

# **Distribuzione diretta 2016 - Farmaci non sottoposti a registro AIFA di monitoraggio**

## Sommario

Premessa.....	3
Obiettivi.....	3
Materiali e metodi.....	4
Dati di contesto .....	4
Appropriatezza distributiva.....	7
Prezzo unitario .....	9
Spesa pro capite per ATS.....	10
Conclusioni.....	11

## Premessa

Il presente documento rappresenta un'analisi di una parte dell'attività di erogazione dei farmaci rendicontati tramite il flusso File F, istituito con la circolare 17/SAN del 3.4.1997 come "flusso informativo dei farmaci a somministrazione diretta da parte delle strutture di ricovero a pazienti non ricoverati".

Si propone, tramite i dati presenti nel datawarehouse di Regione Lombardia, di fornire una panoramica a livello regionale dell'erogazione dell'anno 2016 dei farmaci in distribuzione diretta non soggetti a registro AIFA. La distribuzione diretta è definita come forma di erogazione dei farmaci al paziente per il consumo al proprio domicilio, alternativa alla tradizionale acquisizione degli stessi presso le farmacie, ai sensi dell'art.8, comma 1, della legge del 16 novembre 2001, n. 405".

L'attività di erogazione è già oggetto di controllo da parte delle ATS<sup>1</sup> per alcuni farmaci per i quali è previsto il registro di monitoraggio AIFA.

## Obiettivi

Obiettivo dell'analisi è quello di fornire al sistema sanitario regionale una visione di una specifica fattispecie dell'attività di erogazione del File F, anche a supporto all'attività di controllo effettuata dalle ATS. Attraverso rappresentazioni che facilitano la lettura, ci si propone di semplificare l'interpretazione dei dati e di derivarne spunti per indirizzare i controlli.

In particolare si introducono degli indicatori per indagare:

- l'appropriatezza distributiva
- il prezzo di acquisto del farmaco.

---

<sup>1</sup> Si riporta di seguito quanto deliberato al punto 8.7 "Monitoraggio di farmaci ad alto costo con registro AIFA" della DGR X/5954 del 05/12/2016 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017":

*Si conferma come obiettivo per l'anno 2017, sia per le ATS che per le ASST, IRCCS pubblici, privati e case di cura convenzionate a contratto, il controllo della prescrizione/erogazione in File F dei farmaci con scheda AIFA, indipendentemente dalla tipologia di rendicontazione (5, 2, 1 o 18) così suddiviso:*

- farmaci per HCV: 100%, con presenza del dato di targatura nel File F per ogni confezione erogata;
- farmaci oncologici: 75%

Il controllo sui farmaci oncologici è stato introdotto nell'allegato n. 5 della DGR 5743/2007 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2008" e successivi provvedimenti hanno elevato la percentuale delle erogazioni da sottoporre a controllo.

## Materiali e metodi

I dati utilizzati provengono dal flusso informativo File F che viene alimentato mensilmente dagli erogatori. I dati analizzati sono stati estratti dal datawarehouse di Regione Lombardia.

L'elenco dei farmaci soggetti a monitoraggio AIFA è stato prelevato dal sito web [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

È utile evidenziare che durante il 2016 il flusso regionale è stato oggetto di revisione: a partire dall'invio del mese di settembre in particolare sono state ridefinite le tipologie di farmaco.

Per ottenere dei dati omogenei rispetto alle unità di misura l'analisi si è focalizzata unicamente sui farmaci con AIC distribuiti a confezione.

## Dati di contesto

Nella tabella seguente, al fine di inquadrare da un punto di vista quantitativo il fenomeno, vengono rappresentate le progressive selezioni che hanno condotto all'insieme di dati oggetto di approfondimento.

Tabella 1

	Anno 2016	→ di cui gen-set 2016	→ di cui Confezioni con AIC Distribuzione Diretta	→ di cui non monitorati AIFA
n. record	2.943.894	2.245.687	701.683	641.247
Importo	1.762.141.558	1.401.220.227	727.704.089	390.744.836
n. pazienti	362.563	309.652	120.267	110.520
n. di strutture erogatrici	289	278	175	172
n. di prescrittori	6.655	6.218	2.934	2.799
n. di farmaci	5.322	5.013	2.694	2.560

L'importo indicato è al netto della sottrazione dei valori delle tipologie 15-risk sharing e 19-Note di credito HCV.

