioni previste dal Regolatore*

La gestione da parte dell'AIFA dell'elenco dei farmaci del PHT, consente l'ingresso e l'esclusione graduale delle diverse classi di farmaci dal prontuario, affinché ai pazienti venga sempre garantita l'accessibilità alla cura migliore nel corretto canale distributivo. L'applicazione di tale modello di remunerazione sperimentale associato al mantenimento delle scontistiche applicate dall'industria nella cessione diretta al SSN, garantirebbe inoltre all'AIFA una maggiore flessibilità nella gestione di questo strumento in quanto non verrebbe prodotto un aggravio di spesa per il sistema derivante da una diversa remunerazione per la filiera e dall'assenza di scontistiche da parte dell'industria, ma ne deriverebbe soltanto un corretto utilizzo delle risorse disponibili nei due tetti di spesa destinati alla farmaceutica (senza determinarne lo sfondamento).

Le classi di farmaci che potrebbero essere escluse dalla lista PHT, e per le quali sarebbe applicabile tale accordo, sono ad esempio quelle ad uso consolidato per cui viene eliminato

il piano terapeutico rinnovabile dallo specialista presso la struttura ospedaliera ogni 6 mesi e sostituito con una Nota AIFA che ne consente la prescrizione da parte del medico di medicina generale con conseguente gestione del paziente sul territorio (ad esempio il paziente cronico, così come definito dal Piano Nazionale Cronicità).

Conclusioni

L'approvazione del comma 4 dell'articolo 20, Legge 21 maggio 2021, n. 69, che prevede il riconoscimento "in via sperimentale, per gli anni 2021 e 2022, di una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale", con l'obiettivo (si legge nella relazione illustrativa) "di passare da un sistema di remunerazione fondato sulla scontistica sul prezzo ad una remunerazione che valorizza la funzione del farmacista", apre la strada ad una sperimentazione che conduce verso un nuovo modello strutturale di remunerazione della filiera.

La sperimentazione di questo modello, particolarmente significativo perché riconosce l'atto professionale del farmacista al di là del prezzo del farmaco e garantisce una stabilità di remunerazione per la farmacia (necessario per la sostenibilità delle farmacie stesse, in particolare quelle più piccole), consentirebbe inoltre di superare numerose criticità di accesso al farmaco sul territorio per i pazienti e di uniformare regole e tariffe su tutto il territorio nazionale.

Inoltre, contribuirebbe a offrire all'AIFA maggiore flessibilità nell'aggiornamento del PHT per rispondere realmente alle indicazioni fornite da legislatore in occasione della costituzione del PHT stesso (Figura 2), grazie all'assenza di aggravio diretto di spesa derivante dal conseguente cambio di modello di remunerazione per la filiera a seguito di ingresso o uscita dal suddetto Prontuario.

L'impegno del Governo adottato in sede di approvazione del ddl Bilancio 2022 (atto 9/3424/85), "a valutare la definizione di un modello di remunerazione sperimentale della filiera per la distribuzione in regime convenzionale delle classi di farmaci escluse dal PHT, che garantisca la sostenibilità economica del sistema valorizzando il ruolo professionale del farmacista all'interno della farmacia dei servizi, al fine favorire il rapido accesso alle terapie per i pazienti cronici, superando le attuali disparità regionali in termini di accesso al farmaco e remunerazione della farmacia aperta al pubblico causate dal sistema DPC" e "a valutare l'immediato aggiornamento del PHT, escludendo le classi di farmaci per cui siano venute a mancare le motivazioni di inclusione nel PHT", va proprio in questa direzione e impone il rapido avvio di nuovi tavoli di confronto tra le parti.