

I farmaci oncologici nel contesto di *governance*

della spesa farmaceutica italiana

di nicola c. salerno

Come si è già argomentato anche con l'ausilio di dati di spesa, i farmaci oncologici si trovano, per le loro caratteristiche, al crocevia delle trasformazioni dei sistemi sanitari di tutti i Paesi a economia e *welfare* sviluppati. Si tratta di prodotti innovativi, a elevato valore terapeutico (spesso la differenza tra il decesso e la sopravvivenza) e altrettanto elevato costo. Il loro utilizzo deve per forza di cose confrontarsi con i problemi di sostenibilità della spesa sanitaria che dappertutto, sia in modelli *beveridgiani* che *bismarkiani*, sia con finanziamento a prevalenza pubblica che privata, diventano sempre più evidenti.

Nel caso dell'Italia, queste difficoltà trovano due fattori di amplificazione, di natura strutturale: da un lato le condizioni della finanza pubblica, sulle quali pesano il debito pubblico tonato al 120% del Pil e la bassa crescita dell'economia; dall'altro, il "cantiere" federalista che si stenta a chiudere (una "transizione strutturale" verrebbe ormai da definirla), e che implica, per la sanità, la mancanza di una *governance* completa responsabile, in particolare su quei capitoli di spesa, come i prodotti oncologici, che avrebbero urgenza di punti di riferimento chiari su come articolare il *trade-off* tra sostenibilità e adeguatezza delle cure.

Spesa territoriale e spesa ospedaliera

Nel corso degli ultimi quindici anni, da quando è stato inaugurato il Patto di Stabilità Interno, l'attenzione del *policy maker* si è concentrata sul capitolo della spesa farmaceutica territoriale, quello che in termini assoluti contava, prima dell'accorpamento dei canali "diretto", "di continuità" e "in nome e per conto", il 13% della spesa sanitaria pubblica a programma. Il tetto del 3% per la spesa farmaceutica ospedaliera è stato per tanto tempo sottovalutato, nascosto nei tariffari dei Drg ospedalieri e accorpato alla spesa sanitaria ospedaliera.

Sul fronte della farmaceutica territoriale, gli interventi messi in atto hanno condotto a una sostanziale stabilizzazione della sua quota sulla spesa sanitaria complessiva, anche se rimangono ampi spazi di miglioramento per quanto riguarda la composizione qualitativa. Resta aperto, per portare un esempio significativo, la questione della riforma della distribuzione al dettaglio, che non solo assorbe molte più risorse di quelle che un assetto aperto e efficiente richiederebbe, ma che, nell'attuale assetto, impedisce anche il corretto funzionamento del *reference pricing* per i farmaci di fascia "A" e delle liste di trasparenza per quelli di fascia "C".

Nel corso del tempo la *governance* della fascia "A" si è comunque evoluta. Alla fine degli anni Novanta, la sovraspesa a consuntivo veniva ripianata con tagli lineari *ex-post* coinvolgenti indifferentemente prodotti *in-patent* e *off-patent*. Poi si è passati a ripiani più selettivi operati attraverso revisioni dei prezzi sul Prontuario Farmaceutico Territoriale. Successivamente, è stato introdotto il *pay-back*, per evitare che i ripiani si ripercuotessero direttamente sui prezzi, e con l'aggiunta di cautele per i farmaci innovativi. Da ultimo, è arrivata la ridefinizione dei tetti di spesa che, sia pure dopo aver accorpato alla voce della distribuzione territoriale quella della distribuzione "diretta", "di continuità" e "in nome e per conto", ha aumentato dal 13% al 13,6% il vincolo sui farmaci utilizzati al di fuori dei Drg, riducendo dal 3% al 2,4% il vincolo sulla spesa farmaceutica che matura all'interno dei Drg. In questa ridefinizione, era sottintesa ancora una sottovalutazione del capitolo di spesa ospedaliera, sia nel valore assoluto iniziale che nel *trend*.¹

Non è stata, tuttavia, questa l'ultima occasione in cui i tetti sono stati rivisti. Il 13,6 della territoriale è stato, di lì a poco (nel 2010), ridotto a 13,3%, fermo restando il tetto sulla ospedaliera. È stata, però, l'ultima occasione in cui il Legislatore è apparso concentrato sulla *governance* del territorio, trascurando il capitolo "H". Da allora in poi, infatti, l'atteggiamento sembra essersi invertito, soprattutto perché i dati consuntivi continuano a mostrare una spesa "H" doppia o più che doppia rispetto al tetto programmato in percentuale al finanziamento della spesa sanitaria complessiva cui concorre per via ordinaria lo Stato.

¹ In valore, i canali della distribuzione "diretta", "di continuità" e "in nome e per conto" non potevano contare per 1/5 dei farmaci impiegati all'interno dei Drg ospedalieri.

Il Decreto Legge n. 98 del 6 Luglio 2011 (convertito) ha disposto che il ripiano della spesa “H” debba avvenire a carico non più solo delle Regioni, ma anche delle imprese farmaceutiche. Queste ultime dovranno contribuire per una quota non superiore al 35%. Se entro la metà del 2012 questo nuovo criterio di ripiano non sarà messo a punto nei dettagli operativi, i tetti di spesa saranno ridefiniti, questa volta per spostare risorse dalla territoriale alla ospedaliera, in senso inverso rispetto a quello della precedente rimodulazione. In fascia “A” i ripiani avvengono tramite *pay-back* che, come si è già detto, già coinvolgono interamente le imprese farmaceutiche.

A rendere praticabile la riduzione del tetto sulla farmaceutica territoriale dovranno essere realizzati *benchmarking* interregionali che indichino le potenzialità nel controllo della spesa della diffusione dei farmaci equivalenti a minor prezzo tra gli *off-patent*. Dal 2014 in poi, anche la possibilità di avviare la trasformazione da assoluto a selettivo dell’universalismo che oggi ispira tutta la sanità italiana, con l’introduzione sistematica di schemi di copayment sia sulle prestazioni farmaceutiche che su quelle sanitarie in senso lato.

In ordine temporale, il Dl n. 68 2011 rappresenta l’ultimo intervento normativo che appare, però, inadeguato di fronte alle esigenze di *governance*. Di fatto si individuano risorse aggiuntive cui ricorrere per ripianare gli sforamenti in fascia “H”, lasciano il tetto della spesa ospedaliera al 2,4%. Dovremo aspettarci ripiani annuali dell’ordine dei 2,5-3 punti percentuali della spesa sanitaria a programma (3 miliardi all’anno, di cui circa 1 a carico delle imprese)? Con quale capacità di distinguere tra prodotti con caratteristiche differenti? Con quale capacità di non suscitare ripercussioni sul lancio sul mercato italiano di prodotti innovativi, visto che in “H” ci sono comparti, come quello oncologico, dove la maggior parte dei farmaci ha qualità innovative?

