

AUDIZIONE

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI**

CAMERA DEI DEPUTATI

(15 Marzo 2022)

**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'articolo 8 del
decreto legge n. 347 del 2001
(legge n. 405 del 2001)**

LA DISTRIBUZIONE PER CONTO, IL RUOLO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Nella Distribuzione per conto (DPC), come disciplinata dalla Legge n. 405 del 2001, il **Distributore Intermedio (Grossista)** è chiamato a **gestire l'organizzazione logistica, lo stoccaggio e la distribuzione** dei farmaci la cui **proprietà resta in capo alle Regioni e/o alle ASL.** (FIG. 1)

DISTRIBUZIONE PER CONTO - DPC



- Nel sistema della DPC mutuato dall'art. 8 della Legge 405/2001 **i farmaci inclusi nel c.d. PHT** (Prontuario della Distribuzione diretta o della presa in carico e della continuità terapeutica ospedale-territorio) **vengono acquistati dalle Aziende Sanitarie Locali (ATS), "depositati" direttamente presso il Grossista che provvede alla relativa distribuzione per conto delle Aziende Sanitarie** (che ne mantengono la proprietà) alle Farmacie convenzionate che a loro volta li dispensano al paziente.
- **Le Aziende Sanitarie Locali richiedono alla distribuzione intermedia di adottare dei modelli distributivi differenti** all'interno delle diverse regioni italiane, **in base alla complessità del mercato in cui si opera:** numero di pezzi/giorno movimentati, numero di farmacie da servire e frequenza di consegna, morfologia del territorio, prevalenza di aree urbane vs rurali e tempo ciclo ordine-consegna.
- Esistono **due modelli distributivi** principali
 1. **Modello Raggiera**, dove gli ordini effettuati dalle ATS vengono destinati direttamente alle aziende della Distribuzione Intermedia presenti sul territorio (mercati a medio bassa complessità)
 2. **Modello Capofila + Raggiera**, dove gli ordini effettuati dalle ATS vengono concentrati presso il distributore capofila, e successivamente ridistribuiti dallo stesso in base alla previsione della domanda ai diversi distributori intermedi presenti sul territorio (mercati complessi). Questo modello è adottato in oltre il 70% delle regioni
- **Mercati particolarmente complessi** come la Lombardia, il Piemonte ed il Lazio **adottano dei modelli con due o più capofila per due o più raggiera.** Questi modelli assicurano elevati standard di servizio alle farmacie ed al cittadino

Figura 1

Il Distributore Intermedio è tenuto a **stoccare questi farmaci in aree riservate**, delimitate e distinte dal resto del proprio magazzino.

Risorse professionali debitamente preparate sono adibite a gestire questi medicinali nel rispetto della vigente legislazione: D. Lgs. 219/06 e Norme di Buona Distribuzione.

I farmaci in DPC, conservati e consegnati a **temperatura controllata**, sono quindi **recapitati capillarmente dai Distributori Intermedi alle farmacie su tutto il territorio nazionale**.

Inoltre, un articolato **sistema informatico** garantisce l'integrazione tra l'operatività delle ASL, dei grossisti e delle farmacie per efficientare il meccanismo ed evitare sprechi o altre inefficienze lungo la catena distributiva.

Infine, queste piattaforme informatiche consentono la puntuale **tracciatura** dei medicinali i cui flussi vengono comunicati al Ministero della Salute quotidianamente. (FIG. 2)



