federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

TAVOLO SULLA FARMACEUTICA PRESSO MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO

ANALISI E CRITICITA' SULLA SPESA FARMACEUTICA "DIRETTA E PER CONTO"

REMUNERAZIONE DELLA CATENA DISTRIBUTIVA

Le criticità dei sistemi distributivi attuali

Le scelte adottate dalle diverse Regioni e, all'interno di queste, da singole ASL hanno determinato un forte diversificazione delle modalità di erogazione dei farmaci sul territorio.

Questa diversificazione dei modelli distributivi applicati a livello territoriale per le diverse categorie di medicinali comporta una serie di disfunzioni.

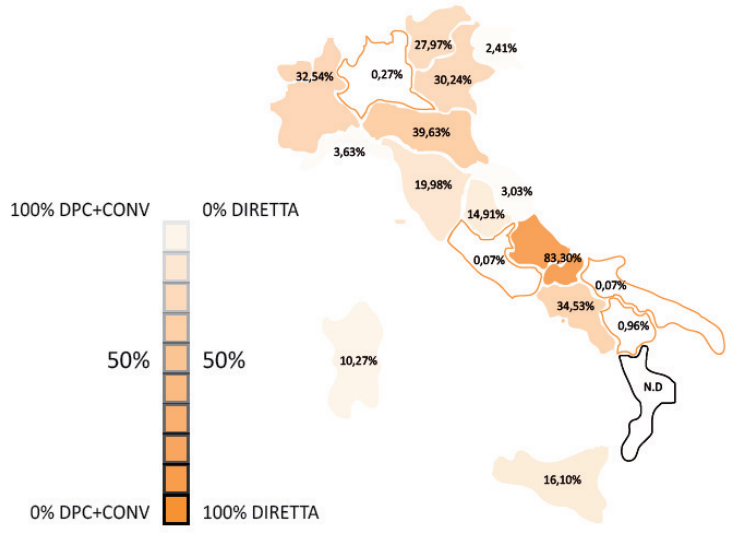
1) Differenze di trattamento dei cittadini a livello locale

I cittadini che risiedono in zone diverse, spesso anche all'interno della stessa Regione ma in ASL diverse, accedono ai medesimi medicinali con modalità differenziate (in farmacia o presso il presidio pubblico), non rispettando i LEA. Le modalità di accesso, infatti, non sono una variabile indipendente, in quanto incidono pesantemente sul diritto del cittadino di ottenere lo stesso trattamento su tutto il territorio nazionale.

Uno studio, realizzato nel 2009 dall'Accademia nazionale di Medicina, ha dimostrato in modo evidente l'impatto delle differenti modalità di accesso ai medicinali. La situazione, in questi anni, si è ulteriormente aggravata (anche se non necessariamente per i farmaci presi in esame allora).

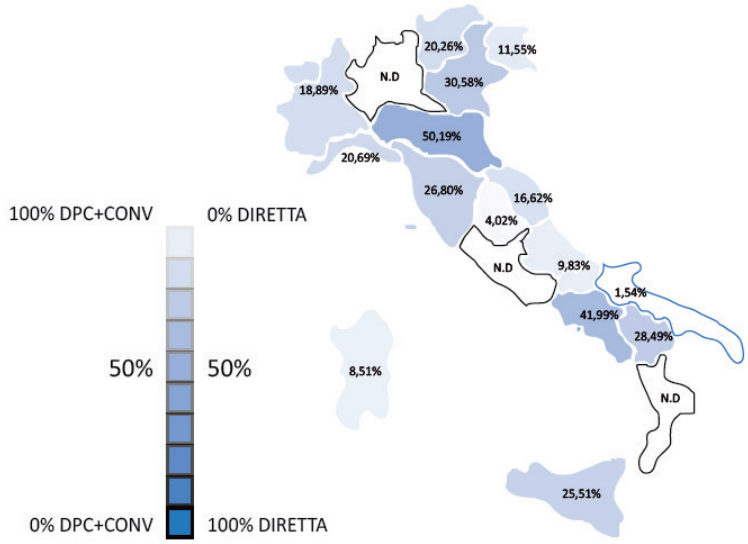
Alcuni esempi:

Tabella 9 - Distribuzione DPC/DIRETTA per regione. Medicinale: Bicalutamide



Legenda: per ciascuna regione viene riportata la percentuale delle dosi distribuite dalla ASL (DD), da cui, per differenza, la percentuale delle dosi distribuite dalle farmacie (DPC). Per Abruzzo e Molise la normativa DPC è vigente solo in Molise mentre il dato si riferisce a entrambi le regioni.
Elaborazioni Federfarma su dati IMS