Come è accaduto alla fine degli anni Novanta per la farmaceutica territoriale, prima che la sua *governance* iniziasse a evolversi, lo stesso percorso sembra ripetersi adesso per la voce “H”, senza che si riescano a mettere pienamente a frutto le esperienze degli snodi problematici con cui il Legislatore si è già dovuto misurare. Per adesso, almeno a livello di normativa settoriale nazionale, la soluzione è quella di reperire risorse crescenti a ripiano degli sfondamenti di spesa, tra l’altro confondendo spesa e finanziamento della stessa, perché ripianare non significa non spendere, ma individuare fonti di finanziamento della maggiore spesa.

Il quadro normativo nazionale a presidio della spesa "H"

Prima di proporre possibili miglioramenti della *governance* e giustificarne la *ratio*, conviene ripercorrere in sintesi i tratti salienti delle leve che oggi Regioni, Asl e Ao utilizzano per gestire e controllare la spesa "H".

Al di sotto della cornice nazionale, le iniziative prese dai sottolivelli di governo e di amministrazione stanno già da tempo esercitando una pressione contenitiva che non traspare negli sforamenti di spesa per i quali il Legislatore nazionale definisce le regole di ripiano. È possibile che la spesa potenziale in fascia "H" sia significativamente superiore al 5% del finanziamento a programma della sanità cui concorre per via ordinaria lo Stato.

A questo effetto di sottostima si aggiungono gli effetti distorsivi e le inefficienze delle leve in uso in Regioni, Asl e Ao, che si stanno affermando in maniera scoordinata, spesso contraddittoria, senza una sufficiente visione d'insieme su di una tematica che integra direttamente livelli essenziali di assistenza.

Se ci si riflette, è quanto è già avvenuto, sul fronte della fascia A, con i tentativi di modificare i *cluster* di equivalenza alla base del *reference pricing* (bloccati, almeno per adesso, dalla Corte Costituzionale), o con il rafforzamento dei canali alternativi alle farmacie tradizionali.

Entrambe soluzioni per contenere la spesa "A", adottate in maniera diversa non solo tra regioni ma addirittura tra Asl della stessa Regione.

Nel ripercorrere le leve di gestione e controllo della spesa "H" si possono seguire due percorsi: in senso discendente per livello di governo/amministrazione (dal livello statale, a quello regionale, a quello infra-regionale); e in senso di specificità per tipologia di farmaco, passando delle regole riguardanti tutto il complesso "H" a quelle relative in maniera specifica ai farmaci oncologici cui il presente rapporto è dedicato.

Partendo dal livello di governo/amministrazione più alto, il primo strumento di contenimento della spesa "H" è il tetto del 2,4% con conseguente azione di ripiano. Prima della manovra di Luglio 2011, il ripiano era a carico integrale delle Regioni. Queste avevano l'obbligo di rifinanziare a piè di lista gli sforamenti di spesa, ricercando le risorse all'interno del bilancio

regionale (riallocazione tra capitoli), oppure tramite gli aumenti delle aliquote Irpef e Irap, oppure tramite l'applicazione di schemi di compartecipazione ai costi delle prestazioni sanitarie.

Intesa in questi termini generali, la responsabilizzazione della Regione si è rivelata debole. I bilanci regionali, come del resto quello dello Stato, sono caratterizzati da un elevato grado di sclerosi, che rende difficile rimodellarne la struttura per ottimizzare l'allocazione delle risorse secondo nuovi ordini di priorità e di efficienza; tanto più in un Paese, come l'Italia, che viene da una lunga stagione di bassa crescita che ha acuito i problemi di sostenibilità delle finanze pubbliche in tutti i comparti. La leva fiscale regionale è stata utilizzata solo in parte, sia perché limitata a incrementi massimi stabiliti centralmente, sia perché la già elevata pressione fiscale e contributiva ha reso e continua a rendere difficile ulteriori ricarichi sui redditi da lavoro e di impresa. Tra l'altro, per alcuni anni la facoltà di azionare la leva fiscale regionale è stata volutamente sospesa dal Legislatore nazionale, perché confliggente con l'obiettivo di ridurre la pressione fiscale e contributiva a livello Paese. Quanto al *copayment*, se è vero che, dopo la soppressione del *ticket* nazionale sui farmaci "A" nel 2001, quasi tutte le Regioni se ne sono autonomamente ridotate, è vero anche che l'impostazione generale del sistema sanitario continua a caratterizzarsi per l'universalismo assoluto, mentre per fare della regolazione lato domanda/offerta un valido strumento di controllo della spesa servirebbe un passaggio a una sistematica selettività, applicata anche ai Drg e alle prestazioni incluse nei o accessorie ai Drg. Sempre sul *copayment*, non si possono sottovalutare le resistenze politiche ad una sua applicazione più sistematica, perché si tratta di scelta di rigore responsabile che purtroppo non premia, e che avrebbe bisogno di concordia *bipartizan* per entrare in una *agenda* dei cambiamenti strutturali ineludibili.

La problematicità dei ripiani a carico delle Regioni ha indotto, come si è visto, a estendere il ripiano della sovraspesa "H" anche alle imprese farmaceutiche.

A partire dal consuntivo 2012, le imprese potranno essere chiamate a concorrere in misura non superiore al 35% dello sforamento. Se non partirà questo nuovo criterio di ripiano, si cercherà spazio nella farmaceutica territoriale, riducendone il tetto programmato e, di conseguenza, chiamando le imprese a ripiani probabilmente più impegnativi in fascia "A".

Le leve di governo di regioni, Asl, Ao

Se questa è la cornice nazionale, che cosa sta accadendo nei sottolivelli di governo/amministrazione? Le regole nazionali ripianano una spesa che Regioni, Asl e Ao hanno già a loro modo governato, con strumenti che si sono andati sovrapponendo nel tempo senza un vero e proprio disegno, e che adesso compongono un quadro che non solo non fornisce sicurezze di essere all'altezza delle dinamiche di spesa attese nei prossimi anni, ma che già adesso si mostra gravido di inefficienze e distorsioni.

Gli strumenti in uso sono:

- i Prontuari Territoriali;
- i file “F” e le relative regole di compilazione e utilizzo;
- la registrazione dei cicli terapeutici presso l’Aifa (per via telematica);
- gli accordi di risk-sharing tra erogatori pubblici e imprese farmaceutiche.

Di seguito se ne presentano i tratti salienti, con un’attenzione specifica al comparto dei prodotti oncologici. Come premessa, conviene evidenziare che, mano a mano che ci si sposta dalla legislazione nazionale alla legislazione/regolamentazione regionale o *intra* regionale, il corpo normativo diventa meno chiaro, guidato dalla prassi, spesso sollecitata dalle urgenze di bilancio e diversa anche tra Asl di una stessa Regione o tra Ao di una stessa Asl.

I prontuari territoriali

Per i farmaci “H” non esiste un prontuario unico nazionale. A dire il vero, questo problema non riguarda solo i farmaci “H”. Anche la distribuzione “diretta”, “di continuità” e “in nome e per conto” non hanno un unico prontuario di riferimento. Tre canali che sono stati avviati in maniera autonoma dalle Regioni e sui quali le Regioni hanno deciso di fare affidamento in misura diversa. L’esigenza di una razionalizzazione e di una cornice normativa nazionale sta arrivando *ex-post*, sollecitata dai fatti. Per il comparto dei farmaci “H”, dove ricade la quasi totalità degli oncologici, sta avvenendo la stessa cosa. Anche da questo punto di vista, le vicende che hanno interessato i farmaci territoriali, e gli altri farmaci accomunati ai territoriali e distribuiti secondo i nuovi canali, sono esemplificative di quanto sta accadendo, con qualche anno di ritardo, nel comparto “H”.

