



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)

Relazione

Audizione AIFA del 1 marzo 2022

Premessa

L’indagine conoscitiva della XII Commissione permanente della Camera dei Deputati

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

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

Il contesto normativo della distribuzione diretta e per conto

La distribuzione diretta (DD) e distribuzione per conto (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 di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:

a) 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 regionale;

b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Introduzione

Il presente documento ha lo scopo di rispondere all'indagine conoscitiva in materia di distribuzione diretta (DD) e distribuzione per conto (DPC) dei farmaci, nella quale si richiede di valutare il mix distributivo "DD/ DPC" anche ai fini dell'efficacia, dell'efficienza ed economicità del processo.

È opportuno considerare che l'eterogeneità regionale del mix distributivo "DD/ DPC" è attesa e nota; infatti, per i farmaci di classe A e A-PHT, è facoltà della regione scegliere il canale di dispensazione da utilizzare tra DD e DPC. Pertanto, le analisi e le considerazioni che seguono ragionano in un'ottica di potenziale cambio di canale di dispensazione, i.e. dalla DD alla DPC.

La relazione si compone delle seguenti parti:

- 1) Inquadramento generale: spesa per DD e DPC e costo del servizio DPC (OsMed 2020)
- 2) Caratteristiche della DD e DPC: analisi dei trend temporali; descrizione tipologie di farmaci e categorie terapeutiche anche legate ai setting assistenziali;
- 3) Valutazione impatto economico spostamento da DD a DPC
- 4) Considerazioni sull'aderenza terapeutica
- 5) Conclusioni

L'indagine conoscitiva non affronta il tema dello spostamento nel canale della convenzionata dei farmaci distribuiti in DD/DPC. Considerazioni sulla possibilità utilizzare il canale della convenzionata dei farmaci oggi dispensati attraverso la DPC richiede approfondimenti specifici per individuare le riforme propedeutiche necessarie ai fini di una eventuale attuazione, anche al fine di garantire la sostenibilità economica complessiva.

1) Inquadramento generale: spesa per DD e DPC e costo del servizio DPC (OsMed 2020)

Secondo i dati rappresentati nel Rapporto OsMed “L’Uso dei Farmaci in Italia, anno 2020”¹ la spesa per i medicinali erogati in distribuzione diretta e in distribuzione per conto è stata pari a 8,4 miliardi di euro (pari ad un valore pro capite di 140,80 euro). La distribuzione diretta in rappresenta la quota maggioritaria (75,6% corrispondenti a 6,4 miliardi di euro; Tabella 1). La spesa per i medicinali erogati in distribuzione diretta e in distribuzione per conto è suddivisa quasi equamente tra i farmaci di classe A e H (Tabella 2). A livello regionale vi è una leggera variabilità al ricorso dei due canali erogativi; il Nord registra un maggior ricorso (79,7%), principalmente Emilia Romagna, alla distribuzione diretta rispetto al Centro (70,1%) e Sud (74,1%) dove vi è una maggior incidenza della spesa dei farmaci erogati in DPC (Tabella 1). Le Regioni che presentano contestualmente una spesa pro capite e l’incidenza più elevata per la distribuzione diretta sono rappresentate da Emilia Romagna (131,20 euro pro capite; 89,6%), Umbria (137 euro pro capite; 75,8%), Marche (119,20 euro pro capite; 75,9%), Abruzzo (126,40 euro pro capite; 79,0%), Basilicata (122,50 euro pro capite; 75,8%), Sicilia (114,40 euro pro capite; 79,2%) e Sardegna (159,0 euro pro capite; 83,3%).

Analizzando la variabilità regionale per quantità e costo medio DDD dei farmaci erogati in distribuzione diretta, si osserva come l’Emilia Romagna la Regione con la maggior incidenza della distribuzione diretta presenti insieme alla PA di Trento i consumi più elevati rispetto alla media nazionale, ma con un minor costo medio per giornata di terapia. Ciò potrebbe essere attribuibile in tali regioni a una maggior efficienza nelle gare d’acquisto, confermata anche dei dati relativi ai farmaci biosimilari (Figura 2.1.34 del Rapporto OsMed 2020) è opportuno comunque segnalare che il differente costo medio DDD è anche determinato della diversa composizione regionale del paniere dei farmaci erogati in ciascuno dei due canali. al contrario sono soprattutto Basilicata, Lombardia e Lazio a consumare minori quantità ma maggiormente costose (Figura 2). Considerando la variabilità dei farmaci erogati in distribuzione per conto, invece (Figura 3), Toscana e Umbria rappresentano le Regioni che consumano maggiori quantità ma con un costo meno elevato, insieme a Marche, Liguria, Sicilia, Piemonte e Veneto, mentre Calabria e Lombardia sono le Regioni che presentano i maggiori scostamenti dalla

¹ “Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali. L’uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021”

media nazionale, consumando minori quantità di farmaci ma con un costo medio DDD più alto. I primi trenta principi attivi per spesa in DD fanno registrare una spesa di 2,9 miliardi, ovvero quasi la metà della spesa in DD, mentre la spesa dei primi trenta in DPC è pari a circa 1,5 miliardi di euro, il 73% della spesa in DPC (Tabella 3 e 4). Tra i primi 30 principi attivi per spesa erogati in DD ben 22 appartengono all'ATC L e la lenalidomide è in assoluto quello a maggiore spesa (307,8 milioni di euro), in aumento del 17,5% rispetto all'anno precedente (Tabella 3). Nel caso della distribuzione in nome e per conto invece ai primi posti ritroviamo tre NAO: rivaroxaban con 171,7 milioni di euro, apixaban con 163,7 milioni di euro e dabigatran con 96,7 milioni di euro (Tabella 4). Per quanto riguarda il costo del servizio (Tabella 5), a livello nazionale il valore osservato tende ad essere direttamente proporzionale alla fascia di prezzo del farmaco. Diverse Regioni come Campania, Sicilia, Liguria, Umbria, Toscana, PA di Trento, Puglia e Calabria presentano costi indipendenti dal prezzo del farmaco. Il costo pro capite maggiore si registra in Basilicata (10,79 euro), mentre quello più basso in Emilia Romagna (2,96 euro).

Si nota come per le confezioni con un prezzo 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.

Risulta una forte eterogeneità regionale anche nel costo pro capite del servizio, tale per cui il costo registrato al Centro (8,86 euro pro capite) è più del doppio di quello del Nord (3,51 euro) e anche quello del Sud (6,76 euro pro capite) è quasi il doppio rispetto a quello del Nord.

Se si osserva la spesa pro capite territoriale A-SSN (convenzionata+ distribuzione diretta e per conto) non si rileva un disomogeneo accesso ai farmaci a livello regionale; le differenze osservabili tra le varie aree geografiche potrebbero essere invece attribuibili a diversi livelli di appropriatezza prescrittiva e a differenti profili epidemiologici (Tabella 1.2.8 Rapporto OsMed 2020).

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

	Spesa pro capite			Δ%	Inc%	
	DD	DPC	Totale		DD	DPC
Piemonte	95,60	31,90	127,50	-5,2	75,0	25,0
Valle d'Aosta	73,60	19,00	92,60	-7,6	79,5	20,5
Lombardia	97,40	24,50	121,90	13,1	79,9	20,1
PA Bolzano	95,40	22,90	118,30	3,1	80,6	19,4
PA Trento	61,20	34,00	95,20	8,2	64,3	35,7
Veneto	97,30	29,20	126,50	9,2	76,9	23,1
Friuli VG	106,60	36,30	142,90	6,1	74,6	25,4
Liguria	106,50	31,60	138,10	1,4	77,1	22,9
Emilia R.	131,20	15,30	146,50	4,1	89,6	10,4
Toscana	113,70	38,10	151,80	12,0	74,9	25,1
Umbria	137,00	43,70	180,70	6,5	75,8	24,2
Marche	119,20	37,80	157,00	4,0	75,9	24,1
Lazio	91,70	52,00	143,70	1,3	63,8	36,2
Abruzzo	126,40	33,50	159,90	1,9	79,0	21,0
Molise	103,40	55,30	158,70	-3,2	65,2	34,8
Campania	118,20	50,50	168,70	6,4	70,1	29,9
Puglia	120,40	47,90	168,30	-0,5	71,5	28,5
Basilicata	122,50	39,10	161,60	-2,0	75,8	24,2
Calabria	21,90	21,30	43,20	-70,5	50,7	49,3
Sicilia	114,40	30,00	144,40	-0,8	79,2	20,8
Sardegna	159,00	31,90	190,90	9,5	83,3	16,7
Italia	106,50	34,30	140,80	2,2	75,6	24,4
Nord	102,70	26,10	128,80	6,0	79,7	20,3
Centro	105,80	45,10	150,90	4,9	70,1	29,9
Sud e Isole	112,50	39,30	151,80	-4,1	74,1	25,9

Figura 1. Distribuzione percentuale della spesa per i farmaci in distribuzione diretta e in distribuzione per conto

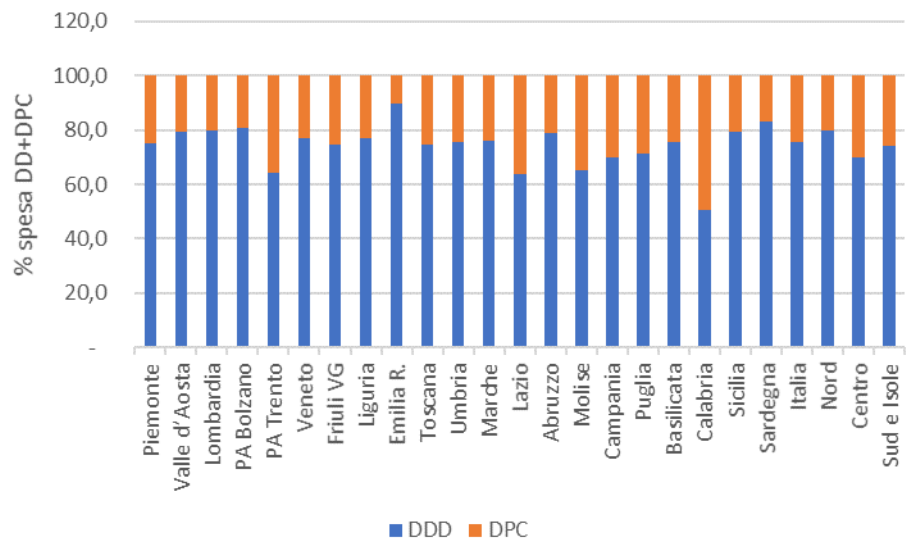


Tabella 2. Composizione per classe di rimborsabilità della spesa regionale 2020 per medicinali erogati in distribuzione diretta (DD) e per conto (DPC)*

