



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

*Il Direttore Generale*

Segreteria della XII Commissione  
(Affari sociali) della Camera dei deputati  
[com\\_affari\\_sociali@camera.it](mailto:com_affari_sociali@camera.it)

**Oggetto:** memoria sull'audizione Agenas per l'indagine conoscitiva del 23 febbraio 2022

Con la presente si trasmette una sintetica memoria, relativa all'audizione del dott. Francesco Enrichens – Agenas, sull'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).

Dr. Domenico Mantoan

Firmato digitalmente da:

FRANCESCO ENRICHENS

FRANCESCO ENRICHENS Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

francesco.enrichens@agenas.it il 25/02/2022 16:23

Seriali Certificato: 446730

Valido dal 27/07/2021 al 26/07/2024

TI Trust Technologies CA



## Inquadramento

Il governo dell'assistenza farmaceutica, nonostante il presidio centrale dell'AIFA, mantiene un elevato grado di decentramento, originatosi con la modifica del Titolo V della Costituzione operata nel 2001 e con l'approvazione della L. 405/2001. La L. 405/01 ha dato alle singole regioni, la possibilità di implementare forme di distribuzione dei farmaci alternative al canale tradizionale, e cioè quello in regime di convenzione. Le forme alternative di distribuzione sono modalità di dispensazione dei farmaci tipiche del nostro contesto nazionale e si dividono in Distribuzione Diretta (DD) e Distribuzione in nome e Per Conto (DPC) delle aziende sanitarie (Rapporto OASI 2017).

Sia la DD che la DPC prevedono che particolari farmaci, che possono essere distribuiti sul territorio attraverso le farmacie aperte al pubblico, vengano acquistati (attraverso i sistemi di gara tipici della pubblica amministrazione) dalle aziende sanitarie e cioè a prezzo massimo di cessione SSN a cui applicare le eventuali scontistiche tipiche degli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche (Rapporto OASI 2017).

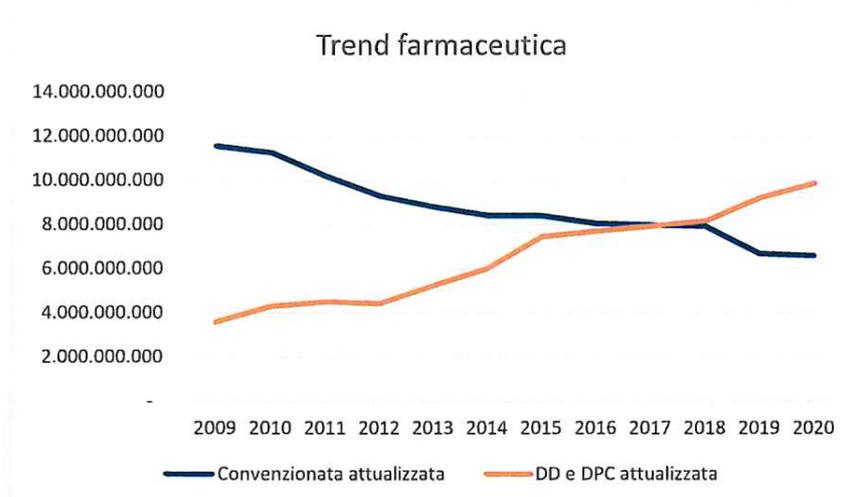
In particolare, la DD prevede che il farmaco, acquistato dalle aziende sanitarie, venga distribuito agli assistiti tramite le farmacie interne alle stesse strutture per una somministrazione da effettuarsi al domicilio del paziente. Come riportato dalla L. 222/2007, la DD rappresenta l'unica forma di distribuzione del primo ciclo di terapia post ricovero / visita specialistica e nell'ambito di particolari setting assistenziali (Rapporto OASI 2017).

La DPC, come la DD, prevede che il farmaco venga acquistato dalle strutture sanitarie, ma la dispensazione all'assistito avvenga attraverso l'ausilio delle farmacie convenzionate. Il coinvolgimento delle farmacie aperte al pubblico avviene in seguito a particolari accordi stipulati tra le regioni o le aziende sanitarie con le principali sigle sindacali / associazioni di categoria. Tali accordi regolano il riconoscimento di un aggio al farmacista e al grossista per il servizio fornito. L'aggio è spesso determinato come quota di spettanza fissa per confezione e non come percentuale sul prezzo al pubblico del farmaco come avviene nel canale convenzionale. Rispetto alla DD, la DPC consente al paziente di non doversi recare presso le strutture sanitarie per ritirare il farmaco, ma di poter usufruire della maggiore capillarità territoriale delle farmacie aperte al pubblico, pur essendo spesso previsto un doppio accesso alle farmacie (uno per la richiesta del farmaco, uno per il ritiro dello stesso). (Rapporto OASI 2017)

La distribuzione diretta, inclusa la "per conto", nasce al fine di rispondere a diverse esigenze, tra cui:

- garantire la continuità assistenziale;
- monitorare l'appropriatezza di utilizzo di determinati medicinali;
- agevolare l'accesso ai medicinali da parte di specifiche categorie di pazienti;
- salvaguardare la gestione finanziaria del sistema sanitario nazionale mediante il contenimento della spesa farmaceutica.

