

**Collana CERGAS**

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management

## Rapporto OASI 2017

### Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

Il rinnovamento dei sistemi sanitari è da tempo al centro del dibattito politico e scientifico nazionale e internazionale. Con l'istituzione di OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano), il CERGAS ha voluto confermarsi quale punto di riferimento per l'analisi dei cambiamenti in corso nel sistema sanitario italiano, adottando un approccio economico-aziendale. Ha inoltre creato un tavolo al quale mondo accademico e operatori del SSN possono interagire ed essere nel contempo promotori e fruitori di nuova conoscenza.

A partire dal 2000, l'attività di ricerca di OASI è stata sistematicamente raccolta in una serie di Rapporti Annuali. Il Rapporto 2017:

- presenta l'assetto complessivo del SSN (profili istituzionali, struttura, esiti, attività e spesa) e del settore sanitario italiano, inquadrandolo anche in ottica comparativa internazionale. Sono inclusi approfondimenti sui consumi privati di salute, sugli erogatori privati accreditati e sul sistema sociosanitario e sociale;
- approfondisce questioni di *policy* rilevanti per il sistema sanitario e le sue aziende, quali i recenti riordini di molti SSR, le politiche farmaceutiche e il relativo impatto sulla spesa, i cambiamenti in atto che riguardano il mondo dell'HTA e degli acquisti; inoltre, presenta una mappatura nazionale delle Case della Salute, analizzandone le forme organizzative e i modelli di servizio;
- a livello aziendale, si focalizza sul rafforzamento del *middle management* e sui percorsi di carriera emergenti nella professione infermieristica; e approfondisce l'applicazione di strumenti di *transitional care* come le centrali operative per la continuità ospedale - territorio; analizza lo stato dell'arte della funzione di gestione operativa; inquadra i principali elementi definitivi, attori e impatti percepiti della lotta alla corruzione nelle Aziende sanitarie pubbliche.

*Il CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale) dell'Università Bocconi, oggi parte della SDA Bocconi School of Management, è stato istituito nel 1978 con lo scopo di sviluppare studi e ricerche sul sistema sanitario. Le principali aree di studio e ricerca sono: confronto tra sistemi sanitari e di Welfare e analisi delle politiche pubbliche in tali ambiti; valutazioni economiche in sanità; logiche manageriali nelle organizzazioni sanitarie; modelli organizzativi e sistemi gestionali per aziende sanitarie pubbliche e private; impatto sui settori industriali e di servizi collegati (farmaceutico e tecnologie biomediche) e sul settore socio-assistenziale.*

Questo volume è stato realizzato grazie al contributo incondizionato di



ISBN 978-88-238-5147-4



9 788823 851474

[www.egeaeditore.it](http://www.egeaeditore.it)

Rapporto OASI 2017

CERGAS-SDA Bocconi



a cura di  
CERGAS-SDA Bocconi

# Rapporto OASI 2017

## Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

**B** Università Bocconi  
CERGAS  
Centro di ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

**SDA Bocconi**  
School of Management





## **14 Politiche del farmaco ed impatto sulla spesa: gli effetti di quindici anni di decentramento nel SSN, con un focus sull'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci**

*di Patrizio Armeni, Arianna Bertolani, Francesco Costa, Claudio Jommi e Monica Otto<sup>1</sup>*

### **14.1 Introduzione, obiettivi, materiali e metodi**

Il governo dell'assistenza farmaceutica, nonostante il presidio centrale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), mantiene un elevato grado di decentramento, originatosi con la modifica del Titolo V della Costituzione operata nel 2001 e con l'approvazione della L. 405/01. La seconda riforma del Titolo V della Costituzione, che avrebbe di fatto eliminato il principio della legislazione concorrente Stato-Regioni, non ha superato il vaglio referendario a dicembre 2016 e questo perpetuerà la variabilità delle politiche regionali. Ci sono state diverse iniziative finalizzate a ridurre l'autonomia delle regioni, dalla immediata disponibilità di farmaci innovativi e di quelli a innovatività potenziale (ora definita «condizionata») sui mercati regionali, all'intervento di AIFA nella valutazione dell'equivalenza terapeutica ai fini della sua applicazione nelle gare per farmaci, agli interventi di indirizzo sulle iniziative di governo regionale (e locale) del comportamento prescrittivo, finalizzati al raggiungimento di risparmi legati al maggiore utilizzo di farmaci a brevetto scaduto, fino ai più recenti interventi sulle politiche relative alle molecole biotecnologiche a brevetto scaduto.

Per quanto la variabilità delle politiche del farmaco adottate nel tempo a livello regionale fornisca una base informativa di grande interesse per la valutazione di impatto di tali politiche, le evidenze su tale aspetto non sono numerose. Un recente studio dei ricercatori dell'Osservatorio Farmaci del CERGAS

---

<sup>1</sup> Questo capitolo illustra i risultati di una delle due ricerche che ogni anno vengono svolte dall'Osservatorio Farmaci del Cergas Bocconi. L'Osservatorio Farmaci, nato nel 1997, è finanziato da Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Glaxo Smith Kline, Janssen Cilag, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer, Sanofi, Roche e Takeda. Per quanto il capitolo sia frutto di un lavoro comune di ricerca, i §§ 14.1 e 14.6 sono da attribuire a Claudio Jommi, i §§ 14.2 e 14.4 a Monica Otto, i §§ 14.3.1, 14.3.2 ad Arianna Bertolani, il § 14.3.3 a Francesco Costa ed il § 14.5 a Patrizio Armeni

SDA Bocconi ha indagato gli effetti delle politiche regionali di governo della domanda (compartecipazioni alla spesa, target prescrittivi sui medici e prezzi di riferimento applicati a Categorie Terapeutiche Omogenee – CTO, vedi *infra*) sulla spesa farmaceutica pubblica e privata (Armeni *et al.*, 2016). Alcuni studi hanno indagato gli effetti dei prontuari regionali sui tempi di accesso dei farmaci oncologici (Prada *et al.*, 2017) e sul tasso di penetrazione del mercato da parte di tali prodotti (Russo *et al.*, 2010). Esistono invece poche evidenze sugli effetti degli acquisti (centralizzazione e formule competitive) e sulle forme alternative di distribuzione dei farmaci.

Scopo del presente capitolo è di (i) fornire un quadro delle politiche del farmaco adottate a livello regionale e del trend della spesa farmaceutica, aggiornando una precedente analisi dell'Osservatorio Farmaci (Jommi *et al.*, 2012) e (ii) analizzare l'impatto di forme alternative di distribuzione dei farmaci sull'andamento della spesa farmaceutica pubblica, coprendo quindi uno dei due gap della letteratura sopra citati.

L'analisi si è avvalsa (i) dell'attività di raccolta sistematica, da parte dell'Osservatorio Farmaci del CERGAS SDA Bocconi, delle azioni di governo regionale dell'assistenza farmaceutica e dei dati di spesa farmaceutica; (ii) di un'analisi statistica per la valutazione di impatto delle forme alternative di distribuzione dei farmaci (e del loro mix) sulla spesa farmaceutica pubblica.

Il capitolo è così strutturato. Dopo una breve introduzione sul contesto regolatorio nazionale (§ 14.2), vengono analizzate le politiche regionali (§ 14.3) ed i trend della spesa farmaceutica a livello nazionale e regionale (§ 14.4). Il capitolo prosegue con la valutazione di impatto delle forme alternative di distribuzione dei farmaci sulla spesa farmaceutica pubblica (§ 14.5) e si chiude con alcune riflessioni generali sui risultati dell'analisi e sulle implicazioni di policy e di gestione dell'assistenza farmaceutica (§ 14.6).

## 14.2 Il contesto regolatorio nazionale

L'analisi descrittiva delle politiche di governo dell'assistenza farmaceutica regionale richiede un loro inquadramento nel più ampio contesto regolatorio nazionale. In generale, è possibile affermare che la politica del farmaco in Italia negli ultimi 15 anni è stata caratterizzata:

- da un orientamento al contenimento della spesa, prevalentemente perseguito attraverso la definizione di tetti sulla spesa farmaceutica (Jommi e Minghetti, 2015), che hanno assunto una nuova veste a partire da gennaio 2017. In particolare, si è passati da una logica basata sul criterio dell'utilizzo del farmaco (spesa farmaceutica territoriale, ovvero spesa per farmaci utilizzati sul territorio – 11,35% delle risorse complessive del SSN al netto delle somme

non rendicontate dalle aziende sanitarie<sup>2</sup> – e spesa farmaceutica ospedaliera – 3,5% delle risorse SSN) ad una incentrata sull’acquisizione del farmaco (spesa farmaceutica convenzionata, ovvero spesa per farmaci acquisiti e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico – 7,96% delle risorse SSN – e spesa farmaceutica per acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie – 6,89% delle risorse SSN) (L. 232/2016) (Legge di Bilancio per il 2017);

- ▶ da una forte attenzione al controllo dei prezzi, con il risultato che (i) i prezzi dei nuovi prodotti lanciati sul mercato sono più bassi degli altri principali Paesi Europei (Jommi e Costa, 2013), (ii) dal 2001 al 2016 i prezzi dei farmaci distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico sono mediamente calati del 13% (nostra elaborazione su dati IMS Health);
- ▶ da un’applicazione via via più estesa di accordi di rimborso condizionato alla produzione di evidenze sull’efficacia della terapia o di tipo finanziario (Toumi *et al.*, 2017);
- ▶ da numerose genericazioni arrivate in ritardo rispetto ad altri Paesi per effetto della maggiore durata del certificato protettivo complementare e del conseguente allungamento della copertura brevettuale. A ciò si è affiancata, a partire dal 2001, l’applicazione del prezzo di riferimento<sup>3</sup> (revisionato poi nel 2011);
- ▶ da una consistente variazione del mix della spesa, sempre più generata dagli acquisti di farmaci da parte di aziende sanitarie, su cui agisce l’importante potere contrattuale dei soggetti acquirenti, e meno dalla distribuzione per tramite di farmacie aperte al pubblico (vedi *infra*).

Il 2017, oltre alla già citata revisione del sistema di tetti sulla spesa farmaceutica, è stato caratterizzato anche dalla revisione del concetto di innovatività dei farmaci. Tale processo ha portato nell’allegato 1 della Det. AIFA 519/2017 all’individuazione del livello di bisogno insoddisfatto, del valore terapeutico aggiunto e della robustezza delle evidenze (determinata attraverso il Metodo *Grade*) come criteri di definizione di farmaci innovativi. Questi ultimi, oltre (come sopra citato) all’accesso immediato ai mercati regionali, godono dell’accesso di fondi *ad hoc* e di alcune facilitazioni (mancata compartecipazione al *payback* dovuto dalle imprese in caso di sfondamento dei tetti di spesa e mancata applicazione dello sconto obbligatorio del 5+5% sul prezzo di lancio del prodotto).

<sup>2</sup> Le somme non rendicontate dalle aziende sanitarie sono quelle non allocate alle Regioni in fase di riparto delle risorse per il SSN. Includono diverse voci tra cui i finanziamenti alla Croce Rossa Italiana, all’Istituto Zooprofilattico Sperimentale, ecc.

<sup>3</sup> Il prezzo di riferimento è il prezzo al quale lo stato rimborsa la prescrizione di una molecola genericata (ovvero di una molecola con almeno un generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale): se viene prescritto e dispensato un farmaco con prezzo superiore a quello di riferimento, la differenza tra i due prezzi è a carico del paziente.

### 14.3 Il processo di regionalizzazione nel governo dell'assistenza farmaceutica

In questo paragrafo si propone un'analisi delle principali politiche regionali di governo dell'assistenza farmaceutica. In particolare si prendono in considerazione:

- ▶ le politiche di governo (diretto ed indiretto) della domanda ad impatto sul territorio, vale a dire le compartecipazioni alla spesa e le azioni di governo del comportamento prescrittivo;
- ▶ le politiche volte a gestire i farmaci in ambito ospedaliero;
- ▶ le forme alternative di distribuzione dei farmaci.

#### 14.3.1 Le politiche di governo (diretto ed indiretto) della domanda

Allo scopo di governare (direttamente o indirettamente) la domanda e di tenere sotto controllo la spesa farmaceutica sul territorio, le Regioni italiane negli ultimi 15 anni si sono attivate principalmente su due fronti: l'attivazione di compartecipazioni alla spesa in quota fissa e la definizione di target prescrittivi (ed in parte di prezzi di riferimento).