Dopo che un farmaco “H” ha ricevuto l’Aic (l’autorizzazione all’immissione in commercio), l’Aifa provvede ad aggiornare il Prontuario Farmaceutico Nazionale dei Farmaci Ospedalieri. Il completamento di questo percorso, tuttavia, non rende il prodotto immediatamente impiegabile nei Drg ospedalieri. Affinché questo avvenga, è necessario il suo recepimento in prontuari di livello inferiore, che possono essere della Regione, di Area Vasta (insieme di più Asl o Ao che si coordinano su alcune funzioni), di Asl o di singola Azienda Ospedaliera. Non c’è nessuna reale motivazione terapeutica e clinica per la frapposizione di prontuari a valenza locale.

Nel momento in cui un farmaco ha superato le valutazioni medico-scientifiche a livello internazionale e/o nazionale, esso dovrebbe diventare disponibile su tutto il territorio nazionale, e il suo impiego deciso sulla base delle esigenze terapeutiche e cliniche del singolo caso soggettivo, così come apprezzabili dal medico ospedaliero, nella scelta supportato e guidato da pratiche di consenso. Sono direttamente toccati diritti di cittadinanza nazionale alle prestazioni Lea, e non può essere accettato che uno stesso farmaco sia utilizzabile in Drg erogati in una Regione, mentre ne resti fuori in qualche altra; o, addirittura, sia ammesso in alcuni ospedali di una stessa Regione, escluso da altri. La contraddizione diviene tanto più forte quando coinvolge farmaci innovativi oncologici, l’accesso tempestivo ai quali può concretamente significare differenze cruciali nella qualità e nell’efficacia delle cure. Perché la sequenza dei prontuari?

I prontuari locali - lo argomentato numerose analisi tra cui una recente del CeRM² - sono comparsi e si sono diffusi per due ordini di ragioni.

Da un lato, sono un esempio di elefantiasi e ridondanza della Pubblica Amministrazione. Ad ogni prontuario corrisponde una commissione, che si riunisce con frequenza variabile ma mediamente su archi di tempo lunghi (una/due volte all’anno), e dove siedono normalmente responsabili amministrativi, medici e soprattutto farmacisti. Oltre a esser fonte di spese, come in ogni altro snodo burocratico, le commissioni espongono al rischio che, sulle decisioni se dare o meno il via libera al farmaco, persino punti di vista incidentali che poco o niente hanno a che fare con una valutazione medico-scientifica *super partes* (dalle opinioni etiche sino a preferenze

² Cfr. “I farmaci ospedalieri tra Europa, Stato, Regioni e Cittadini”, liberamente disponibile su www.cermlab.it.

di tipo commerciale, in una zona “grigia” in cui le regole del mercato e della *par condicio* tra produttori e prodotti non sono facili da verificare *ex-post*).

Dall’altro lato, nel tempo i prontuari sono andati assumendo sempre più la funzione del controllo della spesa per via amministrativa; funzione, tra l’altro, perfettamente compatibile con la “legge bronzea” della PA ad accrescere la sua dimensione. Una modalità, questa, rozza e dannosa di compressione della spesa, messa in atto tenendo lontano dai Drg ospedalieri i nuovi farmaci, e scaglionandone l’ingresso mano a mano che si ravvedono nel bilancio le risorse per coprirne i costi. In questo modo le compatibilità economiche sono ricostruite solo fittiziamente, di fatto rallentando, nei vari bacini territoriali, il processo di avanzamento scientifico-tecnologico. Sarebbe una scelta molto più responsabile affrontare il *trade-off* tra sostenibilità e adeguatezza dell’assistenza farmaceutica in maniera trasparente: invece che rinunciare del tutto alle potenzialità terapeutiche dei nuovi prodotti, così negandole a tutti, si dovrebbe tentare di mantenere sempre il più aggiornato possibile il prontuario, nel contempo stabilendo regole di accesso universali selettive.

Questo quadro è ulteriormente complicato dal fatto che la sequenza dei prontuari non è dappertutto la stessa. Quasi tutte le Regioni hanno Prontuari Regionali (qualcuna adotta *tout court* quello nazionale). Non tutte le Asl adottano loro prontuari, e così pure non tutte le Aree Vaste. Tutte le Aziende Ospedaliere hanno il loro prontuario. Un vero e proprio mosaico, all’interno del quale l’unica coerenza che è (ci si augura) garantita è quella per cui nessun prontuario locale può contenere farmaci non già inclusi nel Prontuario Farmaceutico Nazionale di fascia “H”. Di per sé, questo stato di fatto è già sufficiente per confermare che il livello essenziale di assistenza farmaceutica ospedaliera non è offerto in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale, e che gli sforamenti di spesa che si registrano in fascia “H” debbono essere intesi come sottostime, perché hanno una natura contabile che non può tenere conto dell’azione di tamponamento svolta attraverso i prontuari.

Il (o meglio il) file "F"

All'interno delle Aziende Ospedaliere, al funzionamento del prontuario si sovrappone quello del cosiddetto *file "F"*. Anche per questo strumento, modalità di funzionamento e finalità operative cambiano da Regione a Regione.

Il *file "F"* è un elenco elettronico dove sono registrati tutti i farmaci ad alto costo - la maggior parte dei quali oncologici - come base dati per monitorare in maniera dettagliata la spesa. Alla sua introduzione, la finalità principale era quella di regolare le compensazioni inter-regionali e infra-regionali per la mobilità dei pazienti, tramite estrazione dei dati relativi ai farmaci utilizzati in Drg a favore di cittadini residenti al di fuori della Regione o non iscritti nella Asl di pertinenza della struttura ospedaliera.

Poi, nel tempo, il *file* è stato utilizzato anche per la rendicontazione della spesa, per analisi *ex-post* sui profili prescrittivi alla ricerca di *best practice*, per avviare *screening* sugli impieghi e così tentare schemi di responsabilizzazione dei medici, etc.. In realtà, queste ulteriori finalità si sono sinora concretizzate poco. In alcune realtà, il *file* è utilizzato anche in funzione di programmazione, fissando tetti al valore complessivo delle prestazioni registrate o a singoli sottocomparti (seguendo la medesima logica dei tetti aggregati sulla spesa farmaceutica territoriale e su quella ospedaliera).

Resta, tuttavia, prevalente la funzione di compensazione inter e infra-regionale. Un aspetto sintomatico di come sono avvertite e tradotte in *policy* le pressioni della spesa. A prevalere non è la necessità di pervenire a un quadro di *governance* completo e organico, che attraverso l'ottimizzazione dei comportamenti di tutti gli attori costruisca l'assetto migliore a livello Paese.