Regioni	Spesa pro capite				Inc%		
	Classe A	Classe C	Classe H	Totale	A	C	H
Piemonte	68,10	1,60	57,80	127,50	53,4	1,3	45,3
Valle d'Aosta	48,30	1,60	42,70	92,60	52,2	1,7	46,1
Lombardia	50,30	0,90	70,70	121,90	41,3	0,7	58,0
PA Bolzano	55,20	3,10	60,00	118,30	46,7	2,6	50,7
PA Trento	53,80	1,60	39,90	95,20	56,5	1,7	41,8
Veneto	62,20	3,20	61,00	126,50	49,2	2,5	48,3
Friuli VG	63,80	2,30	76,80	142,90	44,6	1,6	53,8
Liguria	70,60	0,90	66,60	138,10	51,1	0,7	48,2
Emilia R.	69,70	2,70	74,10	146,50	47,6	1,8	50,6
Toscana	77,10	1,90	72,90	151,90	50,8	1,3	47,9
Umbria	75,10	1,20	104,50	180,80	41,5	0,7	57,8
Marche	74,30	0,60	82,20	157,10	47,3	0,4	52,3
Lazio	74,40	0,90	68,50	143,80	51,7	0,6	47,7
Abruzzo	77,20	1,40	81,30	159,80	48,3	0,9	50,8
Molise	85,70	1,00	71,90	158,60	54,0	0,6	45,4
Campania	83,30	0,80	84,60	168,70	49,4	0,5	50,1
Puglia	88,30	2,50	77,50	168,30	52,5	1,5	46,0
Basilicata	87,00	2,10	72,40	161,50	53,9	1,3	44,8
Calabria	27,90	0,20	15,00	43,20	64,7	0,5	34,8
Sicilia	74,40	0,90	69,20	144,40	51,5	0,6	47,9
Sardegna	86,70	2,10	102,10	190,90	45,4	1,1	53,5
Italia	68,80	1,50	70,50	140,80	48,9	1,1	50,0
Nord	60,40	1,80	66,60	128,80	46,9	1,4	51,7
Centro	75,30	1,20	74,40	150,90	49,9	0,8	49,3
Sud e Isole	76,90	1,30	73,60	151,90	50,7	0,9	48,4

*La spesa è al netto dell'ossigeno

Figura 2. Variabilità regionale per quantità e costo medio DDD 2020 dei farmaci erogati in distribuzione diretta (DD)

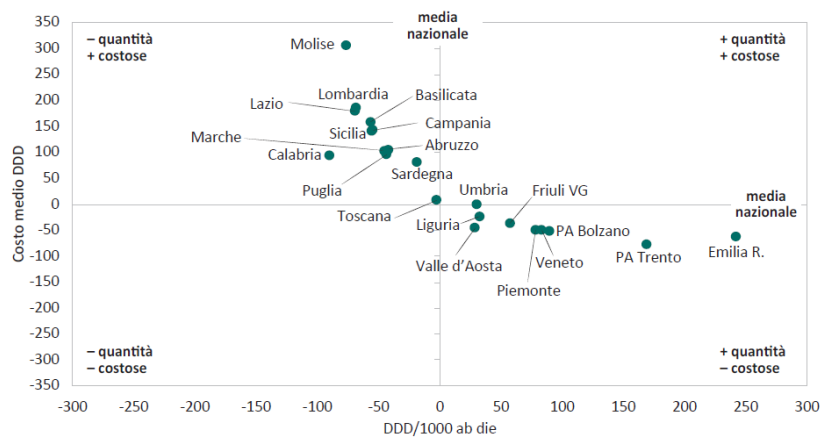


Figura 3. Variabilità regionale per quantità e costo medio DDD 2020 dei farmaci erogati in distribuzione per conto (DPC)

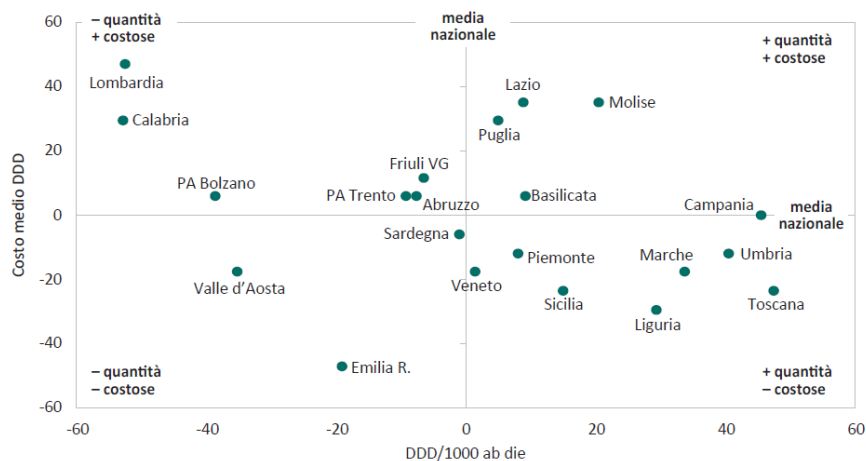


Tabella 5. Costo (euro) del servizio per confezione, ripartito per Regione e per fascia di prezzo dei farmaci erogati in distribuzione in nome e per conto (DPC), anno 2020

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 VG	7,2	8,4	8,5	8,4	8,4	8,4	6,44
Liguria	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	-	5,67
Emilia R.	4,2	4,2	4,2	4,2	4,3	4,2	2,96
Toscana	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	8,14
Umbria	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	7,59
Marche	4,9	5,4	6,2	7,8	14,1	32,9	7,08
Lazio	7,7	9,8	11,3	11,4	12,0	15,5	10,04
Abruzzo	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	7,8	5,66
Molise	7,5	7,2	7,2	7,2	6,8	7,3	7,25
Campania	7,5	7,5	7,6	7,6	7,5	7,5	9,27
Puglia	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	6,75
Basilicata	12,2	12,6	10,8	11,2	11,1	8,7	10,79
Calabria	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	3,28
Sicilia	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	5,07
Sardegna	7,3	7,5	8,0	7,9	7,9	8,0	6,88
Italia	5,6	6,4	6,9	7,3	7,8	9,9	5,65
Nord	3,9	5,0	5,8	6,0	6,5	6,4	3,51
Centro	6,4	6,8	8,4	8,9	10,3	15,1	8,86
Sud e Isole	6,5	7,4	7,2	7,3	7,4	7,5	6,76

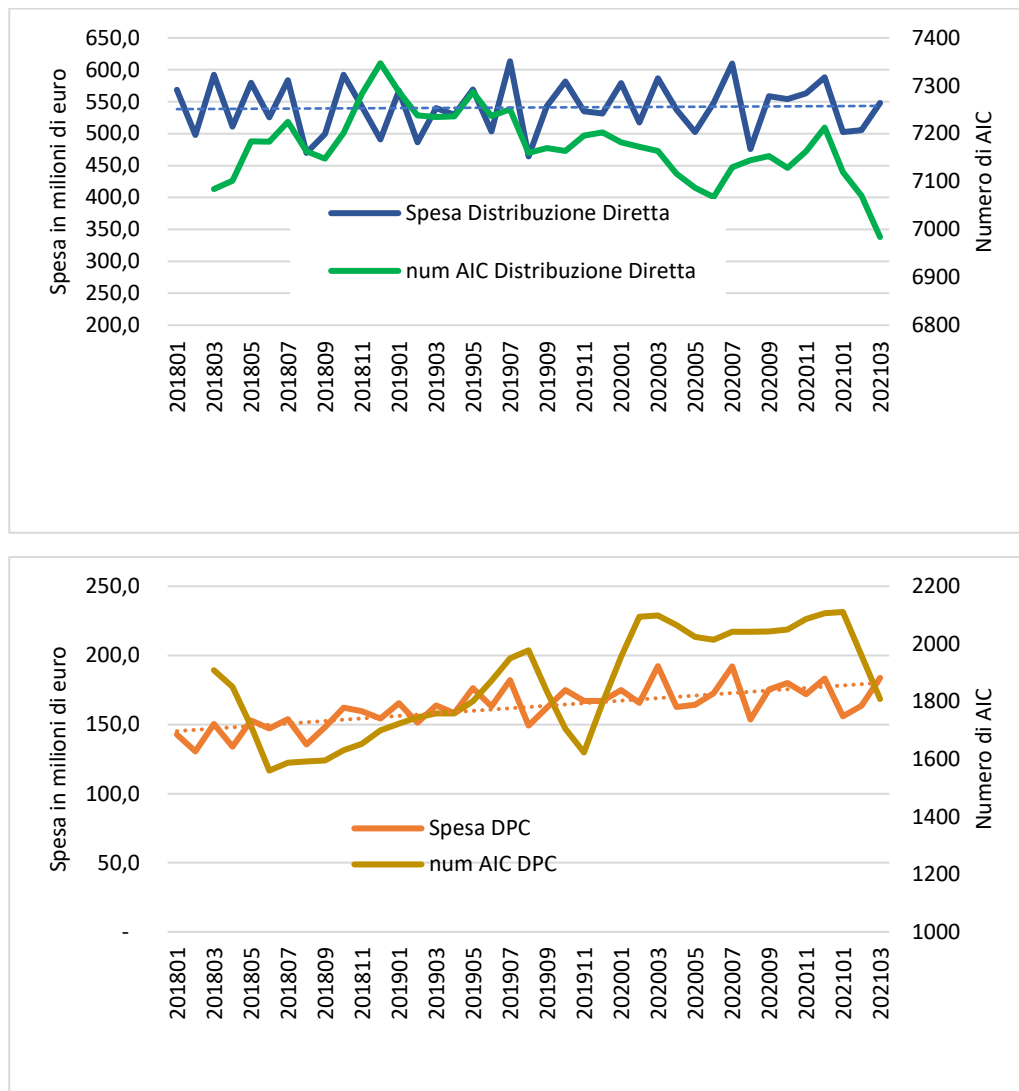
Nota: dati consolidati al 22 aprile 2021, relativi a medicinali con AIC

2) Caratteristiche della DD e DPC: analisi dei trend temporali; descrizione tipologie di farmaci e categorie terapeutiche anche legate ai setting assistenziali

La distribuzione diretta (fascia A e H) nel suo complesso presenta un andamento complessivo costante, a fronte invece di un canale di distribuzione per conto (DPC) per il quale si registra un lento e costante aumento negli anni come conseguenza di un ricorso sempre maggiore a tale canale (figura 4).

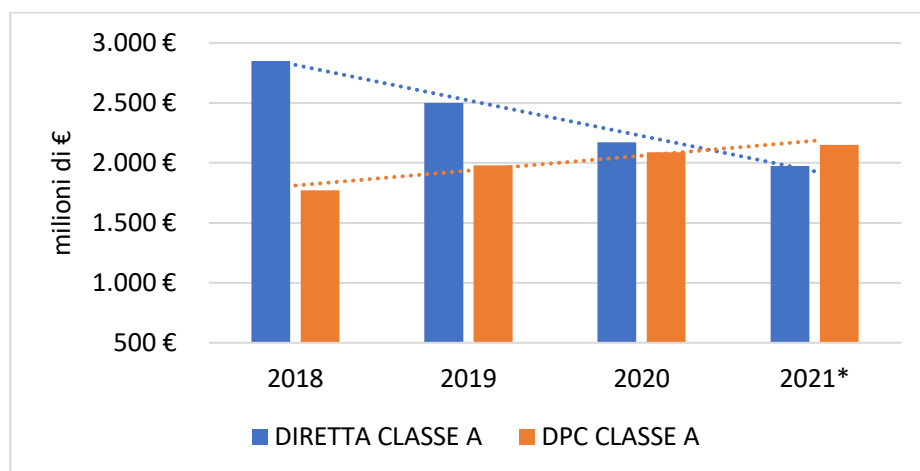
(La fonte dati di tutte le tabelle e i grafici riportati è il flusso NSIS della distribuzione diretta).

