

**Il ruolo dei Prontuari Territoriali nelle dinamiche evolutive
del sistema sanitario farmaceutico**

M. A. Rossi
I-com e Università di Siena

Il ruolo dei Prontuari Territoriali nelle dinamiche evolutive del sistema sanitario farmaceutico

Abstract

I Prontuari Territoriali sono liste di farmaci erogabili attraverso il Servizio Sanitario Nazionale che sono vincolanti per i medici. Attualmente il Sistema Sanitario Nazionale prevede una vasta varietà di tali strumenti, tra cui si citano i prontuari terapeutici regionali, provinciali, Locali, Ospedalieri, di Area Vasta. L'assortimento della nomenclatura riflette la molteplicità dei livelli decisionali in corrispondenza dei quali possono essere adottate decisioni limitative dell'inclusione di specifici farmaci nel set di medicinali effettivamente accessibili in un dato territorio. L'analisi condotta dimostra come i prontuari territoriali siano uno strumento economicamente insoddisfacente. Per rimediare a tale evidenza si rende necessario ridefinire la funzione di questi strumenti, provvedendo a un'armonizzazione del sistema. In particolare si ritiene opportuno rinunciare all'aspetto di lista limitativa dei prontuari territoriali e delegare all'Aifa le decisioni di inserimento dei farmaci in un unico prontuario definito a livello nazionale

I Prontuari Territoriali sono liste di farmaci erogabili attraverso il Servizio Sanitario Nazionale, in particolare nelle strutture ospedaliere, che sono vincolanti per i medici ospedalieri. La nomenclatura che si riferisce ai diversi tipi di prontuari territoriali attualmente presenti nel SSN è particolarmente varia, includendo prontuari terapeutici regionali, provinciali, Locali, Ospedalieri, di Area Vasta e via dicendo. La varietà della nomenclatura riflette la varietà dei livelli decisionali in corrispondenza dei quali possono essere adottate decisioni limitative dell'inclusione di specifici farmaci nel set di farmaci effettivamente accessibili in un dato territorio e, in parte, riflette la confusione che regna su questo tema.

Il ruolo dei PT si è significativamente evoluto nel tempo. Guardando a questa evoluzione, sembra di poter qualificare i PT come quello che la letteratura sull'evoluzione biologica e Stephen Jay Gould in particolare definirebbero come un "pollice del panda". Il pollice del panda è un'appendice inelegante ma, in qualche misura utile, che la natura improvvisata dell'evoluzione biologica ha consegnato al panda. Il pollice del panda è dunque uno strumento che, da un lato, appare molto resistente al cambiamento e, dall'altro, non appare particolarmente adeguato allo scopo al quale è di fatto destinato.

Fuor di metafora, così come i processi evolutivi in biologia tendono a lavorare prevalentemente con i materiali che hanno a disposizione, così anche l'evoluzione delle istituzioni tende a fare lo stesso. I PT, affermatosi con una funzione specifica, ora tendono ad essere utilizzati per una funzione radicalmente diversa e risultano particolarmente resistenti al cambiamento.

Per capire il senso di questa affermazione è opportuno ripercorrere brevemente l'evoluzione dei PT. In effetti, anche i Prontuari Territoriali sono particolarmente resistenti al cambiamento: essi nascono con un determinato obiettivo, nel tempo l'obiettivo principale che essi perseguono muta ma essi tendono a permanere come istituzione. Tra il 1970 e i primi anni '80 e anche fino al 1993, sono strumenti che sostituiscono un filtro la cui assenza si faceva sentire a livello nazionale e sovranazionale, un filtro sull'efficacia e sicurezza dei farmaci. In particolare sono strumenti che nascono per evitare che a livello ospedaliero vengano erogati farmaci inutili, inefficaci o addirittura dannosi. Già in questa prima fase i Prontuari Territoriali manifestano implicazioni paradossali, nel senso che si creano situazioni per cui ci sono farmaci che sono rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale senza limiti e che però a livello ospedaliero non vengono erogati, quindi già ci sono discrasie a livello territoriale nell'accessibilità ai farmaci.

Dopo il 1993 per un certo periodo di tempo l'assenza di farmaci "inutili e/o inefficaci" a livello del PT SSN aveva, di fatto, limitato di molto questa attività "regolatori" regionale. I PTOR si limitavano, di fatto, a regolare con indicazioni di utilizzo quanto veniva approvato in sede centrale e a dare indicazioni di scelta all'interno di farmaci di riconosciuta efficacia come sull'equivalenza terapeutica nell'ambito delle classi omogenee o sull'applicazione in sede ospedaliera delle Note CUF.