Tabella 13 - Distribuzione DPC/DIRETTA per regione. Malattia di Alzheimer



Legenda: per ciascuna regione viene riportata la percentuale delle dosi distribuite dalla ASL (DD), da cui, per differenza, la percentuale delle dosi distribuite dalle farmacie (DPC). Per Abruzzo e Molise la normativa DPC è vigente solo in Molise mentre il dato si riferisce a entrambi le regioni.
Elaborazioni Federfarma su dati IMS

2) Mancata applicazione dei ticket

Il ticket sui medicinali, introdotto a livello regionale con esenzioni in base al reddito e alle patologie, non viene applicato ai medicinali erogati in distribuzione diretta e perde così la propria funzione di strumento calmieratore dei consumi e di equità sociale, con esiti negativi anche sul rispetto dei LEA. Il mancato gettito per la ASL, peraltro, andrebbe conteggiato al momento di effettuare una comparazione tra i costi derivanti dalla distribuzione in farmacia e dalla distribuzione diretta.

3) Sconto minimo del 50%: un riferimento ormai superato

Il presunto vantaggio economico dell'acquisto diretto da parte delle ASL, basato sull'idea dello sconto minimo del 50% sul prezzo al pubblico, in realtà è messo completamente in discussione dal fatto che ormai la maggior parte dei medicinali sono oggetto di registrazione europea e, quindi, non assoggettati a tale vincolo.

4) Disagi e costi sociali

La distribuzione diretta, oltre a creare discriminazioni nel trattamento dei cittadini sul territorio, impone rilevanti costi sociali, in quanto costringe i cittadini a recarsi presso la struttura pubblica, aperta in giorni della settimana e orari limitati e lontana magari anche decine e decine di chilometri dall'abitazione del malato.

La situazione è particolarmente grave nei piccoli centri, lontani dai presidi pubblici: gli abitanti sono infatti costretti a lunghi e costosi spostamenti per raggiungere il punto di distribuzione per ritirare medicinali che potrebbero comodamente ritirare nella farmacia rurale a due passi da casa.

Alcuni studi hanno quantificato gli oneri economici e sociali a carico dei pazienti (vedi ad esempio, Costi e risultati della catena del farmaco. Analisi e valutazioni sulla distribuzione diretta

nell'Azienda USL n. 8 di Arezzo. CREFRicerca 01-02/2014), calcolando le spese sostenute dai pazienti per raggiungere i presidi pubblici.

Al di là della effettiva quantificazione di tali oneri, è evidente il vantaggio per i malati e i loro famigliari di poter ritirare i medicinali di cui hanno bisogno comodamente nella farmacia sotto casa, aperta con orari estremamente più ampi della struttura pubblica e agevolmente contattabile per qualsiasi problema o difficoltà riguardante l'utilizzo dei medicinali.

5) L'applicazione estensiva della diretta accentua i disagi

La situazione è resa ancora più critica dal fatto che la distribuzione diretta, in diverse aree del Paese, riguarda sempre più non solo e non tanto medicinali innovativi, che richiedono particolari attenzioni in fase di somministrazione o un monitoraggio costante, quanto piuttosto medicinali di uso comune, destinati al trattamento di patologie croniche. Tale situazione, con specifico riferimento a quanto avviene in Emilia-Romagna, è stata denunciata in modo molto netto anche da Assogenerici con una nota rivolta alla CTS dell'AIFA, in cui ha stigmatizzato il ricorso alla distribuzione diretta anche per farmaci equivalenti di prezzo estremamente ridotto.

Ciò fa sì che anche pazienti che non hanno necessità specifica di controllo o monitoraggio debbano far ricorso alle strutture pubbliche per ottenere i medicinali di cui hanno bisogno quotidianamente. In tal modo aumenta il numero di persone costrette a spostarsi per raggiungere il presidio pubblico.

6) La perdita di ruolo delle farmacie e dei mmg: particolarmente penalizzate le farmacie rurali

La distribuzione diretta dei farmaci, e soprattutto dei farmaci innovativi, determina una rilevante perdita di ruolo professionale dei medici di medicina generale e delle farmacie del territorio. Tale trend si pone in controtendenza rispetto all'esigenza più volte sottolineata nei documenti di programmazione sanitaria di ridurre le attività degli ospedali, potenziando quelle del territorio. Inoltre, la diversificazione delle modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci non consente ai professionisti del territorio, che sono a costante e diretto contatto con il paziente, di avere una visione a 360 gradi delle terapie in atto e di valutarne l'andamento e gli esiti, con risultati negativi in termini di salute.

