



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

La distribuzione dei farmaci PHT Un focus sulla Regione Lazio

(*Abstract*)

Marzo 2009

**Coordinamento
Scientifico:**

Prof. Alberto Pastore
(Ordinario,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

Prof.ssa Maria Vernuccio
(Ricercatore e Professore Aggregato,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

Team di ricerca:

Prof.ssa Maria Vernuccio
(Ricercatore e Professore Aggregato,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

Dott. Angelo Giraldi
(Dottorando di Ricerca,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

Dott.ssa Camilla Barbarossa
(Dottoranda di Ricerca,
Sapienza Università di Roma, Facoltà di Economia)

INDICE

Introduzione

1. Obiettivi e metodologia

2. Il quadro normativo

- 2.1 Cenni di legislazione sanitaria
- 2.2 Il governo della spesa farmaceutica: contesto normativo di riferimento
 - 2.2.1 La Legge 405/2001
 - 2.2.2 La Legge 248/2006 (Decreto Bersani)
 - 2.2.3 Le Leggi Finanziarie e per il contenimento della spesa
- 2.3 Principali interventi normativi in materia di particolari modalità distribuzione del farmaco a livello nazionale
 - 2.3.1 Una lettura diacronica
 - 2.3.2 PHT: Prontuario della Continuità Terapeutica Ospedale-Territorio
- 2.4 Le iniziative adottate dalla Regione Lazio

3. La distribuzione diretta

- 3.1 Modelli distributivi alternativi
- 3.2 Flussi informativi
- 3.3 Diffusione a livello nazionale e modalità applicative
- 3.4 La distribuzione del PHT nella prospettiva dell'impresa farmaceutica

4. L'analisi dei canali distributivi per i farmaci PHT nel Lazio

- 4.1. Il canale diretto in senso proprio (DD)
 - 4.1.1 Caso Asl Roma A
- 4.2. Il canale "in nome e per conto" (DPC)

5. Customer satisfaction e livello di servizio

6. Valutazioni comparative

- 6.1 DD versus DPC: il punto di vista della Farmacia
- 6.2 DD versus DPC: il punto di vista dell'Assistito
- 6.3 DD versus DPC: la prospettiva del Sistema Sanitario

Bibliografia

Appendice

ABSTRACT

Premessa

Lo scenario normativo ed economico del settore farmaceutico attraversa ormai da alcuni anni rilevanti e continui cambiamenti. La complessità che ne deriva diviene, quindi, una condizione permanente con la quale devono confrontarsi gli attori pubblici e privati che operano a vario titolo nella filiera farmaceutica. Di conseguenza, tanto a livello nazionale quanto locale, emerge con sempre maggiore intensità un fabbisogno informativo da parte dei *decision maker* nell'ambito dei diversi livelli e ambiti di responsabilità: dagli organismi politici nazionali e regionali alle strutture farmaceutiche territoriali, dalle associazioni di categoria alle farmacie aperte al pubblico.

Tra i cambiamenti più significativi si colloca l'introduzione di modalità distributive "dirette" per quanto riguarda determinate categorie di farmaci, i cosiddetti PHT (*Prontuario della Continuità Terapeutica Ospedale-Territorio*), per i quali la dispensazione può avvenire direttamente presso le strutture sanitarie pubbliche o "per conto" delle stesse presso le farmacie. A questo riguardo, le implicazioni da considerare sono piuttosto articolate: in sintesi, se da una parte la distribuzione diretta può consentire di ottenere un contenimento della spesa farmaceutica, dall'altra, essa deve garantire un adeguato livello di servizio ai cittadini, posta la centralità del "bisogno salute". Un compromesso non semplice da esaudire in concreto e che viene interpretato in vari modi da ciascuna Regione, anche in virtù dei rapporti di forza tra i portatori di interessi che, di volta in volta, trovano espressione *in loco*. La struttura dei canali distributivi va, dunque, articolandosi in funzione della tipologia di prodotto (e quindi del differente bisogno da soddisfare) e del territorio. Sorgono nuovi ruoli, nuove criticità organizzative e gestionali, nuove attese verso il servizio farmaceutico da parte dell'assistito.