Per quanto concerne il numero di pazienti si tratta di una stima per difetto, poiché per tipologie particolari è prevista nel flusso l'anonimizzazione del dato (assistiti detenuti in strutture penitenziarie, metadone e altri farmaci per disintossicazione) oppure una codifica unica (assistiti stranieri con tessera TEAM, record di risk sharing).

Per quanto riguarda le strutture erogatrici si rammenta che sono codificate singolarmente ATS, ASST, aziende ospedaliere, SERT, ambulatori, RSA, RSD, etc.

Il dato del codice fiscale del prescrittore non è obbligatorio nel flusso e, nell'anno 2016, per 1.266.631 record, pari al 43%, non risulta compilato. Per quelli disponibili si osserva che il 97% dei prescrittori sono classificati nel flusso come medici dipendenti del SSR.

Anche per il numero di farmaci, va precisato come il dato sia spurio per la presenza di vaccini, galenici, farmaci non registrati e dispositivi forniti agli istituti penitenziari. Ad esempio i farmaci esteri non registrati in Italia vengono codificati mediante il codice ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) di massimo dettaglio disponibile oppure mediante il codice medicinale estero messo a disposizione dall'anagrafica Open Data del Ministero della Salute.

Il dato della terza colonna è stato ottenuto filtrando per i primi 9 mesi del 2016 i soli farmaci erogati in distribuzione diretta, distribuiti in confezioni e dotati di AIC valido (escludendo quindi vaccini, farmaci esteri, emocomponenti ad uso trasfusionale, etc.)

Il dato della quarta colonna è ottenuto escludendo i farmaci sottoposti a registro AIFA. Tra i rimanenti, i primi 25 farmaci, rappresentati nell'allegato n.1, rappresentano il 75% della spesa e su questi si è deciso di concentrare l'analisi.

	Farmaco	Importo	% importo
1	TRUVADA	25.119.718,89	6%
2	GILENYA	22.638.038,73	6%
3	KIVEXA	18.717.397,64	5%
4	ENBREL	18.187.392,37	5%
5	GLIVEC	17.430.914,95	4%
6	EVIPLERA	16.949.959,49	4%
7	TIVICAY	16.888.216,42	4%
8	ATRIPLA	13.276.691,35	3%

9	TECFIDERA	12.948.552,76	3%
10	REBIF	12.271.877,04	3%
11	PREZISTA	11.999.225,02	3%
12	COPAXONE	11.859.345,17	3%
13	STRIBILD	11.627.960,28	3%
14	ISENTRESS	11.343.795,12	3%
15	REYATAZ	10.075.471,16	3%
16	BARACLUDE	9.000.347,92	2%
17	TRIUMEQ	8.352.753,05	2%
18	TRACLEER	7.913.601,15	2%
19	KOGENATE	6.143.575,94	2%
20	VIREAD	5.842.885,74	1%
21	REFACTO AF	5.726.638,04	1%
22	EXJADE	5.458.176,47	1%
23	AVONEX	5.382.892,26	1%
24	STELARA	4.525.151,71	1%
25	CESENTRI	4.423.100,71	1%
	Altro	96.641.157,40	25%
	Totale	390.744.836,78	100%

## Appropriatezza distributiva

Ai fini di questo documento, si intende per appropriatezza distributiva l'erogazione al paziente, in un determinato periodo, della quantità corretta di confezioni, secondo la posologia e le regole regionali<sup>2</sup>.

Il numero di confezioni somministrate ad un paziente in un mese è la misura individuata per rappresentare l'appropriatezza distributiva.

Se un medesimo paziente durante l'anno ha ricevuto 6 somministrazioni in mesi diversi, in ciascuna delle quali sono state consegnate due confezioni, le 6 somministrazioni vengono considerate separatamente. Se invece un paziente, nello stesso mese, ha ricevuto due somministrazioni una da 2 e una da 3 confezioni, queste vengono considerate un'unica somministrazione da 5 confezioni.