A partire dal 1993 la situazione cambia perché con l'istituzione dell'Emea, il motivo che aveva determinato l'insorgere di questi Prontuari viene meno ed essi diventano prevalentemente uno strumento informativo, su indicazioni d'uso, indicazioni terapeutiche ecc ecc. Un ulteriore momento di cambiamento della funzione di questi Prontuari si ha dal 2000 ad oggi, quando assumono effettivamente i connotati del pollice del panda, cioè di uno strumento che nasce con una finalità cui se ne sostituisce nel tempo una molto diversa, ovvero il contenimento della spesa. Nella situazione attuale abbiamo (dati dell'ultimo rapporto dell'Aiom, diffuso nell'ottobre 2009) 13 regioni che hanno un PTOR vincolante, più la provincia autonoma di Trento; la regione dell'Abruzzo che adotta un PTOR che non è vincolante, alcune regioni che sono prive di PTOR. In alcuni casi c'è una commissione preposta e c'è un'indicazione di adozione di Ptor ma questo non è stato ancora attivato e reso operativo e c'è la Calabria che, pur avendo tutto l'apparato istituzionale connesso con i Ptor, in realtà non utilizza operativamente questo strumento perché di fatto tutti i farmaci del Prontuario Farmaceutico Nazionale vengono automaticamente immessi sul mercato calabrese. A parte queste differenze di presenza o meno e vincolatività o meno dei Ptor, ci sono anche ulteriori differenziazioni che riguardano: gli obiettivi e i criteri di inserimento dei medicinali, poi le modalità di revisione e aggiornamento liste dei medicinali, la composizione delle Commissioni, prevalentemente composte da farmacisti ma anche da medici, non composte da un numero omogeneo di soggetti nelle diverse regioni ecc. e soprattutto, altro elemento di chiara differenziazione, è la presenza di Prontuari Territoriali a livelli decentrati ancora più bassi. Questo dà luogo a forti differenze anche in termini dei tempi di introduzione dei farmaci sul mercato che tendono ad essere lunghi e fortemente differenziati, con una media più o meno di 223 giorni: minimo di 145 massimo di 280, fonte Federfarma. Ulteriore problema, è la mancata introduzione di alcuni farmaci sul mercato. Il caso più eclatante in questi giorni è quello del farmaco per il trattamento del cancro al colon in Emilia Romagna.

Veniamo all'analisi economica. Quando i Prontuari Territoriali assumono la natura di liste limitative, essi costituiscono una forma di razionamento non di prezzo e dunque uno strumento che tende a creare forti distorsioni e soprattutto degli effetti del tutto inattesi non prevedibili ex ante. Faccio riferimento alle distorsioni e ai costi aggiuntivi che si determinano per effetto di quello che potremmo definire "hospital shopping", cioè i costi imposti ai pazienti che tendono a reperire comunque un farmaco recandosi in regioni dove questi farmaci sono disponibili perché inseriti nei Prontuari Territoriali. Inoltre, anche quando non assumono la veste di liste limitative essi hanno la natura di uno strumento che tende a creare barriere all'entrata di natura regolamentare e a segmentare i mercati. La natura esatta degli effetti sulla concorrenza è tutta da provare, ma astrattamente si tratta di uno strumento che tende a ridurre la concorrenza segmentando i mercati soprattutto nella misura in cui esso tende ad operare selettivamente, cioè ad incidere principalmente sui farmaci innovativi.

Si tratta, inoltre, di uno strumento che incrementa i costi di transazione e che determina uno spreco diretto di risorse. L'economia ci dice che ogni volta che si impiegano risorse questo impiego ha un costo-opportunità; ovvero un costo che deriva dall'aver impiegato le risorse in quella attività piuttosto che in un'altra. Impiegare molte risorse su attività connesse ai PTOR dovrebbe far sollevare il dubbio su quale potrebbe essere il miglior uso alternativo di queste risorse. Ulteriore aspetto, anche se un pochino più controverso, è il possibile incremento di attività di *rent seeking*, quindi di manipolazione delle decisioni di accesso al mercato dei farmaci (più si scende al livello decentrato dei poteri decisionali più è facile che ci sia esposizione alle attività di *rent seeking*), anche se si potrebbe sostenere anche il contrario, ovvero che la centralizzazione del potere decisionale rende più facile coordinare l'attività di manipolazione.

L'aspetto sul quale mi sembra importante richiamare l'attenzione è il fatto che, a mio avviso, c'è una forte incongruenza nell'allocazione del potere decisionale rispetto alla distribuzione delle informazioni rilevanti. I diversi centri decisionali rilevanti sono: l'Emea, l'Aifa, le Commissioni decentrate, le Commissioni Asl o ospedaliere e infine medici e pazienti. Questa struttura verticale presenta un'allocazione dei poteri decisionali e dei poteri di veto sull'accesso dei farmaci al mercato che è incongruente rispetto alla distribuzione dell'informazione rilevante per prendere questo tipo di decisioni che non possono che essere di tipo tecnico-scientifico e dunque intrinsecamente di natura nazionale o sovranazionale. I livelli gerarchici inferiori (singole strutture ospedaliere o singole Asl) sono attualmente nella posizione di esercitare un potere di veto che non è commisurato alla quantità

e qualità di informazioni tecnico-scientifiche di cui essi dispongono. La valutazione dei profili di sicurezza e di efficacia dei farmaci richiede, infatti, informazioni scientifiche reperibili nel contesto scientifico internazionale la cui elaborazione è più facilmente realizzabile a livello sovranazionale e nazionale.