Figura 2

Flusso Operativo – Farmaco

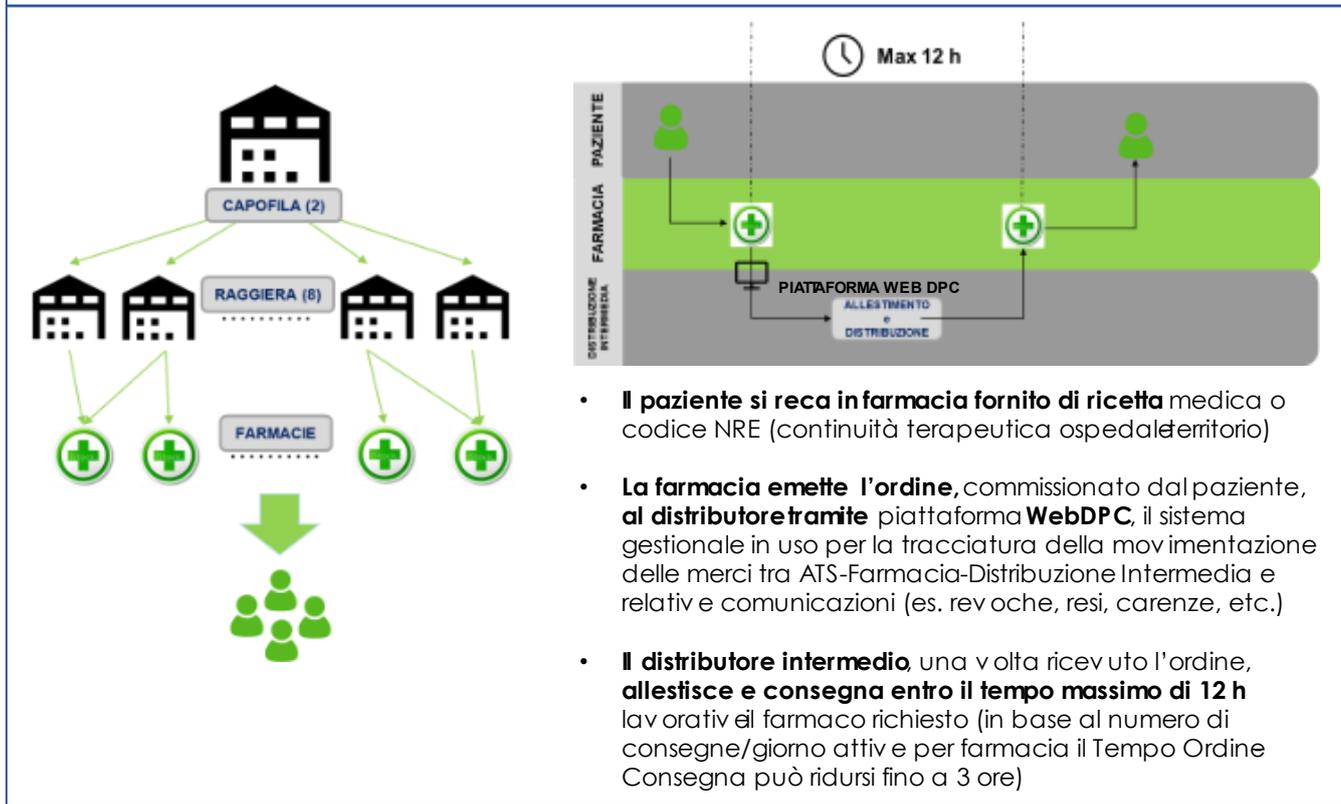


Figura 3

ADF ritiene che la DPC sia un processo attraverso il quale si distribuisce non solo il farmaco “per conto” della sanità pubblica (FIG. 3), secondo le modalità e le caratteristiche ricordate, ma un mezzo con il quale **si articola un sistema di prestazioni che sostanziano la cosiddetta “Farmacia dei servizi”** e rappresentano uno strumento essenziale ed avanzato di supporto e monitoraggio della salute della popolazione in generale.

IL VALORE SOCIALE E SANITARIO DELLA DPC

Secondo alcune stime, attraverso il canale della DPC transitano ogni anno circa **55 milioni di confezioni di farmaci** che vengono poi dispensati dalle farmacie ai pazienti. Il loro valore è **pari a circa 3 miliardi¹**.

Significativo notare che, **durante uno dei periodi più duri del lockdown**, la DPC sia cresciuta a **valore di circa il 21%²**. Evidentemente questa modalità distributiva è stata largamente utilizzata per far giungere i medicinali in Pht al paziente, superando le difficoltà poste dalla crisi pandemica.

Ciò evidenzia **l'innegabile valore sociale e sanitario del sistema, flessibile e plasmabile sui bisogni di salute della popolazione**.