A prevalere sono necessità più "miopi", come quella di fissare la linea di demarcazione tra la spesa per prestazioni a propri residenti o a propri iscritti, e la spesa di cui chiedere il rimborso ad altre Regioni o ad altre Asl. In tutto ciò, viene sminuito, o del tutto eluso, l'obiettivo di far maturare la capacità di affrontare il *trade-off* tra sostenibilità finanziaria e adeguatezza delle prestazioni sulla base di scelte positive.

Se questo *trade-off* viene sottovalutato oggi, il rischio, di fronte alle proiezioni a medio-lungo termine della spesa sanitaria, è di trovarsi a subirlo nei prossimi anni, con conseguenze negative per le finalità equitative e coesive che sono alla base del Ssn.

Gli indirizzi sul *file* "F" sono stabiliti a livello regionale. La "Commissione Salute", o la "Direzione Generale" che si occupa di diritti di cittadinanza e coesione sociale, o Commissioni *ad hoc* per il *file*, si occupa di definire quali farmaci inserire nel *file* e con quali regole di evidenziazione dei costi. Come per i prontuari, non c'è nessuna garanzia di uniformità dei *file* "F" tra Regioni.

Ai fini della compensazione, alcune Regioni fanno riferimento alla tariffa del Drg in cui il farmaco è utilizzato, chiedendo il rimborso senza distinzione tra il costo del farmaco e il costo delle altre componenti della prestazione. Sempre più Regioni hanno cominciato ad optare per una soluzione diversa, senza dubbio motivata dal fatto che le tariffe dei Drg sono riviste su archi temporali medio-lunghi e nelle variazioni difficilmente si può dar conto dei costi dei farmaci innovativi nel frattempo sopraggiunti.

Molte Regioni hanno scelto, ai fini della compensazione, di tenere distinto il valore del farmaco impiegato nel Drg dalla tariffa dello stesso Drg riferita a tutto il resto delle prestazioni coinvolte. Anche in questo caso, come per i prontuari locali e l'utilizzo del *file* "F", le strade seguite sono diverse: in alcuni casi il costo del farmaco è valorizzato interamente al di fuori della tariffa Drg; in altri casi è valorizzato solo in parte (di solito al 50% del costo di acquisizione) fuori tariffa. Se il costo del farmaco è valorizzato *extra* Drg, quasi sempre la tariffa Drg è abbattuta, di una percentuale anch'essa scelta a livello regionale e che può arrivare sino al 90% (tanto può pesare il costo di alcuni farmaci oncologici rispetto agli altri costi variabili e fissi coinvolti nella prestazione). Ci sono realtà (come la Liguria) dove la tariffa Drg non viene abbattuta; altre (come la Puglia) dove la tariffa non viene abbattuta solo se la prestazione avviene in regime ambulatoriale.

La differenziazione tra Regioni non si ferma qui. In alcune realtà sono resi del tutto incompensabili i prodotti somministrati in regime ambulatoriale. Non è chiaro se questa scelta venga posta a garanzia dell'appropriatezza della somministrazione del farmaco in senso lato, o derivi dal fatto che le Regioni debentrici per la mobilità potrebbero rifiutare il pagamento senza

sufficienti garanzie che la somministrazione dei farmaci sia avvenuta secondo chiari criteri di appropriatezza.

Questo aspetto richiama l'attenzione su uno snodo sinora ignorato, non solo nel dibattito, ma anche all'interno della Conferenza Stato-Regioni: la compatibilità tra loro delle regole stabilite dalle Regioni. Che cosa stabilisce la Regione?: le regole con cui procederà a chiedere il rimborso alle altre? Oppure le regole con cui sarà disposta a rimborsare le altre? O si deve sottintendere che i due gruppi di regole siano identici, una sorta di mutuo riconoscimento tra Regioni che andrebbe, tuttavia, avallato esplicitamente da tutti i contraenti?

Le regole per la compensazione stabilite dalla Regione valgono anche nei rapporti tra Asl e tra Ao della stessa Regione. Per adesso non si registrano casi di Asl o Ao che abbiano sovrapposto alle regole regionali del *file* "F" un loro ulteriore filtro.

Tuttavia, se l'*escalation* che si è osservata negli ultimi dieci anni sul fronte dei prontuari territoriali dovesse, sotto la pressione dei costi dei farmaci innovativi (oncologici, salvavita, biotecnologici), scaricarsi anche sugli altri strumenti di controllo oggi in uso, non si può escludere che anche il *file* "F" possa essere coinvolto da quella vera e propria "balcanizzazione" in cui sono caduti i prontuari. Se ciò accadesse, i problemi e le contraddizioni che oggi si rilevano nella compensazione inter-regionale si estenderebbero anche ai rapporti tra Asl di una stessa Regione e persino tra Ao di una stessa Asl.

Se, per adesso, all'interno della stessa Regione, le regole del *file* "F" sono le stesse, non si può però dire che siano le stesse per tutti i cittadini. Molte Regioni differenziano le modalità di compilazione del *file* a seconda che si tratti di cittadini residenti nella Regione o cittadini di altre Regioni. Nel primo caso, il costo del farmaco non viene valorizzato *extra* tariffa del Drg, mentre nel secondo caso sì. Una differenza opinabile per più ragioni: perché la residenza regionale non dovrebbe avere alcun rilievo tariffario su prestazioni integranti livelli essenziali di assistenza; perché, se le tariffe Drg sono ritenute inadatte a dare sufficiente rappresentazione/evidenza del costo del farmaco, una buona prassi di controllo della spesa dovrebbe sempre scorporare il farmaco (come si fanno a ricostruire le tendenze della spesa, le stesse poi da sottoporre a ripiano nazionale?); perché, almeno a un livello teorico, differenti criteri di tariffazione possono veicolare incentivi distorti alla somministrazione dei farmaci, soprattutto quando le scelte, sia

dei medici che degli amministratori, si svolgono in presenza di bilanci costantemente sotto pressione.

Incentivi distorti possono generarsi anche per un'altra via. Alcune Regioni differenziano, sempre ai fini del *file* "F", tra prodotti oncologici orali e prodotti oncologici iniettabili. Entrambe le tipologie registrate nel *file*, ma con la differenza che la prima (gli orali) rientra nel tetto di spesa (o nei tetti, complessivo e di sottocomparti) programmato per il *file*, mentre la seconda (gli iniettabili) no (non partecipano al tetto). Quale *ratio* di base conduce a questa scelta? Forse la maggior garanzia di adeguatezza della somministrazione di iniettabili? Opinabile che sia così, perché si tratta in ogni caso di prodotti somministrabili solo in ospedale o struttura equivalente, alla presenza e sotto la responsabilità del medico, e per giunta prodotti disponibili solo presso la farmacia ospedaliera (non commercializzati per altri canali). Come osservato a proposito della diversa tariffazione per Regione di residenza, anche le differenze nella programmazione e nel controllo a seconda della via di somministrazione finiscono per complicare il quadro di spesa.

È possibile che le criticità dei *file* "F" non si esauriscano negli spunti sin qui proposti.