##### *Le compartecipazioni del cittadino alla spesa farmaceutica*

In Italia esistono due forme di compartecipazione alla spesa farmaceutica in capo ai cittadini: il differenziale rispetto al prezzo di riferimento ed i ticket in quota fissa (calcolato come contributo per confezione e/o ticket per ricetta). Se il primo è determinato a livello nazionale (*vedi sopra*), i secondi, con l'entrata in vigore della L. 405/01, sono diventati di competenza regionale. Le singole regioni, oltre a determinare l'entità della compartecipazione in quota fissa, possono prevedere forme di esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica in grado di limitare o, in alcuni casi, annullare il pagamento del ticket. Le esenzioni vengono applicate in diversi casi quali la presenza di patologie croniche dell'assistito, condizioni di invalidità (totale o parziale) e basso livello di reddito. Al momento della redazione di questo capitolo (informazioni aggiornate al 31/7/2017) tutte le regioni italiane hanno attivato forme di compartecipazione alla spesa farmaceutica, ad eccezione del Friuli Venezia Giulia, Marche e Sardegna.

L'incidenza delle compartecipazioni totali sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda (ovvero al lordo delle compartecipazioni stesse e di sconti richiesti alla filiera del farmaco) è più che raddoppiata negli ultimi anni, passando dal 6,6% del 2009 al 14,5% del 2016 (Tabella 14.1). Questo fenomeno è l'effetto combinato dell'andamento delle due tipologie di compartecipazioni alla spesa farmaceutica descritte. In particolare, il differenziale rispetto al prezzo di

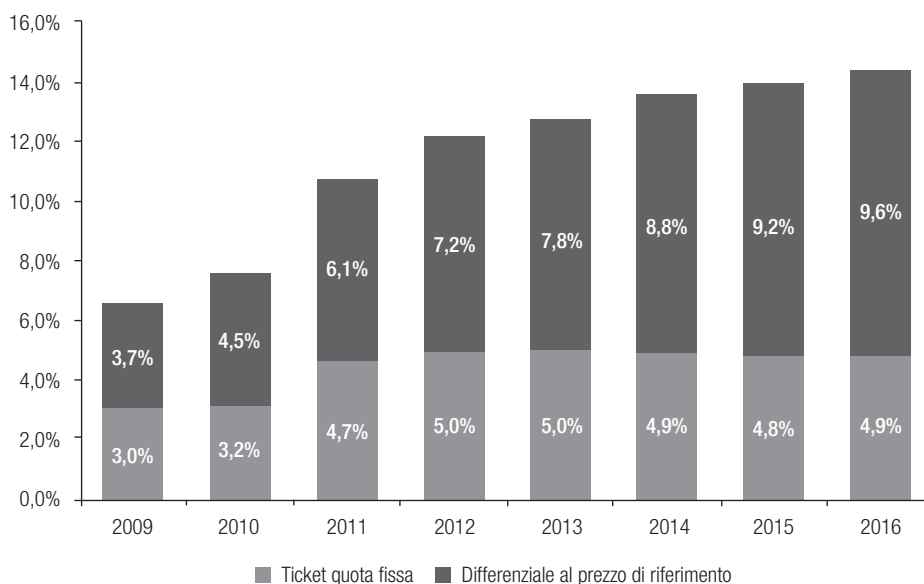
Tabella 14.1 **Incidenza percentuale delle compartecipazioni totali (prezzo di riferimento + ticket in quota fissa) sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale. Anni 2002-2016**

Regioni	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Piemonte	7,0%	9,3%	8,9%	7,9%	6,9%	6,8%	5,1%	5,7%	6,4%	8,7%	9,5%	9,6%	10,0%	10,2%	10,3%
Aosta	0,4%	0,7%	0,7%	0,7%	0,7%	1,1%	2,0%	3,0%	3,7%	5,9%	7,1%	7,2%	8,0%	8,3%	20,8%
Lombardia	1,1%	9,4%	8,6%	7,1%	7,1%	7,6%	8,5%	9,5%	10,2%	12,5%	13,7%	14,4%	15,1%	15,1%	15,3%
Bolzano	3,0%	5,7%	5,3%	5,3%	6,1%	6,8%	7,7%	8,7%	9,4%	12,0%	14,4%	14,9%	15,3%	15,7%	15,9%
Trento	1,5%	0,8%	0,7%	0,8%	0,7%	1,0%	1,7%	2,7%	3,4%	4,7%	5,6%	5,7%	6,4%	9,7%	11,8%
Veneto	4,3%	7,2%	6,7%	6,4%	6,5%	7,1%	8,3%	9,4%	10,5%	13,6%	15,2%	16,1%	16,9%	17,3%	17,5%
Friuli	0,6%	0,8%	0,7%	0,8%	0,7%	1,0%	2,0%	3,1%	3,8%	6,0%	7,2%	7,4%	8,1%	8,5%	8,7%
Liguria	8,4%	9,8%	9,0%	2,1%	2,1%	3,6%	4,3%	5,3%	6,3%	9,4%	13,8%	14,3%	14,9%	15,3%	15,9%
EmiliaRom	0,5%	0,9%	0,8%	0,9%	0,9%	1,3%	2,2%	3,4%	4,4%	7,5%	9,9%	10,4%	11,4%	12,0%	12,5%
Toscana	0,5%	0,8%	0,8%	0,9%	0,9%	1,4%	2,4%	3,7%	4,5%	7,0%	9,3%	10,2%	11,1%	11,9%	12,7%
Umbria	0,5%	0,9%	0,8%	0,9%	0,9%	1,2%	2,3%	3,6%	4,6%	7,7%	9,7%	9,9%	11,0%	11,5%	12,0%
Marche	0,7%	0,8%	0,8%	0,9%	0,9%	1,3%	2,2%	3,5%	4,5%	7,1%	8,4%	8,6%	9,3%	9,7%	10,0%
Lazio	3,1%	3,4%	3,1%	3,1%	0,7%	1,5%	3,6%	7,6%	8,0%	10,0%	11,9%	12,3%	13,6%	13,8%	14,2%
Abruzzo	1,8%	0,8%	0,8%	0,9%	0,9%	3,1%	3,9%	6,7%	7,9%	9,8%	10,7%	11,1%	11,7%	12,0%	12,2%
Molise	2,4%	4,6%	4,5%	4,8%	4,8%	5,6%	6,4%	7,6%	8,8%	11,1%	14,3%	14,8%	15,6%	15,7%	16,3%
Campania	1,1%	1,2%	1,0%	1,1%	1,1%	3,9%	4,3%	5,6%	8,0%	14,0%	14,8%	14,5%	16,3%	16,6%	17,5%
Puglia	3,3%	7,7%	6,7%	5,5%	2,8%	3,6%	3,8%	4,4%	5,1%	12,2%	14,0%	14,5%	15,2%	15,4%	15,8%
Basilicata	0,7%	1,0%	0,9%	1,0%	0,9%	1,2%	2,1%	3,1%	4,1%	7,6%	12,1%	13,7%	15,7%	16,1%	16,6%
Calabria	3,9%	6,2%	5,6%	3,6%	0,8%	1,5%	2,3%	6,5%	8,5%	10,3%	11,2%	11,8%	12,6%	13,0%	13,4%
Sicilia	3,8%	7,4%	4,2%	4,6%	3,6%	7,1%	8,9%	10,2%	10,8%	13,9%	14,0%	14,5%	16,0%	16,6%	17,0%
Sardegna	2,1%	2,7%	1,0%	0,7%	0,7%	1,8%	2,4%	3,3%	4,1%	5,9%	6,5%	7,1%	7,9%	8,4%	8,8%
<b>Italia</b>	<b>2,7%</b>	<b>5,2%</b>	<b>4,4%</b>	<b>3,8%</b>	<b>3,1%</b>	<b>4,2%</b>	<b>5,1%</b>	<b>6,6%</b>	<b>7,6%</b>	<b>10,8%</b>	<b>12,2%</b>	<b>12,8%</b>	<b>13,7%</b>	<b>14,0%</b>	<b>14,5%</b>
<i>Nord</i>	3,1%	7,1%	6,6%	5,3%	5,2%	5,7%	6,2%	7,2%	8,0%	10,6%	12,2%	12,8%	13,5%	13,8%	14,2%
<i>Centro</i>	1,9%	2,2%	2,1%	2,1%	0,8%	1,4%	3,0%	5,8%	6,4%	8,6%	10,6%	11,1%	12,2%	12,6%	13,1%
<i>Sud e Isole</i>	2,6%	4,7%	3,5%	3,2%	2,1%	4,2%	5,0%	6,5%	7,8%	12,1%	13,1%	13,7%	14,6%	15,0%	15,5%

Nota: in grigio gli anni in cui risultano attivi ticket in quota fissa.

Fonte: elaborazioni OSFAR su dati Federfarma ed AIFA

Figura 14.1 **Incidenza percentuale delle compartecipazioni (distinte in prezzo di riferimento e ticket in quota fissa) sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda. Anni 2009-2016**



Nota: la spesa convenzionata lorda è la spesa per farmaci a carico SSN rimborsati su ricetta SSN dispensata in farmacia aperta al pubblico al lordo delle compartecipazioni e degli sconti a carico della filiera.

Fonte: elaborazioni OSFAR su dati AIFA

riferimento ha assunto nel tempo un peso crescente sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda (dal 3,7% nel 2009 al 9,6% nel 2016), mentre il ticket fisso regionale è aumentato ad un tasso significativamente inferiore nello stesso periodo (dal 3% nel 2009 al 4,9% nel 2016) (Figura 14.1).

L'importante crescita delle compartecipazioni alla spesa collegate al prezzo di riferimento può trovare una spiegazione nell'effetto combinato (i) del numero crescente di molecole generate, cui si applica il prezzo di riferimento, come conseguenza delle scadenze brevettuali; (ii) del ricorso a medicinali più costosi rispetto al prezzo di riferimento e (iii) della riduzione dei prezzi di riferimento, avvenuto nel 2011.

Osservando poi l'andamento storico dell'incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica lorda (Tabella 14.1), emerge come alcune regioni abbiano scelto di attivare ticket in quota fissa solo nel recente passato, arrivando così a registrare un'incidenza delle compartecipazioni sulla spesa farmaceutica lorda superiore al 10%: è il caso di Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Basilicata e Calabria (che hanno per la prima volta introdotto il ticket in quota fissa tra il 2011 ed il 2013) sino alla Provincia Autonoma di Trento (dal



2015) ed alla Valle d'Aosta (2016). Le regioni che, invece, hanno deciso di non introdurre forme di compartecipazione in quota fissa mantengono l'incidenza delle compartecipazioni (rappresentate pertanto dal differenziale al prezzo di riferimento) al di sotto del 10%. Infine, nel 2016 l'incidenza delle compartecipazioni sulla spesa farmaceutica lorda risulta essere più elevata nel Sud e nelle Isole (15,5%), a causa di una maggiore propensione all'acquisto di farmaci *brand* rispetto ai corrispettivi generici.

### *Il governo del comportamento prescrittivo*

Le regioni hanno implementato due tipologie di azioni di governo del comportamento prescrittivo: (i) prezzi di riferimento per Categorie Terapeutiche Omogenee (CTO) e (ii) quote o indirizzi prescrittivi per CTO.

Il prezzo di riferimento per CTO è un meccanismo di regolamentazione che consiste nel fissare un prezzo massimo di rimborso dei farmaci a carico del SSN per tutti i prodotti inseriti in uno stesso gruppo di riferimento e considerati intercambiabili (denominate appunto CTO). Durante i primi sei mesi del 2007, nove regioni (Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna) hanno introdotto il prezzo di riferimento per i farmaci antiulcera – inibitori di pompa protonica (ATC A02BC), rimborsando soltanto il costo del farmaco generico *lansoprazolo*. La L. 244/07 ha però annullato i provvedimenti regionali che disponevano la rimborsabilità totale o parziale dei farmaci equivalenti secondo il criterio delle CTO, fatte salve ratifiche adottate dall'AIFA prima del 1 ottobre 2007. Tale disposizione non ha previsto però alcun effetto retroattivo e, di conseguenza, le regioni che già avevano introdotto il prezzo di riferimento per CTO hanno potuto mantenerlo.

Ad oggi, quindi, le regioni non possono più introdurre prezzi di riferimento per CTO, ma mantengono la facoltà di introdurre target o indirizzi prescrittivi per categorie terapeutiche omogenee. Le quote o gli indirizzi prescrittivi per CTO hanno lo scopo di stimolare l'uso di farmaci a brevetto scaduto o, più in generale, economici. In affiancamento a questa politica regionale, AIFA con la L. 122/10 ha introdotto centralmente target di incremento per le molecole a brevetto scaduto nell'ambito delle categorie a più elevato impatto di spesa, quali inibitori di pompa protonica, farmaci antiipertensivi (farmaci attivi sul sistema renina – angiotensina, ACE inibitori,  $\beta$ -bloccanti, calcio antagonisti, sartani, antagonisti dei recettori alfa adrenergici), farmaci ipocolesterolemizzanti (come gli inibitori dell'idrossi-metil-glutaril-CoA reduttasi, in prevalenza statine), antidepressivi (serotoninergici), e farmaci per osteoporosi (bifosfonati).