Il Legislatore ne è consapevole ed interviene di conseguenza. Infatti il **decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34** (convertito con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77) stabilisce che le Regioni possono provvedere a distribuire, nell'ambito dei limiti della spesa farmaceutica programmata, i **farmaci della distribuzione diretta attraverso la distribuzione per conto**, riconoscendone l'utilità e potenziando quindi il sistema stesso.

La piattaforma logistico-distributiva della DPC è stata e rimane inoltre il sistema utilizzato per **distribuire i vaccini anti-Covid 19³** dalle farmacie ospedaliere a quelle territoriali per la successiva inoculazione alla popolazione, attraverso la rete dei Distributori Intermedi Farmaceutici, ad ulteriore dimostrazione della **centralità di questa "infrastruttura" nel sistema sanitario** del Paese.

Il modello della distribuzione per conto, infatti, ha dimostrato la sua straordinaria e centrale efficacia consentendo la **consegna capillare su tutto il territorio nazionale di milioni di vaccini anti Covid alle farmacie⁴** in tempi rapidissimi, senza interruzioni nella catena di fornitura e superando tutte le complessità logistiche e gestionali acute dalla crisi pandemica. Il piano vaccinale messo a punto dalla struttura commissariale si è quindi concretamente realizzato grazie al **sistema organizzativo della DPC del quale i Distributori Intermedi sono parte integrante ed indispensabile, sistema ampiamente collaudato e consolidato in 20 anni di esperienza**.

¹ Valorizzazione del prezzo su base d'asta. La Farmacia italiana 2020/2021 - Federfarma.

² Primo semestre 2020 – fonti IQVIA

³ Ordinanza Ministero della Salute 20 maggio 2021

⁴ Secondo le stime di FOFI, sono state raggiunte in farmacia 2 milioni di somministrazioni. Il Farmacistaonline 2/02/2022

Vale solo la pena ricordare che già prima della emergenza pandemica, **il modello DPC** con la efficace ed efficiente **sinergia tra ASL, Rete Distributiva Intermedia e Farmacie** è stato determinante per mettere in sicurezza i cittadini nei periodi di **Campagne Antinfluenzali**, con la distribuzione di milioni e milioni di vaccini. (FIG. 4)