Per avere una rappresentazione dettagliata dell'esistente sarà necessario svolgere dei veri e propri *case study* per tutte le Regioni, in particolare in quelle del Mezzogiorno, dove più deboli sono le basi contabili e statistiche dei Ssr e, nel contempo, più intensa è la mobilità in uscita soprattutto per Drg complessi come quelli che coinvolgono trattamenti antitumorali. Non è la prima volta che la frammentazione della normativa sanitaria pone di fronte all'esigenza di un vero e proprio censimento di quello che accade (così anche per la proliferazione dei prontuari, o per le scelte sulla compartecipazione dei cittadini ai costi).

L'organizzazione del *file* "F" conferma le considerazioni di fondo stimulate dalla analisi della sequenza dei prontuari: un sistema, quello sanitario e farmaceutico, che sta perdendo la sua unità di intenti, per colpa di barriere amministrative e organizzative che, pur muovendo in alcuni casi da esigenze oggettive (il contenimento della spesa, la fissazione di tetti massimi allo spendibile), sono gravide di controeffetti, soprattutto nel medio-lungo periodo. Si pensi, per fare un esempio su tutti, al controllo della spesa per farmaci ad alto costo delle Regioni con maggior mobilità in uscita. Se il *file* "F" delle Regioni che accolgono mobilità non è "interfacciabile" con quello delle Regioni con mobilità in uscita (per i diversi farmaci coinvolti,

o le diverse regole di tariffazione, etc.), come possono mai, queste ultime, avere un controllo pieno dei *trend* della spesa che saranno chiamate a compensare? Servirebbe mettere a punto una piattaforma dialogante che, alla compilazione del *file* "F" delle Regione ospitante faccia corrispondere, in tempo reale, una automatica compilazione del *file* "F" della Regione di provenienza. I vantaggi sarebbero molteplici, compreso anche un significativo progresso nella comparabilità dei prezzi di acquisto dei farmaci "H" da parte di Asl e Aziende Ospedaliere (uno stesso *file* conterebbe informazioni sui prezzi e sui volumi di più centri di acquisto).

La registrazione dei cicli terapeutici presso l'Aifa

Il *file* "F" è, come si è visto, strumento nella potestà regionale. Il suo funzionamento interagisce con quello della registrazione dei cicli terapeutici sul sito *web* istituzionale dell'Aifa³. Mentre il *file* "F" porta traccia di tutti i farmaci ad alto costo così come individuati dalle Commissioni/Direzioni regionali, la registrazione è richiesta dall'Aifa con riferimento all'utilizzo di specifiche tipologie di farmaci, e in particolare i farmaci oncologici ad alto costo.

La registrazione è obbligatoria e preliminare all'avvio del ciclo di terapia. Inoltre, durante lo svolgimento della terapia, i dati sulle somministrazioni del prodotto e sull'evoluzione del paziente devono essere costantemente aggiornati. La base dati serve all'Aifa per verificare l'adeguatezza delle scelte medico-cliniche e per condurre valutazioni comparative sull'efficacia di prodotti oncologici-oncoematologici potenzialmente alternativi (ad esempio, con la medesima indicazione terapeutica).

La registrazione e gli aggiornamenti sono necessari per ottenere l'avallo dell'Aifa alla rimborsabilità del ciclo terapeutico a carico del Ssn. Qui sorgono, almeno apparentemente, alcune possibili fonti di contraddizione, che non possono trovare soluzione solo nella prassi quotidiana prevalente di questa o di quella Regione, ma che andrebbero risolte con un preciso lavoro d'inquadramento normativo e regolatorio:

³ Per inciso, e a ogni buona finalità, si segnala che numerosi medici oncologi riportano di una eccessiva lentezza del sito *web* dell'Aifa, che finisce con assorbire tempo e energie, e impedisce di assimilare le procedure Aifa a componenti normali e necessarie della gestione della terapia.

- Se, alla fine o durante la terapia, l'Aifa sollevasse problemi di adeguatezza o di efficacia, chi sarebbe chiamato a sopportare i costi delle somministrazioni sino ad allora avvenute?;
- Ci sono interconnessioni sistematiche, e soprattutto comuni a tutte le Regioni, Asl, Ao, tra la gestione del *file* "F" e le comunicazioni obbligatorie all'Aifa?; o si tratta di due canali separati e a rischio di confliggere?;
- Le valutazioni sull'adeguatezza delle terapie e sull'efficacia dei farmaci, che l'Aifa porta avanti con il suo *database* alimentato da tutti gli Ospedali, sono coordinate con le linee guida diramate a livello Regione, Asl, Ao al momento degli aggiornamenti dei prontuari territoriali?

Per quanto riguarda il primo interrogativo, la supervisione dell'Aifa appare necessaria, sia per valorizzare al massimo tutta l'informazione dispersa nella varietà della casistica clinica sul territorio nazionale, sia in funzione responsabilizzante i medici oncologici. Una supervisione istituzionale, con *screening* in massa di tutti i dati nazionali, può risultare meno invadente sulla sfera di autonomia del medico che se la medesima funzione è svolta da uffici collocati negli ospedali. Il punto nevralgico è che questo ruolo dell'Aifa può non essere sufficiente, da solo, a conseguire il controllo della spesa. Non è credibile la "minaccia" di negare l'accesso al rimborso pubblico a terapia avviata. Chi dovrebbe sopportare i costi? Il medico?, il paziente?, l'Ao come se avesse un bilancio che poi non si aggrega a quello della Regione e dello Stato?, le imprese? Tutte soluzioni che, almeno se applicate in questa modalità semplicistica, rischiano di prestare il fianco a fenomeni di *moral hazard* (con valutazione negativa dell'Aifa sarebbe possibile non addebitare al bilancio pubblico i costi di farmaci già utilizzati) o di *adverse selection* (il medico, oppure lo stesso paziente, nel timore di essere chiamato a rispondere patrimonialmente, eccede in premura). La verità è che non esistono soluzioni semplici e immuni da distorsioni.

Per quanto riguarda il secondo interrogativo, logica vorrebbe che tutti i farmaci oncologici e emato-oncologici per i quali l'Aifa chiede la registrazione fossero coperti dal *file* "F". È così? Se l'Aifa chiede di avviare la registrazione di un farmaco, questo entra in automatico nel *file* "F", o bisogna attendere il completamento della procedura burocratica che parte dalla Commissione/Direzione regionale che presiede al *file* "F"? E, allargando la prospettiva, se è già nel *file* "F", le alimentazioni dei due *database* (il *file* e il registro Aifa) sono coerenti e simultanee, sono perfettamente interfacciate?

Per quanto riguarda il terzo interrogativo (diretta conseguenza del secondo), dal momento che il *file* "F" comincia ad essere utilizzato anche per valutazioni comparative sulle prassi terapeutiche e sull'efficacia del singolo farmaco all'interno dei vari percorsi terapeutici in cui può essere inserito⁴, si deve evitare che queste valutazioni vengano svolte separatamente dalle Regioni, addirittura dagli Ospedali, e dall'Aifa.