Per quanto riguarda le farmacie, la distribuzione diretta determina anche una perdita di risorse economiche. Tale esito è particolarmente rilevante e grave per le farmacie rurali, il cui equilibrio economico è estremamente precario e i cui titolari continuano ad erogare il servizio a prezzo di enormi difficoltà e disagi anche in centri con poche centinaia di abitanti.

Privare le piccole farmacie della possibilità di erogare farmaci di rilevante impatto economico e sociale significa mettere sempre più a rischio la sopravvivenza stessa di tali farmacie, che costituiscono in molte realtà locali l'unico presidio sanitario a disposizione delle persone. La capillarità è un valore importante della rete delle farmacie in quanto è finalizzata a garantire un accesso agevole ai farmaci su tutto il territorio nazionale, come riconosciuto dalla Corte Costituzionale e dalla Corte di Giustizia Europea: è paradossale che il cittadino debba essere costretto ad andare a prendere i farmaci alla ASL, a decine e decine di chilometri da casa, mentre è disponibile una rete capillare di presidi dedicati alla dispensazione dei farmaci.

7) Si riduce la possibilità di un monitoraggio puntuale delle confezioni erogate in farmacia

L'ampliamento del numero dei farmaci oggetto di distribuzione diretta riduce, in misura corrispondente, la possibilità di assoggettare tali medicinali al monitoraggio puntuale a cui è sottoposta ogni singola confezione erogata dalle farmacie. I dati delle rilevazioni effettuate dalle farmacie confluiscono nel Rapporto nazionale sull'uso dei medicinali, presentato periodicamente dall'AIFA, e consentono un'attenta verifica dell'andamento dei consumi e della spesa su tutto il territorio nazionale.

Dati altrettanto dettagliati non sono disponibili per i farmaci distribuiti direttamente dalle strutture pubbliche, come dimostrano i ricorsi vinti dalle aziende produttrici contro le decisioni dell'AIFA in materia di pay-back, a seguito dell'indeterminatezza dei dati relativi ai farmaci erogati in distribuzione diretta.

Le farmacie, oltre a fornire i dati alle autorità pubbliche, possono anche collaborare a programmi di miglioramento dell'aderenza alla terapia, verificando periodicamente, grazie al contatto costante con il paziente, il corretto e costante utilizzo dei farmaci, nel rispetto delle indicazioni del medico.

8) Ulteriori criticità

Esistono poi una serie di incongruenze determinate dal ricorso a sistemi differenziati di erogazione dei farmaci sul territorio:

a) Il PHT, nato come elenco dei medicinali per garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio e quindi un'assistenza continua del paziente nel passaggio da un regime di assistenza (l'ospedale) all'altro (il territorio) è un elenco statico che comprende medicinali di uso ormai consolidato, che non richiedono più specifici controlli da parte delle strutture pubbliche. Una norma di legge ne prevede la "ripulitura", attraverso il trasferimento nella normale fascia dei medicinali di uso consolidato e di quelli a brevetto scaduto. Tale attività non è stata ancora svolta dall'AIFA, nonostante il lavoro istruttorio condotto congiuntamente da SIFO e Federfarma. È necessario rendere il PHT uno strumento flessibile che accolga temporaneamente i medicinali innovativi per poi trasferirli alla normale fascia A, una volta concluso il periodo di sperimentazione;

b) È paradossale che lo Stato paghi gli stessi farmaci a prezzi diversi a seconda che ad acquistare sia la ASL/l'ospedale ovvero la farmacia. Individuare un meccanismo per uniformare i prezzi di acquisto svincolerebbe la scelta di affidare determinati farmaci a un canale distributivo piuttosto che a un altro da considerazioni di carattere economico, valorizzando, invece, le reali esigenze di carattere sanitario e la necessità di garantire controlli specifici da parte delle strutture pubbliche in relazione a particolari tipologie di pazienti o di medicinali;

c) Per ridurre i disagi subiti dai cittadini a seguito della distribuzione diretta dei farmaci, i presidi pubblici consegnano spesso ingenti quantitativi di medicinali ai pazienti, sufficienti a garantire la copertura di diversi mesi di terapia. Tale modalità, da una parte vanifica la possibilità di effettuare controlli ricorrenti sui pazienti riguardo all'andamento delle terapie, dall'altra determina pesanti sprechi nel caso in cui il malato debba sospendere o modificare la terapia.