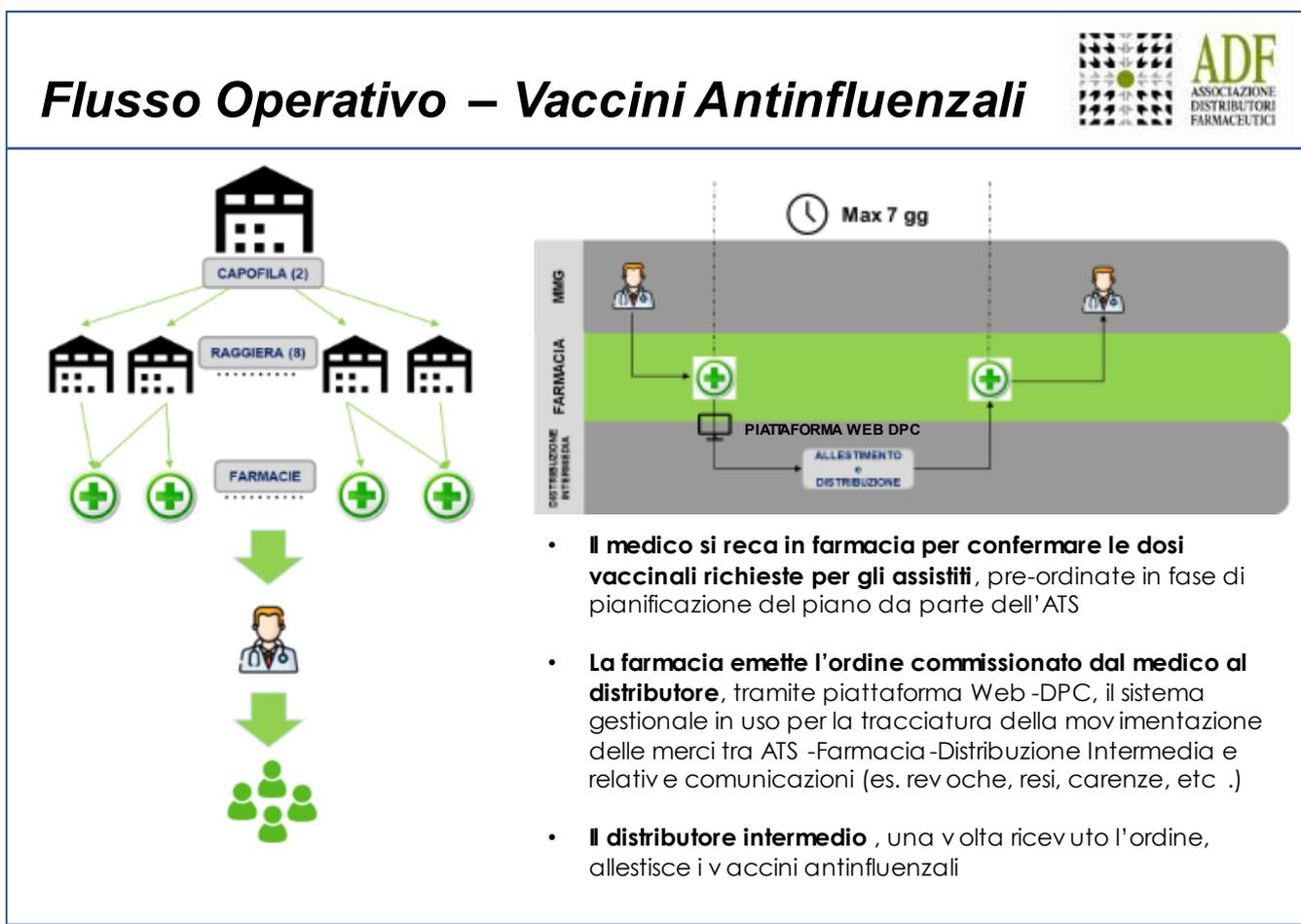


Figura 4

DPC, I VANTAGGI E LE CRITICITA'

Lo scenario appena descritto dimostra quindi ampiamente **l'efficacia e l'efficienza della distribuzione per conto e di tutti gli Attori in essa coinvolti, nella più ampia cornice sociale della gestione della salute** della popolazione.

Convivono tuttavia in questo sistema importanti **variabili regionali (derivanti dagli accordi tra Regioni e Farmacie)**, caratterizzate da diverse scelte organizzative e gestionali che, in ultima analisi, impattano anche sui costi del servizio distributivo e sulle remunerazioni agli attori della filiera. Occorre a tale proposito richiamare anche la differente propensione delle Regioni alla spesa per medicinali erogati in distribuzione diretta (DD) e per conto (DPC)⁵.

Da queste peculiarità discende, almeno per quanto di nostra competenza, la **difficoltà a stimare la convenienza economica di modelli distributivi alternativi e di parametrarli a "benchmark" di riferimento.**

Può essere invece utile, per rispondere alle domande dell'Indagine conoscitiva, evidenziarne **vantaggi o criticità rispetto alle istanze sociali sottese**, quali i bisogni e le aspettative della popolazione e, in ultima analisi, il diritto alla salute dei cittadini. In questa prospettiva appare **innegabile il valore della DPC ed il contributo che ad essa viene fornito dai Distributori Intermedi.**

Questo flusso distributivo poggia infatti su **un consolidato sistema di relazione ed organizzazione professionale tra distributori e farmacie territoriali** che rappresenta di per sé un valore aggiunto: sistemi informatici connessi tra grossista e luogo di dispensazione, servizi di consegna multi giornalieri, strumenti di monitoraggio e tracciatura che ottimizzano i flussi dei farmaci (magazzinaggio, consegne, stock, resi, etc.), **efficientano la distribuzione ed abbattano diseconomie e sprechi. Il meccanismo della DPC solleva inoltre le strutture sanitarie pubbliche da oneri diversi ed ulteriori rispetto alla loro mission** (gestione dei magazzini, organizzazione ed evasione degli ordini, inventari di fine anno, etc.) ed evita una replicazione delle medesime attività da parte delle ASL **con un significativo risparmio di tempi e di risorse professionali ed economiche.**

La DPC apporta, in ultima analisi, **sostanziali vantaggi anche ai pazienti in termini di disponibilità ed accesso al farmaco.** Gli utenti, infatti, trovando il medicinale in farmacia non devono recarsi presso le strutture pubbliche, con tutti i limiti e le difficoltà che l'operazione può comportare specie per la popolazione fragile ed anziana.