Figura 4. Andamento della distruzione diretta (fascia A/H) e della DPC dal 2018 al 2021



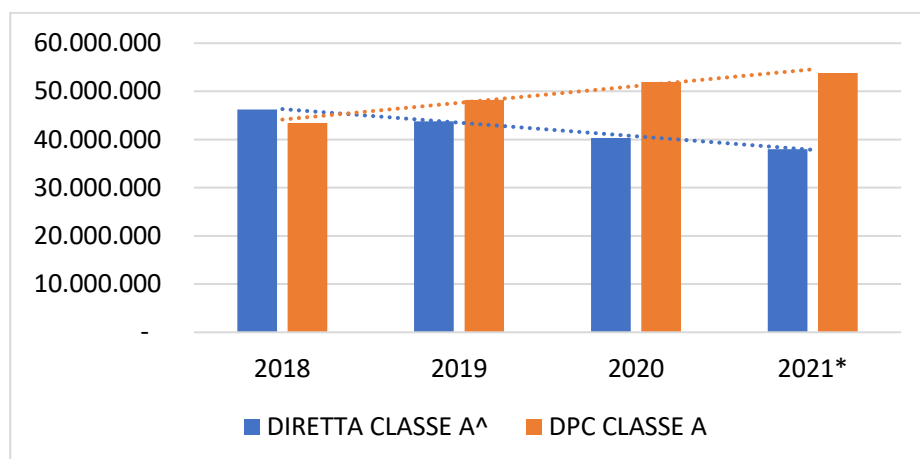
Le confezioni (AIC 9 cifre) movimentate in DPC sono quelle classificate in classe A, pertanto, per rendere confrontabili i due canali di erogazione (DD e DPC) è opportuno restringere l'analisi ai soli farmaci di classe A. In generale quindi, a parità di classe (classe A), a fronte di una riduzione complessiva dell'andamento della diretta di classe A, si registra un aumento costante della DPC (che interessa, come si vedrà più approfonditamente nel seguito, solo i farmaci di classe A e principalmente di A-pht) (figure 5,6).

Figura 5. Andamento della spesa per farmaci di classe A nel canale della distribuzione diretta e della DPC dal 2018 al 2021



**il dato del 2021 è stimato (riproporzionato a 12 mesi)*

Figura 6. Andamento delle confezioni per farmaci di classe A nel canale della distribuzione diretta e della DPC dal 2018 al 2021



**il dato del 2021 è stimato (riproporzionato a 12 mesi); ^ dalla diretta di classe A sono state escluse le AIC relative ai gas medicinali*

2.a.) Analisi della distribuzione diretta

Secondo la norma vigente, possono essere dispensati in distribuzione diretta (a differenza della DPC) anche i farmaci di classe H. Di seguito viene riportata la composizione della DD.

Tabella 6. Distribuzione diretta per classe di rimborsabilità. Anno 2020

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

*Non trasferibile in DPC

Come si evince dalla tabella 6, circa l'80% delle confezioni dispensate riguarda farmaci classificati in A-PHT. A livello economico invece l'assorbimento maggiore è dato dagli farmaci classificati in classe H (64,7% della spesa).

Si veda ora nel dettaglio quali sono i farmaci di classe H distribuiti attraverso la DD, per regime di fornitura (tabella 7), per via di somministrazione e per categoria terapeutica (tabella 8).

Tabella 7. Distribuzione diretta di classe H per regime di fornitura. Anno 2020

classe	TIPO DI FORNITURA	Confezioni	Costo Acquisto	% Confezioni	% Costo Acquisto
H	Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco	89	1.440 €	0,0%	0,0%
H	Medicinali soggetti a prescrizione medica	406.729	196.945.538 €	0,8%	4,6%
H	Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta	303	1.554 €	0,0%	0,0%
H	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti	5.463	846.387 €	0,0%	0,0%
H	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedali	44.956.652	346.317.206 €	88,5%	8,1%
H	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	3.966.048	2.854.818.410 €	7,8%	66,6%
H	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	1.430.902	882.513.017 €	2,8%	20,6%
H	Non presente	2.458	4.159.382 €	0,0%	0,1%
TOTALE		50.776.832	4.285.702.792€	100,0%	100,0%

Quasi il 90% delle confezioni dispensate in DD di classe H riguardano farmaci utilizzabili "esclusivamente in ambito ospedaliero", corrispondenti ad valore di poco meno di 350 milioni di euro. Invece, l'97,2% del valore della DD fascia H, pari a 3,7 miliardi di euro riguarda circa il 10% del totale delle confezioni di farmaci "soggetti a prescrizione medica limitativa" (RNRL; RRL).

Nel dettaglio vengono riportati i primi 50 principi attivi (relativamente ai farmaci di classe H) ordinati per spesa, che assorbono il 40% del totale della distribuzione diretta.

Tabella 8. Primi 50 principi attivi inclusi nella distribuzione diretta di classe H ordinati per valore economico (costo acquisto decrescente). Anno 2020

Descrizione ATC	Via Somministrazione	Regime Di Fornitura	Categoria Terapeutica	Confezioni	Costo Acquisto
LENALIDOMIDE	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	83.475	302.395.790
IBRUTINIB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	39.361	162.771.589
PALBOCICLIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	63.912	137.096.871
SECUKINUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	118.872	107.503.139
OSIMERTINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	25.962	105.743.113
EMTRICITABINA, TENOFOVIR ALAFENAMIDE E RILPIVIRINA	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	174.082	98.573.159
ABIRATERONE	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	46.570	97.591.454
USTEKINUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	36.062	93.655.788
ETANERCEPT	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	184.303	91.195.226
RUXOLITINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	43.629	89.867.060
DOLUTEGRAVIR	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	189.799	88.868.354
LAMIVUDINA, ABACAVIR E DOLUTEGRAVIR	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	125.386	76.977.990
IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER SOMMINISTR. EXTRAVASCOLARE	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	IMMUNOGLOBULINE UMANE ASPECIFICHE	215.412	71.447.827
NILOTINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	23.026	70.403.148
EMTRICITABINA, TENOFOVIR ALAFENAMIDE E BICTEGRAVIR	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	119.425	69.829.278
ADALIMUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	153.727	69.644.190
DABRAFENIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	19.479	64.901.419
GOLIMUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	75.093	62.863.939
NINTEDANIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	32.208	62.452.957
ENZALUTAMIDE	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	25.313	60.845.264
ABATACEPT	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	66.154	59.483.760
ALECTINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	15.636	57.296.547
PIRFENIDONE	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	137.197	55.071.658
DASATINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	14.451	53.344.463
PEMBROLIZUMAB	P	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero	FARMACI ONCOLOGICI	31.054	51.978.145
POMALIDOMIDE	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	7.533	48.492.069
DUPILUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	DERMATOLOGICI	50.860	47.096.094

EMTRICITABINA, TENOFVIR ALAFENAMIDE, DARUNAVIR E COBICISTAT E	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	88.266	46.077.661
PALIPERIDONE	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIPISICOTICI	128.827	43.905.529
DARATUMUMAB	P	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedali	FARMACI ONCOLOGICI	30.117	43.232.920
ELTROMBOPAG	OS	Medicinali soggetti a prescrizione medica	ANTIEMORRAGICI	55.656	42.304.717
RIBOCICLIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	22.023	40.675.244
EMTRICITABINA E TENOFVIR ALAFENAMIDE	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	131.211	40.183.819
TOCILIZUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	53.702	40.027.054
ADALIMUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	257.058	38.949.314
IXEKIZUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	23.340	38.653.177
SUNITINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	13.684	38.489.865
AGALSIDASI ALFA	P	Medicinali soggetti a prescrizione medica	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	22.581	38.211.491
CANAKINUMAB	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	4.295	37.769.964
ENZALUTAMIDE	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	22.071	37.697.148
TRAMETINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	20.834	36.842.133
TREPROSTINIL	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	ANTIAGGREGANTI	1.932	34.793.768
EMTRICITABINA,TENOFOVI R ALAFENAMIDE,ELVITEGRAV IR,COBICISTAT E	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	ANTIVIRALI ANTI-HIV	48.018	34.145.784
CERTOLIZUMAB PEGOL	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	49.471	33.862.320
NUSINERSEN	P	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedali	ALTRI FARMACI PER LE AFFEZIONI DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO	657	33.765.507
BARICITINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	65.992	32.352.834
CABOZANTINIB	OS	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FARMACI ONCOLOGICI	11.551	31.899.673
FATTORE IIA DI COAGULAZIONE	P	Soggetto a Prescrizione Medica Limitativa - Ricetta Non Ripetibile	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	11.611	30.526.500
NIVOLUMAB	P	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedali	FARMACI ONCOLOGICI	42.098	28.778.845
METADONE	OS	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedali	FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	43.164.830	9.661.325

Per quanto riguarda invece i volumi movimentati si noti che quasi il 90% delle confezioni riguardano il principio attivo metadone.

L'analisi dettagliata di tali medicinali in considerazione del loro prevalente utilizzo ospedaliero e/o della supervisione medica legata al loro utilizzo e/o alla via di somministrazione parenterale, permette di ritenere che la dispensazione in regime di DPC non possa avvenire in maniera automatica, ma andrebbe valutata caso per caso e necessiterebbe anche di un cambio di classe, i.e. da H ad A (si pensi ad esempio ai farmaci oncologici che richiedono specifiche modalità organizzative per la somministrazione oppure ai farmaci per HIV o al metadone che richiedono un percorso di supporto assistenziale ulteriore).

Se si analizza la DD per tipologia di erogatore appare evidente che il 91% delle confezioni (classe A e H) viene erogato dalle ASL, strutture di ricovero e cura e altre strutture sanitarie e riguarda distribuzione diretta a pazienti con patologie croniche (tabella 9).

Tabella 9. Distribuzione diretta (tutte le classi di rimborsabilità) per tipologia di erogatore, erogazione e classe.
Anno 2020

Tipo Erogatore	Tipo Erogazione	CONFEZIONI TOTALI	COSTO ACQUISTO TOTALE	% CONFEZIONI TOT	% COSTO ACQUISTO TOT	% CLASSE A (costo acquisto)	% CLASSE H (costo acquisto)	
Altre strutture sanitarie	Alla dimissione da ricovero	176.623	4.678.129	0,0%	0,1%	50,2%	49,8%	*
Altre strutture sanitarie	Alla dimissione da visita specialistica ambulatori	3.110.360	409.521.015	0,7%	6,2%	34,4%	65,6%	*
Altre strutture sanitarie	Diretta a cronici	53.239.476	759.731.324	12,2%	11,5%	46,0%	54,0%	
Altre strutture sanitarie	In assistenza domiciliare	2.475.238	23.029.273	0,6%	0,3%	60,0%	40,0%	^
Altre strutture sanitarie	In assistenza residenziale o semiresidenziale	18.278.353	61.931.126	4,2%	0,9%	75,7%	24,3%	^
ASL	Alla dimissione da ricovero	595.485	55.714.349	0,1%	0,8%	38,5%	61,5%	*
ASL	Alla dimissione da visita specialistica ambulatori	1.253.114	433.851.693	0,3%	6,6%	33,2%	66,8%	*
ASL	Diretta a cronici	329.607.872	1.101.466.532	75,5%	16,6%	41,7%	58,3%	
ASL	In assistenza domiciliare	2.705.558	77.024.439	0,6%	1,2%	74,8%	25,2%	^
ASL	In assistenza residenziale o semiresidenziale	913.645	2.833.447	0,2%	0,0%	87,5%	12,5%	^
Farmacia convenzionata	Alla dimissione da ricovero	1.273	20.734	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	*
Farmacia convenzionata	Alla dimissione da visita specialistica ambulatori	207	1.026	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	*
Farmacia convenzionata	Diretta a cronici	40	520	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	
Istituti e centri di riabilitazione	Alla dimissione da ricovero	4	1	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	*
Istituti e centri di riabilitazione	Diretta a cronici	10.797	39.612	0,0%	0,0%	69,4%	30,6%	
Istituti e centri di riabilitazione	In assistenza domiciliare	26	49	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	^
Istituti e centri di riabilitazione	In assistenza residenziale o semiresidenziale	23.843	50.484	0,0%	0,0%	98,2%	1,8%	^
Istituti penitenziari	Alla dimissione da ricovero	8.793	35.284	0,0%	0,0%	33,1%	66,9%	*
Istituti penitenziari	Alla dimissione da visita specialistica ambulatori	201.978	351.621	0,0%	0,0%	70,2%	29,8%	*
Istituti penitenziari	Diretta a cronici	36.200	95.899	0,0%	0,0%	46,6%	53,4%	*
Istituti penitenziari	In assistenza domiciliare	28.727	71.697	0,0%	0,0%	73,1%	26,9%	*
Istituti penitenziari	In assistenza residenziale o semiresidenziale	1.848.051	6.990.573	0,4%	0,1%	50,2%	49,8%	*
Strutture di ricovero e cura	Alla dimissione da ricovero	3.756.044	274.301.177	0,9%	4,1%	28,5%	71,5%	*
Strutture di ricovero e cura	Alla dimissione da visita specialistica ambulatori	3.361.176	1.269.179.946	0,8%	19,2%	17,4%	82,6%	*
Strutture di ricovero e cura	Diretta a cronici	14.449.364	2.114.192.426	3,3%	31,9%	36,6%	63,4%	
Strutture di ricovero e cura	In assistenza domiciliare	211.066	24.711.656	0,0%	0,4%	25,7%	74,3%	^
Strutture di ricovero e cura	In assistenza residenziale o semiresidenziale	137.682	648.058	0,0%	0,0%	80,3%	19,7%	^
TOTALE		436.430.995	6.620.472.090	100,0%	100,0%	35,1%	64,9%	