I vantaggi della distribuzione per conto

La cosiddetta distribuzione per conto (dpc) è stata introdotta dalla legge n. 405/2001 con l'obiettivo di ridurre i disagi che la distribuzione diretta comporta per i cittadini, mantenendo

l'acquisto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche direttamente dalle aziende produttrici. Accordi per la dpc sono stati siglati in tutte le Regioni italiane.

La spesa per i farmaci erogati con tale modalità (calcolata al 50% del prezzo al pubblico) è stata pari, nei primi 5 mesi del 2016, a poco più di 500 milioni di euro (mentre la spesa per farmaci in distribuzione diretta si è attestata a quasi 1,2 miliardi di euro). In valori in prezzi al pubblico, il rapporto tra la spesa per farmaci erogati in dpc e quella per farmaci erogati in regime convenzionale ha raggiunto il valore di 1:3.

La remunerazione delle farmacie per la dpc è fortemente differenziata sul territorio così come differenziato è l'elenco dei medicinali sottoposti a tale tipo di distribuzione. Tali differenze dipendono da vari fattori. Spesso, infatti, gli accordi sulla dpc sono integrati da accordi su altri servizi forniti dalle farmacie (CUP, presa in carico pazienti cronici, assistenza domiciliare). In vari casi, inoltre, le farmacie forniscono con oneri a proprio carico l'infrastruttura informatica per il controllo dell'erogazione dei medicinali per conto delle ASL stesse (WebDpc). Un'analisi dei costi sostenuti dalle strutture pubbliche per la dpc, soprattutto a confronto con quelli derivanti dalla distribuzione diretta, infine, non può prescindere da una valutazione dei costi di gestione del servizio di distribuzione diretta da parte delle ASL (personale, magazzino, scaduti, ecc.).

Della questione dei costi aggiuntivi rispetto a quello d'acquisto, sostenuti dalle ASL per la distribuzione diretta, si sono occupati vari studi (ad esempio quelli, già citati, condotti dal CREF a Trieste e Arezzo) che hanno evidenziato come l'erogazione di ciascuna confezione comporti oneri non indifferenti per la struttura pubblica (mediamente intorno ai 20 euro); oltre a costi sociali rilevanti a carico dei cittadini; costi che sono tanti più elevati quanto più si punti a limitare i disagi per i cittadini, aumentando i punti di distribuzione da parte delle strutture pubbliche.

È quindi evidente che per poter valutare l'impatto economico, sanitario e sociale dei vari modelli distributivi è necessario mettere a confronto i costi effettivi sostenuti dal SSN per l'erogazione dei medicinali nei vari sistemi, tenendo conto di tutte le variabili.

Non è più possibile procedere per compartimenti stagni o silos. È necessario invece ragionare in un'ottica di più ampio respiro, prendendo in considerazione tutti gli elementi del sistema e verificando le condizioni alle quali sia più conveniente per la parte pubblica e più vantaggioso e comodo per il cittadino ricorrere al canale farmacia per l'erogazione di farmaci e servizi correlati, nell'ottica di migliorare i risultati in termini di salute, senza aumentare, anzi, se possibile, diminuendo la spesa sanitaria complessiva.

In tale ottica una sede di confronto importante è proprio il Tavolo sulla farmaceutica, al quale partecipano tutti i soggetti interessati e che ha quindi una visione ampia delle problematiche inerenti la spesa farmaceutica.

Altra sede di confronto sarà il tavolo di rinnovo della Convenzione farmaceutica nazionale, nel cui ambito sarà possibile ragionare direttamente con le Regioni sulle modalità di erogazione della distribuzione per conto da parte delle farmacie e sulla remunerazione delle stesse, nell'ottica di favorire un trasferimento di farmaci dalla diretta alla dpc e dalla diretta/dpc alla convenzionata, tenendo conto delle caratteristiche sanitarie dei diversi farmaci, dei costi sostenuti dalle strutture pubbliche, dei vantaggi in termini economici e di monitoraggio garantiti dalla distribuzione in farmacia.

I possibili elementi di novità

Una novità importante, che apre nuove prospettive, viene dalla legge di bilancio 2017 che ha modificato il sistema dei tetti di spesa farmaceutica.

Sono previsti:

- un tetto per la convenzionata, fissato al 7,96% del Fondo sanitario nazionale;
- un tetto per gli acquisti diretti di ospedali e ASL, fissato al 6,89% del FSN.

Lo sforamento del tetto della convenzionata è ripianato dalla filiera, quello della spesa per acquisti diretti per il 50% ciascuno da Regioni e aziende farmaceutiche.