Gli indirizzi e i target prescrittivi vengono periodicamente rivisti e aggiornati da parte delle singole regioni, determinando un'elevata variabilità interregionale sulle politiche collegate al governo del comportamento prescrittivo (Tabella 14.2). In generale, tali quote prescrittive sono state introdotte nelle regioni del Centro-Sud attraverso azioni specifiche collegate ai piani di rientro dai disavan-

Tabella 14.2 **Quote e indirizzi prescrittivi regionali**

Regioni	A02BC	C08CA-C08DA	C09	C10AA-C10BA	M05BA	N06AB	C04CA	Altri
Piemonte	X				X			
Aosta	X		X	X				B01AB (Eparine)
Bolzano	X		X	X		X		
Friuli			X	X	X	X		
Liguria	X	X	X	X		X	X	M01AC (Antinfiammatori oxicam derivati), B01AB (Eparine), J01DC (Cefalosporine di seconda generazione), N06AX (Altri antidepressivi), J01FA (Macrolidi)
Toscana	X	X	X	X	X	X	X	N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Umbria	X		X	X		X		
Marche	X	X	X	X		X	X	N02AA01 (Morfina); N06AX (Antidepressivi)
Lazio	X	X	X	X	X	X		Antimocotici per uso sistemico; Beta bloccanti (C07AB)
Abruzzo	X	X	X	X	X	X		Antinfiammatori Cortisonici Inal. (R01AD, R03BA)
Molise	X		X	X				
Campania	X		X	X		X		Antibatterici (J01)
Puglia	X		X	X		X		
Basilicata	X		X	X				Antibatterici (J01)
Calabria	X		X	X		X		Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)
Sicilia	X		X	X		X	X	N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Sardegna	X		X	X		X		

Nota: aggiornamento a luglio 2017

*Legenda:*

A02BC: Inibitori di pompa protonica (antiulcera); C08CA-C08DA: Calcio antagonisti (antipertensivi); C09: Farmaci attivi sul sistema renina-angiotensina (antipertensivi); C10AA-C10BA: Inibitori HMG CoA reduttasi (Statine) (ipocolesterolemizzanti); M05BA: Bisfosfonati (farmaci per osteoporosi); N06AB: Serotoninerigici (antidepressivi); C04CA: Antagonisti Recettori  $\alpha$ -adrenergici (antipertensivi)

zi finanziari in ambito sanitario, mentre in altre regioni prevale un approccio più flessibile ed aperto alla condivisione con i clinici – o rappresentanti degli stessi – rispetto alla definizione degli obiettivi prescrittivi.

### 14.3.2 La gestione dei farmaci in ambito ospedaliero

Con riferimento ai farmaci utilizzati in ambito ospedaliero, le regioni hanno adottato diverse soluzioni normative ed organizzative per coniugare il soddisfacimento dei bisogni terapeutici dei pazienti con la tenuta economica del sistema, tra cui:

- ▶ definizione di procedure e modalità di inserimento del farmaco negli eventuali prontuari regionali e/o locali;
- ▶ iniziative di finanziamento di farmaci innovativi e ad alto costo, alternative o integrative rispetto alle tariffe (come ad esempio il File F);
- ▶ individuazione di centri autorizzati alla prescrizione di medicinali autorizzati da AIFA;
- ▶ centralizzazione regionale e interaziendale degli acquisti.

Nel presente paragrafo vengono descritte le iniziative regionali a più alto impatto sull'accesso dei farmaci innovativi e ad alto costo, focalizzandosi pertanto sui prontuari, l'utilizzo del file F e la centralizzazione degli acquisti.

### *I prontuari regionali*

Il prontuario regionale è un elenco di farmaci prescrivibili, estratto dal Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN), che è messo a disposizione degli operatori sanitari per l'assistenza farmaceutica diretta ai cittadini (lista positiva di farmaci). Il prontuario terapeutico regionale (PTR) può essere di due tipi: (i) vincolante, se vieta l'inserimento di medicinali non presenti al suo interno nei prontuari locali (di aziende sanitarie); (ii) non vincolante, se ha solamente funzione di «indirizzo» relativamente ai medicinali da inserire nei prontuari locali.

La redazione e la gestione del prontuario è di solito affidata ad una commissione terapeutica, che seleziona i farmaci da inserire nel prontuario basandosi su differenti criteri di valutazione, come l'efficacia, la sicurezza, il profilo costo-beneficio, l'impatto finanziario e la facilità di utilizzo. Le commissioni terapeutiche sono tendenzialmente composte da clinici e farmacisti, ma solo raramente da economisti sanitari e personale amministrativo (Jommi *et al.*, 2013).

Nella maggior parte delle regioni italiane è presente un PTR con carattere vincolante, con l'eccezione di Lombardia, Friuli Venezia Giulia e Veneto che hanno adottato prontuari aziendali (il Veneto ha abbandonato di recente il prontuario regionale). Infine, la Regione Toscana, in coerenza con l'organizzazione del suo sistema sanitario, utilizza prontuari di Area Vasta.

I PTR sono stati ampiamente criticati perché il loro utilizzo potrebbe comportare una differente disponibilità dei farmaci ai pazienti nelle diverse regioni, creando in questo modo potenziali iniquità in un servizio sanitario come quello italiano, in cui la salute è un diritto universale tutelato costituzionalmente. In particolare, la loro diffusione ridurrebbe l'equità di accesso al farmaco in senso orizzontale (diverso accesso per pari bisogno), come effetto (i) della mancata inclusione di un farmaco, (ii) del suo inserimento per indicazioni più restrittive rispetto a quelle autorizzate a livello centrale, (iii) del suo inserimento in tempi differiti.

Dalla letteratura emerge come l'accesso ai trattamenti oncologici risulta essere più rapido nelle regioni che non hanno adottato un prontuario regionale

rispetto a quelle in cui quest'ultimo è presente (45 giorni *versus* 182,5 giorni) (Russo *et al.*, 2010). In un più recente lavoro (Prada *et al.*, 2017), è stato evidenziato come i tempi medi tra la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina di AIFA relativa al prezzo e al rimborso del farmaco ed il primo acquisto regionale variano da 120 giorni (in Lombardia) a 279 giorni (in Basilicata). Tale variabilità può essere influenzata dalla presenza dei prontuari regionali e/o dai tempi di approvazione degli stessi.

#### *La centralizzazione degli acquisti e l'uso dell'equivalenza terapeutica in gara*

L'uso dell'equivalenza terapeutica nelle gare (lotti costituiti da diverse molecole per lo stesso target), e la centralizzazione sono due aspetti chiave delle politiche di acquisto. L'obiettivo delle regioni è (i) da una parte di allargare il perimetro della concorrenza a tutti i prodotti (inclusi i generici e biosimilari) in caso di molecole fuori brevetto – evitando quindi gare a lotti separati – o a diverse molecole per la stessa indicazione, sfruttando i differenziali di prezzo tra le stesse ed imponendo come prezzo a base d'asta quello unitario più basso; (ii) dall'altra di aumentare, attraverso la centralizzazione (regionale o di area vasta), la dimensione dei lotti ed il conseguente potere contrattuale dell'acquirente, con ovvie aspettative di prezzi più favorevoli.

Negli ultimi anni il SSN è stato interessato dalla diffusione di soluzioni di accentramento sovra-aziendale dei processi di acquisto, in seguito soprattutto alla forte spinta data dall'emanazione del D.L. 66/14, convertito con modificazioni dalla L. 89/14. Il D.P.C.M. 24 dicembre 2015 ha individuato alcune specifiche categorie di beni e servizi (tra cui i farmaci), per le quali l'acquisto centralizzato diventa obbligatorio oltre determinate soglie economiche (40.000 € per i medicinali). L'obiettivo primario che ha spinto le regioni ad adottare processi di centralizzazione degli acquisti è sicuramente il contenimento della spesa, ottenuto da un lato con la riduzione di prezzo generata dall'aumento del potere di acquisto e dall'altro mediante una riduzione delle procedure amministrative. Il processo di centralizzazione degli acquisti è stato implementato nelle varie regioni in maniera eterogenea e ha avuto inizio in alcune di esse sin dagli inizi degli anni 2000 (Emilia Romagna e Toscana). Ad oggi, tutte le regioni italiane hanno attivato una struttura organizzativa deputata alla gestione centralizzata degli acquisti.

Con riferimento all'uso dell'equivalenza terapeutica in gara, in seguito ad alcune prime esperienze a livello regionale/locale, si è sentita l'esigenza di fornire raccomandazioni nazionali sul suo utilizzo. È stato quindi introdotto il D.L. 95/12 convertito con modificazioni nella L. 135/12, in cui si prevede che «nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'AIFA» (articolo 15, comma 11-ter).

Con la Det. 204/2014, AIFA ha quindi adottato le linee guida sulla procedura di applicazione del succitato art. 15, comma 11 ter, della L. 135/12, individuando

il procedimento di rilascio del parere dell'Agenzia, definendo gli ambiti di applicazione della presente norma e chiarendo i casi di esclusione.

I criteri di valutazione utilizzati dalla Commissione Tecnico – Scientifica (CTS) di AIFA per stabilire l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto dei farmaci sono stati formalizzati però solamente nel 2016 con la Det. 458, che integrava la precedente Det. 204/2014, specificando gli ambiti di applicabilità dell'equivalenza. Dopo nove mesi di rinvii della data di attuazione, la Det. 458/2016 è stata ritirata da AIFA (Det. 1571/2016), in quanto fortemente criticata da associazioni di cittadini, sindacati dei medici, società scientifiche e mondo dell'industria farmaceutica. Sul tema dell'equivalenza è infine intervenuta la L. 232/2016, dove il comma 407 dell'art. 1 dispone che «nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche»: in sostanza, la norma vieta l'utilizzo dell'equivalenza terapeutica nelle gare aventi per oggetto farmaci biotecnologici a brevetto scaduto con presenza di biosimilari.

Di fatto, quindi, attualmente rimane in vigore il principio secondo cui l'equivalenza terapeutica può essere richiesta dalle regioni ad AIFA, ai sensi della Det. 204/2014.

#### *Finalità ed utilizzo del File F*

Il File F, disciplinato all'interno del TUC (Testo Unico per la Compensazione della Mobilità Sanitaria), è nato come flusso informativo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per: (i) i farmaci distribuiti attraverso forme alternative di distribuzione (vedi par. 14.3.3), (ii) i farmaci oncologici dispensati a pazienti ricoverati in regime di Day Hospital – DH – e remunerati all'interno della tariffa DRG<sup>4</sup> (per i soli DRG con codice 409, 410 e 492) e (iii) i medicinali contenenti fattori della coagulazione del sangue somministrati a pazienti emofilici ricoverati in regime di ricovero ordinario.

Nel tempo, il File F ha assunto un ruolo sempre più rilevante, data la dimensione crescente dei farmaci interessati. Inoltre, è diventato uno strumento potenziale di governo della spesa farmaceutica a livello regionale per: (i) la compensazione della mobilità infra-regionale tra aziende sanitarie, (ii) il finanziamento dei farmaci ad alto costo utilizzati in regime di DH (laddove le tariffe DRG non risultino remunerative del costo dei farmaci), (iii) la programmazione e il controllo della spesa per farmaci ad alto costo, essendo questi ultimi rendicontati in modo specifico attraverso il File F.

<sup>4</sup> I DRG (*Diagnosis Related Groups*) sono un sistema di classificazione delle prestazioni di ricovero, basata sulla presunta omogeneità delle risorse assorbite dalle prestazioni aventi lo stesso codice DRG. I codici 409, 410 e 492, rispettivamente riferiti a radioterapia, chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta e chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta, vengono utilizzati per la somministrazione di farmaci oncologici in regime di DH.

Da una recente analisi sul ruolo del File F in nove regioni italiane (Lombardia, Piemonte, Veneto, Toscana, Lazio, Marche, Campania, Sicilia e Sardegna) (Costa *et al.*, 2016) è emersa una forte differenziazione nell'uso di questo strumento.

Nel corso degli anni le regioni hanno adattato e rivisitato in modi differenti il File F, utilizzandolo principalmente (i) come strumento di gestione della mobilità e di finanziamento *ad hoc* per quei farmaci le cui tariffe non risultano remunerative (tutte le regioni analizzate) (ii) come *tool* di programmazione della spesa farmaceutica (Toscana) e (iii) come strumento di monitoraggio della spesa per farmaci «alto-spendenti» (Lombardia, Piemonte, Lazio e Sicilia). Inoltre, soltanto due delle nove regioni oggetto di ricerca, Lombardia e Veneto, applicano tetti *ad hoc* per i farmaci in File F. La definizione di tetti *ad hoc* avviene normalmente su base incrementale, ovvero in relazione all'incremento delle risorse disponibili per la sanità (ed i farmaci) e non in base ad una valutazione prospettica delle risorse necessarie per il finanziamento dei farmaci in File F.