*Non trasferibile in altri canali (alla dimissione da ricovero/da visita specialistica; Istituti penitenziari)

^Da valutare la trasferibilità (in assistenza residenziale o semiresidenziale)

Nota: Classe A include anche classe C; classe H include anche Cnn.

Oltre il 90% delle confezioni dispensate in DD è destinata ai pazienti cronici e rappresenta il 60% in termini di spesa (tabella 10). All'interno della diretta ai pazienti con patologie croniche le confezioni classificate in fascia A rappresentano l'88,1% del totale delle confezioni destinato ai cronici, mentre costituisce solo il 39,8% in termini di spesa per i pazienti con patologie croniche.

La DD erogata in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale concerne poco più del 6% delle confezioni erogate in DD e non supera il 3% della relativa spesa.

Tabella 10. Distribuzione diretta (tutte le classi di rimborsabilità) per tipologia di erogatore e classe. Anno 2020

TIPOLOGIA DI EROGAZIONE	CONFEZIONI TOTALI	COSTO ACQUISTO TOTALE	% CONFEZIONI TOT	% COSTO ACQUISTO TOT	% CLASSE A (confezioni)	% CLASSE A (costo acquisto)
Alla dimissione da ricovero *	4.538.222	334.749.674	1,0%	5,1%	94,5%	30,5%
Alla dimissione da visita specialistica ambulatori *	7.926.835	2.112.905.300	1,8%	31,9%	72,5%	23,9%
Diretta a cronici (inclusa quella erogata dagli istituti penitenziari < 0.001%)	397.343.749	3.975.526.313	91,0%	60,0%	88,1%	39,8%
In assistenza domiciliare ^	5.420.615	124.837.115	1,2%	1,9%	95,8%	62,3%
In assistenza residenziale o semiresidenziale ^	21.201.574	72.453.687	4,9%	1,1%	96,5%	73,7%
TOTALE	436.430.995	6.620.472.090	100,0%	100,0%	88,4%	35,1%

*Non trasferibile in altri canali (alla dimissione da ricovero/da visita specialistica; Istituti penitenziari)

^Da valutare la trasferibilità (in assistenza residenziale o semiresidenziale)

Nota: Classe A include anche classe C; classe H include anche Cnn.

Dopo aver investigato a) la tipologia di erogazione, b) la classe di rimborsabilità, c) il gruppo terapeutico di appartenenza e d) il regime di fornitura dei farmaci di classe H, si ritiene che i farmaci da approfondire per poter valutare il passaggio dalla DD alla DPC siano costituiti dai farmaci **non** di classe H e **non** dispensati alla dimissione da ricovero né da visita specialistica. L'attenzione va quindi concentrata sui farmaci di **classe A erogati come "diretta a cronici"**, ossia di quasi il 90% del totale delle confezioni erogate in DD che determina una spesa di oltre 1,7 miliardi di euro.

Tabella 11. Distribuzione diretta di classe A potenzialmente erogabile anche in DPC sulla base dei criteri della tipologia di erogatore, del tipo di erogazione e della classe di rimborsabilità. Anno 2020

Canale	classe	Tipo Erogatore	Tipo Erogazione	Confezioni	Costo Acquisto
Diretta	A	Altre strutture sanitarie	Diretta a cronici	10.888.755	334.996.817
Diretta	A	Altre strutture sanitarie	In assistenza domiciliare	1.785.342	10.715.486
Diretta	A	Altre strutture sanitarie	In assistenza residenziale o semiresidenziale	12.404.891	31.305.198
Diretta	A	ASL	Diretta a cronici	327.998.096	447.399.257
Diretta	A	ASL	In assistenza domiciliare	1.465.103	51.677.149
Diretta	A	ASL	In assistenza residenziale o semiresidenziale	770.566	2.081.352
Diretta	A	Farmacia convenzionata	Diretta a cronici	38	507
Diretta	A	Istituti e centri di riabilitazione	Diretta a cronici	8.413	23.218
Diretta	A	Istituti e centri di riabilitazione	In assistenza domiciliare	16	19
Diretta	A	Istituti e centri di riabilitazione	In assistenza residenziale o semiresidenziale	18.530	39.399
Diretta	A	Strutture di ricovero e cura	Diretta a cronici	6.460.143	759.321.257
Diretta	A	Strutture di ricovero e cura	In assistenza domiciliare	126.316	5.688.109
Diretta	A	Strutture di ricovero e cura	In assistenza residenziale o semiresidenziale	132.046	459.052
Diretta	C	Altre strutture sanitarie	Diretta a cronici	3.598.355	14.807.280
Diretta	C	Altre strutture sanitarie	In assistenza domiciliare	583.956	3.109.300
Diretta	C	Altre strutture sanitarie	In assistenza residenziale o semiresidenziale	5.157.858	15.562.230
Diretta	C	ASL	Diretta a cronici	539.047	12.097.006
Diretta	C	ASL	In assistenza domiciliare	1.144.576	5.931.545
Diretta	C	ASL	In assistenza residenziale o semiresidenziale	137.006	398.297
Diretta	C	Farmacia convenzionata	Diretta a cronici	2	13
Diretta	C	Istituti e centri di riabilitazione	Diretta a cronici	2.318	4.274
Diretta	C	Istituti e centri di riabilitazione	In assistenza domiciliare	10	30
Diretta	C	Istituti e centri di riabilitazione	In assistenza residenziale o semiresidenziale	5.280	10.193

Diretta	C	Strutture di ricovero e cura	Diretta a cronici	388.195	14.302.814
Diretta	C	Strutture di ricovero e cura	In assistenza domiciliare	58.440	653.007
Diretta	C	Strutture di ricovero e cura	In assistenza residenziale o semiresidenziale	4.597	61.437
TOTALE				373.677.895	1.710.644.250

La DD di classe A vale circa 1,7 miliardi di euro a fronte di 6,6 miliardi totali della DD, cioè rappresenta circa il 25% della spesa di tutta la DD (classe A/H/C); per contro la DD di classe A costituisce oltre l'85% delle confezioni erogate in tutta la DD (classe A/H/C) (tabella 12).

Tabella 12. Quota della diretta *potenzialmente erogabile anche in DPC* rispetto alla diretta totale. Anno 2020

	Confezioni	Costo Acquisto
Diretta totale	436.431.723	6.620.480.608
Diretta <i>a cronici di classe A</i>	373.677.895	1.710.644.250
%	85,6%	25,8%

Nel dettaglio quindi vediamo quali sono i principi attivi principali di classe A erogati in DD a pazienti con patologie croniche.

Tabella 13. Primi 30 principi attivi inclusi nella distribuzione diretta *a cronici di classe A* ordinati per valore economico (costo acquisto decrescente). Anno 2020

DESCRIZIONE ATC	VIA SOMMINISTRZ IONE	GRUPPO	Confezioni	Costo Acquisto	% Costo Acquisto	% cumulata Costo acquisto
TOTALE			373.659.595	1.710.260.875	100,0%	
FATTORE VIII DI COAGULAZIONE	P	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	178.881	193.310.254	11,3%	11,3%
OSSIGENO	INAL	GAS MEDICINALI	332.270.426	136.313.662	8,0%	19,3%
SOFOSBUVIR E ELPATASVIR	OS	ANTIVIRALI ANTI-HCV	11.405	90.894.885	5,3%	24,6%
FINGOLIMOD	OS	SCLEROSI MULTIPLA	63.269	89.721.034	5,2%	29,8%
DIMETILFUMARATO	OS	SCLEROSI MULTIPLA	109.211	86.579.525	5,1%	34,9%
IVACAFTOR E LUMACAFTOR	OS	FIBROSI CISTICA	5.093	58.784.926	3,4%	38,3%
FATTORE IX DI COAGULAZIONE	P	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	20.237	51.718.938	3,0%	41,4%
INTERFERONE BETA-1A	P	SCLEROSI MULTIPLA	59.116	46.766.208	2,7%	44,1%
MACITENTAN	OS	FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	14.865	39.092.860	2,3%	46,4%
GLECAPREVIR E PIBRENTASVIR	OS	ANTIVIRALI ANTI-HCV	10.040	33.482.876	2,0%	48,3%
DEFERASIROX	OS	VARI	57.627	33.010.294	1,9%	50,3%
TERIFLUNOMIDE	OS	SCLEROSI MULTIPLA	47.948	32.983.438	1,9%	52,2%
EMICIZUMAB	SC	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	6.275	28.860.409	1,7%	53,9%
IVACAFTOR	OS	FIBROSI CISTICA	1.531	27.119.589	1,6%	55,5%
IMATINIB	OS	FARMACI ONCOLOGICI	47.462	24.865.353	1,5%	56,9%
SOMATROPINA	P	ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	126.028	22.599.452	1,3%	58,2%
EVOLOCUMAB	P	IPOLEPIMIZZANTI	59.537	22.052.264	1,3%	59,5%
ALIROCUMAB	P	IPOLEPIMIZZANTI	67.195	20.807.924	1,2%	60,7%
OMALIZUMAB	P	ASMA E BPCO	86.140	20.393.807	1,2%	61,9%
MIGALASTAT	OS	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	1.432	16.637.947	1,0%	62,9%
APREMILAST	OS	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	27.387	16.114.290	0,9%	63,9%
MEPOLIZUMAB	P	ASMA E BPCO	16.291	15.497.897	0,9%	64,8%
PEGINTERFERONE BETA-1A	P	SCLEROSI MULTIPLA	18.552	15.277.355	0,9%	65,7%
PEGVISOMANT	P	ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	3.727	15.203.993	0,9%	66,5%
ELIGLUSTAT	OS	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	1.713	13.581.744	0,8%	67,3%
CLADRIBINA	OS	SCLEROSI MULTIPLA	3.864	13.390.870	0,8%	68,1%
DENOSUMAB	P	FARMACI PER L'OSTEOPOROSI	65.217	12.152.789	0,7%	68,8%
FATTORE DI ON WILLEBRAND E FATTORE III DI COAG. IN ASSOCIAZ E	P	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	23.672	11.253.274	0,7%	69,5%
ERITROPOIETINA	P	PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	337.284	11.112.693	0,6%	70,1%
C1-INIBITORE, PLASMA-DERIVATO	P	ALTRI AGENTI EMATOLOGICI	10.800	11.058.213	0,6%	70,8%
BENRALIZUMAB	SC	ASMA E BPCO	7.019	10.996.349	0,6%	71,4%