⁵ L'uso dei Farmaci in Italia – Rapporto nazionale anno 2020 - AIFA

LA DPC ESSENZIALE PER I PROGETTI DI SALUTE E LA “FARMACIA DEI SERVIZI”

Resta da valutare una ulteriore, non ultima, implicazione della distribuzione per conto. La legge n. 69/2009 ha statuito che le farmacie possono erogare nuovi servizi in ambito sanitario ai cittadini definendo così il nuovo modello della “**Farmacia dei Servizi**”. Nel corso del decennio, sono stati così avviati ed implementati numerosi **progetti di salute e prevenzione che, nella collaborazione tra Regioni e Farmacie, hanno qualificato la sanità territoriale.**

Sostanzialmente tutte le Regioni hanno avviato progetti di screening oncologici o servizi di automonitoraggio e gestione del diabete per ricordarne soltanto alcuni.

Occorre chiarire che nessuno di questi progetti avrebbe potuto in concreto realizzarsi né avrebbe potuto appieno compiersi il modello della farmacia dei servizi senza la professionalità e le competenze della Distribuzione Intermedia Farmaceutica, protagonista essenziale del modello medesimo, con ricadute sociali davvero impattanti sul sistema sanitario.

La DPC è il sistema che ha permesso alla farmacia dei servizi di esprimere tutto il suo valore sociale ampliando la platea di cittadini-fruitori e facilitandone l’accesso a fondamentali strumenti di salute e prevenzione a livello regionale.

Senza la collaborazione tra distributori e farmacie territoriali, uniti nella distribuzione per conto, campagne vaccinali, screening di massa ed altri servizi realizzati capillarmente sul territorio non sarebbero stati neppure ipotizzabili (FIG. 5).

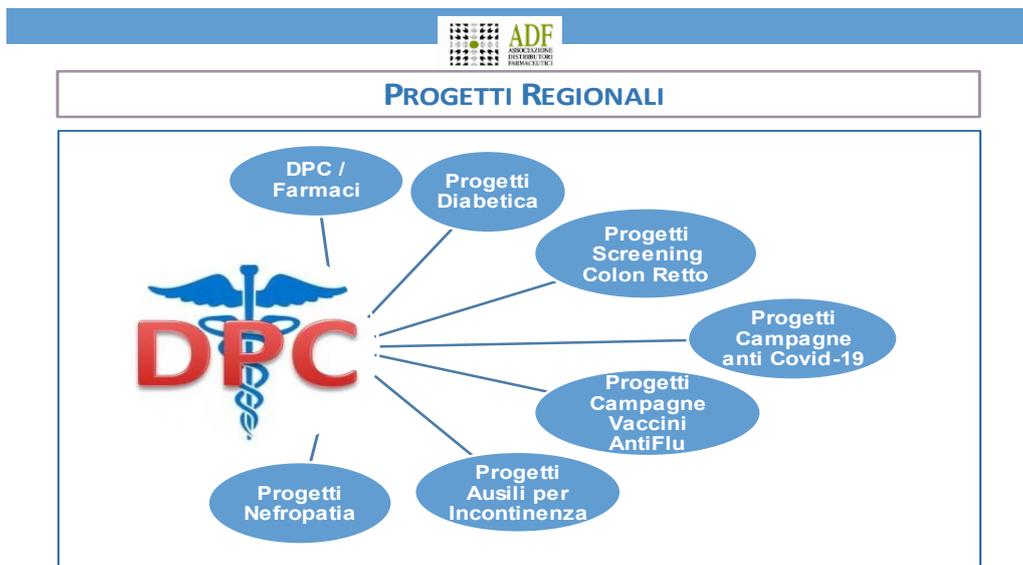


Figura 5

L'ODG DELLA CAMERA: FARMACISTI E DISTRIBUTORI INTERMEDI INSIEME NELLA STIPULA DEGLI ACCORDI REGIONALI

Certamente il modello distributivo appena descritto, nel suo innegabile valore socio-sanitario, presenta alcune criticità superabili alla luce dell'esperienza maturata nel corso di anni di applicazione della legge 405/01.