Partendo da questa novità si potrebbe costruire un percorso di revisione dei sistemi distributivi che vada incontro alle esigenze dei pazienti, sfruttando, innanzitutto, al massimo la capienza del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata e trasferendo quindi dal PHT alla normale fascia A tutti quei farmaci che non richiedono un controllo ricorrente in fase di assunzione, a partire dai medicinali equivalenti e di uso consolidato, come previsto dalla legge di stabilità 2014.

Un altro passaggio fondamentale è quello dell'analisi dei costi effettivamente sostenuti dalle strutture pubbliche per l'erogazione diretta di medicinali agli assistiti in aggiunta ai puri e semplici costi di acquisto (personale, gestione del magazzino, smaltimento scaduti, ecc.). Gli studi condotti dal CREF a Trieste ed Arezzo hanno già fornito prime indicazioni sui costi aggiuntivi sostenuti dalle ASL per la distribuzione tramite i distretti (mediamente intorno ai 20 euro a confezione).

Ulteriori elementi di approfondimento potranno venire dall'attuazione della proposta di realizzare un nuovo studio sui costi delle varie forme distributive, effettuata dalla SIFO e pienamente condivisa da Federfarma. Un primo incontro per programmare il lavoro è previsto il 30 gennaio prossimo.

Una volta completata questa verifica di tipo economico, si potrebbero trasferire dalla diretta alla dpc tutti quei medicinali i cui costi di gestione da parte delle strutture pubbliche sommati ai costi sociali a carico dei pazienti ne rendano più conveniente la distribuzione in farmacia.

Proposte

1) effettuare una verifica di tutti i costi sostenuti dal SSN per l'erogazione dei medicinali con i diversi sistemi distributivi esistenti, tenendo conto di tutte le variabili e attuando lo studio proposto dalla SIFO con la partecipazione di tutti i soggetti interessati, che consentirà di disporre di ulteriori concreti elementi di valutazione in riferimento alla convenienza effettiva della distribuzione delle varie categorie di medicinali nei diversi canali;

2) procedere al trasferimento dal PHT alla normale fascia A (assistenza farmaceutica convenzionata) di tutti i medicinali di uso consolidato e a brevetto scaduto, come previsto dalla legge di stabilità 2014. Un lavoro di analisi in tal senso è già stato effettuato da SIFO e Federfarma ed è stato presentato all'AIFA;

3) procedere al trasferimento dalla distribuzione diretta alla distribuzione per conto di tutti i medicinali che non richiedono particolari cautele in fase di somministrazione, riducendo così i disagi per i cittadini e consentendo così di disporre anche per tali farmaci di tutti i dati di consumo rilevati dalle farmacie;

4) uniformare, conseguentemente, a livello nazionale gli elenchi dei medicinali sottoposti a distribuzione diretta e dpc in modo da garantire un trattamento omogeneo dei cittadini sul territorio e di mettere in grado mmg e farmacie di svolgere un'attività di monitoraggio e assistenza dei pazienti cronici a 360 gradi su tutto il territorio nazionale.

L'andamento economico del settore

La spesa farmaceutica convenzionata è in costante calo da anni ed è tuttora a livelli inferiori a quelli del 2001. Il calo è determinato dalla diffusione dei farmaci equivalenti, che costituiscono ormai il 78% delle prescrizioni SSN e il cui prezzo è in continua diminuzione (vedi grafico 1), e dalla distribuzione diretta dei medicinali di prezzo più alto (vedi grafico 2).

Grafico 1: Andamento dei prezzi dei medicinali di fascia A erogati in regime convenzionale