Si deve evitare il paradosso che una Regione arrivi a maturare, su un tema così complesso, sul quale è la comunità scientifica internazionale a doversi sforzare di pervenire a posizioni di consenso, linee di azione diverse da quelle della Regione confinante; o che addirittura questo paradosso si manifesti all'interno dei confini di una stessa Regione. Né più né meno di quanto già sta avvenendo con i prontuari territoriali, quando le varie Commissioni/Direzioni si riuniscono per decidere il loro aggiornamento e ammettere nei Drg farmaci innovativi.

Questo terzo interrogativo rimanda al funzionamento dell'ultima leva di governo (delle quattro citate in apertura): il *risk-sharing* tra erogatori pubblici e imprese farmaceutiche.

Il risk-sharing

Attivismo regionale si registra anche su questo possibile aspetto contrattuale dei rapporti tra i Ssr e le imprese farmaceutiche. Il sistema di raccolta dei dati sui farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio predisposto dall'AIFA (ONCO-AIFA) risponde anche alla necessità di raccogliere dati sui risultati terapeutici dei diversi trattamenti al fine di dare attuazione ai contratti di condivisione del rischio e di pagamento condizionato ai risultati sottoscritti con le imprese fornitrici. Negli scorsi anni, sono intervenute delibere di diverse Regioni per dare effettiva attuazione all'obbligo di alimentare la banca dati garantendo una più precisa rilevazione dei comportamenti prescrittivi, degli esiti terapeutici e dei risultati conseguiti grazie all'impiego dei farmaci innovativi in ambito oncologico. In alcune delibere, si individuano anche i responsabili delle procedure, spesso il direttore della farmacia ospedaliera, altre volte i direttori dei reparti dove si prodotto sono utilizzati all'intero dei trattamenti.

⁴ Almeno queste sono le direttive che si evincono dai documenti e dalle delibere delle Regioni, che a volte coinvolgono anche gli usi *off-label*.

La letteratura economica e di farmacoeconomia, e anche le esperienze di Paesi che prima dell'Italia si sono mossi lungo questa strada (il Regno Unito per portare un esempio) mostrano che queste clausole contrattuali possono svolgere un ruolo importante nella ripartizione del rischio di non sufficiente efficacia di prodotti innovativi al lancio. Esse funzionano come una vera e propria garanzia che il produttore fornisce all'acquirente (i Ssr) circa sulle qualità del farmaco. I costi dei trattamenti sono ridotti di una percentuale concordata quando i risultati sono inferiori alle attese; oppure il pagamento è interamente condizionato alla verifica dell'effetto terapeutico annunciato.

La ripartizione del rischio si giustifica anche in base al fatto che dall'impiego di questi prodotti e dalle valutazioni cliniche possono discendere informazioni importanti per il loro perfezionamento (dal potenziamento del *targeting*, al miglioramento delle biocompatibilità, sino alla scoperta di finalità *off-labe* non considerate nelle fasi di sperimentazione e *test*).

Per funzionare, tuttavia, queste due clausole hanno necessità di una valutazione che attesti il grado di efficacia riscontrato, e che sia il più possibile *super partes* e motivata sul piano scientifico, radicata nel consenso degli specialisti e degli esperti internazionali. Le due clausole perdono del tutto rilevanza contrattuale nel momento in cui le valutazioni di efficacia si confondono nei meandri tra Aifa, Regioni, Asl e Ospedali. La domanda è sempre la stessa: quale *enforcement* esse possono mantenere se un Ospedale valuta in senso positivo mentre un altro, a qualche centinaio di chilometri, respinge?

La valutazione di efficacia non è una funzione "federalizzabile". Se ogni Regione, addirittura ogni centro di spesa, pretende di proporre tesi scientifiche sull'efficacia comparata, questo stato di fatto equivale a trasformare le due clausole di *risk-sharing* e di *payment by result* in una implicita clausola di *bargaining*, da invocare ogni qual volta i programmi di spesa vengono oltrepassati o gli esiti terapeutici non generano gli auspicati risparmi di spesa. Una clausola che, sul piano giuridico, potrebbe addirittura essere dichiarata nulla, se la confusione delle Istituzioni che devono esprimersi sulla sua realizzazione arrivasse a farla percepire come meramente potestativa.

Il sistema dei prontuari, il funzionamento del file "F", e il sistema di monitoraggio dell'Aifa sui prodotti innovativi ad alto costo, andrebbero tutti ripensati in una visione di insieme che, tra gli

altri effetti positivi, abbia anche quello di mettere a disposizione di un soggetto istituzionale *super partes*, raccogliendole il più rapidamente possibile da tutto il Paese, tutte le evidenze utili a valutare l'efficacia comparata dei prodotti e l'adeguatezza comparata dei percorsi terapeutici in cui sono impiegati. È la strada che si sta affermando a livello internazionale, ed anche quella che permetterà, in un prossimo futuro, di utilizzare assieme le evidenze provenienti da più Paesi, per valorizzare la più ampia casistica disponibile e supportare scelte condivise da tutti i sistemi sanitari.

Proposte per la *policy*

La spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe rispettare il tetto programmatico del 2,4% del finanziamento al sistema sanitario cui concorre ordinariamente lo Stato. Anno per anno, invece, si registrano sforamenti che comportano il superamento del 5% del finanziamento a programma, con sforamenti prossimi ai 3 miliardi di Euro che poi devono essere ripianati. Di fronte ai *trend* di crescita del fabbisogno di farmaci "A", il disallineamento tra programmi e consuntivo va chiuso il prima possibile, se non si vuole correre il rischio di perdere di fatto la capacità di controllare la spesa, sia nel livello che soprattutto nella composizione per tipologia di prodotti e per caratteristiche dei cittadini fruitori. Mediamente, circa 1/3 della spesa per farmaci "H" sorge dai prodotti oncologici, innovativi, ad alta valenza terapeutica e, di conseguenza, ad alto costo.

Sinora il ripiano è stato posto a carico delle Regioni, lasciate libere di reperire le risorse necessarie in altri capitoli del loro bilancio, oppure di intervenire sul *copayment*, oppure di mettere in atto misure di miglioramento della capacità di controllo della spesa in senso lato. Una eccessiva indeterminatezza negli obblighi di *policy* che, soprattutto in periodi di difficoltà delle finanze pubbliche e di incertezza politica, ha reso insufficiente la responsabilizzazione delle "sole" Regioni, e ha indotto a chiamare a partecipare al ripiano anche le imprese farmaceutiche, per un importo che non potrà superare il 35% dello sfioramento, e secondo regole da mettere a punto entro la metà del 2012. Se le regole non saranno pronte, le risorse per il ripiano saranno ricercate nel comparto dei farmaci territoriali, dove già i ripiani delle

sovraspesa (lì il tetto è attualmente al 13,3% del programma di finanziamento della sanità) sono a carico integrale delle imprese attraverso il *pay-back*.