## Analisi dei costi della farmaceutica convenzionata e della DD e DPC



Partendo dai costi di produzione e analizzando il trend (2009-2020) del costo della farmaceutica convenzionata e diretta (inclusa la DPC), si evince come si sia assistito ad una completa inversione di tendenza. Se il costo della convenzionata nel 2009 era di circa 8 miliardi di euro superiore alla diretta, nel 2020 è di circa 3,6 miliardi di euro in meno (grafico 1).

Figura 1: Trend costo farmaceutica 2009-2020. Fonte dati Modello LA, costo attualizzato con gli indici nazionali ISTAT dei prezzi al consumo (anno indice 2009).

L'inversione di tendenza si ha a partire dal 2018, diventando sempre più evidente. Alcune dei fattori che hanno contribuito al fenomeno si possono riscontrare nella *genericazione* di alcune molecole dispensate in convenzionata (es. rosuvastatina) e nell'introduzione, per quanto riguarda la DD e DPC, di molecole nuove ad elevato costo (codice ATC L04 "Immunosoppressori").

Partendo dai costi sostenuti al livello nazionale e regionale, al fine di confrontare le diverse forme di distribuzione dei farmaci, sono stati analizzati i fattori produttivi, che concorrono a generare il costo pieno, individuando cinque macro-categorie:

- **beni sanitari:** rientra in questa categoria l'acquisto dei prodotti sanitari
- **acquisto prestazioni sanitarie:** rientrano in questa categoria gli acquisti di prestazioni sanitarie
- **beni non sanitari:** rientra in questa categoria l'acquisto dei prodotti non sanitari
- **personale:** comprende il costo di personale sanitario, amministrativo, tecnico e professionale
- **servizi e altro:** comprende il costo dei servizi sanitari e non sanitari, gli ammortamenti, le sopravvenienze e insussistenze, gli oneri finanziari e ad altri costi residuali.

Scomponendo il costo della farmaceutica per fattore produttivo, emerge quanto segue (figura 3):

- la **farmaceutica convenzionata** è prettamente un costo esternalizzato dove il fattore produttivo principale è "acquisto prestazioni sanitarie". Fatto 100 il costo della farmaceutica convenzionata, per l'anno 2020 il costo relativo "all'acquisto di prestazioni sanitarie" impatta per il 97%, nell'anno 2019 per il 98%. All'interno di questo fattore produttivo è predominante il costo relativo all'acquisto dei servizi sanitari farmaceutici in convenzione;
- la **farmaceutica in DD e DPC** è generata principalmente da due fattori produttivi: (•) **beni sanitari** (es. farmaci), che fatto 100 il costo della DD e DPC impatta nel 2020 per il 77%, nel 2019 per il 74%; (•) **acquisto di prestazioni sanitarie**, all'interno del quale confluiscono principalmente parte dei costi relativi alla DPC. Fatto 100 il costo della DD e DPC, l'acquisto di prestazioni sanitarie impatta nel 2020 per il 15%, nel 2019 per il 17%.

Gli altri fattori produttivi (beni non sanitari, personale e servizi) sono del tutto residuali, ma presentano delle differenze. Nell'anno 2020, per la DD e DPC il loro costo impatta per l'8%, mentre per la convenzionata impatta per il 3%. Nell'anno 2019, per la DD e DPC il loro costo impatta per l'9%, mentre per la convenzionata impatta per il 2%.

Analizzando il trend per fattore produttivo, si può affermare che la composizione degli stessi non presenta importanti variazioni nel tempo.