Le tipologie di farmaci inserite e rendicontate attraverso il File F nelle varie regioni sono diverse, ma in generale, le principali prestazioni per cui è prevista la rendicontazione del farmaco tramite il File F sono quelle di carattere oncologico.

A parte il riferimento al TUC non sembrano esserci criteri e processi standard per l'inserimento dei farmaci in File F. Infine, tutte le regioni, in analogia a quanto previsto per la compensazione interregionale, abbattano la tariffa DRG del 90%, con la sola eccezione della Sardegna per quanto riguarda l'assistenza specialistica.

### 14.3.3 Le forme alternative di distribuzione dei farmaci

La L. 405/01 ha dato alle singole regioni, al fine di coprire eventuali disavanzi accertati o stimati, la possibilità di implementare forme di distribuzione dei farmaci alternative al canale tradizionale, e cioè quello in regime di convenzione.

Le forme alternative di distribuzione sono modalità di dispensazione dei farmaci tipiche del nostro contesto nazionale<sup>5</sup> e si dividono in Distribuzione Diretta (DD) e Distribuzione in nome e Per Conto (DPC) delle aziende sanitarie.

Sia la DD che la DPC prevedono che particolari farmaci, che possono essere distribuiti sul territorio attraverso le farmacie aperte al pubblico<sup>6</sup>, vengano

<sup>5</sup> Esistono alcune esperienze limitate in altri Paesi di distribuzione diretta del primo ciclo di terapia alla dimissione del paziente dalle strutture sanitarie.

<sup>6</sup> La lista dei farmaci dispensabili attraverso la DD e la DPC è riportato nel Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT). Quest'ultimo è la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di *setting* assistenziale compatibili con la DD, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci

acquistati (attraverso i sistemi di gara tipici della pubblica amministrazione) dalle aziende sanitarie e cioè a prezzo massimo di cessione SSN a cui applicare le eventuali scontistiche tipiche degli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche.

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

La DPC, come la DD, prevede che il farmaco venga acquistato dalle strutture sanitarie, ma la dispensazione all'assistito avvenga attraverso l'ausilio delle farmacie convenzionate. Il coinvolgimento delle farmacie aperte al pubblico avviene in seguito a particolari accordi stipulati tra le regioni o le aziende sanitarie con le principali sigle sindacali / associazioni di categoria (es. Federfarma). Tali accordi regolano il riconoscimento di un aggio al farmacista e al grossista per il servizio fornito. L'aggio è spesso determinato come quota di spettanza fissa per confezione e non come percentuale sul prezzo al pubblico del farmaco come avviene nel canale convenzionale.

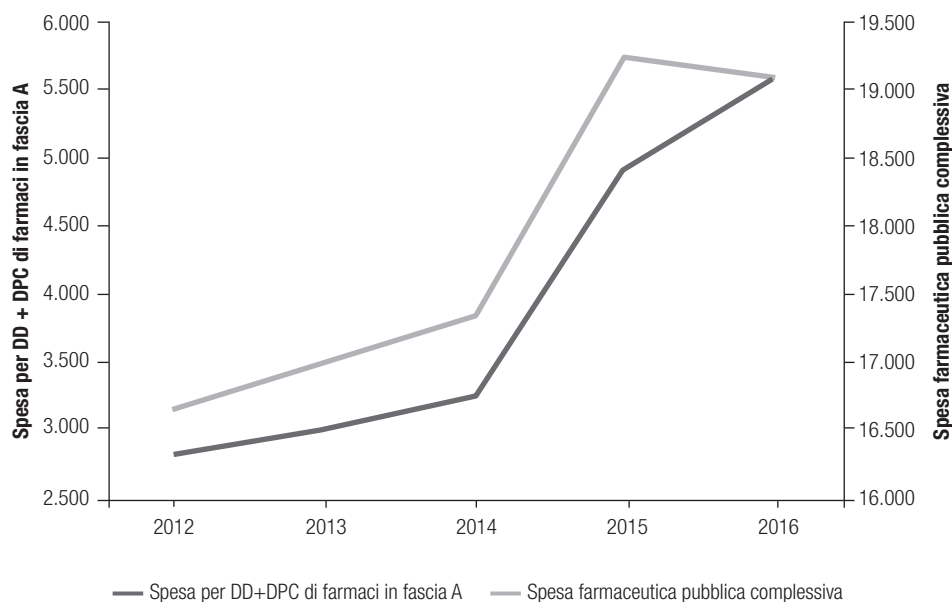
Rispetto alla DD, la DPC è caratterizzata da un esborso finanziario più ampio a carico del SSN (per il riconoscimento dell'aggio al farmacista), ma determina un maggiore sgravio organizzativo a livello della farmacia di struttura, che non dovrà gestire la distribuzione dei farmaci. Inoltre, questa forma di distribuzione consente al paziente di non doversi recare presso le strutture sanitarie per ritirare il farmaco, ma di poter usufruire della maggiore capillarità territoriale delle farmacie aperte al pubblico, pur essendo spesso previsto un doppio accesso alle farmacie (uno per la richiesta del farmaco, uno per il ritiro dello stesso).

Nonostante alcuni studi abbiano provato che la DD consenta dei risparmi sul costo dei farmaci al SSN rispetto alla distribuzione in regime di convenzione ed alla DPC (Jommi e Paruzzolo, 2005; Rega *et al.*, 2010; Jommi *et al.*, 2015), è da tenere in considerazione l'impatto organizzativo che la DD può determinare a livello della struttura erogatrice. Tale impatto è soprattutto associato all'attività della farmacia della struttura sanitaria che, secondo la maggior parte degli studi, non compensa la contrazione del costo dei farmaci, con un effetto di riduzione netta dei costi (Jommi e Paruzzolo, 2005; Jommi *et al.*, 2015; Rega *et al.*, 2010). Uno studio (Garlatti *et al.*, 2014) mostra, invece, un costo complessivo della DD superiore alla DPC. Un ulteriore aspetto rilevante è l'implicazione che la DD può avere sull'assistito che, per ritirare il farmaco prescritto, deve recarsi presso la farmacia ospedaliera o di presidio. Ciò comporta, di fatto, che

---

elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna regione.

Figura 14.2 **Andamento della spesa sostenuta per farmaci in DD-DPC (Fascia A) e della spesa farmaceutica pubblica complessiva. Anni 2012-2016**



Note: il trend relativo alla DD+DPC fa riferimento all'asse principale sinistro, mentre i trend di spesa complessiva all'asse secondario a destra.

Fonte: elaborazioni OSFAR su dati Monitoraggi della spesa farmaceutica regionale (AIFA) e dati CE (Conti Economici delle aziende sanitarie pubbliche)

il servizio di DD risulta essere meno capillare all'interno del territorio rispetto alla distribuzione convenzionale o alla DPC (cfr. *supra*).

Al momento della redazione di questo contributo (dati aggiornati al 31/7/2017) tutte le regioni hanno attivato la DD e soltanto l'Abruzzo non è ancora entrato a pieno regime per quanto riguarda la DPC nonostante sia già stato siglato il relativo accordo (D.C.A. 114/2016).

L'analisi dei trend storici, sulla base dei dati disponibili dai monitoraggi della spesa farmaceutica regionale AIFA, mostra come la spesa per farmaci di fascia A (farmaci rimborsabili in ospedale e sul territorio) dispensati tramite forme alternative di distribuzione sia in costante aumento negli ultimi quattro anni, in linea (ad eccezione del 2016) con la spesa farmaceutica pubblica complessiva, calcolata come la somma della spesa farmaceutica convenzionata netta e degli acquisti da parte delle aziende sanitarie pubbliche (Figura 14.2). Si rileva, in particolare, un significativo incremento nel 2015 dovuto soprattutto all'introduzione nel mercato dei nuovi farmaci per il trattamento dell'Epatite C classificati da AIFA in A-PHT e distribuiti direttamente dalle aziende sanitarie.



Tabella 14.3 **Incidenza percentuale delle forme alternative di distribuzione dei farmaci in fascia A sulla spesa farmaceutica pubblica complessiva e sulla spesa farmaceutica territoriale. Anni 2013-2016.**

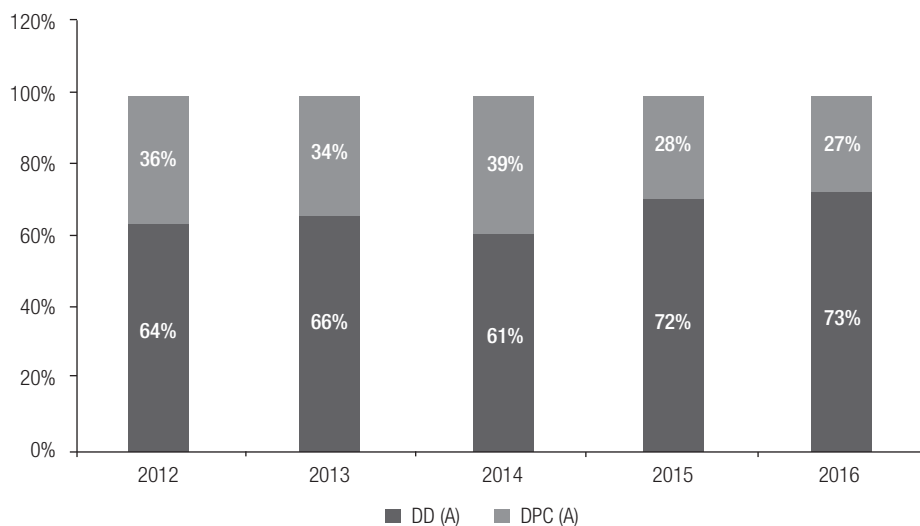
Regioni	Incidenza % DD+DPC sulla spesa farmaceutica pubblica complessiva					Incidenza % DD+DPC sulla spesa farmaceutica territoriale			
	2012	2013	2014	2015	2016	2013	2014	2015	2016
Piemonte	14,2%	15,7%	17,7%	23,2%	27,6%	23,9%	26,6%	36,3%	45,2%
Aosta	16,4%	17,3%	15,9%	20,2%	23,9%	24,2%	22,6%	31,5%	34,7%
Lombardia	14,4%	14,6%	15,2%	24,1%	27,6%	19,9%	21,0%	35,6%	41,2%
Bolzano	17,5%	17,9%	18,2%	24,0%	27,9%	28,8%	28,9%	38,7%	44,1%
Trento	14,3%	16,9%	17,6%	27,1%	32,1%	22,8%	24,0%	33,9%	40,9%
Veneto	17,4%	18,2%	18,7%	25,0%	27,9%	25,5%	26,7%	37,4%	43,7%
Friuli	15,0%	15,8%	16,4%	21,8%	21,4%	23,8%	25,4%	34,3%	35,3%
Liguria	19,2%	19,9%	20,0%	25,9%	28,5%	27,9%	28,7%	40,8%	46,8%
EmiliaRom	19,5%	19,6%	20,8%	29,3%	32,3%	30,1%	31,9%	46,9%	53,9%
Toscana	21,9%	22,0%	22,4%	28,5%	32,6%	34,4%	35,5%	50,0%	55,3%
Umbria	18,1%	17,8%	17,5%	20,2%	24,2%	26,9%	27,4%	33,4%	42,5%
Marche	18,1%	18,2%	17,2%	22,0%	22,8%	27,4%	27,0%	35,9%	38,5%
Lazio	18,8%	17,5%	19,2%	25,6%	28,2%	24,3%	26,3%	36,9%	42,7%
Abruzzo	14,9%	13,1%	15,4%	19,5%	20,4%	18,9%	22,1%	30,0%	31,9%
Molise	18,1%	17,4%	20,2%	26,3%	30,5%	23,7%	27,2%	37,1%	44,5%
Campania	18,8%	19,8%	20,1%	27,4%	33,7%	25,8%	26,8%	40,8%	51,2%
Puglia	16,7%	17,9%	19,4%	27,6%	32,6%	24,7%	27,0%	42,5%	48,5%
Basilicata	19,4%	19,5%	20,2%	27,5%	28,8%	28,2%	28,5%	41,7%	46,3%
Calabria	14,9%	18,5%	20,1%	24,2%	29,0%	25,2%	27,2%	36,7%	44,0%
Sicilia	14,5%	16,3%	18,0%	25,2%	29,8%	20,6%	23,9%	35,8%	43,7%
Sardegna	16,2%	20,8%	22,6%	28,1%	33,5%	29,8%	32,1%	41,3%	49,7%
<b>Italia</b>	<b>17,0%</b>	<b>17,7%</b>	<b>18,7%</b>	<b>25,6%</b>	<b>29,3%</b>	<b>24,9%</b>	<b>26,6%</b>	<b>38,9%</b>	<b>45,5%</b>
<i>Nord</i>	<i>16,1%</i>	<i>16,7%</i>	<i>17,6%</i>	<i>25,0%</i>	<i>28,2%</i>	<i>24,0%</i>	<i>25,5%</i>	<i>38,0%</i>	<i>44,3%</i>
<i>Centro</i>	<i>19,6%</i>	<i>19,0%</i>	<i>19,8%</i>	<i>25,7%</i>	<i>28,5%</i>	<i>27,8%</i>	<i>29,2%</i>	<i>40,3%</i>	<i>45,9%</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>16,5%</i>	<i>18,1%</i>	<i>19,4%</i>	<i>26,2%</i>	<i>31,1%</i>	<i>24,2%</i>	<i>26,4%</i>	<i>39,0%</i>	<i>46,7%</i>

Fonte: elaborazioni OSFAR su dati Monitoraggi della spesa farmaceutica regionale (AIFA) e CE

La spesa per farmaci dispensati in DD e DPC ha visto negli ultimi cinque anni sensibilmente aumentare la sua incidenza sulla spesa farmaceutica pubblica totale, passando dal 17% del 2012 al 29,3% del 2016. Un trend analogo si registra per l'incidenza della spesa per farmaci erogati attraverso DD e DPC sulla spesa farmaceutica territoriale. In particolare il peso delle forme alternative di distribuzione è passato dal 24,9% del 2013 al 45,5% del 2016 (Tabella 14.3).