Gli sforamenti reali in fascia "H" sono plausibilmente più ampi di quelli su cui si commisura il ripiano. Questi ultimi hanno natura contabile, e non possono tener conto delle leve di contenimento della spesa che Regioni, Asl e Ao hanno nel tempo cominciato a manovrare. Di natura prevalentemente amministrativa e non regolatoria (nel senso più evoluto del termine), gli strumenti ad oggi utilizzati per il controllo funzionano come "barriere" che bloccano o scaglionano l'utilizzabilità dei farmaci all'interno dei Drg ospedalieri, e così escludono la potenziale fonte di spesa ma ignorando il fabbisogno del cittadino che si sarebbe potuto giovare di trattamenti di miglior qualità.

Il ripiano "H" si svolge a livello aggregato Paese e sui dati contabili, sulla spesa davvero transitata sul conto di tesoreria. Se si tenesse conto del potenziale di spesa (e di fabbisogno) bloccato all'origine dai sottolivelli di governo/amministrazione, con ogni probabilità lo sfornamento annuale supererebbe significativamente i 3 miliardi di Euro all'anno. Per avere un termini di paragone, la mobilità interregionale sanitaria vale oggi circa 1 miliardo di Euro all'anno.

Gli strumenti utilizzati per tamponare la spesa sono innanzi tutto i prontuari territoriali, in alcuni casi presenti solo a livello regionale (e condivisi da Asl e Ao), in altri addirittura in sequenza nei livelli regionale, Asl e ospedaliero. Si tratta di elenchi che, nel passaggio dai livelli superiori a quelli inferiori, restringono il numero e la varietà dei farmaci impiegabili nei Drg. La proliferazione dei prontuari è stata oggetto di numerose analisi negli ultimi anni, come una forma distorta e negativa di federalismo. Alla sua base si sono individuati sia le pulsioni alla gigantiasi della Pubblica Amministrazione (ogni prontuario ha una Commissione preposta al suo aggiornamento), sia, per l'appunto, l'azione di contenimento della spesa per via burocratica.

Ai prontuari si aggiunge il *file* "F", il supporto informatico, gestito da Commissioni/Direzioni regionali, sul quale deve essere registrato l'utilizzo di farmaci ad alto costo. Il perimetro dei farmaci da includere nel *file* cambia da Regione a Regione. Non sono bene esplicitati i rapporti tra il *file* e i prontuari, ma soprattutto sono i criteri di valorizzazione del costo del farmaco a far

sollevare dubbi sia sulla efficacia del controllo della spesa, sia sul rispetto dei diritti di cittadinanza nazionale ai livelli essenziali di assistenza.

In alcune realtà il costo del farmaco è valorizzato *extra* tariffa Drg, perché è di gran lunga la componente più cospicua del costo della prestazione. Solo in alcune Regioni, quando questo avviene la corrispondente tariffa Drg è abbattuta di percentuali comprese tra il 50 e il 90%. In molte Regioni, la regola di tariffazione cambia a seconda che la prestazione sia erogata in regime di ricovero ordinario, in *day-hospital*, oppure in ambulatorio; e anche a seconda che la via di somministrazione sia per via orale o per iniezione. Inoltre, spesso si riscontrano indicazioni diverse a seconda che il fruitore sia un residente della Regione o in mobilità da altra Regione. Nel primo caso, il costo del farmaco resta solitamente indifferenziato all'interno della tariffa Drg, mentre nel secondo è posto in evidenza per reclamarne il rimborso in maniera più chiara.

Un assetto, come si intuisce facilmente, troppo frammentato e senza concrete motivazioni. Su tutto sembra prevalere la preoccupazione di esigere rapidamente e senza errori le compensazioni della mobilità, mentre in secondo piano resta l'obiettivo di un controllo complessivo della spesa, in tutte le Regioni e per aggregazione a livello Paese. Inoltre, considerato che il *file* "F" è utilizzato anche in funzione di programmazione della spesa e che molte Regioni gli attribuiscono un tetto complessivo di spesa a volte composto da tetti a sottocomparti, le diverse regole di tariffazione sono a rischio di tradursi in pressioni distorsive sulle scelte dei medico-terapeutiche.

Il funzionamento del *file* "F" si sovrappone a quello della registrazione dei farmaci oncologici e emato-oncologici ad alto costo sul sito dell'Aifa. La registrazione è obbligatoria affinché le terapie possano beneficiare del rimborso a carico del Ssn. La procedura ha due finalità: da un lato permettere un costante controllo (per tutto lo svolgimento della terapia, e anche in corso d'anno) sulle quantità e sulla spesa; dall'altro alimentare una base dati per svolgere le analisi comparative di efficacia, soprattutto con riferimento ai farmaci innovativi al lancio. Come per le relazioni tra prontuari territoriali e *file* "F", anche in questo caso bisogna segnalare che manca un coordinamento esplicito tra il *file* "F" e strumenti/procedure di registrazione all'Aifa.

Il coordinamento *file* "F" – registro Aifa appare necessario, non solo per una ragione di coerenza interna della *governance* e di piena interfacciabilità di sistemi informativi e di *database*, ma soprattutto perché entrambi gli strumenti sono utilizzati per analisi di comparazione tra

prodotti e tra percorsi terapeutici. Due strumenti diversi nelle mani di due soggetti istituzionali diversi. Infatti anche la Regione, come si evidenzia in alcune recenti delibere, sta tentando di rafforzare le funzioni di *health technology assessment*, utilizzando i dati del file “F” per derivare linee guida per i medici ospedalieri.

Se le valutazioni comparative devono esser di supporto a schemi di *risk-sharing* e di *payment by result* è necessario un coordinamento molto più stretto tra livelli istituzionali e tra banche dati. Anzi, è necessario che tutta la mole di dati provenienti dalla più ampia casistica nazionale venga messa a disposizione di un unico soggetto valutatore, contraddistinto dalle più elevate qualificazioni scientifiche e mediche, e in grado di derivare dai dati evidenze *super partes* e radicate nel consenso specialistico internazionale⁵.

Da dove iniziare per riorganizzare il sistema?

Appare necessario distinguere due piani di intervento: uno riguardante riforme di natura strutturale e sistemica, e per ciò stesso non attuabili nell'immediato; l'altro riguardante strumenti ad applicabilità immediata, per favorire l'approdo dei prodotti ad alto costo nei Drg il più velocemente possibile. Questi strumenti, oltre a funzionare da *liason* con le riforme strutturali, potrebbero poi continuare a rimanere in funzionamento nella misura in cui si proveranno utili e collocabili all'interno del nuovo assetto.

Gli interventi strutturali sistemici

Il prontuario di fascia “H” dovrebbe essere unico su tutto il territorio nazionale, comprendendo tutti i prodotti che possono essere utilmente impiegati all'interno dei Drg.

Le terapie con prodotti ad alto costo, e non solo quelle che si avvalgono di oncologici, dovrebbero essere registrate presso l'Aifa, in modo tale da permettere la ricostruzione di un quadro integrato dell'evoluzione della spesa e, a consuntivo di ogni anno, un *dataset* completo per analisi retrospettive di adeguatezza della terapia e di efficacia del farmaco;

⁵ Rigo di logica vorrebbe anche un passaggio ulteriore: che il *risk-sharing* e il *payment-by-result* si basassero su evidenza condivisa a livello internazionale, europeo o addirittura mondiale.

