



**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)**

Audizione AIFA del 1 marzo 2022

Elementi di analisi e finalità dell'indagine conoscitiva della XII Commissione permanente della Camera dei Deputati

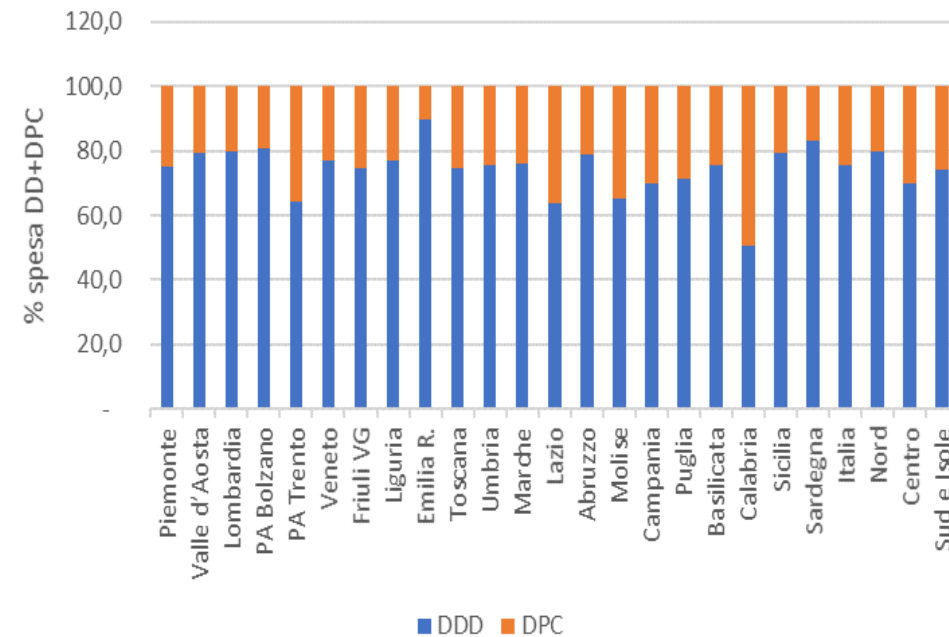
«Sembrerebbe che il quadro attuale non consenta di considerare il meccanismo della distribuzione diretta del farmaco come rispondente ai principi di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione della pubblica amministrazione.

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».

Oggetto della valutazione da parte di AIFA: valutare il mix distributivo “distribuzione diretta/ DPC”

Si ricorda che, per i farmaci di classe A (e A-PHT) è facoltà della regione scegliere il canale di dispensazione da utilizzare tra diretta e DPC. Va da sé che ciò determina una forte eterogeneità.

	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



Considerazioni sulla possibilità di distribuzione nel canale della convenzionata in sostituzione della distribuzione diretta e/o della DPC richiede tutt'altri elementi di analisi e riflessioni.

Composizione della distribuzione diretta e della DPC

DIRETTA

classe	PHT	Confezioni	Costo Acquisto	% confezioni	% costo acquisto
A	No	24.167.990	76.292.019 €	5,5%	1,2%
A	Si	348.488.410	2.165.485.932 €	79,8%	32,7%
C	No	12.947.542	79.975.432 €	3,0%	1,2%
Cnn	No	50.221	13.015.915 €	0,0%	0,2%
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%