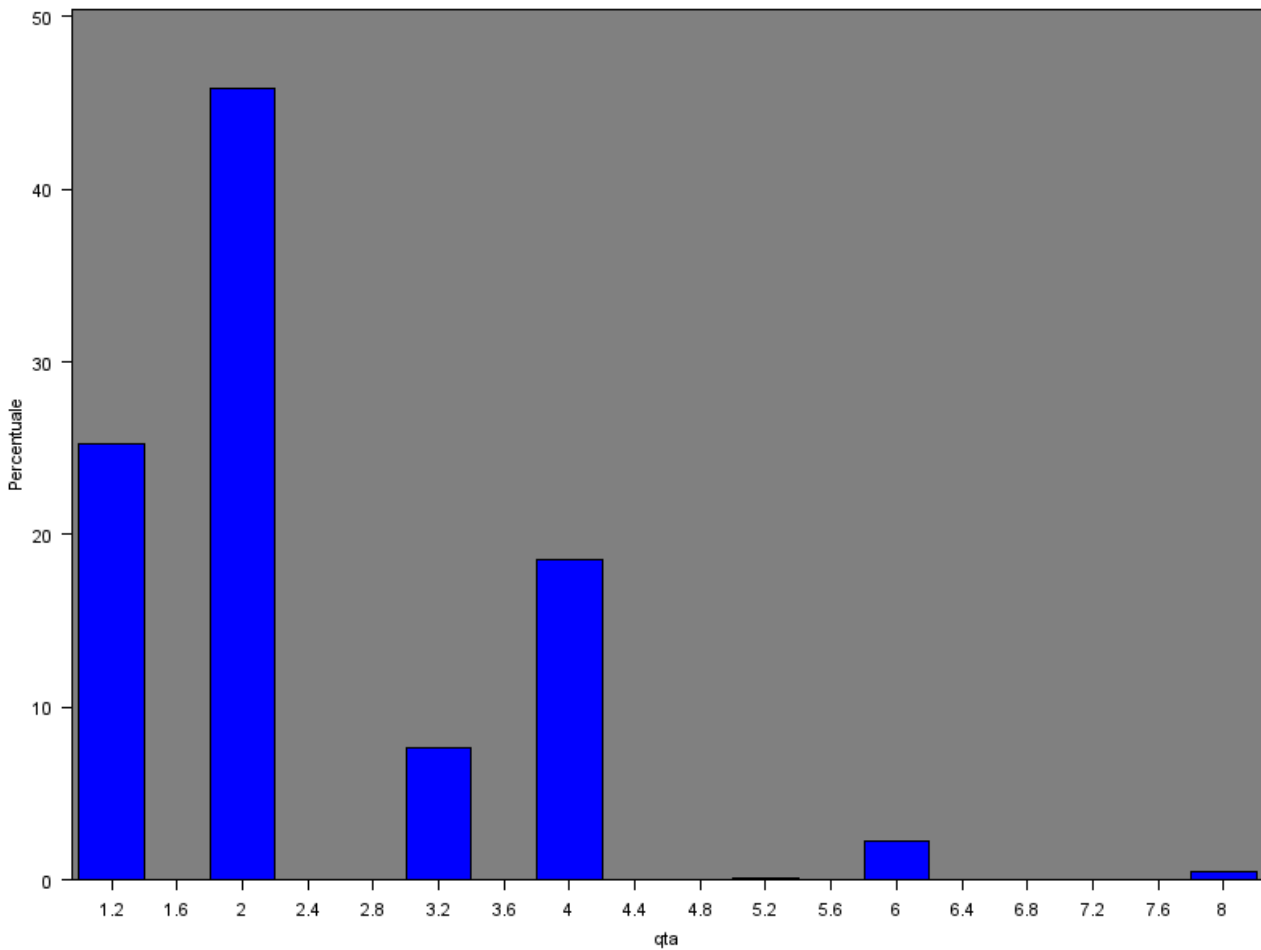
In linea di massima, fatte salve differenze dovute a range di dosaggio ampi e dosi altamente personalizzabili a causa del tipo di patologia, ci si attende che la quantità di confezioni di un farmaco che viene consegnata ad un paziente in un mese sia all'incirca costante e corrisponda alla copertura di un periodo pari a 60 giorni di terapia (90 per la sclerosi multipla).