Con riferimento a questo tema, *il quadro conoscitivo appare ad oggi estremamente frammentario e incompleto*: pertanto, il fabbisogno informativo si manifesta in modo ancora più urgente. In tal senso, la presente ricerca intende rappresentare uno dei primi contributi d'analisi per avviare un più ampio ed esaustivo processo di creazione di conoscenza sullo *scenario distributivo dei farmaci in forma diretta, con particolare riguardo alla categoria di farmaci PHT nell'ambito della Regione Lazio*.

Obiettivi e metodologia

Il quadro conoscitivo viene sviluppato sulla base di alcune dimensioni d'analisi ritenute critiche ossia:

- ❖ la legislazione e gli atti regolamentari che sono intervenuti in materia a livello nazionale e regionale;
- ❖ le soluzioni organizzative, gestionali e tecnico-operative adottate localmente per lo svolgimento del processo distributivo da parte dei diversi attori coinvolti;
- ❖ i volumi movimentati e la spesa relativa;
- ❖ gli aspetti inerenti alla qualità, intesa in senso ampio, del servizio erogato al cittadino.

Obiettivo del lavoro è, quindi, pervenire ad un'analisi critica comparativa tra le due possibili modalità distributive "dirette" dei farmaci PHT:

1. *la distribuzione diretta in senso stretto ad opera delle strutture sanitarie pubbliche (d'ora in avanti, anche DD). L'Asl acquista i farmaci e provvede*

direttamente alla loro distribuzione attraverso la farmacia ospedaliera interna o di distretto, avvalendosi della collaborazione di un farmacista;

2. *la cosiddetta distribuzione "in nome e per conto" (DPC) posta in essere dalle farmacie territoriali pubbliche e private, pur rimanendo l'Asl l'ente acquirente. In questo caso, diversamente dalla DD, si ricorre al servizio logistico fornito dagli operatori presenti nella catena del valore del farmaco (grossisti, cooperative e farmacie al pubblico).*

Tale *valutazione comparativa*, assumendo l'ottica del ricercatore (*super partes*) e basandosi su una metodologia di ricerca rigorosa volta a combinare molteplici variabili d'analisi, al di là dell'intrinseca valenza conoscitiva, può rappresentare un utile strumento a supporto dei *decision maker* nelle scelte di canale distributivo.

La metodologia utilizzata per conseguire i sopra menzionati risultati, ha integrato l'approccio desk e field. In particolare, l'*analisi desk* ha previsto un'estesa *review* di fonti secondarie relative agli anni più recenti aventi natura accademica, professionale, giornalistica e normativa. La *fase field* (sul campo) è stata condotta con una ricerca qualitativa, tesa a coniugare finalità descrittive ed esplorative. Lo strumento d'indagine utilizzato è stato quello dell'intervista personale in profondità semi-strutturata ad esperti della materia (accademici e pubblicisti), rappresentanti di Associazioni di categoria, Dirigenti di strutture sanitarie pubbliche regionali e responsabili della gestione dei processi distributivi e informativi.

Struttura

Definiti gli obiettivi e delineata la metodologia, il rapporto di ricerca si articola in cinque parti.

Nella **prima parte**, vengono analizzati i *principali elementi inerenti al quadro normativo*, focalizzando l'attenzione sui provvedimenti volti a contenere la spesa sanitaria e per regolamentare le modalità particolari di distribuzione dei farmaci a livello nazionale e regionale. In tale contesto, il PHT rappresenta una lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di *setting* assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione. Il PHT è concepito come strumento per assicurare la continuità assistenziale tra l'ospedale (area intensiva) e il territorio (area della cronicità), ponendo il paziente al centro della strategia assistenziale, caratterizzata da criticità diagnostica e terapeutica, dalla esigenza di un periodico *follow-up* con la struttura specialistica e da accessi programmati e periodici da parte del paziente. In conseguenza di ciò, il PHT non scaturisce in via prioritaria dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dall'esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in Sanità.

