

Quale futuro per la farmacoconomia in Italia?

Mario Eandi



La farmacoconomia si pone come strumento tecnico di supporto ai decisori che hanno la responsabilità di gestire le risorse sanitarie, specificatamente quelle destinate all'assistenza farmaceutica, secondo obiettivi di efficacia, efficienza ed equità. Lo strumento principe della farmacoconomia è l'insieme delle tecniche complete (quelle che confrontano costi e risultati di due o più alternative) raggruppate nell'ampio capitolo dell'analisi costo-beneficio, che comprende la minimizzazione dei costi, l'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-utilità e l'analisi costi-benefici. Le soluzioni prospettate da questo tipo di analisi tendono alla massima efficienza allocativa delle scarse risorse disponibili, consentono di valorizzare le innovazioni terapeutiche in funzione della disponibilità economica e delle opzioni del decisore e anche di stimare la sostenibilità economica complessiva del sistema sanitario sottoposto a un'incessante tensione per l'introduzione di nuovi farmaci sempre più costosi, nonostante il loro valore terapeutico non sempre sia ben definito.

Teoricamente le soluzioni prospettate soprattutto dall'analisi costo-efficacia e costo-utilità tendono anche a realizzare una maggiore equità distributiva, dal momento che rendono esplicito il valore del rapporto costo-efficacia incrementale delle innovazioni, in confronto con le terapie di riferimento standard, e che l'efficacia, o l'utilità, vengono stimate con parametri (l'anno di vita guadagnato o il QALY) che sono comuni e omogenei non solo tra le alternative confrontate, ma anche tra i differenti bisogni sanitari che richiedono assistenza. Utilizzare il criterio decisionale di considerare conveniente l'innovazione che presenta un rapporto costo-efficacia incrementale (ICER) inferiore alla *Willingness-To-Pay* (WTP) richiede la consapevolezza del valore relativo, economico e sanitario, delle alternative terapeutiche disponibili per risolvere un specifico bisogno sanitario, produce una dinamica di riequilibrio tra costi di bisogni sanitari differenti e consente di realizzare complessivamente un sistema assistenziale più efficiente e più equo.

Tuttavia, per poter conseguire questi risultati positivi si devono realizzare alcune condizioni: 1) i molteplici attori dell'anomalo mercato della salute (medici, pazienti, fornito-

ri, decisori amministrativi e politici del SSN) devono operare con onestà, convergendo in modo univoco e consensuale le decisioni verso l'obiettivo comune della massima efficienza ed equità allocativa; 2) il valore della WTP deve essere stabilito in modo trasparente e condiviso e deve corrispondere alle reali condizioni di sostenibilità economica del SSN del paese; 3) nell'ambito del bilancio nazionale e/o regionale del SSN, deve essere ammesso un certo grado di flessibilità nella ripartizione dei settori di spesa, in modo che gli eventuali incrementi, ad esempio, della spesa farmaceutica possano essere giustificati da un maggior risparmio in altri settori, ad esempio, della spesa ospedaliera; 4) la gestione del SSN e delle sue strutture assistenziali deve poter corrispondere a canoni di efficienza, competenza e umanità perché dal miglior soddisfacimento degli utenti e degli operatori dipende in gran parte il risultato economico complessivo.

Come si può facilmente constatare, molte sono le difficoltà che si intravedono sul cammino di una gestione efficiente della spesa sanitaria, in particolare di quella farmaceutica, secondo i canoni dell'analisi costo-efficacia. Molte di queste difficoltà rappresentano anche gli ostacoli che si frappongono allo sviluppo della farmacoconomia nel nostro paese, tanto da rischiare di farla scomparire.

Continua a serpeggiare in molti ambienti, soprattutto tra i medici, il mugugno nei confronti dei controlli sulla spesa sanitaria e sul rispetto dei budget programmati, controlli che vengono imposti dalle strutture amministrative delle ASL e delle ASO talvolta con modalità che appaiono repressive più che correttive. Il mugugno talvolta sfocia in vere e proprie accuse di inadeguatezza e di inapproprietezza del sistema delle aziende introdotto nel nostro SSN pubblico. In realtà, l'organizzazione aziendale può essere un ottimo strumento per fornire un servizio sanitario efficace, efficiente ed equo ai cittadini a patto che l'obiettivo della gestione del sistema azienda sia condiviso da tutti e l'organizzazione del lavoro assistenziale riduca le pratiche burocratiche inutili e lasci il necessario margine di discrezione agli operatori sanitari, valorizzandone le capacità professionali scientifiche e relazionali con eventuali incen-

tivi, ma anche aumentandone la responsabilità nel raggiungimento degli obiettivi sanitari ed economici. Il termine *Clinical Governance* incomincia a circolare anche in Italia, ma la cultura specifica che la sua implementazione richiede deve ancora diffondersi capillarmente e trasformarsi in comportamenti coerenti di tutti gli attori dell'assistenza sanitaria.

