

Arturo Cavaliere [Roma],¹ Andrea Ciaccia [Foggia],¹ Luciana Florio [Cosenza],¹ Marco Gambera [Bergamo],^{1,2} Marcello Pani [Pisa],¹ Fiorenzo Santoleri [Pescara],¹ Simona Serao Creazzola [Napoli],¹ Barbara Rebesco [Genova],¹ Giuseppe Turchetti [Pisa]³

¹Società Italiana Farmacia Ospedaliera,

²Project Manager Progetto DD-DPC

³Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

Modello base per una scelta appropriata da parte del SSR tra DD, DPC e distribuzione convenzionata

Riassunto. La distribuzione dei medicinali PHT può avvenire secondo diverse modalità: Distribuzione Diretta (DD), Distribuzione Per Conto (DPC) e Convenzionata (CONV). Col presente lavoro si definisce una metodologia di valenza generale per la selezione della modalità distributiva più appropriata. L'approccio proposto considera due indicatori: l'economicità del processo distributivo e l'equità nell'accesso ai farmaci. Entrambi gli indicatori vengono determinati in termini monetari; dalla somma dei valori emerge, per ciascuna modalità distributiva messa a confronto, un valore di sintesi che agevola il processo decisionale. Il modello sviluppato è costituito da quattro fogli Excel®. Il foglio "Margini -Sconti" calcola automaticamente il costo del farmaco in DD, DPC e in CONV. Il foglio "DD_DPC_SSN" calcola il costo di gestione del farmaco lungo il processo distributivo nelle diverse modalità, considerando costi del personale e della logistica. Il foglio "Equità di accesso" valorizza l'accesso al farmaco, considerando costi diretti non sanitari e costi indiretti, secondo la prospettiva del paziente. Infine, il foglio "Riepilogo" riassume il contenuto degli altri. In conclusione, l'utilizzo, da parte delle Amministrazioni Regionali, del modello proposto consentirebbe sia di assicurare omogeneità nella metodologia di valutazione sul territorio nazionale che di contestualizzare la valutazione alle specificità regionali, attraverso l'inserimento di valori regione-specifici alle variabili utilizzate nel modello.

Parole chiave: Distribuzione diretta, distribuzione per conto.

INTRODUZIONE

In questi ultimi anni si è molto discusso da parte di tutti gli stakeholders della distribuzione dei farmaci, su quale sia la forma migliore o più vantaggiosa per i vari sistemi regionali. Le farmacie ospedaliere ed i servizi farmaceutici territoriali del SSN sono impegnate a perseguire l'appropriatezza d'uso dei farmaci, ed insieme alle farmacie di comunità assicurano un efficace percorso assistenziale nell'ambito della continuità ospedale territorio.

La SIFO ha voluto farsi promotore di un progetto di ricerca indipendente, attivando in collaborazione con la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa uno studio per valutare l'analisi dei costi diretti e indiretti sulla gestione del farmaco nelle modalità Distribuzione Diretta (DD), Distribuzione Per Conto (DPC) e Convenzionata (CONV),

Summary. Basic model for an appropriate choice by the SSR between DD, DPC and affiliated distribution.

The distribution of "PHT" medicines can take place through different channels: "distribuzione diretta" (DD), "distribuzione per conto" (DPC) e "convenzionata" (CONV). The present study define a methodology, with general validity, to select the system of distribution more appropriate. The proposed approach considers two indicators: the economical aspect of the distribution processes and the equality of access of medicines. Both indicators are determined on a monetary base; the sum of the values gives, for each distribution channel in comparison, a final value that helps with the decision. The developed model consists of four Excel® sheets. The sheet "Margini-Sconti" calculates automatically the cost of medicines in DD, DPC and CONV. The sheet "DD_DPC_SSN" calculates the costs related to the management of medicines during the distribution process, for the different channels, considering costs of staff and logistics. In the end, the sheet "Riepilogo" summarises the content of the other ones. In conclusion, the use, by regional Authorities, of the proposed model can assure uniformity of the valuation method through the national territory and, at same time, can allow to apply the decisions to the regional peculiarity, by insertion of regional-specific values into the model.

Key words: Direct distribution, distribution on behalf.

al fine poi di predisporre un modello base scientifico per una scelta appropriata per i decisori finali le Regioni che applicano la Legge 405 del 2001.

L'obiettivo del lavoro è definire una metodologia di valenza generale utile agli organi regionali per selezionare la modalità distributiva del farmaco più appropriata.