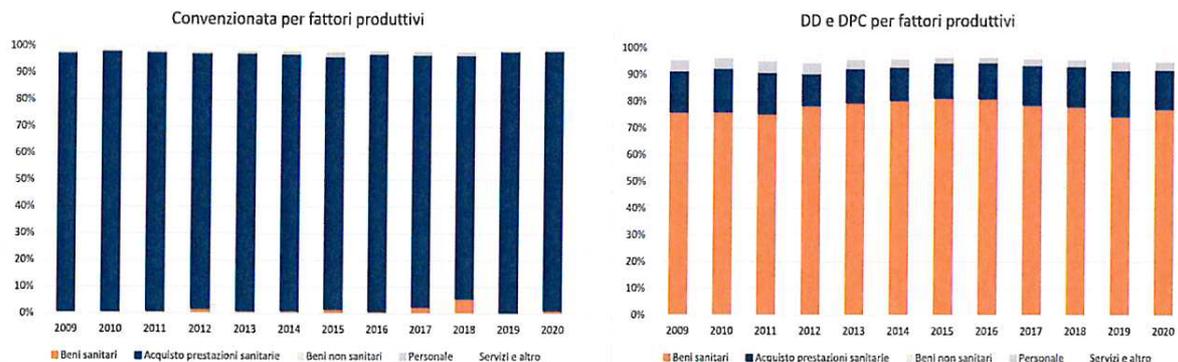


Figura 3: Trend fattori produttivi della farmaceutica convenzionata, DD e DPC. Fonte dati Modello LA

In letteratura esistono diversi studi che mettono a confronto la farmaceutica convenzionata, la DD e DPC. Alcuni dimostrano che la DD consente dei risparmi sul costo dei farmaci al SSN rispetto alla distribuzione in regime di convenzione (Jommi e Paruzzolo, 2005; Rega et al., 2010; Jommi et al., 2015), mentre altri, al contrario, evidenziano come il passaggio da una gestione diretta del servizio ad una in partnership con le farmacie possa condurre a miglioramenti significativi dal punto di vista dei costi (Garlatti e Bruni, 2014).

Analizzando i costi per fattore produttivo, non più a livello nazionale ma a livello regionale (figura 4) si può vedere come la convenzionata non presenti una grande variabilità regionale, tranne alcune eccezioni, mentre la stessa considerazione non si può avanzare per la DD e DPC.

Da tener presente, comunque, che inizialmente la scelta della distribuzione diretta non è stata fatta dal legislatore solo sulla base di considerazioni economiche, ma anche perché ritenuta migliore in termini di effettiva continuità terapeutica ospedale-territorio, comunicazione e vicinanza al paziente, comunicazione tra lo specialista e la farmacia, controllo e monitoraggio dei percorsi terapeutici, attività di farmacovigilanza.

Approfondendo il tema della variabilità regionale nella distribuzione diretta, ed in particolare nella DPC, si riscontrano differenze anche negli accordi in essere di distribuzione in nome e per conto (DPC) (Report Osservatorio Farmaci n.41 -OSFAR- Cergas - figura 5). Quando il SSN acquista il farmaco e poi lo fa dispensare dalle farmacie territoriali, concorda per questo servizio, attraverso gli accordi precedentemente citati, un compenso, mediamente sui 5 euro a confezione. Ovviamente, riscontrando una variabilità negli accordi, l'importo cambia non di poco nei diversi territori. Di conseguenza si potrebbe ipotizzare una omogeneizzazione a livello nazionale sulla DPC.