Tabella 14. Primi 15 gruppi inclusi nella distribuzione diretta a cronici di classe A ordinati per valore economico (costo acquisto decrescente). Anno 2020

GRUPPO	Confezioni	Costo Acquisto	% Costo acquisto	% cumulata Costo acquisto
TOTALE	373.677.886	1.710.644.250	100,0%	
SCLEROSI MULTIPLA	387.737	305.890.401	17,9%	17,9%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	241.440	299.778.948	17,5%	35,4%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	24.366	137.908.839	8,1%	43,5%
GAS MEDICINALI	332.270.669	136.336.183	8,0%	51,4%
FIBROSI CISTICA	91.291	97.203.600	5,7%	57,1%
ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	277.062	69.357.583	4,1%	61,2%
FARMACI ONCOLOGICI	491.891	63.095.950	3,7%	64,9%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	86.677	59.928.770	3,5%	68,4%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	29.039	53.547.941	3,1%	71,5%
ASMA E BPCO	470.455	53.400.233	3,1%	74,6%
IPOLIPEMIZZANTI	770.973	52.812.041	3,1%	77,7%
IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	1.004.599	49.248.529	2,9%	80,6%
VARI	278.191	44.066.213	2,6%	83,2%
ANTIDIABETICI	1.300.692	28.231.483	1,7%	84,8%
ANTICOAGULANTI	1.428.061	24.439.276	1,4%	86,2%
<i>Altro</i>	<i>34.524.743</i>	<i>235.398.259</i>	<i>13,8%</i>	<i>100,0%</i>

Da soli i primi 5 gruppi coprono quasi il 60% della spesa totale della DD classe A a cronici

2.b.) Analisi della distribuzione per conto

La distribuzione per conto, a differenza della diretta, riguarda invece esclusivamente i farmaci classificati in fascia A (per oltre il 99%) e dispensati attraverso le farmacie convenzionate. In questo caso la DPC per l'80,7% delle confezioni è destinata ai pazienti cronici. Si nota come il valore di acquisto per il SSN della DPC sia pari a circa 2,1 miliardi di euro e con un costo del servizio di circa 343 milioni di euro (tabelle 15, 16).

Tabella 15. DPC per classe di rimborsabilità. Anno 2020

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

Tabella 16. DPC per tipologia di erogatore ed erogazione. Anno 2020

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

I principali principi attivi distribuiti attraverso la DPC sono gli anticoagulanti e antidiabetici, che rappresentano oltre il 51% della spesa della DPC (Tabelle 17, 18).

Tabella 17. Primi 30 principi attivi inclusi nella DPC ordinati per valore economico (costo acquisto decrescente). Anno 2020

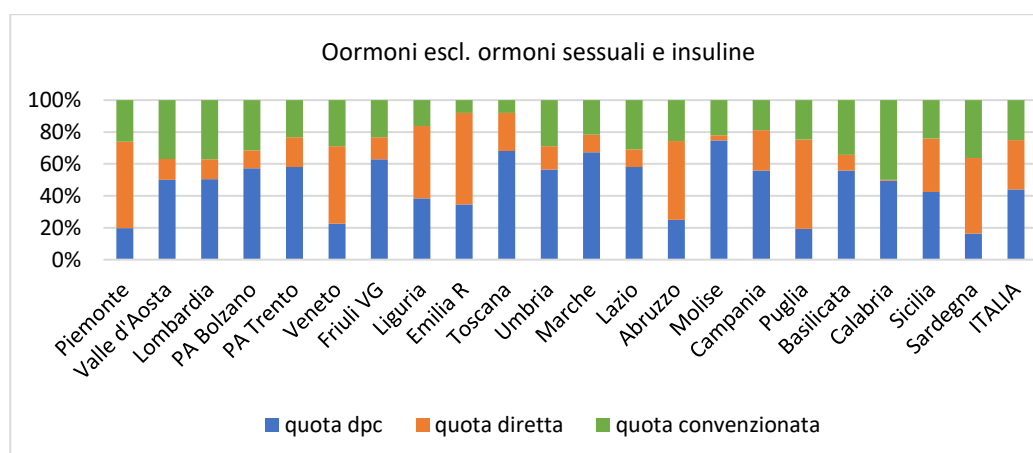
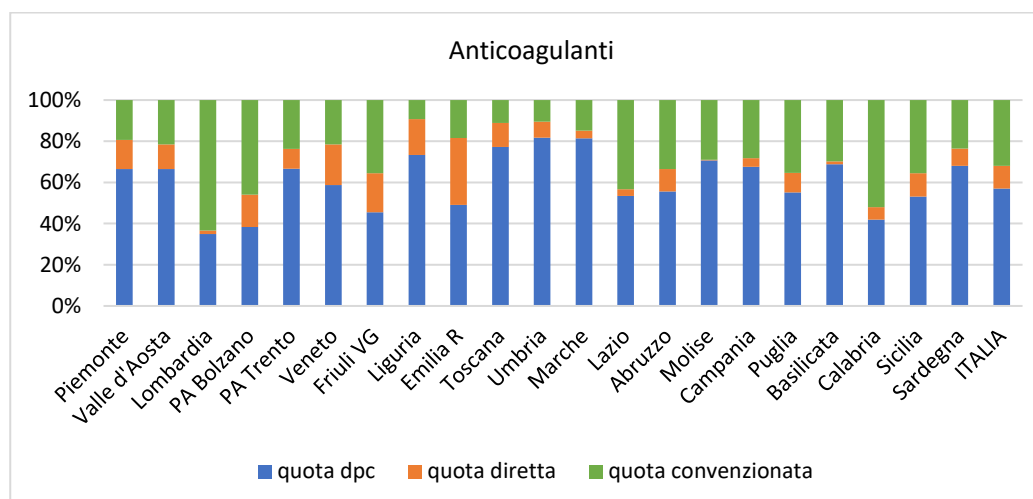
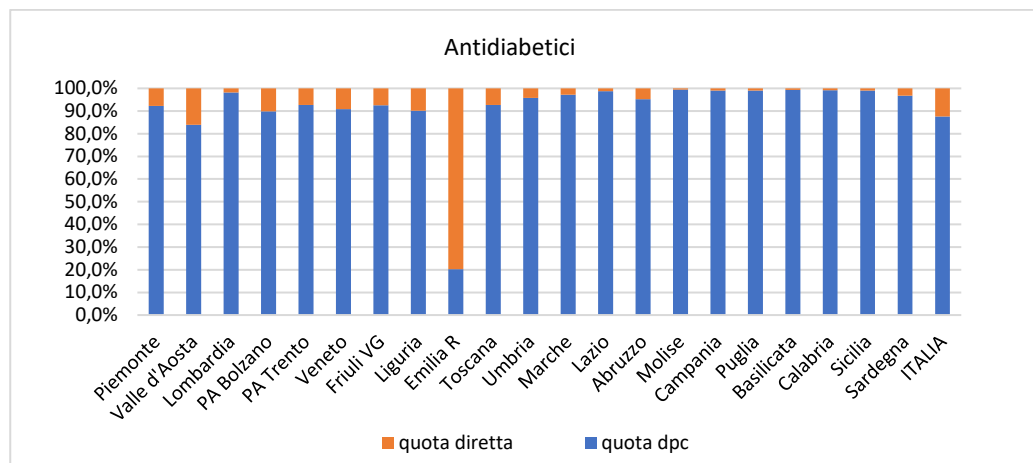
DESCRIZIONE ATC	VIA SOMMINISTRZI ONE	GRUPPO	Confezioni	Costo Acquisto	% Costo Acquisto	% cumulata Costo acquisto
TOTALE			52.521.552	2.088.018.977	100,0%	
RIVAROXABAN	OS	ANTICOAGULANTI	3.507.033	173.557.771	8,3%	8,3%
APIXABAN	OS	ANTICOAGULANTI	3.570.241	165.164.279	7,9%	16,2%
DABIGATRAN ETEXILATO	OS	ANTICOAGULANTI	2.107.031	97.743.746	4,7%	20,9%
INSULINA GLARGINE	P	ANTIDIABETICI	2.352.375	82.088.141	3,9%	24,8%
RANOLAZINA	OS	FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE	1.452.217	74.333.168	3,6%	28,4%
DULAGLUTIDE	P	ANTIDIABETICI	918.624	71.710.193	3,4%	31,8%
EDOXABAN	OS	ANTICOAGULANTI	1.647.481	70.625.630	3,4%	35,2%
FATTORE VIII DI COAGULAZIONE	P	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	49.317	60.833.051	2,9%	38,1%
LEUPRORELINA	P	FARMACI ONCOLOGICI	461.332	53.334.455	2,6%	40,7%
TICAGRELOR	OS	ANTIAGGREGANTI	756.577	47.023.503	2,3%	42,9%
SOMATROPINA	P	ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	252.523	46.529.838	2,2%	45,2%
TRIPTORELINA	P	FARMACI ONCOLOGICI	424.590	44.750.443	2,1%	47,3%
ERITROPOIETINA	P	PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	1.221.545	40.936.339	2,0%	49,3%
DARBEPOETINA ALFA	P	PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	600.285	38.584.810	1,8%	51,1%
DENOSUMAB	P	FARMACI PER L'OSTEOPOROSI	192.897	37.053.055	1,8%	52,9%
INSULINA DEGLUDEC	P	ANTIDIABETICI	653.438	34.975.172	1,7%	54,6%
LIRAGLUTIDE	P	ANTIDIABETICI	524.470	34.871.377	1,7%	56,2%
VALSARTAN E SACUBITRIL	OS	ANTIPERTENSIVI	460.830	34.314.031	1,6%	57,9%
METFORMINA E SITAGLIPTIN	OS	ANTIDIABETICI	1.061.862	33.975.614	1,6%	59,5%
TACROLIMUS	OS	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	462.715	33.349.757	1,6%	61,1%
SITAGLIPTIN	OS	ANTIDIABETICI	1.009.098	32.660.517	1,6%	62,7%
LANREOTIDE	P	ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	43.839	30.933.922	1,5%	64,1%
OCTREOTIDE	P	ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	45.001	29.286.953	1,4%	65,5%
LINAGLIPTIN	OS	ANTIDIABETICI	867.179	29.005.761	1,4%	66,9%
INSULINA DEGLUDEC E LIRAGLUTIDE	P	ANTIDIABETICI	170.320	26.915.165	1,3%	68,2%
EVEROLIMUS	OS	IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	112.152	24.099.714	1,2%	69,4%
DEFERASIROX	OS	VARI	38.545	22.500.165	1,1%	70,5%
METFORMINA E DAPAGLIFLOZIN	OS	ANTIDIABETICI	529.790	19.599.198	0,9%	71,4%
EMPAGLIFLOZIN	OS	ANTIDIABETICI	548.668	18.056.709	0,9%	72,3%
OSSIGENO	INAL	GAS MEDICINALI	309.797	17.694.657	0,8%	73,1%
DAPAGLIFLOZIN	OS	ANTIDIABETICI	462.611	17.133.900	0,8%	73,9%
OMALIZUMAB	P	ASMA E BPCO	71.688	17.104.744	0,8%	74,7%