Si intende valutare i servizi in distribuzione diretta (DD), distribuzione per conto (DPC) e distribuzione convenzionata attraverso due dimensioni che consideriamo indicatori di una "scelta appropriata" per l'Amministrazione Regionale:

1. L'economicità del processo distributivo.
2. L'equità nell'accesso ai farmaci.

Nell'approccio proposto, sia l'economicità che l'equità vengono determinate in termini monetari: ciò rende il confronto tra le diverse alternative più agevole.

Le due dimensioni che definiscono la scelta di appropriatezza - *economicità* ed *equità di accesso* - sono lasciate “visivamente”, non “sostanzialmente”, distinte al fine di consentire al decisore e a tutti gli altri *stakeholders* di apprezzare il peso di ciascuna dimensione. Dalla somma dei valori relativi alla valutazione dell’economicità e dell’equità emergerà, per ciascuna alternativa messa a confronto, un valore di sintesi che aiuterà l’Amministrazione regionale a decidere.

METODI

Il modello vuole fornire alle Amministrazioni Regionali uno strumento utile per supportare la scelta della soluzione distributiva dei farmaci A-PHT comparando a) i costi di gestione dell’acquisto, stoccaggio, distribuzione, dispensazione e considerando i regimi di rimborso esistenti e b) i costi riconducibili all’equità nell’accesso ai farmaci. Al fine di tendere a una assistenza farmaceutica omogenea ed equa su tutto il territorio nazionale, si propone di definire i criteri scientifici che le Regioni potranno utilizzare per alcune specialità medicinali del PHT, che *a priori* debbano essere erogate in Distribuzione Diretta. I criteri per la definizione della lista dei farmaci potrebbero essere la complessità diagnostica e la criticità terapeutica della patologia che necessita controlli ricorrenti presso la struttura specialistica (*follow up* previsti dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP, ad es. 30-60 giorni) e la somministrazione di farmaci di abuso e farmaci per i quali si richiede il monitoraggio intensivo AIFA. In tal modo, verrebbe coniugata la sorveglianza attiva centrale sul farmaco/patologia per i pazienti fragili, con l’erogazione contestuale del farmaco a seguito della visita di controllo prevista dalla scheda tecnica. Una volta definite da parte di un Organismo Nazionale (per esempio: Conferenza Stato-Regioni, AIFA, ...) le molecole compatibili con la distribuzione diretta utilizzando, tra gli altri, i criteri descritti, il modello di seguito presentato potrà essere funzionale per la scelta del canale distributivo più appropriato.

Caratteristiche generali del modello base e variabili considerate per le due dimensioni del criterio dell’appropriatezza

Il modello è stato definito considerando i costi a livello del singolo farmaco.

Di seguito vengono riportate le variabili considerate nel modello per le due dimensioni dell’appropriatezza:

1) l’economicità; 2) l’equità.

1) Economicità

Per l’economicità del processo distributivo sono state prese in considerazione le seguenti voci:

- Prezzo del farmaco in DD, DPC e Convenzionata.

- Costi di gestione del farmaco lungo tutto il processo nei diversi modelli.

Il modello - foglio EXCEL “Margini -Sconti” - permette di determinare:

- I costi della distribuzione diretta, per conto e convenzionata di un dato farmaco, quindi la differenza di costo tra le tre diverse tipologie di distribuzione.

Nel modello - *foglio EXCEL “DD_DPC_SSN”* - abbiamo determinato i costi di gestione del farmaco durante tutto il processo distributivo ed abbiamo considerato i costi del personale coinvolto, il costo dello spazio occupato in magazzino, il costo unitario del macchinari, il costo di immobilizzazione delle scorte, il costo di trasporto e il costo dei software gestionali. In particolare, sono state determinate alcune voci di costo nel modo seguente:

- Il costo del personale è stato calcolato moltiplicando i tempi unitari di gestione per il relativo salario, calcolato sull’unità di tempo.
- Il costo (anche figurativo) dello spazio in magazzino per lo stoccaggio è stato calcolato considerando il rapporto tra dimensione della singola confezione e lo spazio in magazzino e il costo mensile (anche figurativo) di affitto del magazzino.
- Il costo unitario da imputare ai macchinari utilizzati è stato calcolato considerando il rapporto tra costo storico ed età del macchinario, e numero di pezzi movimentati.
- Il costo della immobilizzazione delle scorte è stato ottenuto considerando il costo dello spazio magazzino per il singolo farmaco moltiplicato per i tempi medi di giacenza.