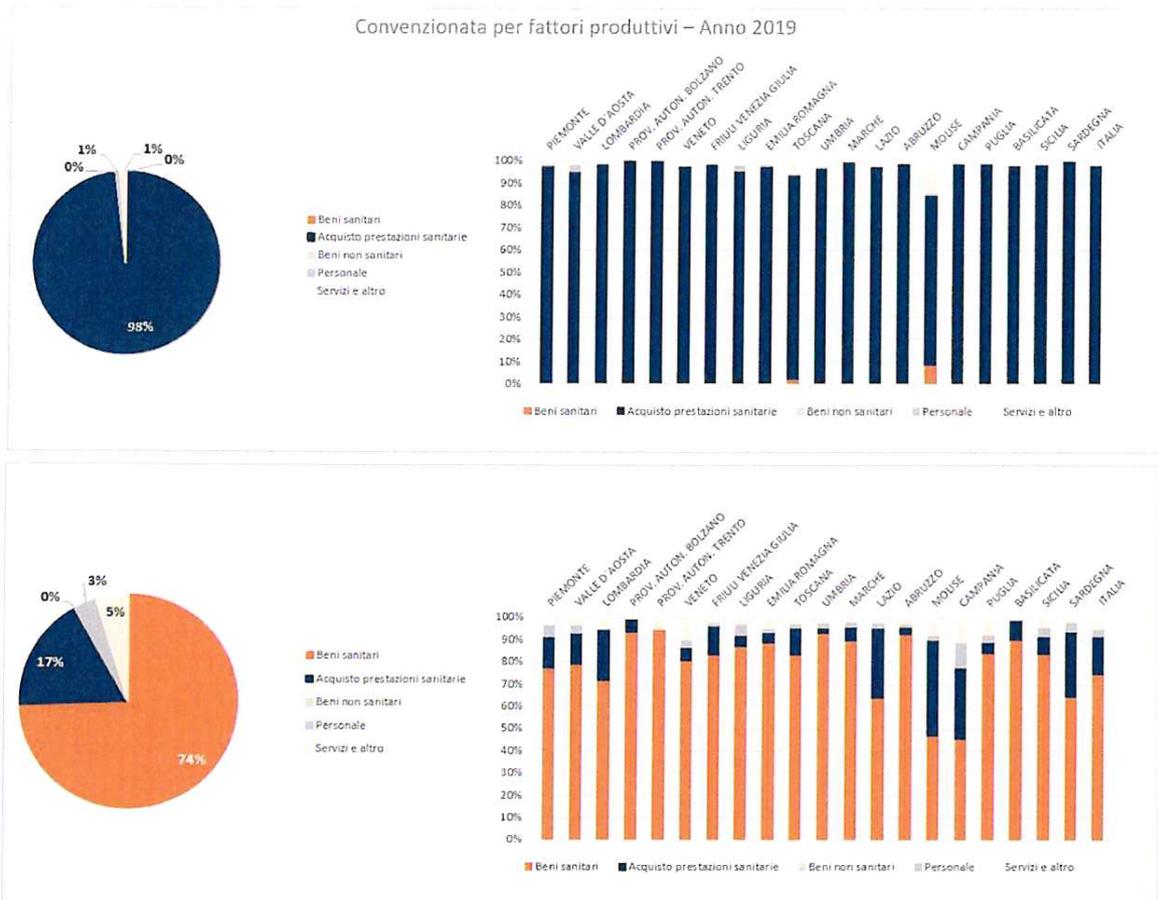


Figura 4: Farmaceutica convenzionata: costi regionali per fattore produttivo. Fonte dati Modello LA-2019

### DPC e assistenza di prossimità

Attualmente, tramite la sottomisura di riforma e gli investimenti previsti dalla M.6.C.1. del PNRR, è in corso una fase di riorganizzazione e potenziamento dei servizi assistenziali territoriali in un'ottica di personalizzazione e prossimità al cittadino. Inoltre, gli interventi previsti dalla riorganizzazione hanno anche l'obiettivo di superare le attuali disuguaglianze nell'erogazione dei LEA tra i diversi contesti territoriali, soprattutto considerato il divario tra alcune realtà del nord e del sud.

La riorganizzazione prevista, in particolare, prevede la realizzazione di ameno 1350 case della comunità sull'intero territorio nazionale, con il compito di porsi come primo luogo di prossimità e di presa in carico delle comunità di riferimento. Pertanto, la casa della comunità sarà anche il luogo in cui si realizzerà quella integrazione multiprofessionale e multidisciplinare per la presa in carico degli assistiti, soprattutto cronici e cronici complessi, diventando il luogo in cui verrà redatto il piano terapeutico. La riorganizzazione, inoltre, prevede la realizzazione di 600 Centrali Operative Territoriali (COT), con l'obiettivo di facilitare l'integrazione tra i professionisti che operano nei diversi servizi aziendali, anche quando questi operano con forme contrattuali differenti e in luoghi distanti tra loro. Anche la COT, pertanto, faciliterà la presa in carico dei pazienti, nonché la redazione dei piani terapeutici, garantendo, laddove necessario, la disponibilità dei farmaci al domicilio del paziente.

\*Nella Regione Campania sono attivi accordi a livello aziendale, ma le linee operative di indirizzo sono regionali.