Per quanto riguarda la composizione percentuale delle forme alternative di distribuzione, i dati mostrano che dal 2012 la DD assume sempre valori superiori al 60% sulla spesa totale per farmaci in fascia A distribuiti attraverso queste tipologie di erogazione. L'incidenza della DD si mostra in continua crescita negli ultimi cinque anni, ad eccezione del 2014 dove si registra un'incidenza pari al 61%. Per quanto riguarda il 2015 e il 2016 il peso assunto dalla DD registra

Figura 14.3 **Incidenza della DD e della DPC (fascia A) sul totale della spesa per farmaci erogati attraverso forme alternative di distribuzione a livello nazionale. Anni 2012-2016**



Fonte: elaborazioni OSFAR su dati provenienti Monitoraggi della spesa farmaceutica regionale (AIFA) e Rapporti OsMED – L'uso dei Farmaci in Italia

un significativo incremento (72% nel 2015 e 73% nel 2016) soprattutto per effetto dei nuovi trattamenti per l'Epatite C che prevedono una dispensazione ad opera delle strutture sanitarie (cfr. *supra*) (Figura 14.3).

Ciò si riflette anche sul peso che DD e DPC assumono sulla spesa farmaceutica territoriale. Il dettaglio relativo al 2016 mostra come l'incidenza percentuale della sola DD si attesti al 33,4% mentre la DPC ha un'incidenza percentuale sulla spesa farmaceutica pari al 12,1%. In particolare, per quanto riguarda la DD, le regioni del Nord e del Sud mostrano valori superiori alla media nazionale (34,4% e 34,3% rispettivamente), mentre, per quanto riguarda la DPC, sono le regioni del Centro ad attestarsi su valori superiori a quelli nazionali (16,3%) (Tabella 14.4).

#### 14.4 Il trend della spesa farmaceutica a livello nazionale e regionale

Il presente paragrafo analizza il trend della spesa farmaceutica nelle sue diverse componenti (spesa pubblica, spesa privata; spesa pubblica per acquisti da parte di aziende sanitarie<sup>7</sup> e spesa convenzionata netta).

<sup>7</sup> Si osserva che sia i dati di CE sia i dati di tracciabilità riferiti alle aziende sanitarie includono solo la spesa per farmaci acquistati in aziende sanitarie pubbliche e non quindi dal privato accreditato.

Tabella 14.4 **Spesa regionale per farmaci di fascia A distribuiti attraverso forme alternative di distribuzione e incidenza percentuale di DD e DPC sulla spesa farmaceutica territoriale. Anno 2016. Valori espressi in milioni di euro**

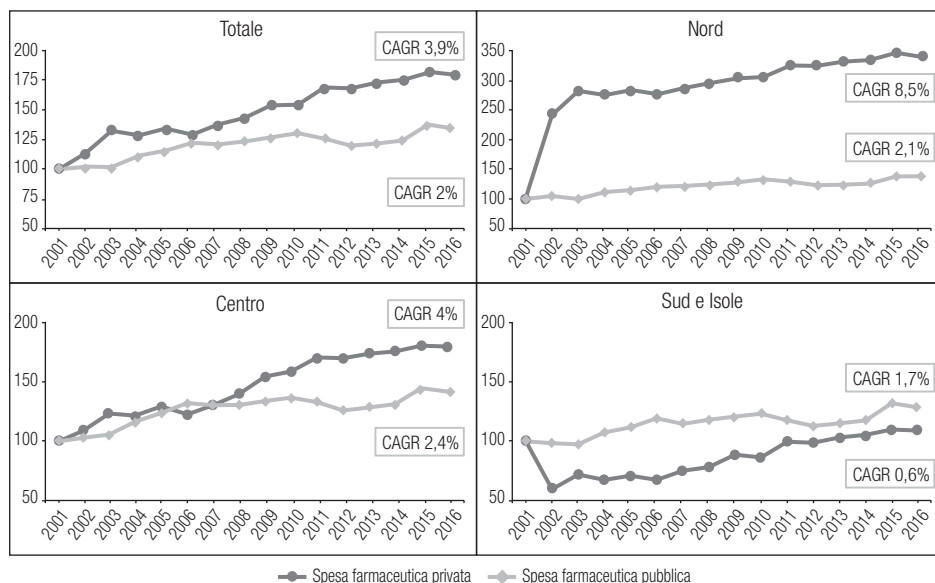
Regioni	Spesa DD + DPC (fascia A)	Spesa DD (fascia A)	Spesa DPC (fascia A)	Inc % DD/spesa territoriale	Inc % DPC/spesa territoriale
Piemonte	375,7	275,2	100,4	32,6%	11,9%
Aosta	7,4	5,1	2,3	23,7%	11,0%
Lombardia	776,9	576,1	200,9	30,5%	10,6%
Bolzano	35,9	27,9	8,0	34,3%	9,8%
Trento	40,1	26,5	13,7	27,0%	13,9%
Veneto	368,8	289,8	79,0	34,8%	9,5%
Friuli	88,1	52,6	35,5	21,1%	14,2%
Liguria	148,2	127,0	21,2	40,1%	6,7%
EmiliaRom	425,8	383,0	42,9	48,5%	5,4%
Toscana	413,1	311,4	101,7	41,7%	13,6%
Umbria	78,0	54,7	23,3	29,8%	12,7%
Marche	127,2	79,2	48,0	24,0%	14,5%
Lazio	543,1	303,4	239,8	23,8%	18,8%
Abruzzo	95,0	95,0	-	31,9%	0,0%
Molise	28,8	15,0	13,8	23,2%	21,3%
Campania	669,5	526,0	143,5	40,2%	11,0%
Puglia	464,8	329,9	134,9	34,4%	14,1%
Basilicata	55,4	38,4	17,0	32,1%	14,2%
Calabria	197,3	96,9	100,4	21,6%	22,4%
Sicilia	454,4	339,1	115,3	32,6%	11,1%
Sardegna	211,8	158,2	53,6	37,1%	12,6%
<b>Italia</b>	<b>5.605,4</b>	<b>4.110,1</b>	<b>1.495,3</b>	<b>33,4%</b>	<b>12,1%</b>
<i>Nord</i>	<i>2.266,9</i>	<i>1.763,1</i>	<i>503,8</i>	<i>34,4%</i>	<i>9,8%</i>
<i>Centro</i>	<i>1.161,5</i>	<i>748,6</i>	<i>412,8</i>	<i>29,6%</i>	<i>16,3%</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>2.177,0</i>	<i>1.598,4</i>	<i>578,6</i>	<i>34,3%</i>	<i>12,4%</i>

Fonte: Elaborazioni OSFAR su dati provenienti dal Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale 2016 (AIFA) e dai Rapporto OsMED – L'uso dei Farmaci in Italia Anno 2016

Con riferimento al mix pubblico-privato, a livello nazionale la spesa farmaceutica privata è cresciuta ad un tasso più sostenuto rispetto alla pubblica (CAGR<sup>8</sup> del 3,9% rispetto al 2%), ad eccezione di quanto avvenuto nel 2015 per effetto dell'introduzione dei farmaci per il trattamento dell'Epatite C (Figura 14.4).

Il differenziale di crescita tra spesa pubblica e privata è stato particolarmente elevato al Nord, dove forme di compartecipazione in quota fissa sono state introdotte su tutto il territorio (ad eccezione di Valle d'Aosta e Friuli Venezia

<sup>8</sup> Il CAGR (*Compound Annual Growth Rate*) è il tasso di crescita medio composto.

Figura 14.4 **Andamento della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001=100)**

Nota: la componente non convenzionata della spesa farmaceutica pubblica è desunta dai dati di CE che presentano una serie storica più completa (dal 2001) rispetto ai dati di tracciabilità.

Fonte: elaborazioni OSFAR su dati IMS Health, Federfarma, AIFA e CE

Giulia) sin dal 2002-2003. Per contro, le regioni del Sud hanno cominciato ad utilizzare tali forme di compartecipazione con maggiore ritardo; ciò ha comportato un'importante contrazione della spesa farmaceutica privata nel 2002, che, tuttavia, è progressivamente aumentata negli anni successivi. Le regioni del Centro, invece, mostrano un andamento piuttosto erratico delle due curve fino al 2007, anno in cui la spesa farmaceutica privata (trascinata dall'introduzione del ticket in quota fissa in Regione Lazio) comincia a registrare tassi di crescita superiori a quella pubblica. L'area geografica che ha fatto registrare il trend di crescita più contenuto per la spesa farmaceutica pubblica (CAGR 1,7%) è il Sud (Figura 14.4), dove si è infatti osservato il maggior calo dell'incidenza della stessa sulla spesa sanitaria pubblica dal 2001 al 2016 (dal 20,8% al 18,7%) (Figura 14.5). È tuttavia comune a tutte le aree geografiche una ripresa di tale incidenza dal 2013 in poi, con una battuta d'arresto nel 2016 (Figura 14.5).

La crescita della spesa farmaceutica pubblica nel tempo è determinata dal significativo incremento dei livelli di spesa per farmaci sostenuti dalle aziende sanitarie per i motivi precedentemente esplicitati (cfr. *supra*). Non si registrano sostanziali differenze tra le diverse aree geografiche e il trend nazionale (Figura 14.6).