1.1. Determinazione del prezzo del farmaco in DD e DPC e Convenzionata per il SSR

Attraverso il modello proposto, tradotto in formato Excel in Tabella 1, è possibile calcolare automaticamente il costo della DD e della DPC rispetto al costo della convenzionata. Partendo dalla variabile *Branded* o *Generico* si passa alla variabile *Prezzo al pubblico* del prodotto (iva inclusa), si inseriscono le variabili prezzo di gara (iva inclusa), la variabile costo della DPC in quella specifica Regione, la variabile *payback* del 5% (si/no) e la variabile numero di confezioni presunte da erogare nell’anno (celle input variabili, colorate in arancione).

Lo stesso foglio, in automatico, valorizza altri elementi di interesse come riportato nella Tabella 2 e genera i risultati della convenienza di un canale distributivo verso l’altro *con riferimento alla sola dimensione* “prezzo-margini-sconti”.

Tabella 1. Informazioni di base foglio "Margini-Sconti PHT": esempio

		Ipotesi 1 da GU (calcolo da PP)	Ipotesi 2 da ExF acquisto ASL (calcolo)	
CELLE INPUT	branded	€		
	Prezzo al Pubblico iva inclusa (inserire numero con due decimali)	32,00		
	Prezzo da gara iva inclusa		10,00	
	Costo DPC		7	
	Il payback 5%		no	
CELLE OUTPUT	Sconto fascia di prezzo SSN	Sconto fascia di prezzo SSN	6,00%	
		Prezzo al Pubblico IVA inclusa	32,00	
		IVA	2,91	
		Prezzo al Pubblico IVA esclusa	29,09	
	AZIENDA	EX-FACTORY PRICE	19,39	10,00
		Payback 1,83%	-0,53	-0,53
		Payback 5%	-1,45	-1,45
		Il payback 5%	0,00	0,00
		1% SSN	-0,19	
	GROSSISTA	QUOTA 3% GROSS	0,87	
	FARMACIA	QUOTA % FARMACIA	8,83	
		SCONTO FASCIA DI PREZZO SSN %**	-1,75	
		SCONTO OBBLIG. SSN 2,25%	-0,65	
		quota 0,64% P.B. 5%	-0,19	
		SCONTO SSN 1,82%	-0,53	
	valorizzazione sconti obbligatori e payback dovuti al SSN	sconto SSN (Farmacia)	1,75	0,00
		2,25% SSN (Farmacia)	0,65	0,00
		1% SSN (Azienda)	0,19	0,00
		1,82% SSN (Farmacia)	0,53	0,00
		quota 0,64% P.B. 5% (Azienda)	0,19	0,00
		P.B. 1,83% (Azienda)	0,53	0,53
		Il payback 5%	0,00	0,00
		P.B. 5% (Azienda)	1,45	1,45
		Prezzo al Pubblico IVA esclusa	29,09	
		Prezzo al Pubblico IVA inclusa (GU)	32,00	

Tabella 2. Altri elementi valorizzati dal tool: esempio

Valorizzazione della differenza tra i costi fra distribuzione DD-DPC verso Convenzionata			
	Caso 1 – prezzo da GU distribuzione convenzionata iva inclusa	Caso 2 – prezzo da ExF acquisto ASL, distribuzione DPC iva inclusa	
Costo per il SSN se distribuito in convenzionata (prezzo al pubblico - sconti obbligatori)	26,70		Costo convenzionata iva inclusa
Prezzo ExF di acquisto (inclusivo sconti negoziali) Costo medio DPC accordi regionali	19,39	8,01 7,00	
Costo distribuzione in DPC inclusivo sconti obbligatori		15,01	Costo in DPC iva inclusa
Delta tra convenzionata e DPC per le due ipotesi di prezzo di		11,69	Conviene DPC

Numero totale confezioni vendute	32000
Risparmio totale	374.096

La parte di maggiore interesse del foglio di calcolo riguarda la convenienza: si può agevolmente individuare il farmaco in DPC o trasferirlo in convenzionata con il risparmio totale annuo in relazione alle confezioni erogate.

Elementi da inserire: **Colorati in arancione.**

La parte superiore della Tabella 2 mostra la simulazione in automatico partendo dal prezzo al pubblico lordo SSN. La parte inferiore permette di valorizzare il costo per il SSN del farmaco partendo dal prezzo di acquisto da parte delle ASL e di confrontarlo con il costo dello stesso farmaco in convenzionata.