Si è rappresentata, per ogni specialità medicinale e per ogni tipo di confezione, la distribuzione delle somministrazioni secondo la quantità erogata mensilmente per paziente. Un esempio relativo ad un farmaco è riportato nel grafico sottostante; i grafici di tutte le 25 specialità medicinali sono disponibili nell'allegato n.2.

---

<sup>2</sup> Si richiama il par. 4.2.2 della DGR X / 1185 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2014":

«Richiamata la DGR 2057/2011, che ha deliberato che "ai sensi di quanto disposto dall'articolo 9 di cui alla legge n. 405/2001, la frequenza delle prescrizioni ed erogazione dei medicinali rendicontati in File F sono effettuate per la copertura di periodi di terapia non superiori a sessanta giorni, fatto salvo quanto disposto dalla circolare regionale prot. n. H1.2004.54025 del 22 ottobre 2004 per le terapie della Sclerosi Multipla, ai sensi della quale i Centri possono fornire quantitativi sufficienti alla copertura di un fabbisogno terapeutico di novanta giorni di terapia", si dispone che, a partire dall'anno 2014, al fine di garantire anche l'appropriatezza distributiva, la consegna della terapia potrà avvenire non prima di 10 giorni dalla scadenza della copertura del periodo di 60 giorni (o 90 giorni previsti per le terapie della Sclerosi Multipla e per i farmaci orfani pe le malattie rare di cui al presente provvedimento), valutando prima di ogni dispensazione le precedenti dispensazioni effettuate al singolo paziente. Quanto sopra al fine di assicurare per le patologie croniche una dispensazione non superiore a 12 mesi di terapia/anno per singolo paziente.»



Sull'asse delle ascisse è rappresentata la quantità di confezioni erogate mensilmente ad un paziente e sull'asse delle ordinate si legge la numerosità delle somministrazioni rapportata percentualmente al totale delle stesse.

Sulla base di queste considerazioni è possibile elaborare un indicatore sintetico calcolabile ad esempio per struttura o per prescrittore, identificando la moda della distribuzione regionale come riferimento.

Il valore dell'indicatore è dato dal numero di somministrazioni per mese e per paziente che presentano una quantità superiore alla moda regionale, rapportato al numero totale di somministrazioni.

Dal momento che ai farmaci in oggetto è associata una componente elevata di spesa, si ritiene opportuno un approfondimento per le situazioni nelle quali l'indicatore presenti i valori più elevati.