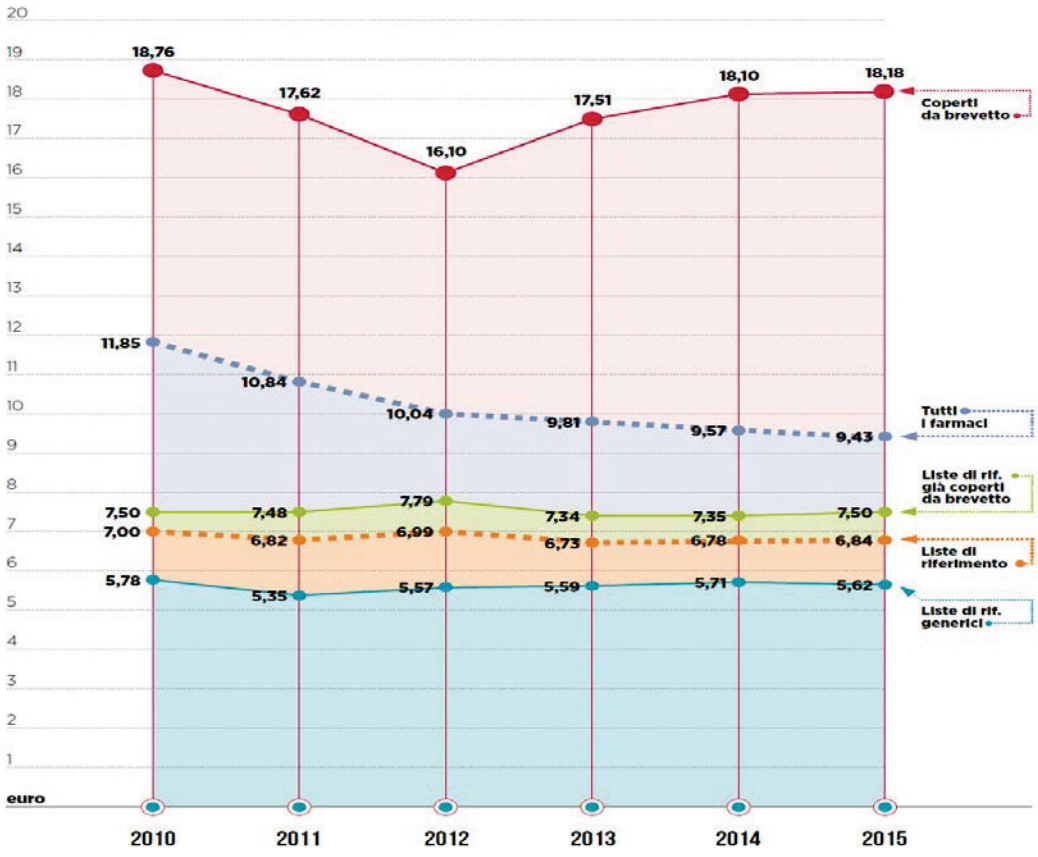
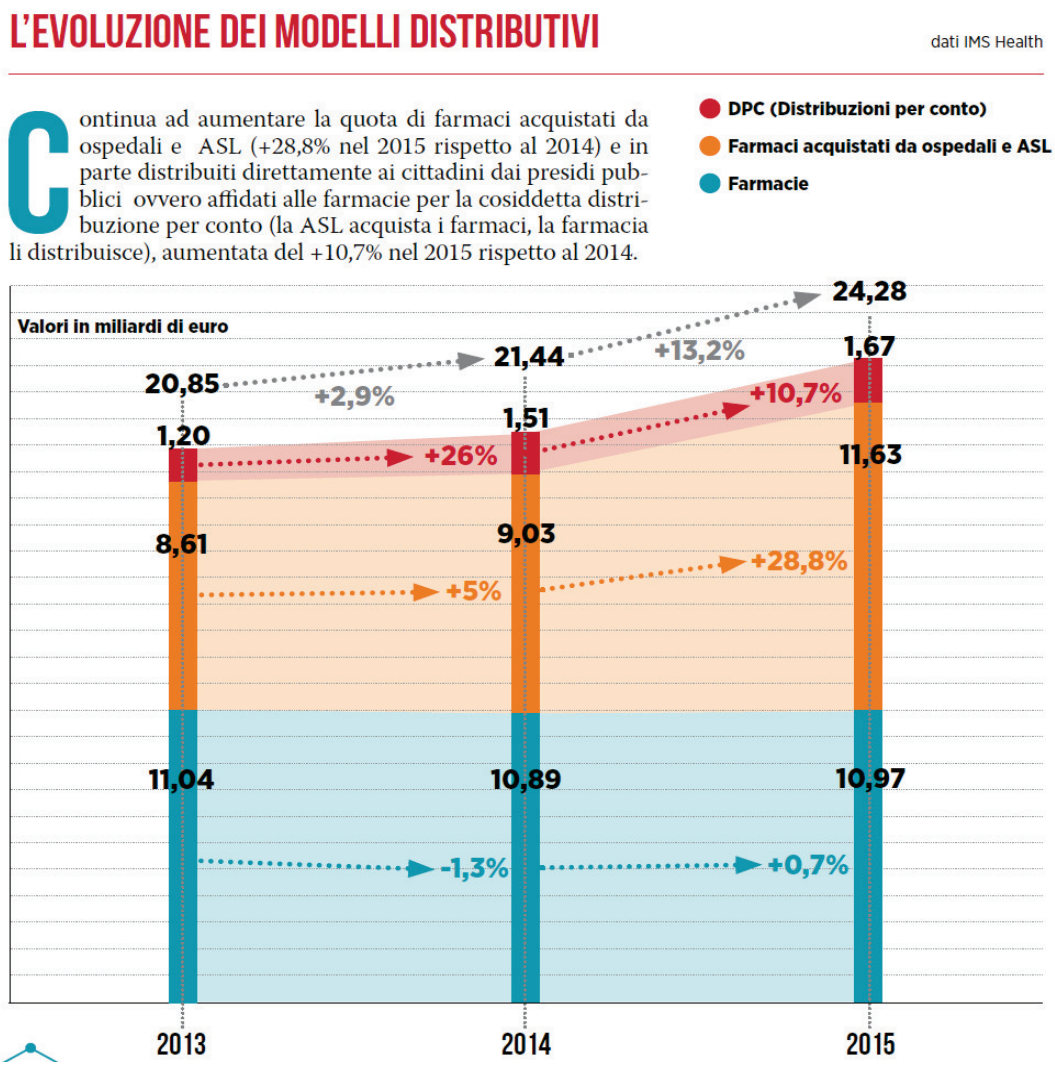