Il file “F” potrebbe diventare lo strumento standardizzato con cui ogni ospedale dialoga con il sistema informativo dell’Aifa, in modo da creare omogeneità tra strumenti utilizzati nei rapporti tra le Regioni e le loro Asl/Ao e strumenti usati tra Aifa e Regioni.

Il rispetto delle compatibilità di bilancio dovrebbe essere risolto con scelte esplicite, valutabili dai cittadini, alcune comuni a tutte le Regioni (la cornice nazionale), altre adottabili dalle singole Regioni.

Tra le prime, sicuramente una profonda riorganizzazione della distribuzione territoriale. Se si abolissero la pianta e i limiti alle catene di farmaci e all’*incorporation*, si libererebbero risorse per oltre 1 miliardo di Euro/anno in fascia “A” e circa 400 milioni/anno in fascia “C” con obbligo di prescrizione, i primi direttamente nel bilancio del Ssn, i secondi nei conti delle famiglie.⁶

Sempre tra le scelte di cornice nazionale, c’è lo snodo della revisione dell’universalismo assoluto, in un duplice senso: di ridisegno del perimetro delle prestazioni essenziali, espellendo quelle marginali e dando centralità alle funzioni cruciali per la salute e la sopravvivenza; e di adozione di schemi di compartecipazione del cittadino ai costi, a seconda delle condizioni economiche e sanitarie sue e della sua famiglia.

Tra le scelte nazionali anche l’implementazione del *reference pricing* sui farmaci ospedalieri, per stimolare la diffusione degli equivalenti più economici tra gli *off-patent* (il working paper ha presentato una valutazione dell’impatto positivo sulla spesa); e anche la centralizzazione delle decisioni sull’esclusione dalle terapie di farmaci ad alto costo di cui non ci sia sufficiente evidenza dei ritorni terapeutici (come già avviene, per esempio, in Inghilterra);

Tra le scelte da compiersi a livello regionale: l’aumento dei livelli di compartecipazione al di là dello schema base nazionale; politiche di deospedalizzazione e raccordo socio-sanitario per ottimizzare le risorse e trovare spazio per l’utilizzo dei farmaci innovativi nei Drg; l’aumento automatico della leva fiscale regionale per il ripiano integrale, anno per anno, dei disavanzi del Ssr, come fattore di piena responsabilizzazione di politici e amministratori.

⁶ Cfr. “Le farmacie nel diritto dell’economia”, liberamente disponibile su www.cermlab.it.

Soluzioni adottabili nel breve termine

Quelle richiamate sopra sono, come è dato osservare, linee di rinnovamento profondo che necessitano di una stagione di riforme, non lunga ma neppure completabile in poco tempo.

In attesa che il nuovo assetto maturi, per favorire l'accesso dei farmaci oncologici ad alto potere terapeutico nei Drg, si potrebbero seguire due linee di lavoro.

Da un lato, la possibilità di accantonare in uno specifico fondo una quota proporzionale all'effettivo recupero delle note di credito nel File F (es. campo 15 in Regione Lombardia).

In tal modo, le Regioni che ottemperano agli obblighi di compilazione delle schede con maggiore regolarità potrebbero beneficiare direttamente di schemi premiali che consentano l'adozione di nuovi trattamenti terapeutici. Questo meccanismo regolatorio permetterebbe infatti di favorire un più rapido arrivo di nuovi composti, specie laddove i risultati conseguiti con i trattamenti in uso dovesse risultare inferiore alle attese.

Tale schema risulterebbe *incentive compatible* garantendo alle ASL/AO e alle Regioni che compilano regolarmente le schede margini di spesa ulteriori per la rapida adozione di nuovi trattamenti. Inoltre, tale schema permetterebbe di sostenere la spesa associata all'arrivo di nuovi composti in parte tramite risparmi conseguenti all'effettiva implementazione dei PAS, fronte sul quale sono necessari rapidi progressi.

Un secondo meccanismo di alimentazione del fondo per i farmaci innovativi ad elevato costo, da affiancarsi a quello descritto al punto precedente, dovrebbe garantire una prima attuazione di meccanismi di *value-based pricing*.

Il fondo per i farmaci innovativi dovrebbe includere infatti tutti i composti innovativi in aree in cui si ritiene persista un forte fabbisogno di nuovi e più efficaci trattamenti. I farmaci che sono ammessi al fondo sono sottoposti a schemi di PAS e di risk-sharing. Tali schemi permettono di definire un'adeguata base documentale della costo efficacia dei composti. Tali risultati andranno in seguito comparati con analoghi indicatori di costo efficacia degli altri farmaci non inclusi nel fondo. Laddove il margine d'innovatività e costo-efficacia dei nuovi composti

dovesse risultare superiore ad una certa soglia occorre favore la ricomposizione della spesa farmaceutica a favore dei farmaci innovativi.

A tal proposito, è possibile definire tetti differenziati per le due tipologie di farmaci in funzione della loro costo-efficacia comparata.

Più in generale, come illustrato con la nostra simulazione sui possibili risparmi derivanti da una maggiore concorrenza off-patent nel canale non retail, una ricomposizione della spesa tra farmaci maturi e nuovi farmaci presenta una serie di vantaggi in termini di incentivi alla concorrenza dinamica e permette di ridurre notevolmente le proiezioni di spesa. L'eventuale, ulteriore, espansione della spesa potrebbe in tal modo concentrarsi sui farmaci a valore elevato, attraverso un fondo dedicato e secondo schemi incentivanti come descritto al punto precedente.

La costituzione di un fondo dedicato per i farmaci innovativi, da associarsi alla puntuale rilevazione della costo-efficacia comparata dei trattamenti in relazione ad accordi preventivi di *risk-sharing* con le imprese fornitrici rappresenta uno snodo cruciale per garantire un accesso equo e tempestivo all'innovazione farmaceutica. Tale passaggio comporta la definizione di una visione unitaria nazionale di *value based pricing* dei farmaci. Il fondo dovrebbe essere alimentato attraverso il recupero delle note di credito relative agli accordi in essere e attraverso l'introduzione di prodotti biogenerici e versioni a minor costo dei farmaci presenti nel prontuario nazionale. La preventiva allocazione di risorse a tale fondo consentirebbe di garantire un tempestivo e omogeneo accesso ai nuovi trattamenti su scala nazionale, da modularsi con schemi premiali per le Regioni e le Aziende Sanitarie che ottemperano puntualmente agli obblighi di rilevazione delle modalità di impiego e dei risultati terapeutici associati ai nuovi trattamenti. Al fondo per i farmaci innovativi potrebbero inoltre essere chiamati a partecipare altri soggetti interessati all'innovazione in campo sanitario quali fondazioni e altri soggetti privati e del terzo settore.

La definizione di quadro organico nazionale per tutti i farmaci innovativi in cui si preveda la costituzione di un fondo alimentato attraverso i risparmi derivanti dalla riduzione della spesa associata ai farmaci per i quali si è riscontrata una minore efficacia comparata rappresenta un passaggio chiave verso un adeguato bilanciamento tra le fondamentali esigenze di rapido, equo e diffuso accesso all'innovazione nel rispetto dei vincoli di spesa.