Il governo clinico pone al centro dei propri obiettivi la soddisfazione dei bisogni sanitari dei singoli pazienti secondo canoni di efficienza, equità ed umanità: pertanto, non può essere affrontato adottando unicamente tecniche gestionali basate su valutazioni di costo-efficacia, capaci solo di tendere alla massima efficienza allocativa, ma non di garantire la piena soddisfazione delle singole istanze personali e un equo accesso alle cure secondo i bisogni individuali. Inoltre, la risposta alla domanda di salute deve essere globale e non settoriale e l'assistenza farmaceutica deve essere considerata come risposta integrata in un percorso diagnostico-terapeutico articolato. Nei fatti, dunque, la *Clinical Governance* dovrebbe ovviare ai limiti dell'analisi farmacoeconomica, inglobando le tecniche dell'analisi costo-beneficio in una prospettiva di gestione più rispettosa delle istanze di salute della singola persona. Per garantire la sostenibilità del sistema i principali responsabili del flusso della spesa sanitaria, ossia i medici, dovrebbero usare con oculatezza e parsimonia le risorse sanitarie, in particolare le tecniche diagnostiche e i farmaci, avendo anche come riferimento, ove disponibili, le raccomandazioni che provengono dai risultati delle analisi costo-efficacia.

Il mercato della salute offre continuamente nuove tecnologie sempre più costose ma non necessariamente più utili. I farmaci sono strumenti tecnologici la cui utilità deve essere valutata e stimata sul campo. Il mercato dei farmaci, ma anche quello di altre tecnologie utilizzate in medicina, come quello dei diagnostici e dei dispositivi medico-chirurgici, è pesantemente condizionato dai forti interessi economici e da strategie di marketing, spesso aggressive, capaci di influenzare la stessa evoluzione della cultura medica e della ricerca biomedica, senza tuttavia corrispondere adeguatamente alla domanda di assistenza posta dai molteplici bisogni sanitari della popolazione.

Le aziende farmaceutiche sono ovviamente orientate al profitto e quindi le loro strategie tendono a privilegiare il mercato dei prodotti farmaceutici maggiormente remunerativi per la numerosità dei pazienti da trattare o per la mancanza di concorrenza o, ancora, per la possibilità di ottenere prezzi elevati, sfruttando talvolta fattori emotivi della popolazione, come nel caso dei farmaci antitumorali.

La perdita della copertura brevettuale innesca, a sua volta, una serie di strategie di

marketing messe in campo, dall'azienda che perde il brevetto, per mantenere il controllo del mercato in quel settore, ridurre le perdite nel volume di affari ed eventualmente consolidare gli utili. Queste strategie tendono a ridurre lo spazio della concorrenza di aziende a pura vocazione "genericista" e soprattutto neutralizzano in parte i vantaggi economici per il SSN dovuti alla normativa sulla riduzione dei prezzi dei generici.

La dinamica della spesa farmaceutica in Italia negli ultimi anni è stata condizionata dalla decisione politica di fissare un tetto massimo, parametrizzato complessivamente come 16% del finanziamento annuale del SSN e ripartito nel 13% riservato alla spesa farmaceutica territoriale convenzionata e nel 3% riservato alla spesa ospedaliera. Il rispetto di questo tetto della spesa farmaceutica pubblica ha richiesto negli anni diverse manovre correttive di ripiano degli sfondamenti, manovre consistite in periodiche e per lo più transitorie riduzione dei prezzi e, più recentemente, di *pay-back* richiesto alle aziende; inoltre, lo sfondamento è stato ripianato per il 60% dalle aziende farmaceutiche e per il 40% dalle Regioni.

Complessivamente le manovre messe in atto dall'AIFA hanno consentito di far rispettare il tetto di spesa della farmaceutica pubblica, creando qualche malumore tra le industrie farmaceutiche, ma garantendo un ampio accesso gratuito ai farmaci per tutti i cittadini. Tuttavia, il sistema di controllo della spesa adottato non contempla l'utilizzo di valutazioni farmacoeconomiche basate su analisi costo-efficacia, costo-utilità o minimizzazione dei costi, ma solo l'utilizzo di sistemi di contrattazione al ribasso che nel prossimo futuro dovrebbero riguardare non solo il prezzo di vendita del singolo prodotto, ma anche il budget annuale complessivo della singola azienda farmaceutica in base al quale vincolare il *pay-back* in caso di sfondamento del tetto nazionale della spesa farmaceutica. L'analisi farmacoeconomica ha dunque poco spazio in Italia a livello regolatorio nazionale.

L'analisi farmacoeconomica può, invece, avere ancora uno spazio a livello regionale e locale, dove però si sente maggiormente il bisogno che siano introdotti sistemi complessivi di *Health Technology Assessment* (HTA) per guidare le decisioni sulla opportunità, compatibilità, convenienza e sostenibilità delle innovazioni tecnologiche nella moderna medicina. Ogni valutazione delle nuove tecnologie biomediche (tra queste rientrano ovviamente i farmaci) non può prescindere dall'analisi costo-efficacia e costo-utilità. Probabilmente, nei prossimi anni la farmacoeconomia confluirà nel campo più vasto dell'HTA e avrà sviluppo e applicazione soprattutto a livello regionale.