Tabella 18. Primi 15 gruppi inclusi nella DPC ordinati per valore economico (costo acquisto decrescente). Anno 2020

GRUPPO	Confezioni	Costo Acquisto	% Costo acquisto	% cumulata Costo acquisto
TOTALE	52.576.908	2.088.593.776	100,0%	
ANTICOAGULANTI	15.058.584	560.659.316	26,8%	26,8%
ANTIDIABETICI	12.684.658	521.300.086	25,0%	51,8%
ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	549.448	134.799.904	6,5%	58,3%
FARMACI ONCOLOGICI	1.570.911	117.746.963	5,6%	63,9%
IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	1.440.450	99.097.018	4,7%	68,6%
PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	2.917.392	96.970.119	4,6%	73,3%
FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE	2.190.064	80.727.011	3,9%	77,1%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	62.655	74.262.131	3,6%	80,7%
ANTIAGGREGANTI	5.754.202	66.350.807	3,2%	83,9%
ORMONI SESSUALI E MODULATORI DEL SISTEMA GENITALE	251.299	40.062.455	1,9%	85,8%
FARMACI PER L'OSTEOPOROSI	199.474	38.504.365	1,8%	87,6%
SCLEROSI MULTIPLA	144.133	35.655.593	1,7%	89,3%
ANTIPERTENSIVI	467.919	34.631.235	1,7%	91,0%
VARI	166.857	31.384.997	1,5%	92,5%
ANTIPSICOTICI	5.501.665	30.524.661	1,5%	94,0%
<i>altro</i>	<i>3.617.197</i>	<i>125.917.116</i>	<i>6,0%</i>	<i>100,0%</i>

2.c.) Differenze regionali dei principali gruppi terapeutici distribuiti in diretta e DPC

Si riportano di seguito i primi 3 gruppi terapeutici a maggior spesa di classe A per patologie croniche.



Quello che si evince da questi 3 casi che riguardano le categorie a maggior valore in DPC è la forte eterogeneità regionale: di fatto ciascuna regione può liberamente gestire il prontuario dei farmaci A-PHT e utilizzare in modo differente i vari canali distributivi (DD, DPC, convenzionata). Nel caso degli antidiabetici a parità di paniere di principi attivi, una sola regione che fa ricorso per circa l'80% alla DD.

2.d.) Mix distributivo DD/DPC farmaci classe A per categorie terapeutiche

Considerando quindi il mix distributivo DD/DPC dei farmaci di classe A per patologie croniche si possono distinguere due categorie:

- a) farmaci dispensati in entrambi i canali (comuni) e b) farmaci di classe A ad oggi erogati interamente in diretta (quota di diretta >95%).

Tabella 19. Principi attivi dispensati in entrambi i canali. Anno 2020

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

Nella tabella 20 vengono descritti i principali principi attivi di classe A distribuiti esclusivamente in DD a pazienti cronici.

Tabella 20. Primi 30 principi attivi di classe A dispensati solo nel canale della diretta. Anno 2020

DIRETTA CLASSE A (assorbimento canale ≥ 95%)		562.234.627	2.853.000
DIRETTA CLASSE A (assorbimento canale ≥ 95%) primi 30 principi attivi		538.709.544	1.186.834
DESCRIZIONE ATC	GRUPPO	Costo acquisto	Confezioni
SOFOSBUVIR E ELPATASVIR	ANTIVIRALI ANTI-HCV	90.894.885	11.405
FINGOLIMOD	SCLEROSI MULTIPLA	89.721.034	63.269
IVACAFOR E LUMACAFOR	FIBROSI CISTICA	58.784.926	5.093
GLECAPREVIR E PIBRENTASVIR	ANTIVIRALI ANTI-HCV	33.482.876	10.040
EMICIZUMAB	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	28.860.409	6.275
IVACAFOR	FIBROSI CISTICA	27.598.554	1.558
EVOLOCUMAB	IPOLEPEMIZZANTI	24.878.901	74.298
ALIROCUMAB	IPOLEPEMIZZANTI	20.807.924	67.195
MIGALASTAT	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	16.637.947	1.432
ELIGLUSTAT	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	13.581.744	1.713
CLADRIBINA	SCLEROSI MULTIPLA	13.390.870	3.864
DORNASE ALFA (DEOSSIRIBONUCLEASI)	FIBROSI CISTICA	10.820.120	84.640
SOFOSBUVIR, ELPATASVIR E OXILAPREVIR	ANTIVIRALI ANTI-HCV	9.116.347	769
REGORAFENIB	FARMACI ONCOLOGICI	8.895.422	4.812
SELEXIPAG	ANTIAGGREGANTI	8.711.969	3.959
TRIFLURIDINA, ASSOCIAZIONI	FARMACI ONCOLOGICI	8.323.339	13.743
RIOCIGUAT	FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	8.063.049	8.159
SAPROPTERIN	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	7.834.792	5.224
COLISTINA	ANTIBIOTICI	6.378.653	28.682
LOMITAPIDE	IPOLEPEMIZZANTI	6.243.440	495
ASSOCIAZIONI	SUCCEDANEI DEL SANGUE E SOLUZIONI PERFUSIONALI	6.234.634	84.950
TOLVAPTAN	ALTRI ANTIDIURETICI	5.440.598	5.268
PALIVIZUMAB	IMMUNOGLOBULINE SINTETICHE SPECIFICHE (DA DNA RICOMBINANTE)	5.398.799	18.823
ATTIVITA' DI BYPASS DELL'INIBITORE DEL FATTORE III	FATTORI DELLA COAGULAZIONE	5.164.012	4.416
BUPRENORFINA, ASSOCIAZIONI	FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	4.735.207	670.496
LETERMOVIR	ANTIVIRALI ANTI-CITOMEGALOVIRUS	4.577.845	1.075
MIGLUSTAT	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	4.513.579	948
ELBASVIR E GRAZOPREVIR	ANTIVIRALI ANTI-HCV	4.397.318	1.893
ACIDO CARGLUMICO	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	2.988.163	863
TRIENTINA	MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	2.232.190	1.477

Ragionando invece in termini di gruppi terapeutici emerge che i gruppi con una spesa complessiva superiore a 5 milioni di euro contenenti principi attivi di classe A erogati interamente in diretta sono sostanzialmente i farmaci antivirali ANTI-HCV, i farmaci per la fibrosi cistica e altri farmaci per malattie rare (terapie enzimatiche sostitutive).

Tabella 21. Elenco dei principali gruppi terapeutici con erogazione esclusivamente nel canale della diretta. Anno 2020

DIRETTA CLASSE A (assorbimento canale ≥ 95%)		562.234.627	2.853.000
DIRETTA CLASSE A per i GRUPPI CONSIDERATI (assorbimento canale ≥ 95%)		299.499.777	168.787
GRUPPO	DESCRIZIONE ATC	Costo Acquisto	Confezioni
ALTRI ANTIDIURETICI	TOLVAPTAN	5.440.598	5.268
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR E ELPATASVIR	90.894.885	11.405
ANTIVIRALI ANTI-HCV	GLECAPREVIR E PIBRENTASVIR	33.482.876	10.040
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR, ELPATASVIR E OXILAPREVIR	9.116.347	769
ANTIVIRALI ANTI-HCV	ELBASVIR E GRAZOPREVIR	4.397.318	1.893
ANTIVIRALI ANTI-HCV	RIBAVIRINA	17.411	256
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR E LEDIPASVIR	3	3
FIBROSI CISTICA	IVACAFTOR E LUMACAFTOR	58.784.926	5.093
FIBROSI CISTICA	IVACAFTOR	27.598.554	1.558
FIBROSI CISTICA	DORNASE ALFA (DESOSSIRIBONUCLEASI)	10.820.120	84.640
IMMUNOGLOBULINE SINTETICHE SPECIFICHE (DA DNA RICOMBINANTE)	PALIVIZUMAB	5.398.799	18.823
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	MIGALASTAT	16.637.947	1.432
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ELIGLUSTAT	13.581.744	1.713
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	SAPROPTERIN	7.834.792	5.224
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	MIGLUSTAT	4.513.579	948
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ACIDO CARGLUMICO	2.988.163	863
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	TRIENTINA	2.232.190	1.477
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ASFOTASE ALFA	1.765.549	54
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	BETAINE	1.307.852	3.260
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	NITISINONE	971.407	480
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	GLICEROLO FENILBUTIRRATO	888.172	6.558
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ZINCO ACETATO	379.647	4.210
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	MERCAPTAMINA (CISTEAMINA)	251.849	2.336
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	SODIO FENILBUTIRRATO	195.048	484

È opportuno segnalare però che per ciascun singolo principio attivo di queste categorie occorre valutare l'eventuale innovatività e presenza di registro di monitoraggio AIFA. In tal caso, è necessaria la presenza di un operatore che trascriva sul registro le informazioni previste da tali flussi 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 appaiono complessi anche per i connessi adempimenti.

Di seguito viene invece riportato il caso categorie terapeutiche e dei relativi principi attivi con mix distributivo DD/DPC misto in cui è stata aggiunta anche la dispensazione in convenzionata. Appare chiaro che considerando le categorie complessivamente le principali risultano essere la sclerosi multipla, i fattori della coagulazione, i farmaci per HCV e quelli per la fibrosi cistica. L'analisi delle stesse categorie per principio attivo dimostra che solo alcuni limitati principi attivi sono dispesati con mix distributivo DD/DPC o convenzionata, mentre la maggior parte dei principi attivi resta in DD per la presenza di registri o specifici accordi negoziali (MEAs). Ciò va considerato nel caso in cui si andasse a spostare i farmaci in DD alla DPC, che non può essere fatto in modo automatico.

Tabella 22. Gruppi con una spesa in distribuzione diretta > 5 milioni di euro e per i quali l'incidenza della diretta è >70% rispetto alla spesa totale.