DPC

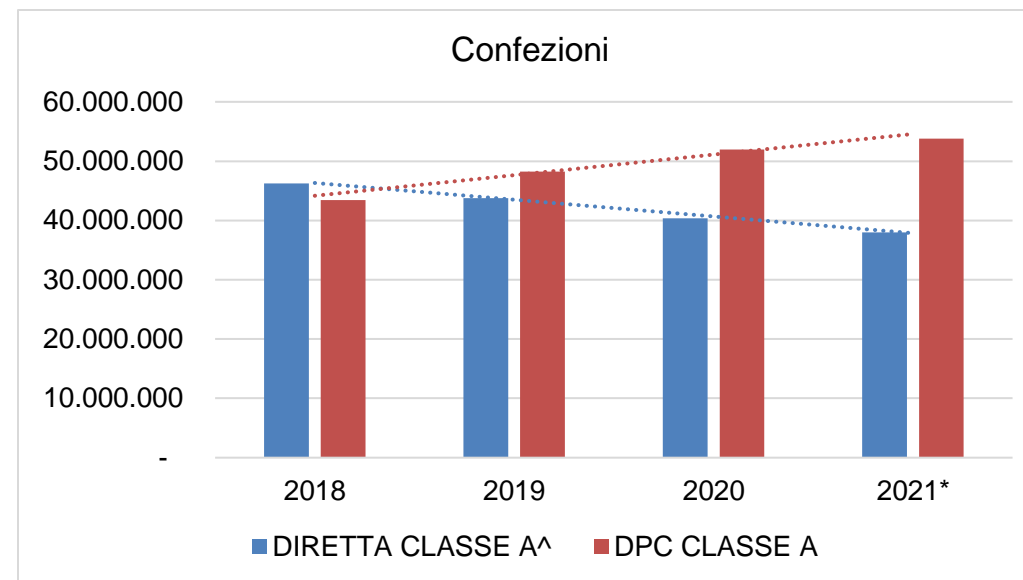
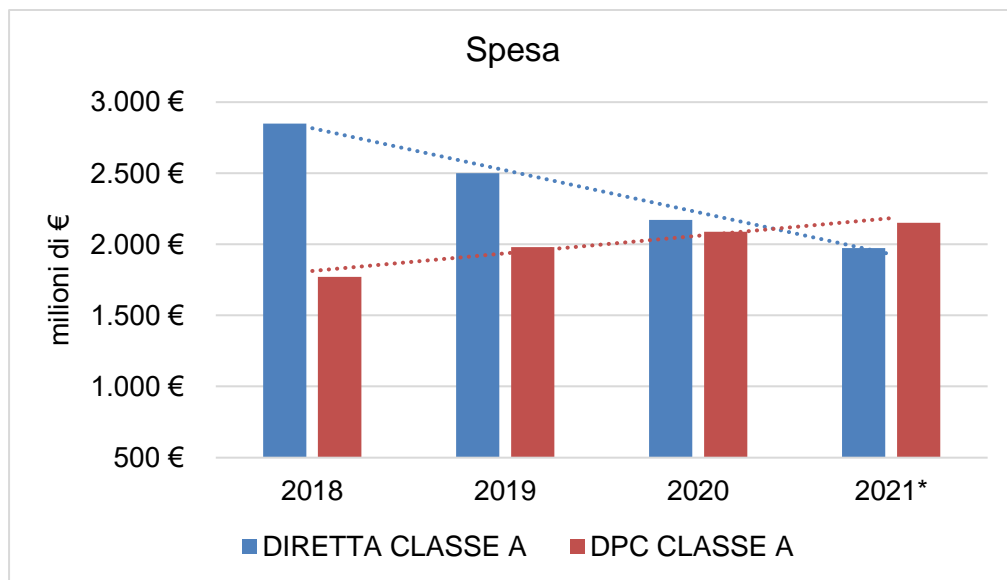
classe	PHT	Confezioni	Costo Acquisto	Costo Servizio	% confezioni	% costo acquisto	% costo servizio
A	No	1.808.252	37.965.326 €	9.381.610 €	3,4%	1,8%	2,7%
A	Si	50.477.965	2.047.809.769 €	332.413.954 €	96,0%	98,0%	96,8%
C	No	49.153	1.647.078 €	319.462 €	0,1%	0,1%	0,1%
Cnn	No	128.212	327.392 €	878.408 €	0,2%	0,0%	0,3%
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%

Tipo 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	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%

Tipo Erogazione	Confezioni	Costo Acquisto	Costo Servizio	% confezioni	% costo acquisto	% costo servizio
Alla dimissione da ricovero	519.197	21.701.493 €	5.998.314 €	1,0%	1,0%	1,7%
Alla dimissione da visita specialistica ambulatori	8.268.813	390.140.831 €	62.904.835 €	15,7%	18,7%	18,3%
Diretta a cronici	42.453.084	1.631.032.815 €	267.492.335 €	80,7%	78,1%	77,9%
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%

Per poter rendere confrontabili i due canali occorre quindi focalizzarsi sui farmaci di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici».

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



- La distribuzione diretta nel suo complesso presenta un andamento complessivo costante, sebbene invece la distribuzione diretta relativa ai soli farmaci di classe A risulti in diminuzione;
- Ne segue un lento e costante aumento negli anni del canale della distribuzione per conto (DPC) – che interessa principalmente i farmaci di classe A – come conseguenza di un ricorso sempre maggiore a tale canale.