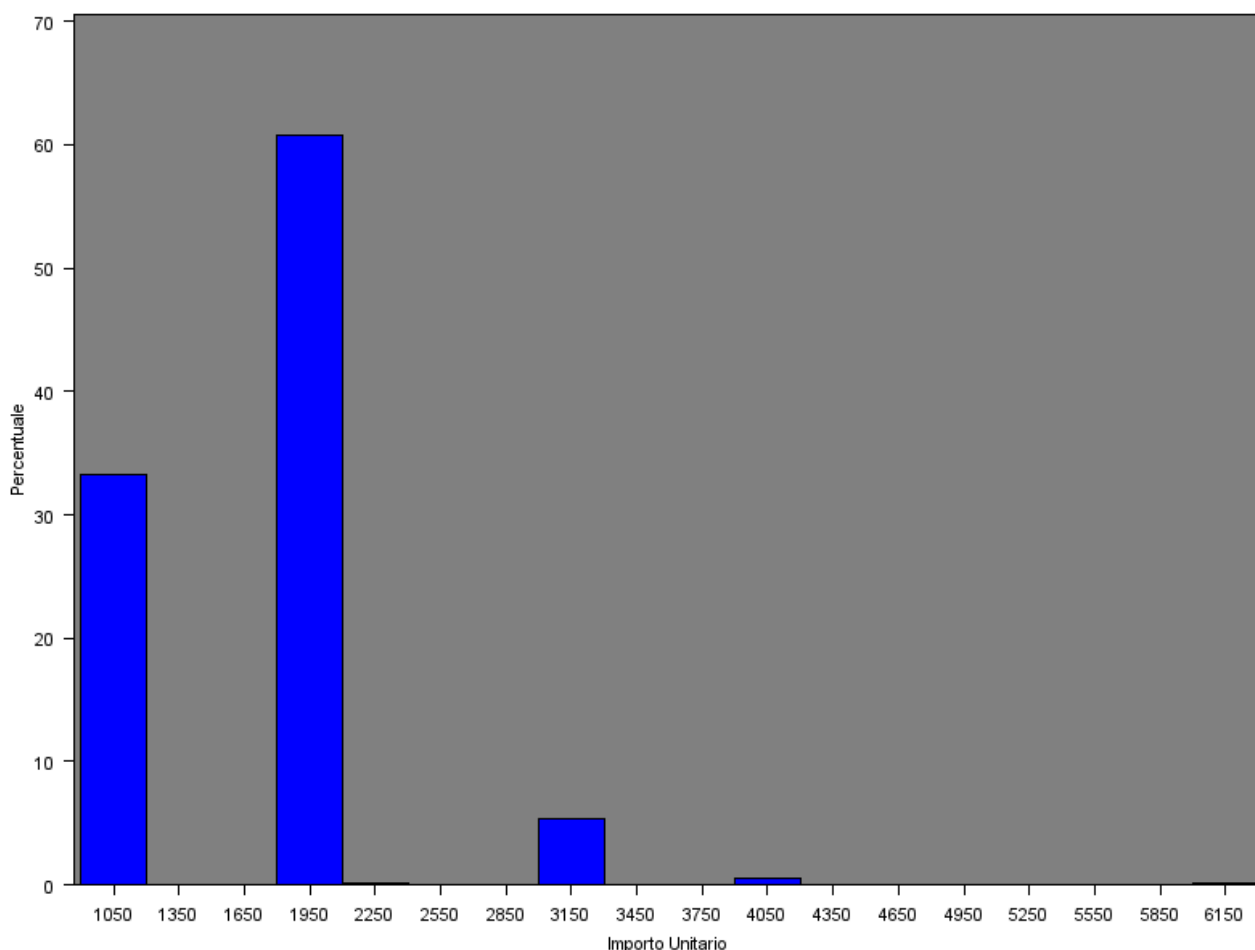


## Prezzo unitario

Il prezzo unitario viene indicato nel flusso dall'erogatore e corrisponde al prezzo al quale l'erogatore ha acquistato il farmaco e, a meno di abbattimenti relativi all'erogatore o di sistema, a quanto l'erogatore stesso percepisce quale rimborso.

Per uno stesso farmaco e per una specifica confezione, ci si attende un range di valori ristretto. Almeno per gli erogatori pubblici infatti il prezzo è condizionato dalle modalità di acquisto ormai standardizzate che passano attraverso il meccanismo delle gare aggregate.

Si è rappresentata la distribuzione del prezzo unitario di acquisto rendicontato nel flusso informativo per ogni specialità medicinale e per ogni confezionamento. Si riporta di seguito un grafico di esempio relativo ad un farmaco; i dati completi sono contenuti in forma grafica nell'allegato n.3.



