

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

Documento

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

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

Sommario

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

Premessa

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

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

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

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

Normativa di riferimento

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

Modifica del sistema di remunerazione delle farmacie

Riferimenti normativi:

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

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

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

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

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

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

Distribuzione Diretta (DD) – PHT

Riferimenti normativi:

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

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

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

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

Distribuzione Per Conto (DPC)

Riferimenti normativi:

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

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

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

Distribuzione Diretta (DD)

Dati e analisi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerazioni

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

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

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

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

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

Distribuzione Per Conto (DPC)

Dati e analisi

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

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

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

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

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

Tabella 9. Spesa e Confezioni dei farmaci distribuiti in DPC

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

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

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

Tabella 10. Dettaglio delle categorie terapeutiche in DPC

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

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

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

Tabella 11. Dettaglio dei principi attivi dispensati in DPC

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

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

Considerazioni

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

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

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

Differenze e disuguaglianze di accesso per il paziente

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conclusioni

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

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

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

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

Distribuzione Diretta (DD):

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

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

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

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

Distribuzione Per Conto (DPC):

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

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

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

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