1.2. Costi di gestione del farmaco lungo tutto il processo nei diversi modelli

Attraverso il modello proposto, tradotto in formato Excel, è possibile calcolare automaticamente il costo di gestione del farmaco lungo tutto il processo distributivo nei diversi modelli.

a) Determinato in base allo schema e rationale del paragrafo 1.1.

Tabella 3. Variabili di costo considerate

DD	DPC	Convenzionata
Prezzo farmaco (a)	Prezzo farmaco (a)	Rimborso al farmacista sull'acquisto del farmaco (a)
	Rimborso alla farmacia territoriale (comprende l'aggio al grossista) - opzione a) flat o b) percentuale sul prezzo del farmaco o c) una combinazione di a) e b)	
Costo gestione gara e acquisti - Costo personale dedicato	Costo gestione gara e acquisti - Costo personale dedicato	
Costo gestione magazzino del SSR - Costo (anche figurativo) spazi - amm.to macchinari di movimentazione - costo personale dedicato - costo dell'immobilizzo delle scorte	Costo gestione magazzino del SSR (b) - Costo (anche figurativo) spazi - amm.to macchinari di movimentazione - costo personale dedicato - costo dell'immobilizzo delle scorte	
Costo gestione magazzino del punto DD - costo (anche figurativo) spazi - amm.to macchinari di movimentazione - costo personale dedicato - costo dell'immobilizzo delle scorte		
Costo gestione scadenze - Costo personale dedicato		
Costo distribuzione - Costo di trasporto - Costo ammortamento macchine - Costo personale		
Costo Dispensazione - costo personale dispensazione - costo software gestionali		

- b) Anche se l'ipotesi di un magazzino SSR per la DPC è abbastanza remota, questa voce viene indicata qualora in qualche Regione fosse presente.

La determinazione dei costi di gestione della DD per singolo farmaco potrebbe essere un'operazione assai complessa per il SSR. Per una più facile determinazione dei costi di gestione, invece del singolo farmaco, potrebbe essere valutato il costo di gestione per classi terapeutiche di farmaci, modificando di conseguenza i valori corrispondenti in forma più aggregata.

2) Equità nell'accesso ai farmaci

Per valorizzare da un punto di vista economico la dimensione "equità di accesso", sono state considerate le seguenti variabili:

- la distanza media ospedale/punto di distribuzione diretta/farmacia e abitazione paziente (km);
- costo medio a km/costo biglietto mezzo pubblico;
- la necessità di tornare al punto di dispensazione (DD o DPC o Convenzionata) per assenza farmaco in stock;
- il tempo medio perso per accedere al punto di dispensazione (DD o DPC o Convenzionata), usando il salario medio orario dei lavoratori italiani;
- il numero medio di volte che il farmaco viene preso in farmacia ospedaliera o centro di distribuzione (per DD) o farmacia territoriale (per DPC e Convenzionata) in un mese (esclusa la prima volta e in occasione delle visite di controllo);
- Il salario medio orario del cittadino/pensione.

Il costo ottenuto considerando le voci sopradescritte è da intendersi come somma dei costi diretti di tipo non sanitario e dei costi indiretti (perdita di produttività). Il modello misura dunque l'equità di accesso in termini di costi diretti non sanitari e costi indiretti.

Nonostante nella DPC e convenzionata l'erogatore sia lo stesso (la farmacia di comunità), e quindi i costi di trasporto siano identici, i tempi di erogazione del farmaco potrebbero invece variare. Si può prevedere, infatti, che per determinati

Tabella 4. Variabili considerate per l'equità di accesso

Equità di accesso
Distanza media della farmacia territoriale dall'abitazione del paziente
Costo medio a km
Tempo necessario ad accedere al farmaco (ore)
Salario orario paziente (o pensione media oraria se in pensione)
Tempo medio dedicato al paziente erogazione farmaco (min)
Tempo di attesa in coda (min)
Numero medio di volte che il farmaco viene preso in farmacia in un mese (esclusa la prima volta)

farmaci, i tempi di erogazione siano più elevati nel caso della DPC che della convenzionata.