GRUPPO	DESCRIZIONE ATC	Spesa Distribuzione diretta	Spesa DPC	Spesa Convenzionata	% distribuzione diretta
SCLEROSI MULTIPLA	AZATIOPRINA	24.083	54.721	5.947.274	0,4%
SCLEROSI MULTIPLA	CLADRIBINA	13.390.870			100,0%
SCLEROSI MULTIPLA	DIMETILFUMARATO	87.109.463	10.922.775	25.250	88,8%
SCLEROSI MULTIPLA	FINGOLIMOD	89.721.034	2.091.528	8.043	97,7%
SCLEROSI MULTIPLA	GLATIRAMER ACETATO	17.115.788	1.729.054	57.579	90,5%
SCLEROSI MULTIPLA	INTERFERONE BETA-1A	46.766.208	11.389.553	75.088	80,3%
SCLEROSI MULTIPLA	INTERFERONE BETA-1B	3.371.672	960.077	1.275	77,8%
SCLEROSI MULTIPLA	METOTREXATO	130.491	995.231	40.045.718	0,3%
SCLEROSI MULTIPLA	PEGINTERFERONE BETA-1A	15.277.355	1.885.252	20.280	88,9%
SCLEROSI MULTIPLA	TERIFLUNOMIDE	32.983.438	5.627.401	21.432	85,4%
SCLEROSI MULTIPLA Totale		305.890.401	35.655.593	46.201.940	78,9%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	ATTIVITA' DI BYPASS DELL'INIBITORE DEL FATTORE III	5.164.012	22.037		99,6%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	EMICIZUMAB	28.860.409			100,0%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE DI ON WILLEBRAND	275.303			100,0%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE DI ON WILLEBRAND E FATTORE III DI COAG.IN ASSOCIAZ E	11.262.778	3.696.093	1.170.423	69,8%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE II DI COAGULAZIONE	1.158.779	1.018.347	121.347	50,4%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE IX DI COAGULAZIONE	51.718.938	7.268.036	670.574	86,7%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE	201.338.730	62.254.993	434.435	76,3%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE Totale		299.778.948	74.259.507	2.396.779	79,6%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	ELBASVIR E GRAZOPREVR	4.397.318			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	GLECAPREVR E PIBRENTASVIR	33.482.876			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	RIBAVIRINA	17.411	3.925	6.044	63,6%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR E ELPATASVIR	90.894.885			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR E LEDIPASVIR	3			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	SOFOSBUVIR, ELPATASVIR E OXILAPREVR	9.116.347			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV Totale		137.908.839	3.925	6.044	100,0%
FIBROSI CISTICA	DORNASE ALFA (DEOSSIRIBONUCLEASI)	10.820.120	59.632		99,5%
FIBROSI CISTICA	IVACAFTOR	27.598.554			100,0%
FIBROSI CISTICA	IVACAFTOR E LUMACAFTOR	58.784.926			100,0%
FIBROSI CISTICA Totale		97.203.600	59.632		99,9%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	AMBRISENTAN	10.273.416	2.422.975	113.410	80,2%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	BOSENTAN	2.499.445	503.810	69.267	81,3%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	MACITENTAN	39.092.860	1.368.256		96,6%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	RIOCIGUAT	8.063.049			100,0%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE Totale		59.928.770	4.295.042	182.677	93,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ACIDO CARGLUMICO	2.988.163			100,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ASFOTASE ALFA	1.765.549			100,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	BETAINA	1.307.852	4.003		99,7%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ELIGLUSTAT	13.581.744			100,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	GLICEROLO FENILBUTIRRATO	888.172			100,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	MERCAPTAMINA (CISTEAMINA)	251.849	6.579		97,5%

MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	MIGALASTAT	16.637.947			100,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	MIGLUSTAT	4.513.579		10.650	99,8%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	NITISINONE	971.407			100,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	SAPROPTERIN	7.834.792			100,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	SODIO FENILBUTIRRATO	195.048			100,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	TRIENTINA	2.232.190			100,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	ZINCO ACETATO	379.647		16.926	95,7%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE Totale		53.547.941	27.508	10.650	99,9%
ALTRI AGENTI EMATOLOGICI	C1-INIBITORE, PLASMA-DERIVATO	11.058.213	3.367.258	549.652	73,8%
ALTRI AGENTI EMATOLOGICI	ENZIMI	17		4.275	0,4%
ALTRI AGENTI EMATOLOGICI	LANADELUMAB	1.830.956			100,0%
ALTRI AGENTI EMATOLOGICI Totale		12.889.185	3.367.258	553.927	76,7%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	ACAMPROSATO	341.427	193.967	350.803	38,5%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	BUPRENORFINA, ASSOCIAZIONI	4.735.207		35.765	99,3%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	DISULFIRAM	209.704		185.179	53,1%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	FARMACI UTILIZZATI NELLA DIPENDENZA DA ALCOOL	6.756		459	93,6%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	LEVOMETADONE	1.809.876			100,0%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	METADONE	2.506.771	59	714.413	77,8%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	NALMEFENE	4.700		857	84,6%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	NALTREXONE	68.054	19.086	302.205	17,5%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	NICOTINA	302		4.984	5,7%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	VARENICLINA	11.461	16.040	40.368	16,9%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA Totale		9.694.256	229.152	1.635.032	83,9%
ANTIVIRALI ANTI-CITOMEGALOVIRUS	LETERMOVIR	4.577.845	3.839		99,9%
ANTIVIRALI ANTI-CITOMEGALOVIRUS	VALGANCICLOVIR	1.034.603	601.417	1.714.621	30,9%
ANTIVIRALI ANTI-CITOMEGALOVIRUS Totale		5.612.448	605.256	1.714.621	70,8%
ALTRI ANTIDIURETICI	TOLVAPTAN	5.440.598			100,0%
ALTRI ANTIDIURETICI Totale		5.440.598			100,0%
IMMUNOGLOBULINE SINTETICHE SPECIFICHE (DA DNA RICOMBINANTE)	PALIVIZUMAB	5.398.799			100,0%
IMMUNOGLOBULINE SINTETICHE SPECIFICHE (DA DNA RICOMBINANTE) Totale		5.398.799			100,0%

3) Valutazione impatto economico spostamento da DD a DPC

Solo a titolo esplorativo, è stato simulato lo scenario in cui tutta la DD fascia A venisse spostata in DPC senza alcuna valutazione preliminare. Considerando le prime 30 categorie a maggior spesa si registrerebbe un **incremento della spesa a carico SSN di circa 230 milioni di euro**, costituito interamente dal costo del servizio. Questa ipotesi di spostamento automatico dalla DD alla DPC è sconsigliata.

Il costo del servizio medio a confezione registrato per tali farmaci nel canale della DPC è di 5,5 euro (vedi anche parte 1, tabella 5).

L'incremento nel canale della DPC è stato ottenuto applicando il costo del servizio medio regionale rilevato per ciascun gruppo terapeutico (*nota non sono state considerate nel calcolo i gas medicinali, per un presunto errore nel numero di confezioni riportate*).

Tabella 23. Incremento di spesa SSN a fronte del passaggio da diretta a DPC. Anno 2020.

GRUPPO	Costo Acquisto	Confezioni	Costo servizio DPC (medio)	Incremento spesa SSN	% incremento sulla spesa SSN
TOTALE	1.710.644.250	373.677.886	5,5	228.766.111	13,4%
SCLEROSI MULTIPLA	305.890.401	387.737	6,2	2.388.213	0,8%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	299.778.948	241.440	12,4	3.000.552	1,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	137.908.839	24.366	8,5	206.696	0,1%
GAS MEDICINALI	136.336.183	332.270.669	3,1	Nd	
FIBROSI CISTICA	97.203.600	91.291	5,8	526.037	0,5%
ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	69.357.583	277.062	7,2	1.984.270	2,9%
FARMACI ONCOLOGICI	63.095.950	491.891	7	3.418.985	5,4%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	59.928.770	86.677	7,2	625.068	1,0%
MALATTIE DA ALTERATA FUNZIONALITA' DEL METABOLISMO CELLULARE	53.547.941	29.039	5,8	167.288	0,3%
ASMA E BPCO	53.400.233	470.455	5,7	2.673.599	5,0%
IPOLIPEMIZZANTI	52.812.041	770.973	4,4	3.371.753	6,4%
IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	49.248.529	1.004.599	7	7.049.450	14,3%
VARI	44.066.213	278.191	6,5	1.820.772	4,1%
ANTIDIABETICI	28.231.483	1.300.692	4,8	6.184.338	21,9%
ANTICOAGULANTI	24.439.276	1.428.061	6	8.633.714	35,3%
PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	22.020.897	1.202.964	6,6	7.957.485	36,1%
ANTIBIOTICI	18.992.107	1.294.625	4,9	6.330.379	33,3%
FARMACI PER L'OSTEOPOROSI	18.258.962	478.821	6,3	2.998.052	16,4%
ANTIAGGREGANTI	15.523.577	874.952	5,5	4.805.574	31,0%
ALTRI AGENTI EMATOLOGICI	12.889.185	11.036	10,6	116.868	0,9%
SUCCEDANEI DEL SANGUE E SOLUZIONI PERFUSIONALI	12.829.386	1.896.127	5,3	10.056.754	78,4%
ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO	10.851.557	64.735	7,1	461.353	4,3%
FARMACI PER I DISTURBI DA DIPENDENZA	9.694.256	3.906.105	6	23.262.007	240,0%
ANTIPSICOTICI	9.126.757	2.894.977	5,9	17.004.678	186,3%
ANTIPERTENSIVI	9.108.586	3.660.893	6,9	25.429.096	279,2%
ANTIEPILETTICI	7.026.813	1.126.343	5,6	6.334.289	90,1%
ANTIVIRALI ANTI-HIV	6.472.925	194.712	6,9	1.334.498	20,6%
ANTIVIRALI ANTI-CITOMEGALOVIRUS	5.612.448	5.329	8,2	43.450	0,8%
ALTRI ANTIDIURETICI	5.440.598	5.268	6,5	34.242	0,6%
IMMUNOGLOBULINE SINTETICHE SPECIFICHE (DA DNA RICOMBINANTE)	5.398.799	18.823	6,5	122.350	2,3%
ALTRO	66.151.407	16.889.033	4,8	80.424.301	121,6%

Solo a titolo esplorativo, è stato simulato anche lo scenario in cui tutta la DPC venisse spostata in convenzionata senza alcuna valutazione preliminare. A legislazione vigente, se venisse utilizzando il canale della convenzionata in sostituzione della DPC si avrebbe praticamente un raddoppio della spesa SSN per farmaci attualmente dispensati in DPC (+2,7 miliardi di euro). Ciò impatterebbe negativamente in termini di sostenibilità economica.

L'incremento nel canale della convenzionata è stato ottenuto applicando a ciascun AIC presente in ciascun gruppo il prezzo al pubblico.

Tabella 24. Incremento di spesa SSN a fronte del passaggio dalla DPC alla convenzionata. Anno 2020.

GRUPPO	Costo Acquisto	Confezioni	Spesa SSN convenzionata	Incremento Spesa SSN	% incremento sulla spesa SSN
TOTALE	2.088.593.776	52.576.908	4.810.640.311	2.777.675.282	57,7%
ANTICOAGULANTI	560.659.316	15.058.584	1.299.053.344	738.394.028	56,8%
ANTIDIABETICI	521.300.086	12.684.658	1.052.784.974	531.485.082	50,5%
ORMONI ESCL. ORMONI SESSUALI E INSULINE	134.799.904	549.448	258.947.514	126.098.285	48,7%
FARMACI ONCOLOGICI	117.746.963	1.570.911	294.476.583	177.193.834	60,2%
IMMUNOSOPPRESSORI ED IMMUNOMODULATORI	99.097.018	1.440.450	231.509.956	141.015.969	60,9%
PREPARAZIONI ANTIANEMICHE	96.970.119	2.917.392	480.451.058	383.481.258	79,8%
FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA CARDIOVASCOLARE	80.727.011	2.190.064	136.352.217	55.658.148	40,8%
FATTORI DELLA COAGULAZIONE	74.262.131	62.655	53.856.106	19.558.391	36,3%
ANTIAGGREGANTI	66.350.807	5.754.202	159.903.979	93.553.172	58,5%
ORMONI SESSUALI E MODULATORI DEL SISTEMA GENITALE	40.062.455	251.299	71.970.045	31.908.338	44,3%
FARMACI PER L'OSTEOPOROSI	38.504.365	199.474	66.432.549	27.931.081	42,0%
SCLEROSI MULTIPLA	35.655.593	144.133	67.905.397	32.755.550	48,2%
ANTIPERTENSIVI	34.631.235	467.919	61.076.834	26.445.600	43,3%
VARI	31.384.997	166.857	60.806.314	29.421.378	48,4%
ANTIPSICOTICI	30.524.661	5.501.665	173.553.289	143.029.694	82,4%
ASMA E BPCO	30.353.743	96.157	65.246.837	35.287.967	54,1%
ANTIEPILETTICI	19.501.788	643.680	38.645.481	19.143.693	49,5%
GAS MEDICINALI	17.694.657	309.797	35.782.350	19.325.921	54,0%
FARMACI ANTIDEMENZA	12.338.172	1.233.791	57.174.301	44.836.129	78,4%
FARMACI ANTI-PARKINSON	7.986.712	189.134	18.145.959	10.159.247	56,0%
IMMUNOGLOBULINE UMANE SPECIFICHE	6.210.234	17.752	12.580.942	6.370.734	50,6%
FARMACI PER LA DISFUNZIONE ERETTILE	5.314.172	144.806	17.871.722	12.564.610	70,3%
ANTIBIOTICI NON SISTEMICI	4.744.232	35.266	8.847.266	4.103.034	46,4%
FARMACI PER L'IPERTENSIONE POLMONARE	4.295.042	5.984	9.757.286	6.950.340	71,2%
ALTRI AGENTI EMATOLOGICI	3.367.258	3.441	5.226.643	1.859.385	35,6%
ANTIVIRALI ANTI-HIV	3.161.442	163.204	32.359.168	29.298.552	90,5%
ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO	3.029.651	7.943	6.914.830	3.923.995	56,7%
VACCINI	1.268.426	125.050	1.283.418	710.167	55,3%
ANTIVIRALI ANTI-VARICELLA E HERPES ZOSTER	1.193.767	137.397	8.728.372	7.534.605	86,3%
DERMATOLOGICI	903.349	32.928	1.937.929	1.034.580	53,4%
ALTRO	4.554.471	470.867	21.057.648	16.642.516	79,0%