Primi 30 principi attivi di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici» a maggior spesa nel canale della diretta e della DPC

DIRETTA

DESCRIZIONE ATC	VIA SOMMINISTRIZIONE	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	IPOLIPEZZANTI	59.537	22.052.264	1,3%	59,5%
ALIROCUMAB	P	IPOLIPEZZANTI	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%

DPC

DESCRIZIONE ATC	VIA SOMMINISTRIZIONE	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 DAPAGLILOZIN	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%
DAPAGLILOZIN	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%

Cosa altro è incluso nella diretta: fascia H e farmaci erogati alla dimissione da ricovero e/o da visita specialistica

Primi 15 principi attivi inclusi nella distribuzione diretta di classe H ordinati per valore economico (costo acquisto decrescente). Anno 2020

In virtù della natura stessa di tali medicinali ritiene che la dispensazione in regime di DPC non possa avvenire in maniera automatica ma andrebbe valutata caso per caso e necessiterebbe di cambio di classe da H ad A, (si pensi ad esempio ai farmaci oncologici e al metadone che richiede un contestuale supporto psicologico).

DESCRIZIONE ATC	VIA SOMMINISTRAZIONE	REGIME DI FORNITURA	GRUPO	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

Principi attivi di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici» erogati esclusivamente in distribuzione diretta (quota diretta ≥ 95%)

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



Come si vede dalla tabella i gruppi terapeutici con una spesa complessiva superiore a 5 milioni di euro contenenti principi attivi di classe erogati interamente in diretta sono sostanzialmente i farmaci antivirali anti-hcv, i farmaci per la fibrosi cistica e altri farmaci per malattie rare.

Per ciascun principio attivo occorre valutare l'eventuale *innovatività* e presenza di *registro di monitoraggio AIFA*.

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 (DEOSSIRIBONUCLEASI)	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	BETAINA	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

Principi attivi di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici» con una spesa in distribuzione diretta > 5 milioni di euro e per i quali l'incidenza della diretta è >70% rispetto alla spesa totale (1/2)

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 GRAZOPRE VIR	4.397.318			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV	GLECAPRE VIR 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 OXILAPRE VIR	9.116.347			100,0%
ANTIVIRALI ANTI-HCV Totale		137.908.839	3.925	6.044	100,0%

Principi attivi di classe A erogati in modalità di «diretta a cronici» con una spesa in distribuzione diretta > 5 milioni di euro e per i quali l'incidenza della diretta è >70% rispetto alla spesa totale (2/2)

GRUPPO	DESCRIZIONE ATC	Spesa Distribuzione diretta	Spesa DPC	Spesa Convenzionata	% distribuzione diretta
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%

Valutazione economica del passaggio dalla diretta di classe A erogata in modalità di «diretta a cronici» alla DPC

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

	<10	10-29	30-49	50-149	150-599	≥600	pro capite
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

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%

Considerazioni sull'aderenza terapeutica

Una prima analisi esplorativa ha riguardato le molecole *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).

Aderenza al trattamento con il farmaco con antipertensivo valsartan e sacubitril nei soggetti nuovi utilizzatori di antipertensivi

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

Aderenza al trattamento con il con il farmaco antidiabetico dulaglutide nei soggetti nuovi utilizzatori di antidiabetici

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

*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.

La quota di alta aderenza dei due farmaci è sovrapponibile a quella degli stessi distribuiti in convenzionata

È opportuno condurre ulteriori approfondimenti per confrontare DPC e DD

Conclusioni

- Dalle analisi riportate emerge che nel periodo 2018-2021 la spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta in fascia 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;
- Andrebbe standardizzare e calmierato il costo del servizio riducendo le disparità regionali ponendo un massimale di costo per il servizio a salvaguardia del SSN;
- Molti farmaci A-PHT per quali è attivo un registro di monitoraggio richiedono necessariamente la compilazione da parte del medico specialista competente e pertanto avvengono tramite ASL/farmacie ospedaliere;
- Da una prima analisi condotta su due molecole 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 (*verranno condotti ulteriori studi*);
- In termini di assistenza sanitaria per il cittadino i canali DPC e convenzionata sono totalmente sovrapponibili: ciò che cambia è il costo a carico del SSN (più che raddoppiato se si passasse dalla DPC alla convenzionata).