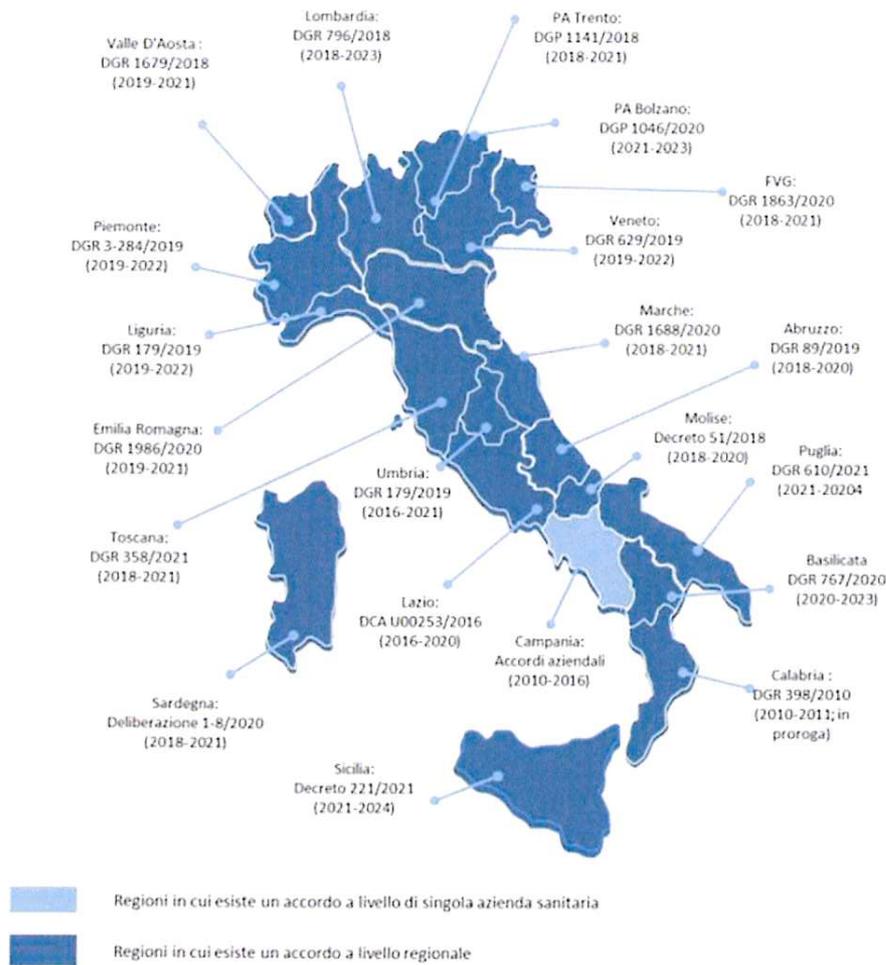


Figura 5: Accordi in essere di (DPC). Fonte: Report Osservatorio Farmaci n.41 (OSFAR) – Cergas.

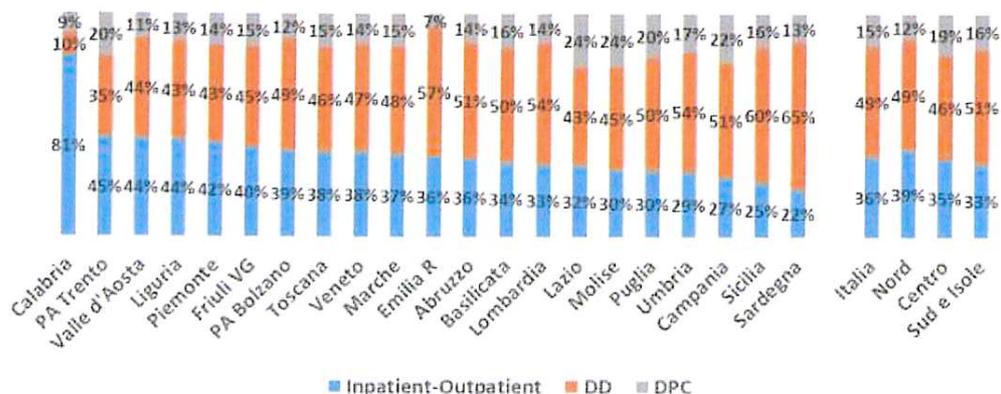


Figura 6: Composizione acquisti regionali di farmaci da aziende sanitarie pub. (2020) Report Osservatorio Farmaci n.41 (OSFAR),Cergas: I dati (DD/DPC) riguardano le fasce di rimborsabilità (A; H, C).

All'interno di questa cornice programmatica, in cui Agenas è il tramite dell'unità di missione del Ministero della Salute per la realizzazione degli interventi del PNRR, le modalità di distribuzione del farmaco rivestono un ruolo importante.

Ad oggi la modalità che sembrerebbe maggiormente idonea a garantire un governo pubblico e una capillarità di distribuzione del farmaco, in linea con la riorganizzazione sopra descritta, è la DPC.

Per tali motivi Agenas si rende disponibile ad indagare, congiuntamente con AIFA, le modalità di distribuzione del farmaco, tenendo conto che la DPC presenta, come sopra brevemente illustrato, una importante variabilità regionale.