4) Considerazioni sull'aderenza terapeutica

Nel testo dell'indagine conoscitiva si riporta che *“l'ottimizzazione dei processi di aderenza alle terapie determinerebbe un risparmio di oltre 3,7 miliardi di euro l'anno a livello nazionale e che la causa della scarsa aderenza sia proprio da ascrivere, indirettamente, anche alla scarsa funzionalità della distribuzione diretta”*. Tuttavia, a nostra conoscenza non è stato condotto alcun approfondimento del livello di aderenza per i diversi canali di erogazione considerando un paniere di farmaci in comune. Ad oggi non risultano evidenze tali da far presupporre che la predilezione di un canale (DPC) piuttosto che di un altro (distribuzione diretta) comporti dei vantaggi in termini di aderenza.

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

Non appare esservi, quindi, differenza in termini di aderenza tra il canale della DPC e quello della convenzionata: la quota di alta aderenza dei due farmaci è sovrapponibile a quella degli stessi distribuiti in convenzionata.

Su tale ambito è opportuno condurre ulteriori approfondimenti per confrontare l'aderenza dei farmaci distribuiti attraverso tutti i canali di erogazione, i.e. convenzionata, DPC e DD.

Tabella 25. Aderenza al trattamento con il farmaco antidiabetico DULAGLUTIDE (ATC: A10BJ05) nei soggetti nuovi utilizzatori di antidiabetici (ATC: A10) di età ≥45 anni nel 2020 che entro i 6 mesi dall'inizio della terapia effettuano uno switch o sono in duplice terapia con DULAGLUTIDE (ATC: A10BJ05)

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

Tabella 26. Aderenza al trattamento con il farmaco con antipertensivo valsartan e sacubitril (ATC: C09DX04) nei soggetti nuovi utilizzatori di antipertensivi (ATC:C02A; C02C; C03; C07; C08; C09) di età ≥45 anni nel 2020 che entro i 6 mesi dall'inizio della terapia effettuano uno switch o sono in duplice terapia con valsartan e sacubitril (ATC: C09DX04).

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

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

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

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

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

5) Conclusioni

Inquadramento generale: spesa per distribuzione diretta e per conto e costo del servizio DPC

- spesa complessiva DD (tutte le classi di farmaci): 6,6 miliardi di euro; Spesa complessiva DPC (Classe A): 2,1 miliardi di euro; Costo del servizio DPC: 343 milioni di euro.
- nel periodo 2018-2021, la spesa dei farmaci erogati in DD in classe A presenta un andamento in riduzione, mentre è in crescita la spesa dei farmaci in DPC, in concomitanza con un incremento del numero di AIC movimentati in DPC;
- Limitando il confronto ai farmaci di classe A, nel 2020 la spesa in DD di classe A ammonta a 1,7 miliardi di euro, mentre la DPC di classe A ammonta a 2,1 miliardi. La maggior parte riguarda l'erogazione di farmaci a pazienti con patologie croniche;
- risulta una forte eterogeneità regionale anche nel costo del servizio per la DPC; ad esempio il costo del servizio pro-capite registrato al Centro (8,86 euro) è più del doppio di quello del Nord (3,51 euro) e anche quello del Sud (6,76 euro) è quasi il doppio rispetto a quello del Nord. Il costo pro capite maggiore si registra in Basilicata (10,79 euro), mentre quello più basso in Emilia Romagna (2,96 euro). Necessaria armonizzazione nazionale per il costo del servizio a fronte del livello dello spesso capillarmente dalle farmacie che è da considerarsi omogeneo sul territorio nazionale.

Caratteristiche della DD e DPC: analisi dei trend temporali; descrizione tipologie di farmaci e categorie terapeutiche anche legate ai setting assistenziali;

- La spesa della distribuzione diretta di fascia H ammonta a 4,3 miliardi, ovvero il 65% della spesa totale in distribuzione diretta; tuttavia se consideriamo le confezioni di fascia H esse rappresentano solo l'11% delle confezioni erogate in diretta e di cui il 90% è relativo a farmaci utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero. Pertanto, tali specialità dovrebbero continuare ad essere erogate in distribuzione diretta, considerando che alcuni farmaci sono sottoposti a Registri di monitoraggio o a scheda di prescrizione.
- Della distribuzione diretta la spesa riferibile ad assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale ammonta a soli 196 milioni rispetto alla spesa per l'erogazione "diretta a cronici" che ammonta a 4,0 miliardi di euro. La DD di fascia A erogata a pazienti cronici, ha un valore di 1,7 miliardi di euro di spesa corrispondente al 25,8% della spesa complessiva della DD.
- Della spesa in DPC il 78% è riferibile a farmaci con tipo erogazione "diretta a cronici" e quasi il 100% è riferita a farmaci di classe A.
- Poco più del 35% degli AIC erogati in distribuzione diretta e per conto sono dispensati in entrambi i canali; in questo caso appare evidente la eterogeneità delle scelte regionali attribuite dalle norme vigenti nello scegliere il canale di erogazione da adottare tra DD e DPC per medesimi principi attivi.
- I principi attivi dispensati solo in DD (fascia A a cronici) assorbono circa 500 milioni di euro (riferibili principalmente ai gruppi terapeutici antivirali HCV, fibrosi cistica e terapie enzimatiche sostitutive per malattie rare) pari a circa l'8% della spesa totale (fascia A e H), ossia meno dello 0,3% in termini di confezioni.
- Per i farmaci in DD destinati a pazienti cronici, tra quelli in fascia A, si può valutare la trasferibilità in DPC caso per caso.

- Per effettuare uno spostamento da DD a DPC si dovrebbero considerare i seguenti elementi:
 - Iniziare dai principi attivi in fascia A (PHT) che già alcune regioni dispensano attraverso la DPC previa relazione sull'esperienza condotta dalle specifiche regioni;
 - Privilegiare i principi attivi che sono somministrabili per via orale e che necessitano di follow up clinic meno frequenti;
 - Identificare setting di trattamento "stabili", ad esempio pazienti che assumono il farmaco da diverso tempo senza necessità di continui aggiustamenti degli schemi posologici;
 - Escludere i principi attivi che sono soggetti a specifici adempimenti per la rimborsabilità a carico del SSN quali quelli per cui è previsto un registro di monitoraggio AIFA con recupero di informazioni cliniche al basale e per il follow up, quelli che hanno specifici accordi negoziali basati (MEA).

Aderenza terapeutica

- Da una prima analisi condotta su due molecole (dulaglutide e sacubitril/valsartan) non si evidenzia alcuna differenza tra regioni che utilizzano il canale della convenzionata o della DPC: utilizzare il canale della DPC piuttosto che la convenzionata sembra non avere alcun impatto per il paziente in termini di aderenza;
- Ad oggi non risultano evidenze tali da far presupporre che la predilezione di un canale (DPC) piuttosto che di un altro (distribuzione diretta) comporti dei vantaggi in termini di aderenza. In tal senso sarà necessario condurre degli studi specifici.

Spostamento dalla DD alla DPC e dalla DPC alla convenzionata: impatto economico e aspetti da considerare

- La simulazione del passaggio automatico dei farmaci dispensati in DD a DPC indica che ciò determinerebbe un aggravio per il SSN dato dall'applicazione del costo del servizio (pari a 5,5 euro per confezione in media). Considerando le prime 30 categorie a maggior spesa si registrerebbe un incremento della spesa a carico SSN di circa 230 milioni di euro.
- Come già espresso, il cambio di canale automatico dalla DD alla DPC è sconsigliabile, richiede la valutazione imprescindibile su ogni caso e andrebbero coinvolte le regioni in tale scelta.
- La simulazione del passaggio automatico dei farmaci dispensati in DPC alla convenzionata a normativa vigente implicherebbe un aggravio di 2,7 miliardi di euro, stimato applicando a ciascun AIC il prezzo al pubblico. Pertanto, nel considerare il passaggio di farmaci dalla DPC alla convenzionata, occorre precisare che esso non può avvenire automaticamente a norma vigente senza minare la stabilità finanziaria dell'assistenza farmaceutica. Per l'utilizzo pieno del canale della convenzionata sul quale è utile riflettere, occorre invece seguire un percorso di riforme propedeutiche sui seguenti aspetti:
 - Riformare la remunerazione della filiera della farmaceutica convenzionata. Oggi il prezzo attuale dei farmaci erogati in DD/DPC è il risultato dell'applicazione di sconti diversificati applicati al prezzo massimo di cessione SSN (c.d. sconti non trasparenti + ulteriori sconti derivanti da gare). Per poter trasferire i farmaci dalla DPC alla convenzionata limitando l'impatto sulla spesa farmaceutica sarebbe necessario un riallineamento/rinegoziazione del prezzo al pubblico rispetto a quello del prezzo di

cessione SSN in DD/DPC. È, inoltre, da considerare che, seppur si rinegoziassero i prezzi, non si otterrebbe l'effetto delle gare d'acquisto che comportano un continuo aggiornamento dei prezzi. La riforma della remunerazione della filiera dovrebbe garantire che lo stesso farmaco acquistato dal SSN o erogato in convenzionata abbia all'incirca lo stesso prezzo, includendo all'interno la remunerazione dei soggetti della filiera.

- Cambiare i sistemi informativi del monitoraggio della spesa. Lo spostamento della spesa dei farmaci erogati in DD/DPC, ad oggi rientranti nel tetto degli acquisti diretti, alla spesa convenzionata potrebbe portare allo sfondamento del tetto di quest'ultima. In base alla normativa vigente lo sfondamento è ripartito tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali. Al fine di poter gestire l'eventuale sfondamento sarebbe necessario disporre di dati a livello di singola farmacia/individuo e con tutte le informazioni sulla filiera distributiva e sulla scontistica messe in evidenza. Ciò sarebbe consentito attraverso il passaggio dai dati forniti da PROMOFARMA all'utilizzo dei dati del Flusso "Tessera Sanitaria" (c.d art.50).
- Riformare il sistema di recupero dello sfondamento del tetto della convenzionata. Infine, dovrebbe essere previsto un cambiamento normativo nelle modalità di ripartizione dello sfondamento del tetto della convenzionata, che consideri tutti gli attori coinvolti nella determinazione della spesa farmaceutica convenzionata.