Figura 14.5 **Incidenza della spesa farmaceutica pubblica (spesa farmaceutica convenzionata e acquisto di farmaci da aziende sanitarie pubbliche) sulla spesa sanitaria pubblica (2001-2016)**

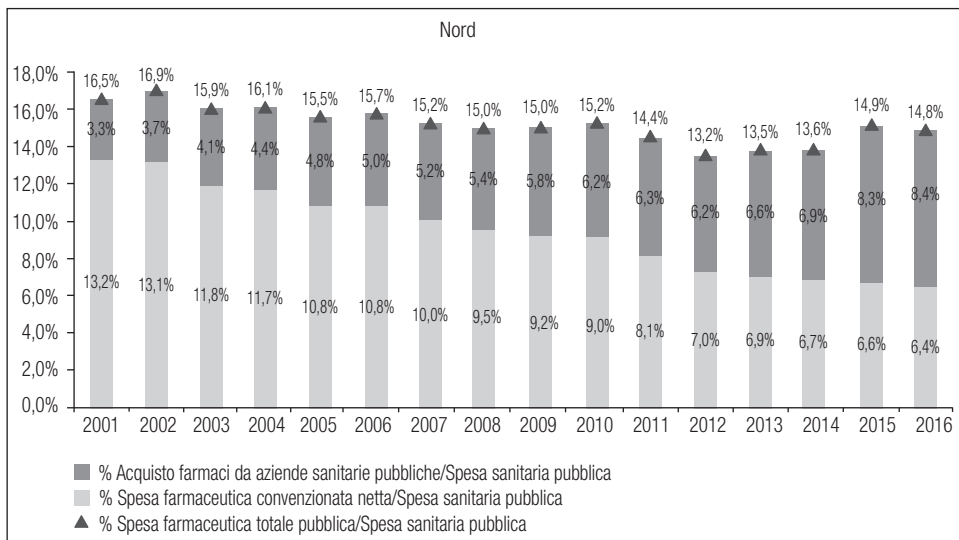
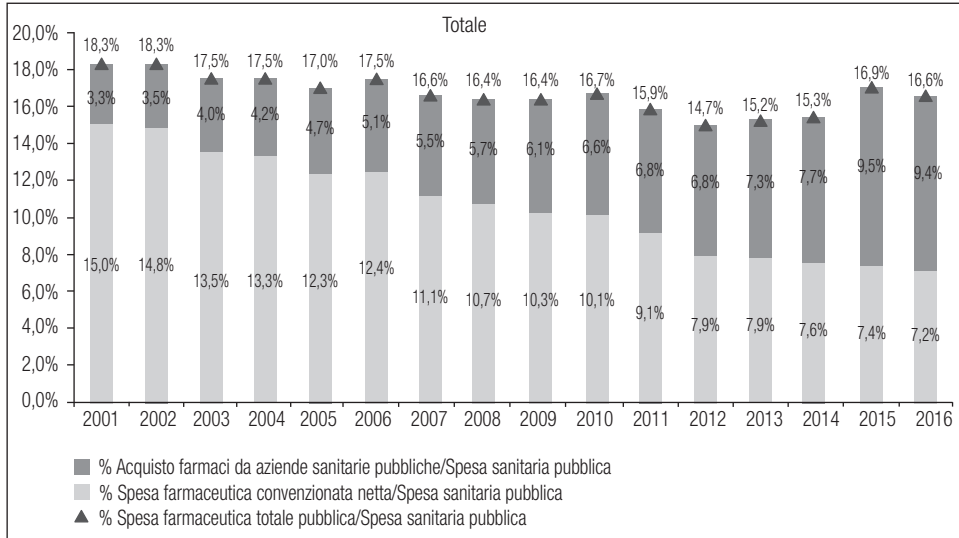
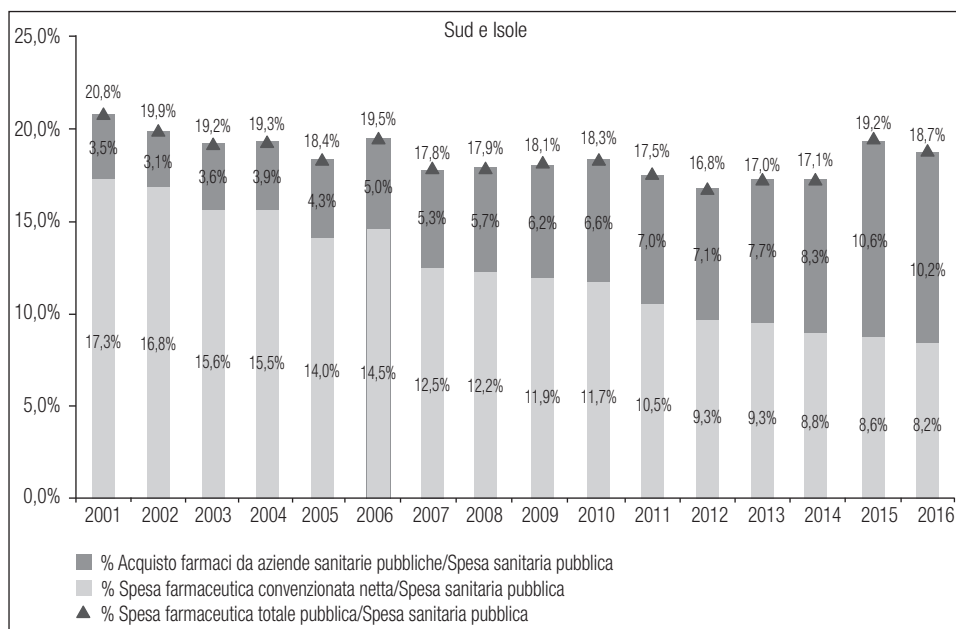
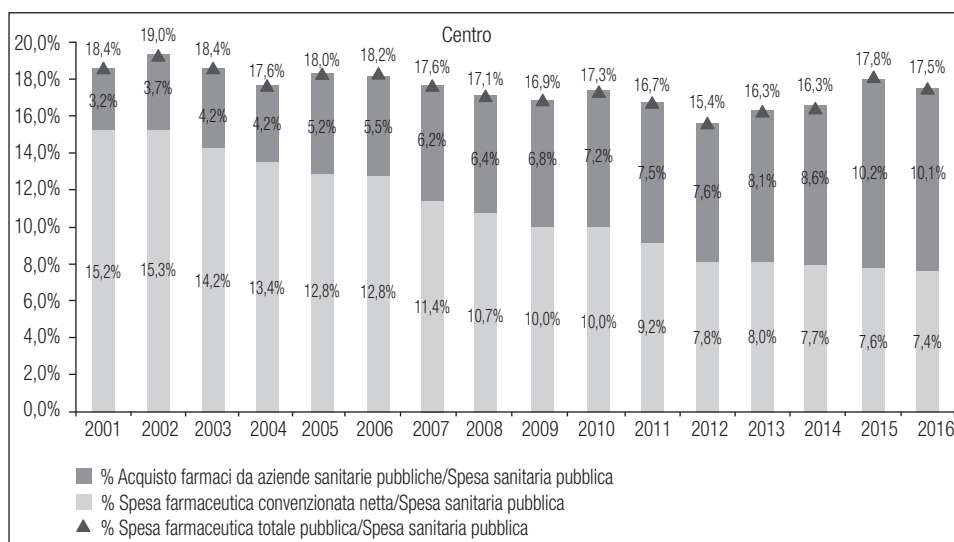


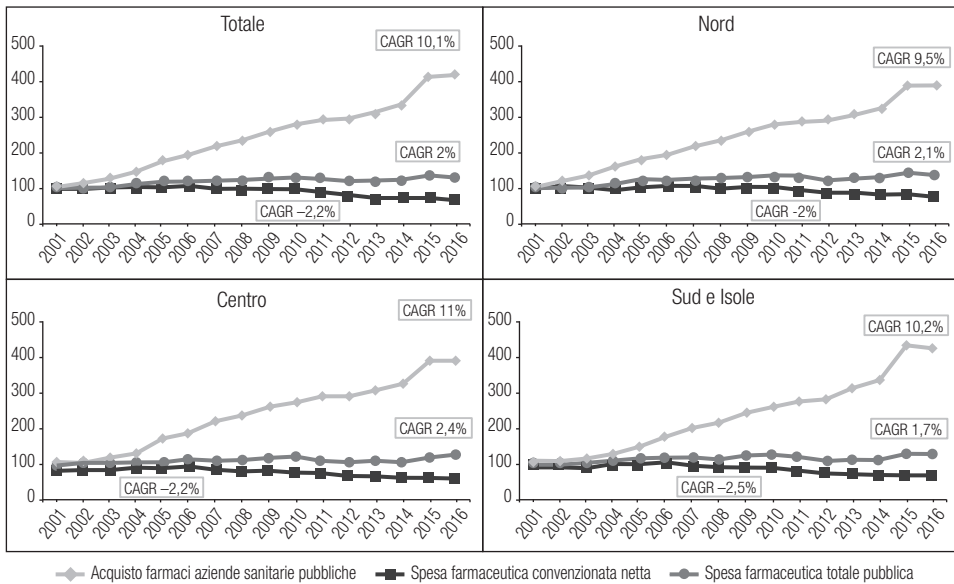
Tabella 14.5 (segue)



Nota: la componente non convenzionata della spesa farmaceutica pubblica è desunta dai dati CE che presentano una serie storica più completa (dal 2001) rispetto ai dati di tracciabilità.

Fonte: elaborazioni OSFAR su dati IMS Health, AIFA, Federfarma, CE e Ministero della Salute

Figura 14.6 **Crescita della spesa farmaceutica pubblica totale, convenzionata e non convenzionata (acquisti delle aziende sanitarie) (2001=100)**



Nota: la componente non convenzionata della spesa farmaceutica pubblica è desunta dai dati CE che presentano una serie storica più completa (dal 2001) rispetto ai dati di tracciabilità.

Fonte: elaborazioni OSFAR su dati IMS Health, AIFA, Federfarma e CE

## 14.5 La relazione tra spesa farmaceutica pubblica complessiva e l'incidenza delle forme alternative di distribuzione

Il presente paragrafo intende analizzare l'impatto delle forme alternative di distribuzione sulla spesa farmaceutica pubblica complessiva.

Tale valutazione è complessa per due motivi. In primo luogo, sebbene DD e DPC siano oggetto di specifico monitoraggio dal 2007 (D.M. 31 luglio 2007), i flussi informativi pubblici dettagliati non sono attualmente disponibili, poiché nei monitoraggi di AIFA è riportata soltanto la spesa dell'aggregato DD+DPC relativa ai farmaci di fascia A. Inoltre, tali monitoraggi sono pubblicati con cadenza non costante (sebbene tendenzialmente mensile), rendendo impossibile la costruzione di una serie storica mensile e per regione. Pertanto, ai fini di questa analisi sono stati utilizzati i dati mensili regionali di fonte IMS Health (valorizzati a prezzi teorici di cessione). In secondo luogo, il trend della spesa per DD e DPC mostra una netta correlazione positiva con quello della spesa farmaceutica pubblica complessiva ( $\rho=0,81^9$ ), a causa dell'ingresso sul mer-

<sup>9</sup> L'indice di correlazione di Pearson ( $\rho$ ) esprime la relazione lineare tra due variabili. Il suo

cato, negli anni, di farmaci innovativi e/o ad alto impatto finanziario, distribuiti in DD.

Inoltre, non va dimenticato il fatto che le voci di spesa sono influenzate anche dall'insieme delle politiche farmaceutiche, il cui effetto, in questo caso, è controllato tramite l'introduzione di variabili temporali. Di conseguenza, osservando i dati da un punto di vista puramente descrittivo, appare evidente un trend molto simile per la spesa per forme alternative di distribuzione e la spesa farmaceutica pubblica complessiva (Figura 14.2).

Tuttavia, parlare di *impatto* delle forme alternative di distribuzione dei farmaci significa andare oltre al mero effetto di composizione (ovvero la correlazione positiva tra spesa per DD/DPC e spesa farmaceutica pubblica totale dovuta al fatto che la prima è una componente della seconda). Per impatto, infatti, andrebbe intesa la differenza tra la spesa totale generata in presenza delle forme alternative di distribuzione dei farmaci e la spesa totale che sarebbe stata generata, a parità di farmaci prescritti, in assenza di esse. Tale analisi è parzialmente possibile per la DPC, perché nell'arco del periodo considerato per le analisi (2012-2016) una regione non ha introdotto la DPC (Abruzzo) e una l'ha introdotta nel corso del periodo (la Sicilia l'ha introdotta nel 2014). Quindi, nel caso della DPC è possibile analizzare l'impatto sulla spesa attraverso un'analisi *difference in differences*<sup>10</sup>. La DD, invece, è stata introdotta in tutte le regioni nel periodo considerato e, quindi, il confronto con un campione «di controllo» non è possibile. Per la DD si è proceduto, pertanto, al confronto, a parità di altre condizioni, tra regioni con un'incidenza elevata della DD sulla spesa totale e regioni dove tale incidenza è più bassa. Per valutare l'impatto in modo più intuitivo, prima di illustrare i risultati dell'analisi statistica, viene proposta un'analisi grafica.

La Figura 14.7 presenta la relazione tra spesa per acquisti diretti e spesa farmaceutica pubblica totale a diversi livelli di incidenza della DD (Figura 14.7 A) e della DPC (Figura 14.7 B). Come si evince dalla figura, una maggiore incidenza di entrambe le forme alternative di distribuzione (asse delle ascisse) (incidenza DD >15% e incidenza DPC >5%) è associata ad un minor livello di spesa totale mensile pro-capite (asse delle ordinate), a parità di spesa per acquisti diretti delle strutture pubbliche.

Con riferimento all'analisi statistica, il test *difference-in-differences*<sup>11</sup> riferito alla DPC rivela che l'introduzione di tale modalità distributiva comporta, a

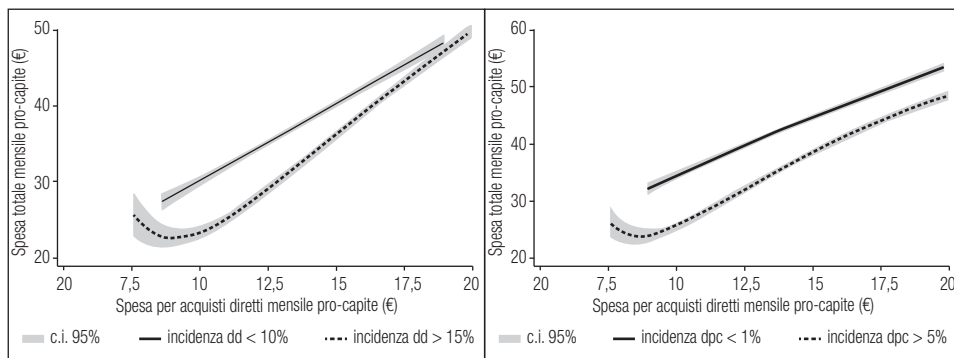
valore è compreso tra +1 (perfetta correlazione diretta) e -1 (perfetta correlazione inversa). Un valore di 0,81 è indice di una forte correlazione diretta.