Si richiama a tale proposito l'**Ordine del Giorno della Camera** del 30/12/2021 (numero 9/03424/141) che, **richiamando la necessità di riequilibrare la previsione normativa per consentire alle categorie di farmacisti e distributori di partecipare alla stipula degli accordi regionali**, impegna il Governo a valutare l'adozione di ogni iniziativa utile, anche legislativa, al fine di **consentire alle rappresentanze dei distributori intermedi di partecipare alla stipula degli accordi regionali e favorire una proficua interlocuzione a vantaggio dei consumatori finali** (*v. allegato 1*).

□

ODG IN ASSEMBLEA SU P.D.L. DI BILANCIO 9/03424/141 CAMERA

Camera dei Deputati

Legislatura 18
ATTO CAMERA

Sindacato Ispettivo

ODG IN ASSEMBLEA SU P.D.L. DI BILANCIO : 9/03424/141
presentata da **MIGLIORE GENNARO** il **29/12/2021** nella seduta numero **622**

Stato iter : **CONCLUSO**

Partecipanti alle fasi dell'iter :

NOMINATIVO	GRUPPO oppure MINISTERO/CARICA	DATA evento
PARERE GOVERNO		
FRENI FEDERICO	SOTTOSEGRETARIO DI STATO, ECONOMIA E FINANZE	29/12/2021

Fasi dell'iter e data di svolgimento :

ACCOLTO IL 29/12/2021
PARERE GOVERNO IL 29/12/2021
RINVIO AD ALTRA SEDUTA IL 29/12/2021
RINUNCIA ALLA VOTAZIONE IL 30/12/2021
CONCLUSO IL 30/12/2021

TESTO ATTO

Atto Camera

Ordine del Giorno 9/03424/141

presentato da

MIGLIORE Gennaro

testo presentato

Mercoledì 29 dicembre 2021

modificato

Giovedì 30 dicembre 2021, seduta n. 623

La Camera,
premessi che:

nell'ambito della spesa sanitaria, il disegno di legge di bilancio prevede, all'articolo 96, disposizioni in merito al settore farmaceutico;

il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con la legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, conferisce, con l'articolo 8, comma 1, lettera a) alle regioni la facoltà di stipulare, anche con proprio provvedimento amministrativo, accordi con le rappresentanze sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per la distribuzione tramite le stesse farmacie dei medicinali acquistati dall'Ente pubblico;

i distributori intermedi del farmaco sono, nella regione, l'indispensabile collegamento tra ASL e farmacie e garantiscono la piena efficacia degli accordi previsti dall'articolo 8 della legge 16 dicembre 2001, n. 405 grazie alla struttura logistica e gestionale-informatica di cui dispongono e nel rispetto delle norme di buona distribuzione dei medicinali e degli obblighi di servizio pubblico;

senza l'intervento dei distributori intermedi del farmaco non è attuabile alcun accordo di Distribuzione per conto (DPC) delle regioni né delle singole ASL;

l'attività di distribuzione di speciali farmaci per conto dell'ente pubblico ha richiesto sempre il supporto dei distributori, oltre che delle farmacie;

la legittima partecipazione delle associazioni dei distributori intermedi del farmaco agli accordi regionali, insieme alle rappresentanze sindacali delle farmacie, è indispensabile per una migliore e più funzionale organizzazione e gestione della «distribuzione per conto» dei medicinali del Servizio pubblico, nell'interesse anzitutto dei pazienti;

è necessario riequilibrare la previsione normativa consentendo ad entrambe le categorie della catena farmaceutica, distribuzione e farmacia, di partecipare alla stipula degli accordi regionali così da poter definire sia le condizioni economiche che tecniche del servizio da rendere che varia di regione in regione, impegna il Governo

a valutare l'adozione di ogni iniziativa utile, anche legislativa, al fine di consentire alle rappresentanze della categoria dei distributori intermedi di partecipare alla stipula degli accordi regionali e favorire una proficua interlocuzione a vantaggio dei consumatori finali.

9/3424/**141**. Migliore.