Estensioni del modello base

Il modello base può:

- essere esteso ad una gestione generale della DD che della DPC o Convenzionata considerando non il singolo farmaco ma una classe di farmaci, e passando dalla logica di costo unitario ad una logica di costo complessivo con semplici modifiche nei calcoli;
- essere esteso a dei PDTA;
- essere esteso aggiungendo nuove voci di costo, sia dal lato della gestione della DD che della DPC e Convenzionata;
- essere esteso considerando altre voci quali il livello di soddisfazione dell'assistito e della qualità percepita del servizio ricevuto. Tali informazioni rappresentano una dimensione importante che l'Amministrazione regionale dovrebbe considerare nel proprio processo decisionale. La rilevazione di tali dati potrebbe essere demandata alle Associazioni dei Cittadini e dei Pazienti, che periodicamente potrebbero condurre *survey* sul gradimento del modello in uso e dei possibili altri modelli.

Breve guida all'utilizzo del Modello riportato nel file Excel

Il file Excel che contiene il modello di valutazione è composto da 4 fogli di calcolo:

- 1) **Margini e sconti:** il foglio consente di determinare il prezzo del farmaco in DD, DPC e Convenzionata per il SSR e di valorizzare la differenza tra i costi fra distribuzione DD-DPC verso Convenzionata. Le voci indicate sono riferibili alle Tabelle 1 e 2 del presente documento. I campi colorati in arancione sono quei campi che possono essere modificati (o campi di input) dove le singole Regioni possono inserire i valori corrispondenti alle loro condizioni specifiche.
- 2) **DD-DPC_SSN:** il foglio permette di determinare i costi di gestione dell'interno processo nei tre modelli. Le voci indicate sono riferibili alla Tabella 3 del presente documento. I campi colorati in arancione sono quei campi che possono essere modificati (o campi di input) dove le singole Regioni possono inserire i valori corrispondenti alle loro condizioni di gestione.
- 3) **Equità accesso:** il foglio consente di valorizzare l'equità di accesso al farmaco secondo la prospettiva del paziente. Le voci indicate sono riferibili alla Tabella 4 del presente documento. I campi colorati in arancione sono quei campi che possono essere modificati (o campi di input) dove le singole Regioni possono inserire i

valori corrispondenti alla loro realtà (tenendo conto di: distribuzione della popolazione sul territorio, numero e distribuzione dei punti di DD e in DPC presenti sul territorio, conformazione geografica del territorio, caratteristiche delle vie di comunicazione e dei servizi di trasporto pubblico, costo dei servizi pubblici, ecc..).

- 4) **Riepilogo:** il foglio contiene il riepilogo dei valori ottenuti nei primi 3 fogli. In dettaglio, le 3 colonne intitolate (**Riepilogo**) considerano, per DD, DPC e Convenzionata la:

Dimensione economica, che comprende:

- a) Prezzo farmaco, ottenuto secondo il modello del foglio "Margini e sconti".
- b) Costo totale gestione, ottenuto secondo il modello del foglio "DD-DPC_SSN";
- c) Costo totale SSR (la somma di a) e b));

Equità di accesso, che riepiloga i risultati del foglio "Equità di accesso" e comprende:

- a) costo totale trasporto per il paziente (o della persona che va al posto del paziente);
- b) perdita di produttività mensile del paziente (o della persona che va al posto del paziente).

Le colonne intitolate "**Differenze**", riportano per le diverse voci indicate analizzate i confronti tra DD e DPC; tra DD e Convenzionata; tra DPC e Convenzionata.

CONCLUSIONI

L'obiettivo dello studio era quello di definire una metodologia di valenza generale utile agli Organi Regionali per selezionare la modalità distributiva del farmaco più appropriata, nella consapevolezza che non necessariamente esiste un modello che è preferibile sempre e in ogni contesto regionale.

In un panorama variegato e composito come quello italiano, il modello proposto, quindi, se utilizzato da tutte le Regioni, consente di perseguire due obiettivi centrali dello studio:

- **omogeneità** nella metodologia di valutazione adottata dalle diverse Regioni;
- **contestualizzazione** della valutazione alle specificità regionali, attraverso l'inserimento di valori regione-specifici alle variabili utilizzate nel modello (costi, servizi pubblici, ecc..).

Le specificità regionali, quindi, a parità di metodologia utilizzata - che tiene contestualmente conto del criterio dell'economicità e dell'equità di accesso -, potrebbero portare a indicare come più appropriato in un contesto regionale un modello distributivo e in un altro contesto regionale un altro modello distributivo.

Indirizzo dell'Autore:

Dott. Marco Gambera
Direttore Servizio Farmaceutico Territoriale
ATS di Bergamo
Via Galliccioli, 4
24100 Bergamo
E-mail: marco.gambera@ats-bg.it