La **seconda parte** è dedicata allo *studio di attori, ruoli e processi chiave della distribuzione diretta (DD e DPC) in Italia*. Il quadro nazionale evidenzia nel complesso una *graduale diffusione delle modalità distributive introdotte con la Legge 405/01, sebbene esistano marcate differenze a livello locale per il grado di applicazione e per le classi terapeutiche di farmaci interessate*. Ciò riflette sia differenze organizzative sia diverse esigenze assistenziali. *In prima istanza, possiamo affermare che la scelta della migliore modalità distributiva da parte di un'autorità regionale dipende dalle caratteristiche economiche, organizzative e geografiche della realtà locale*.

Con riguardo alle 14 Regioni per le quali sono disponibili i dati nei primi cinque mesi del 2008 (rappresentative del 90% dell'intera popolazione), la *spesa sostenuta complessivamente per l'erogazione di farmaci in distribuzione diretta (DD + DPC) è*

stata di circa 925 milioni di euro (fonte: AIFA). Nel periodo considerato, si rileva una netta preminenza della distribuzione diretta in senso stretto (farmaci erogati al paziente in dimissione o in carico alle strutture sanitarie pubbliche): infatti, *l'incidenza della spesa in DD sul totale è di circa il 76%*. L'analisi di questi primi dati evidenzia come *il ricorso alla DD sia, in genere, abbastanza omogeneo tra le Regioni, mentre si osserva un'elevata variabilità nel ricorso alla DPC a seconda della realtà locale*: si passa dal 43% del Lazio al 4,3% dell'Emilia Romagna. Per la distribuzione diretta complessivamente considerata, *il Lazio si posiziona al di sotto del livello medio con un'incidenza di DD+DPC sul totale della spesa territoriale pari al 12%*.

Nella **terza parte** si analizzano le *caratteristiche fondamentali della distribuzione dei farmaci PHT nel Lazio*, sia da un punto di vista qualitativo che quantitativo. Attualmente, il cosiddetto "doppio canale" distributivo è uno dei principali strumenti utilizzati dalla Regione per affrontare il problema della spesa sanitaria, che, dal 1995 al 2006, ha sempre presentato un trend di crescita superiore alla media nazionale, evidenziando così una problematica di tipo strutturale (nel 2007, per ogni cittadino della Regione, la spesa farmaceutica è stata pari a 259 euro a fronte di una media nazionale di 215 euro).

Nella DD, le principali strutture sanitarie del Lazio coinvolte nell'erogazione dei farmaci PHT sono le Asl (con i presidi ospedalieri e i distretti territoriali) e le Farmacie ospedaliere. *Complessivamente, i punti di distribuzione diretta nel Lazio sono 62. Al momento, il sistema di monitoraggio del spesa per la DD è in fase di implementazione. I dati più recenti forniti da ASP ai fini della presente ricerca, riguardano spesa effettiva e quantità (unità posologiche) per i primi 9 mesi del 2008. Sottolineando che, tuttora, mancano i dati relativi alla ASL di Latina e alle Aziende ospedaliere, la spesa rilevata è di 39,8 milioni di euro.*

Il sistema della DPC vede quale attore centrale del processo distributivo la farmacia aperta al pubblico, sia pubblica che privata (1.463 sedi e 1.519 ragioni sociali). In virtù del recente accordo 2009-2011, la lista dei medicinali acquistati dalla Regione e distribuiti ai pazienti tramite le farmacie del territorio in DPC, è stata ulteriormente estesa. Inoltre, pur mantenendo il sistema di retribuzione dei farmacisti e dei distributori intermedi basato sulla percentuale del prezzo al pubblico al netto di IVA, invece di un unico margine percentuale (pari al 12%), sono stati fissati tre livelli di margine a seconda del prezzo di vendita del farmaco. Tale remunerazione comprende la quota spettante al distributore intermedio. *Il margine corrisposto a farmacie e grossisti scende, rispetto al biennio 2007-2008, dal 12% all'8,6% medio.*

Con riferimento al monitoraggio della spesa, si evidenzia un sistema già funzionante ed efficace su tutto il territorio regionale, a differenza di quanto accade con la DD.