<sup>10</sup> Si tratta di una procedura statistica che calcola la differenza tra i livelli di spesa i) delle regioni che hanno introdotto la DPC e di quelle che non l'hanno introdotta; ii) prima e dopo tale introduzione. La differenza tra le due differenze è detta, appunto, *difference in differences*.

<sup>11</sup> Analisi su dati panel, 1.512 osservazioni mensili regionali, inclusi controlli (spesa per acquisti diretti, mese, popolazione), r-quadro = 0,78.



Figura 14.7 **Relazione tra spesa per acquisti diretti e spesa totale a diversi livelli dell'incidenza della DD (A) e della DPC (B) sulla spesa totale**



Fonte: elaborazioni OSFAR su dati IMS Health

parità di spesa per acquisti diretti, una riduzione dell'11,76% della spesa farmaceutica pubblica complessiva.

Un'analisi diversa focalizzata sull'impatto dell'incidenza di DD e DPC sulla spesa farmaceutica è invece riassunta nella Tabella 14.5. I tre modelli riportati fanno riferimento ad analisi su dati *panel*, su dati mensili regionali, riferiti all'arco temporale 2012-2016. Tutte le analisi sono ad effetti fissi<sup>12</sup> e i valori di spesa sono in euro pro-capite.

Dal modello 1, che riguarda l'impatto della DPC e della DD, si può evincere come un aumento di un punto percentuale di incidenza della DPC o della DD sulla spesa farmaceutica pubblica totale comporta una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata netta mensile pro-capite (-0,16 euro pro-capite e -0,07 euro pro-capite, rispettivamente), a parità di tempo e spesa per acquisti diretti<sup>13</sup>. Quindi, entrambe le forme distributive sono latrici di potenziali risparmi. Tuttavia, dato il diverso livello assoluto di spesa (la DD è mediamente più elevata e non presenta osservazioni con incidenza pari a zero), al fine di

<sup>12</sup> L'analisi di dati panel (struttura in cui si hanno più osservazioni temporali per ogni soggetto, in questo caso la regione) a effetti fissi permette di eliminare l'impatto degli elementi non osservabili e che non cambiano nel tempo in ogni regione. Si contrappone all'analisi ad effetti casuali, che si caratterizza, all'opposto, per l'assunzione che non vi siano fattori di influenza fissi propri di ogni singola regione. Nel dubbio su quale ipotesi sia migliore (effetti fissi o casuali), è possibile condurre un test statistico (Hausman test) che suggerisce quale dei due modelli sia più indicato. In questo caso, l'utilizzo degli effetti fissi è stato per l'appunto suggerito da tale test.

<sup>13</sup> La scelta di utilizzare la spesa convenzionata come variabile dipendente deriva dalla volontà di testare l'impatto di DD e DPC a parità di spesa per acquisti diretti complessiva. Infatti, tenendo fissa quest'ultima variabile è possibile valutare l'effetto compensativo esistente tra canale di acquisto ospedaliero e canale convenzionato. Quindi, in questo caso l'effetto rilevato sulla spesa farmaceutica convenzionata equivale all'effetto sulla spesa farmaceutica totale.

Tabella 14.5 **Analisi statistica (impatto DD, DPC e loro relativa importanza)**

MODELLI	(1)	(2)	(3)
VARIABILI	Spesa convenzionata netta mensile pro-capite	Spesa farmaceutica pubblica totale mensile pro-capite	Spesa farmaceutica pubblica totale mensile pro-capite (inclusi costi della distribuzione)
DD/spesa farm. pubb. tot.	-6,726*** (0,778)		
DPC/spesa farm. pubb. tot.	-16,41*** (1,227)		
Spesa per acquisti diretti	0,0324*** (0,00279)		
Tempo (mese)	-0,0792*** (0,00590)	-0,0523*** (0,00643)	-0,0525*** (0,00653)
Popolazione	-4,20e-06*** (3,85e-07)	-1,39e-06*** (3,68e-07)	-2,21e-06*** (3,69e-07)
Anno	0,718*** (0,0706)	0,503*** (0,0771)	0,496*** (0,0783)
DD/(DD+DPC)		-13,01*** -1537	-15,48*** -1612
(DD/(DD+DPC))^2		13,82*** -1243	15,29*** -1301
(DD+DPC)/spesa farm. pubb. tot.		-28,56*** -1836	-20,02*** -1476
DPC pro capite		2,667*** (0,111)	2,605*** (0,109)
DPC pro capite		1,534*** (0,0605)	1,646*** (0,0606)
Spesa per acquisti diretti al netto di DD e DPC		0,926*** (0,0340)	1,002*** (0,0333)
Costante	-1,415*** (141,7)	-986,0*** (154,8)	-971,4*** (157,2)
Osservazioni	1,26	1,26	1,26
R-quadro	0,518	0,939	0,949
Numero di regioni	21	21	21

Note: Standard error in parentesi. \*\*\* p<0.01, \*\* p<0.05, \* p<0.1

Fonte: elaborazioni OSFAR su dati IMS Health, ISTAT e AIFA

comprendere quale delle due forme consenta i risparmi più consistenti, bisogna approfondire ulteriormente l'analisi.

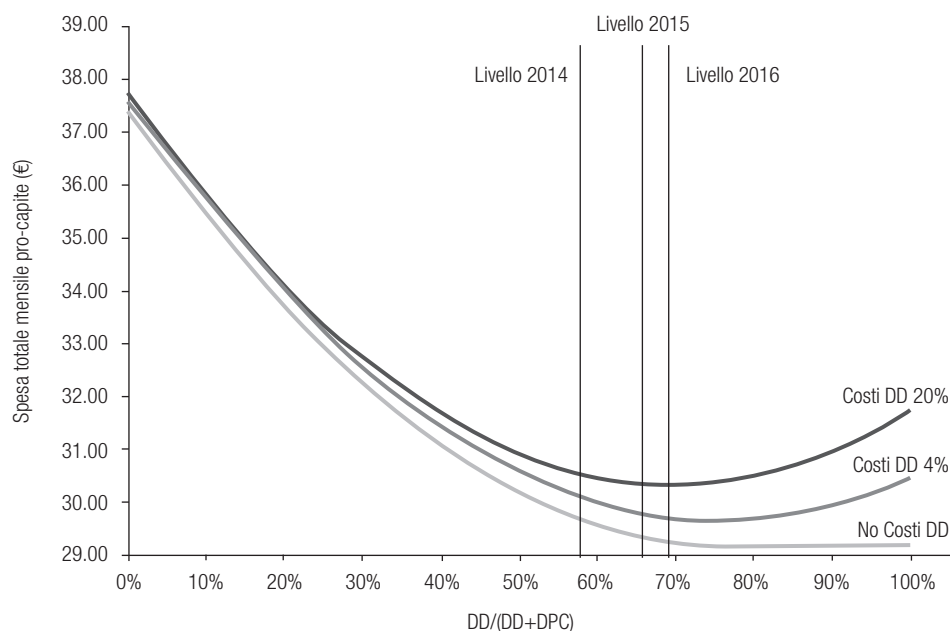
I modelli 2 e 3 cercano, pertanto, di indagare l'effetto del peso relativo di DD e DPC, una rispetto all'altra. Ciò è possibile mediante l'introduzione di un coefficiente lineare, pari al rapporto tra DD e aggregato DD+DPC, e del suo quadrato. Ciò permette di identificare l'esistenza di un eventuale non linearità dell'effetto. Nel modello 2, l'incidenza dei costi organizzativi sul totale della DD è posto pari a 0 e la DPC è considerata al netto della remunerazione dei

Tabella 14.6 **Accordi regionali per la distribuzione in nome e per conto relativi al periodo 2012-2016**

Regione	Normativa	Remunerazione della filiera (euro)	Validità
Piemonte	DGR 16-2092/2011	9,3	01/05/2011-31/12/2012
	DGR 38-5092/2012	6,8	01/01/2013 - 31/12/2013
	DGR 26-6900/2013	6,64	01/01/2014 - 02/07/2016
	DGR 16-3734/2016	6,52	01/07/2016 - 30/06/2019
Aosta	DGR 3026/2011	9,73	01/01/2012 - 31/12/2014
	DGR 1874/2014	7,48	01/01/2015 - 31/12/2017
Lombardia	DGR 2414/2011	7,26%	01/01/2012 - 31/10/2014
	DGR 2566/2014	12,45	01/11/2014 - 31/10/2017
Bolzano	DGP 1835/2011	7	01/01/2012 - 31/12/2014 (prorogato)
	DGP 73/2015	6,6	01/02/2015 - 31/12/2017
Trento	DGP 3051/2011	7,5	01/02/2012 - 31/01/2015 (prorogato)
	DGP 507/2015	6,4	01/05/2015 - 31/01/2018
Veneto	DGR 2849/2012	7,85	02/04/2013 - 02/04/2016 (prorogato)
	DGR 739/2016	7,67	22/07/2016 - 22/07/2019
Friuli	DGR 1466/2014	7,16	01/01/2012 - 31/08/2014
		8,23	01/09/2014 - 30/06/2017
Liguria	DGR 108/2012	5	01/02/2012 - 31/12/2016
	DGR 51/2015		
Emilia Romagna	DGR 166/2007	4,94	01/02/2007 - 30/06/2014
	DGR 1248/2014	4,5	26/06/2014 - 30/06/2017
Toscana	DGR 469/2011	4,5	01/05/2011 - 01/05/2014 (prorogato)
	DGR 733/2014	4,75	01/09/2014 - 01/09/2017
Umbria	DGR 283/2011	5,51	28/03/2011 - 31/12/2012 (prorogato)
	DGR 759/2013	5,39	01/07/2013 - 31/12/2015 (prorogato)
	DGR 705/2016	5,39	01/08/2016 - 31/12/2019
Marche	Decreto 95/2007	10,5%	17/10/2007 - 06/03/2013
	DGR 279/2013 DGR 881/2015	3,75+2,15% 3,75+2,15%	07/03/2013 - 30/04/2015 (prorogato)
			01/11/2015 - 31/12/2018
Lazio	DCA U0017/2011	27,12	01/05/2011 - 31/12/2013
	DCA U00450/2013	23,17	01/01/2014 - 31/12/2015
	DCA U00253/2016	11,26	01/10/2016 - 01/10/2020
Abruzzo	/	/	/
Molise	Decreto 37/2012	8,13	01/08/2012 - 31/03/2014
	Decreto 15/2015	7,9	01/04/2015- 01/04/2018
Campania		6,84	da 2010 a 31/12/2016
Puglia	DGR 1235/2010	10,7	01/07/2010 - 30/06/2013 (varie proroghe)
	DGR 1529/2014	8,85	01/07/2014 - 01/07/2017
Basilicata	DGR 113/2011 DGR 362/2013 DGR 1759/2015	8,25 8,6 6,9	01/03/2011 - 01/03/2013 (prorogato) 01/05/2013 - 01/05/2016 01/01/2016 - 01/01/2017
	DGR 398/2010	6,5	30/11/2010 - 30/11/2011 (in proroga)
	Decreto 3/2014	5,65	01/02/2014 - 31/01/2017
Sardegna	DGR 17-14/2012	16	18/04/2012 - 31/12/2014
	DGR 53-9/2014	13,17	01/01/2015 - 31/12/2017

*Nota:* La remunerazione alla filiera è espressa come valore medio tra le diverse tipologie di farmacie (rurale o urbana), a cui è aggiunto l'aggio al grossista. La Regione Abruzzo ha già siglato l'accordo, ma l'attivazione della DPC ha avuto inizio da gennaio 2017. In Campania sono attivi diversi accordi a livello aziendale e non sono stati riportati tutti i decreti correlati; inoltre, l'anno di inizio è relativo all'accordo aziendale firmato per primo, mentre la data della fine dell'accordo è quello con validità maggiore. In Friuli Venezia Giulia prima del 2014 erano attivi accordi di area vasta e la normativa correlata non è stata riportata.