Grafico 2: Andamento spesa per farmaci erogati nei vari modelli distributivi



I valori della spesa per farmaci acquistati da ospedali e ASL sono contabilizzati da IMS al 50% del prezzo al pubblico

Tale andamento ha fatto sì che, negli anni, si sia rovesciata la proporzione tra farmaci acquistati e distribuiti dalle farmacie e farmaci acquistati dalle strutture pubbliche e distribuiti nelle varie modalità attualmente previste (dispensazione in regime ospedaliero, distribuzione diretta, distribuzione per conto), come illustrato dal grafico 3.

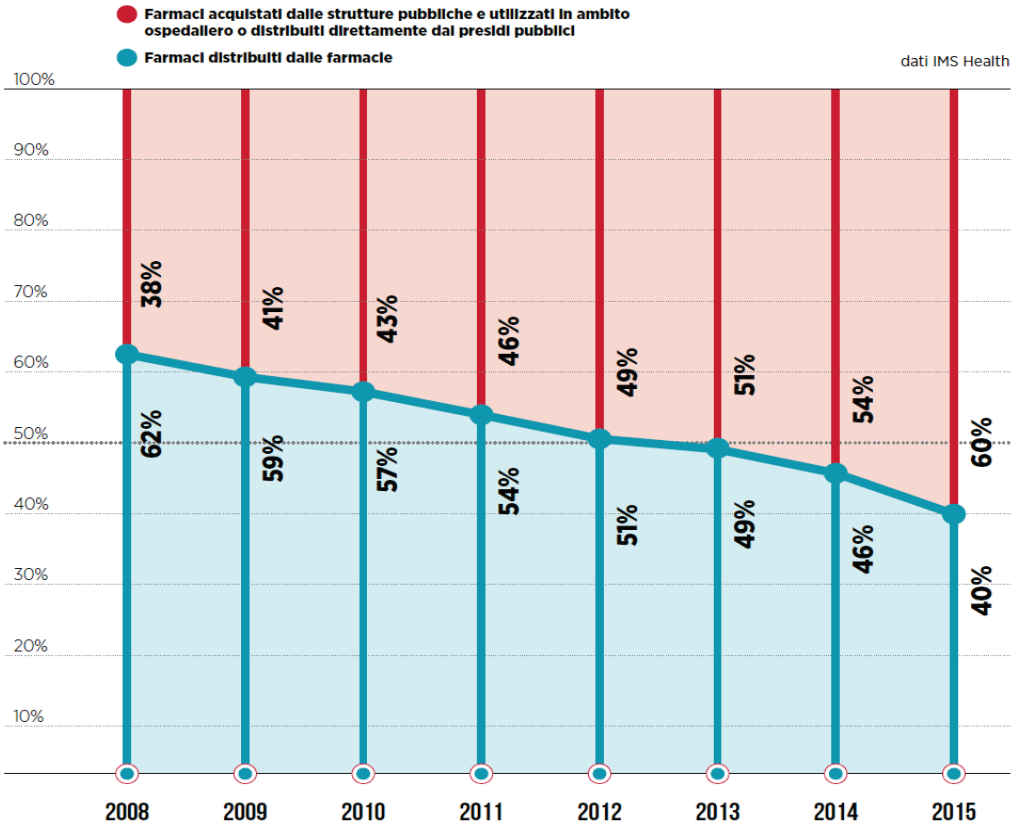
Nel 2008 i farmaci distribuiti dalle farmacie rappresentavano il 62% del totale della spesa farmaceutica SSN e quelli utilizzati in ambito ospedaliero il 38%. Nel 2015 la proporzione è invertita: il farmaci erogati dalle farmacie rappresentano il 40%, quelli erogati da ospedali e ASL il 60% (dati IMS Health). A livello medio europeo la proporzione è rovesciata: oltre il 64% dei farmaci passa per la farmacia e il 36% in ospedali e strutture pubbliche (dati PGUE).