- ❖ Nel 2008, la spesa *lorda* per la DPC (calcolata sulla base del prezzo teorico di vendita al pubblico al netto d'IVA e non del prezzo effettivo come avviene per la DD) ha registrato un incremento piuttosto consistente in tutte le Asl, con un aumento medio del 45,4% rispetto all'anno precedente, arrivando a *132,4 milioni di euro*.
- ❖ Anche le ricette sono in netta crescita (+55,6%), come pure le quantità (+56,6%). In linea con questo trend, si osserva anche un incremento dell'incidenza percentuale della spesa (lorda) per la DPC sul totale della spesa farmaceutica regionale: dal 6% al 9%.

Secondo le stime elaborate da esperti delle strutture sanitarie regionali, il risparmio che il ricorso alla DPC ha comportato per il sistema sanitario regionale rispetto all'ipotesi di distribuzione in convenzionata è stato ingente: circa 28 milioni di euro nel solo 2008. Tale risparmio (che tiene conto del mancato sconto applicato dalle farmacie

al SSN) è determinato, in sostanza, dai minori costi di acquisto dei farmaci ed è ottenuto pur mantenendo elevato il livello di servizio al cittadino.

Una volta descritte le strutture dedicate e ricostruite le attività chiave del processo distributivo nella Regione, nella **parte quarta** si analizzano *i driver che influiscono positivamente o meno sulla soddisfazione dell'assistito*. Nel caso dei servizi sanitari, i *driver* "positivi" sono: *l'accessibilità, l'efficacia, l'affidabilità, la flessibilità, la trasparenza, la professionalità, l'ascolto, la gradevolezza*. Secondo i risultati di recenti indagini, questi elementi sono considerati come altamente presenti nella Farmacia territoriale, al contrario delle strutture pubbliche. Al fine di determinare l'effettiva convenienza di una modalità distributiva, è opportuno considerare anche tutti i costi legati alla fruizione del servizio (*driver* "negativi"). Tra questi ultimi, sono fondamentali i costi logistici, del tempo (costo-opportunità) e psico-sociali. Adottando questa prospettiva di analisi, nella modalità DD, emergono dei costi "nascosti" ma assai rilevanti che gravano sui pazienti e sui loro familiari, costi che, invece, non sono presenti (o sono presenti in maniera marginale) nella distribuzione "per conto".

Infine, nella **quinta parte** vengono sviluppate alcune valutazioni comparative tra i due canali alternativi (DD e DPC), assumendo diverse prospettive: quella dell'Assistito, della Farmacia territoriale e del sistema sanitario.

Secondo la prospettiva dell'Assistito, a parità di professionalità nell'erogazione del servizio, sono soprattutto gli oneri logistici legati alla fruizione dello stesso nel canale DD a rendere preferibile l'alternativa DPC, in grado di garantire un maggior livello di accessibilità.

Assumendo l'ottica della Farmacia territoriale, il ricorso alle nuove forme distributive può senza dubbio essere interpretata come una minaccia, in special modo a causa dell'immediato impatto negativo sul reddito d'impresa. Nonostante ciò, la Farmacia può trasformare la minaccia in opportunità attraverso diverse linee di azione strategica: un'attenta gestione delle risorse interne, l'adozione di un approccio al mercato evoluto, il potenziamento dell'offerta, arricchendo e personalizzando i servizi a valore aggiunto per il paziente-cliente.

La prospettiva della collettività, infine, è quella primaria, poiché include non solo il diritto alla salute, ma anche l'esigenza del contenimento della spesa e quindi gli interessi di tutti i contribuenti. È questa la prospettiva che dovrebbe ispirare il decisore pubblico. Ma proprio con riferimento alla visuale più generale si ravvisa l'urgenza di colmare i gap informativi rilevati nel lavoro. Manca un'indagine statisticamente valida e condotta in modo sistematico circa la soddisfazione degli Assistiti verso le diverse tipologie di servizio oggetto dello studio, come pure sono carenti le informazioni relative soprattutto (ma non esclusivamente) ai costi di struttura e di gestione sostenuti dalle strutture pubbliche (Asl e Ospedali) per la distribuzione dei farmaci PHT. Pertanto, in vista del perseguimento della duplice finalità, del miglioramento del servizio al cittadino e del contenimento della spesa, la direzione da intraprendere in via prioritaria dovrebbe concretizzarsi nella realizzazione di un sistema informativo che sia realmente utile alla presa di decisioni in condizioni di razionalità.