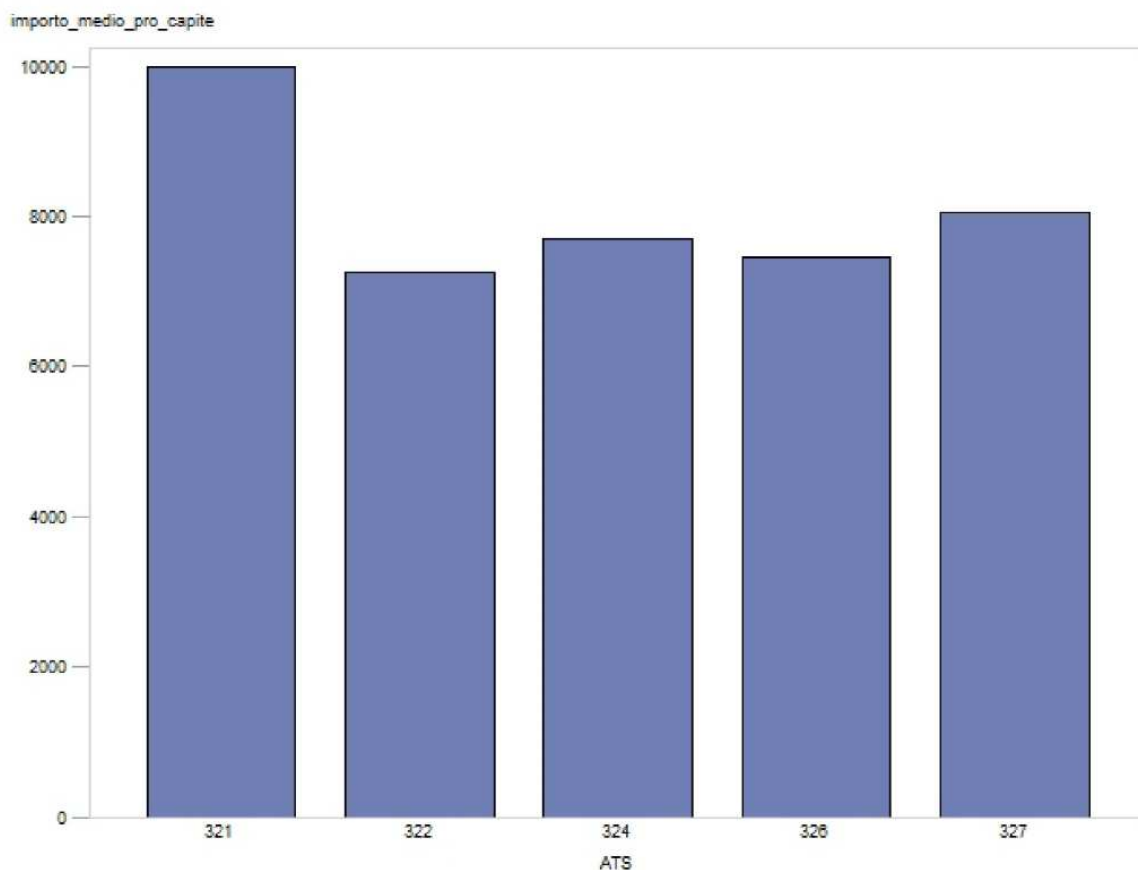
Sull'asse delle ascisse sono riportati gli importi unitari in Euro rendicontati nel flusso e sull'asse delle ordinate la percentuale dei record corrispondenti.

Si evidenzia che frequentemente per lo stesso medicinale sono rendicontati prezzi unitari differenti. Laddove il prezzo rendicontato sia un multiplo del prezzo della confezione, si ritiene che si possa trattare di errori di compilazione. Tuttavia, data la significatività dei farmaci in questione e la presenza di un flusso informativo strutturato, si ritiene che sia utile indirizzare le ATS verso una verifica di tali record e introdurre un controllo sistematico in fase di acquisizione del flusso.

### Spesa pro capite per ATS

Aggregando i dati a livello di ATS si è indagata la spesa media per assistito di ogni singolo farmaco tra quelli selezionati. In questo caso, a differenza dei paragrafi precedenti, si è valutata la spesa complessiva per farmaco nei primi 9 mesi del 2016, indipendentemente dal confezionamento dello stesso. L'ipotesi è che la scelta del confezionamento abbia un impatto ridotto sul totale della spesa, incidendo eventualmente in maniera maggiore su altri costi come quelli legati alle modalità organizzative o alla distribuzione.

Per ogni farmaco si è ottenuta una distribuzione simile a quella riportata come esempio nel grafico sottostante; la rappresentazione per tutte le specialità medicinali si trova nell'allegato n. 4.



Quale indicatore per l'indirizzo dei controlli si propone lo scostamento rispetto alla media della distribuzione regionale per ATS della spesa pro capite per farmaco.

## Conclusioni

L'analisi dei dati ha consentito di rilevare inefficienze nella distribuzione diretta di farmaci. Nel documento vengono elaborati e proposti indicatori utili a rilevare e monitorare le criticità. In particolare, azioni intraprese a seguito della verifica del prezzo di acquisto incideranno direttamente sul contenimento della spesa, mentre misure correttive dell'appropriatezza distributiva, oltre ad avere un risvolto economico in termini di flussi di cassa, consentiranno di migliorare il monitoraggio dell'aderenza dei pazienti alla terapia.