Figura 14.8 **Simulazione dell’impatto del peso relativo della DD rispetto alla DPC sulla spesa complessiva (a livelli medi di spesa per acquisti diretti al netto di DD e DPC e di incidenza complessiva dell’aggregato DD+DPC)**



Fonte: elaborazioni OSFAR su dati IMS Health

distributori e delle farmacie. Invece, nel modello 3 l’incidenza dei costi organizzativi della DD è posta pari al 20% (Garlatti *et al.*, 2015) e i costi della DPC includono la remunerazione per grossisti e farmacie, secondo quanto riportato in Tabella 14.6.

Una simulazione grafica di tale effetto è riportata nella Figura 14.8, dove la relazione tra peso relativo della DD e spesa farmaceutica pubblica totale è stimato in tre diverse ipotesi di costi organizzativi della DD (0%, 4% e 20%)<sup>14</sup>. Tale simulazione considera livelli medi di spesa per acquisti diretti e di incidenza complessiva dell’aggregato DD+DPC. L’analisi, pertanto, è focalizzata esclusivamente sul loro peso relativo.

A parità di incidenza complessiva di DD+DPC, l’effetto del peso relativo della DD è non lineare, e in particolare a «U». Ciò significa che la spesa totale è minore quando DD e DPC coesistono nel sistema, mentre è più elevata quando la regione sceglie di polarizzarsi solo su una delle due forme distributive. Nella

<sup>14</sup> I valori del 4% e del 20% corrispondono (arrotondati) ai valori minimi e massimi rilevati in letteratura, rispettivamente da Jommi *et al.* 2015 e da Garlatti *et al.* 2014

figura sono anche riportati i livelli del peso relativo della DD negli anni 2014, 2015 e 2016.

Dall'analisi di simulazione grafica emergono tre principali evidenze: (i) il mix associato al minor livello di spesa complessiva corrisponde circa al 76% di DD e al 24% di DPC in assenza di costi organizzativi della DD, diventando 70% e 30% rispettivamente nell'ipotesi di costi organizzativi della DD pari al 20%; (ii) sistemi dove esistono solo DD (incidenza pari al 100%) o solo DPC (incidenza pari a 0%) sono associati a livelli di spesa più alti: nel caso della DD i costi organizzativi, oltre ad essere proporzionali alla spesa, crescono all'aumentare della complessità, mentre nel caso della DPC la remunerazione della filiera è proporzionale alla quantità; (iii) la scelta di implementare esclusivamente la DPC è associata ad una spesa maggiore rispetto alla scelta di implementare esclusivamente la DD, a causa essenzialmente dei costi legati alla remunerazione della filiera, più alti dei costi organizzativi medi della DD.

## 14.6 Conclusioni

Il presente capitolo ha fornito un quadro delle politiche di governo dell'assistenza farmaceutica in Italia negli ultimi 15 anni, con riferimento in particolare alle politiche regionali, e dei trend della relativa spesa. Rispetto agli effetti delle politiche, ha coperto un vuoto importante di letteratura, rappresentato dall'impatto delle politiche distributive sulla spesa farmaceutica pubblica, mentre precedenti analisi si sono concentrate sugli effetti delle compartecipazioni alla spesa, delle azioni di governo del comportamento prescrittivo e del prezzo di riferimento.

Con riferimento alle politiche, emerge un quadro di importante variabilità interregionale, dalle compartecipazioni ai target prescrittivi, dalle forme alternative di distribuzione alle politiche di acquisto dei farmaci da parte delle aziende sanitarie. Si assiste però ad un tendenziale allineamento verso l'adozione di tutte le azioni di governo (di fatto solo tre regioni non hanno introdotto ticket sui farmaci; solo due Regioni non hanno prontuari regionali vincolanti; in tutte le regioni sono stati stipulati accordi di DPC), ma con differenze sensibili nell'approccio (ad esempio, sul sistema di esenzioni alle compartecipazioni, sulle modalità di governo del comportamento prescrittivo, sul grado di intensità nell'attivazione di forme alternative di distribuzione). Ne consegue un trend della spesa farmaceutica pubblica regionale abbastanza in linea con quello nazionale a livello complessivo, ma con importanti differenze nel livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica (al Sud si assiste ad una maggiore crescita della spesa farmaceutica pubblica rispetto a quella privata, in controtendenza rispetto alle altre aree geografiche) e di mix della spesa

pubblica, soprattutto in relazione alla diversa intensità di attivazione della DD e DPC.

L'analisi di impatto delle forme alternative di distribuzione dei farmaci ha evidenziato il contributo delle stesse al contenimento della spesa farmaceutica pubblica. Inoltre, aspetto ancor più importante, ha fornito indicazioni su quale sia il mix ottimale tra DD e DPC in termini di effetti sui costi, considerando non solo la spesa farmaceutica, ma anche le evidenze di letteratura sui costi organizzativi della DD e la remunerazione della filiera distributiva per la DPC desunta dagli accordi in essere con regioni ed aziende sanitarie. L'adozione di un modello misto (DD e DPC) risulta meno costosa rispetto ad un modello a sola DD o a sola DPC, con una minimizzazione dei costi in presenza di un mix sbilanciato sulla DD. Un modello a sola DD produrrebbe costi più bassi rispetto alla sola DPC, in quanto dalle analisi di letteratura i costi organizzativi della DD sarebbero inferiori alle tariffe concordate in DPC.

Si tratta di evidenze rilevanti non solo sotto il profilo scientifico (copertura di un vuoto di letteratura), ma anche in termini di implicazioni di policy e di gestione. L'analisi descrittiva delle differenze interregionali pone, oltre al problema dell'equità di accesso alle prestazioni, un quesito sulla sostenibilità di tale frammentazione, in termini di costi amministrativi per il sistema pubblico e di appropriata allocazione delle risorse investite dalle imprese nell'accesso al mercato. La proliferazione dei prontuari ha generato, ad esempio, un investimento importante delle imprese sulla gestione dei soggetti che influenzano i processi decisionali nelle regioni, probabilmente a discapito della produzione di evidenze utili per il territorio. Tale quesito è ancora più rilevante se si considera che, a fronte di differenze nelle modalità di gestione delle politiche, le regioni stanno convergendo verso un mix omogeneo delle azioni di governo, mentre nel passato le differenze interregionali erano più rilevanti. Proprio questa tendenza dovrebbe richiedere un'attenta riflessione, nella persistenza del principio di legislazione concorrente, sul rapporto tra Stato e regioni nella gestione delle politiche del farmaco. In prospettiva, sarebbe auspicabile che:

- ▶ il livello centrale, oltre a presidiare la contrattazione di prezzo, rimborso e contratti collegati, fornisca raccomandazioni sulle modalità di definizione dei centri specialistici di riferimento (nel caso di farmaci a prescrizione limitata a tali centri) e si riappropri del sistema (base) di compartecipazione alla spesa fissa per ricetta / confezione;
- ▶ le regioni aboliscano i prontuari regionali e si limitino a prevedere integrazioni al sistema di compartecipazione a livello nazionale (anche in termini di modulazione dei criteri di esenzione sulla base delle specifiche priorità politiche), e si focalizzino invece sul governo del comportamento prescrittivo (appropriatezza e percorsi terapeutici), sulle politiche distributive (maggior

/ minore attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci e mix DD/DPC), e sulle politiche di gestione degli acquisti (nei limiti ovviamente della legislazione vigente).

Lo studio sugli effetti delle diverse modalità distributive, pur con tutti i limiti indicati, propone risultati molto interessanti su una tematica molto discussa politicamente, ma poco affrontata sotto il profilo delle evidenze.

Una prima implicazione di policy è che un modello che integri DD e DPC è preferibile ad un modello a sola DD o DPC, sotto il profilo dei costi. Questo risultato, oltre alla dimensione costi, ha altre motivazioni, non indagate in questa sede: dalla necessità di garantire al paziente tramite gli accordi l'accesso in farmacia in zone territoriali particolarmente disagiate o per farmaci per i quali non si prevede un accesso alle strutture specialistiche contestuale alla distribuzione dei farmaci; all'importanza di mantenere relazioni positive con le farmacie aperte al pubblico, dato il loro ruolo strategico sul territorio. Una seconda evidenza è che, se integrare DD e DPC è positivo, la DD comunque garantisce un maggiore effetto di contenimento e che, quindi, il mix ottimale (sempre nella prospettiva dei costi a carico del SSN) vede più DD e meno DPC.

Infine, è auspicabile che si rafforzino nella comunità scientifica gli investimenti nella valutazione di impatto delle politiche farmaceutiche e nella comunità istituzionale la capacità di ascolto delle evidenze di tale impatto. L'Osservatorio Farmaci del CERGAS, nei propri venti anni di attività, ha fornito un contributo importante su questa tematica. Sarebbe utile che in futuro le evidenze si rafforzino ulteriormente ed istruiscano, insieme alle priorità di natura politica, *i policy-maker*.

## 14.7 Acronimi

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CAGR	Compound Annual Growth Rate (tasso annuale composto di crescita)
CE	Conti Economici delle aziende sanitarie pubbliche
CTO	Categorie Terapeutiche Omogenee
CTS	Commissione Tecnico Scientifica
DD	Distribuzione Diretta
DH	Day Hospital
DPC	Distribuzione in nome e Per Conto
DRG	Diagnosis-related group
EMA	European Medicines Agency
OsMED	Osservatorio sull'impiego dei Medicinali

PHT	Prontuario Ospedale-Territorio
PFN	Prontuario Farmaceutico Nazionale
PTR	Prontuario Terapeutico Regionale
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
TUC	Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria

## Bibliografia

- Armeni P., Jommi C., Otto M. (2016), «The simultaneous effects of pharmaceutical policies from payers' and patients' perspectives: Italy as a case study», *The European Journal of Health Economics*, 17(8), pp. 963-977.
- Costa F., Armeni P., Otto M.H., Amoroso N., Jommi C. (2016), «La rendicontazione e la remunerazione dei farmaci. Finalità, struttura e gestione del File F in nove Regioni italiane», *Mecosan*, 98, pp. 61-82.
- Garlatti A., Bruni V. (2014), «Distribuzione dei farmaci: gestione diretta o tramite farmacie? Materiali e metodi da un caso aziendale», *Mecosan*, 91, pp. 81-104.
- Jommi C., Armeni P., De Luca C., Otto M., Vella V. (2012), «Il governo regionale dell'assistenza farmaceutica e il suo impatto sulla spesa», in Cantù E. (a cura di), *Rapporto OASI 2011*, Milano, Egea.
- Jommi C., Bianco A., Chiumentè M., Valinotti G., Cattel F. (2015), «Il costo della distribuzione diretta dei farmaci in dieci aziende sanitarie piemontesi», *Giornale Italiano di Farmacia clinica*, 29(3), pp.153-169.
- Jommi C., Costa F. (2013), «I prezzi a ricavo industria dei farmaci rimborsabili: l'Italia a confronto con i principali paesi Ue», *Politiche Sanitarie*, 14(2), pp. 1-12.
- Jommi C., Costa E., Michelon A., Pisacane M., Scroccaro G. (2013), «Multi-tier drugs assessment in a decentralised health care system. The Italian case-study», *Health Policy*, 112(3), pp. 241-247.
- Jommi C., Minghetti P. (2015), «Pharmaceutical Pricing Policies in Italy», in Zaheer-Ud-Din Babar (a cura di), *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, London, Springer, pp. 131-151.
- Jommi C., Paruzzolo S. (2005), «Il costo della distribuzione diretta dei farmaci: analisi del caso Umbria», *Economia e Politica del Farmaco*, 5, pp. 23-29.
- OsMED (Osservatorio sull'impiego dei medicinali – AIFA) (2013), L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2012.
- OsMED (Osservatorio sull'impiego dei medicinali – AIFA) (2014), L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2013.
- OsMED (Osservatorio sull'impiego dei medicinali – AIFA) (2015), L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2014.



- OsMED (Osservatorio sull'impiego dei medicinali – AIFA) (2016), L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2015.
- OsMED (Osservatorio sull'impiego dei medicinali – AIFA), L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2016.
- Prada M., Ruggeri M., Sansone C., De Fazio D., Tettamanti A., Mantovani M. (2017), «Timeline of authorization and reimbursement for oncology drugs in Italy in the last three years», *Medicine Access @ Point of Care*, 1(1), pp. e29-e36.
- Rega C., Gamberini L., De Rosa M. (2010), «Analisi dei costi di servizio per confezione dei farmaci in PHT relativi alle differenti modalità distributive: diretta o per conto», *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*, 24(4), pp. 439-447.
- Russo P., Mennini F.S., Siviero P.D., Rasi G. (2010), «Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep pathway from European context to regional health care», *Annals of Oncology*, 21(10), pp. 2081-2087.
- Toumi M., Zard J., Abdallah I.B., Jommi C., Cohen J. (2017), «An overview of Market Access Agreements», in Ethgen O., Staginnus O. (a cura di), *The future of Health Economics*, Routledge, pp. 75-108.