La quota di farmaci acquistati da ospedali e ASL in Italia è aumentata del +28,8% nel 2015 rispetto al 2014. La quota di farmaci distribuiti direttamente (diretta+dpc) nel 2015 è aumentata di oltre il 50% (la dpc del 10,7%).

I dati dei primi 5 mesi del 2016, pubblicati dall'AIFA indicano un aumento della quota di farmaci distribuiti direttamente (diretta + dpc) del +35%, la diretta vera e propria è aumentata di oltre il

45% , la dpc di poco più del 10%. Tale andamento è confermato dai dati disponibili per i mesi successivi.

Grafico n. 3: Incidenza quote di spesa per farmaci acquistati dalle strutture pubbliche e per farmaci distribuiti in farmacia



Il calo del prezzo medio dei farmaci erogati in regime convenzionale ha determinato in questi anni un costante calo della remunerazione delle farmacie, anche tenendo conto delle trattenute imposte alle farmacie stesse (vedi tabella 1).

Tabella 1: Trattenute a favore del SSN, imposte alle farmacie

Sconti di legge (compresa trattenuta del 2,25%)		Sconti agevolati	
Fascia di prezzo €		Farmacie con fatturato SSN < 258.228,45 euro	Farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN < 387.342,67 euro
da 0 a 25,82	6%	1,5%	1,5%
da 25,83 a 51,65	8,25%	2,4%	
da 51,66 a 103,28	11,25%	3,6%	
da 103,29 a 154,94	14,75%	5%	
oltre 154,94	21,25%	7,6%	

Tale situazione fa sì che il margine effettivo medio lordo delle farmacie sui medicinali erogati in regime convenzionale sia pari a poco più di 2 euro per ciascuna confezione erogata in regime convenzionale.

La riforma delle remunerazione

La definizione di un nuovo modello di remunerazione della filiera distributiva è stata prevista dall'articolo 15, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012, convertito nella legge n. 135/2012, sulla base dei criteri già stabiliti dall'articolo 11, comma 6-bis, del decreto-legge n. 78/2010 convertito nella legge n. 122/2010. Il modello delineato per le farmacie è quello di un sistema basato su una quota fissa per confezione e una ridotta quota percentuale sul prezzo.

L'accordo siglato dalla filiera con l'AIFA il 16 ottobre 2012 è stato oggetto di rilievi da parte del Ministero dell'economia che non ne hanno consentito l'adozione nei termini previsti (1° gennaio 2013). L'entrata in vigore del nuovo modello è stata via via prorogata (da ultimo, con il DL Milleproproghe 2017, al 1° gennaio 2018).

Obiettivo del nuovo sistema è quello di favorire la disponibilità in farmacia anche dei medicinali costosi, oggi acquistati e distribuiti direttamente dalle strutture pubbliche, e di arginare il calo di redditività delle farmacie, per consentire alle farmacie di continuare a erogare il servizio in modo efficiente.

Tale tematica si intreccia, quindi, con quella revisione dei sistemi distribuitivi dei farmaci, di cui sopra.

È fondamentale, in quest'ottica, tenere conto del costo sostenuto dal SSN per i vari meccanismi distributivi, inserendo nel computo tutte le variabili (remunerazione delle farmacie, fornitura dei sistemi informatici da parte delle farmacie stesse, costi di gestione per il SSN e mancato incasso del ticket in caso di distribuzione diretta) con l'obiettivo di mettere a confronto i costi effettivi di ciascun sistema.

Nell'ambito del Tavolo sulla farmaceutica e in sede di rinnovo della convenzione farmaceutica nazionale si potranno valutare le possibili soluzioni per definire un sistema flessibile e dinamico che consenta di individuare per le diverse categorie di medicinali il canale distributivo più idoneo e conveniente, tenendo conto dei costi complessivi sostenuti dal SSN, delle esigenze dei pazienti, della remunerazione delle farmacie.