Un ruolo per questi Prontuari Territoriali potrebbe comunque essere preservato in qualche misura ma rispetto ad un altro tipo di informazione, ovvero alle informazioni sull'uso dei farmaci, sull'appropriatezza del consumo, sulle reazioni avverse, in generale sugli effetti ecc. Questo tipo di informazioni sono più accessibili a partire dai livelli più decentrati, per via della maggiore vicinanza di questi a medici e pazienti. Sottolineo questa distinzione fra distribuzione del potere decisionale e distribuzione delle informazioni perché mi sono resa conto che c'è un fraintendimento fondamentale nel guardare al ruolo dei Ptor. Nel dibattito si tende a non scindere mai il ruolo dei Prontuari Territoriali come lista limitativa dal ruolo dei PT di strumento di circolazione di informazioni sia dal basso verso l'alto, sia dall'alto verso il basso. In questo modo, però, si mettono insieme due cose di natura fondamentalmente diversa. Questo tipo di interpretazione dei PT deve essere abbandonata a favore di una scissione dei due elementi. L'aspetto di lista limitativa deve essere necessariamente abbandonato se vogliamo dar credito ai profili di analisi economica e non, mentre il lato di PT come strumento di circolazione delle informazioni sia bottom up che top down potrebbe essere preservato.

Un altro aspetto che mi preme sottolineare e che ho già menzionato riguarda il fatto che gli effetti dei PT tendono ad essere selettivi e ad incidere principalmente sui farmaci innovativi. Infatti, in un sistema efficiente di pricing i farmaci innovativi tendono ad essere quelli con i prezzi maggiori, cosicché, se i PT sono intesi quali strumenti di contenimento della spesa, essi inevitabilmente comportano limitazioni per i farmaci innovativi che sono più costosi. Questo determina sia un disincentivo al lancio di questi prodotti, sia ritardi e barriere all'accesso a questi farmaci.

Per quanto riguarda i profili non economici, il tema cruciale è, ovviamente, il pregiudizio ai livelli essenziali di assistenza. La moltiplicazione di PT e le implicazioni in termini di differente accesso ai farmaci nelle diverse regioni e addirittura nelle diverse unità territoriali (Asl e ospedali), mettono in dubbio la vera sostanza di principi costituzionalmente garantiti quali i livelli essenziali di assistenza. Si potrebbe anche sostenere che ci siano implicazioni in termini di mancato rispetto del principio di parità di trattamento e rischi sotto il profilo dell'adeguatezza delle cure quindi della capacità del Sistema Sanitario Nazionale di garantire a tutti pari accesso a cure adeguate.

In conclusione, volendo tracciare in modo molto sintetico un bilancio dei PT, appare chiaro che essi non possano essere considerati uno strumento efficace per raggiungere l'obiettivo specifico per cui adesso sono utilizzati: il contenimento della spesa farmaceutica. E' quantomeno singolare, infatti, che le regioni che li adottano sono anche le regioni che presentano i più significativi problemi di contenimento della spesa sanitaria. In altre parole i PTOR appaiono più una extrema ratio, il cui utilizzo dipende dal fatto che il set di strumenti attualmente a disposizione delle regioni per rispettare i tetti di spesa è particolarmente limitato, piuttosto che un efficace strumento di contenimento della spesa.

Inoltre, un punto che mi sta molto a cuore sottolineare è che la conclusione sull'inefficacia e la scarsa razionalità economica dei prontuari prescinde dal tema dell'*Health Technology Assessment*, cioè prescinde dal fatto che le valutazioni di introduzione nei Prontuari dei farmaci siano effettuate con procedure internazionalmente riconosciute di HTA, in generale di procedure di valutazione costo-efficacia ecc.. Le distorsioni che ho messo in luce esisterebbero anche se ci fosse una perfetta valutazione di HTA. Il nodo cruciale della questione risiede nella necessità di dare alle regioni strumenti per rispettare il tetto di spesa senza dover ricorrere a strumenti del tutto imperfetti come i PT. Ma il set di strumenti che hanno adesso a disposizione - compartecipazione alla spesa e misure di ripiano degli sforamenti dei tetti - sono sufficienti a perseguire lo scopo per il quale adesso i PT sono utilizzati? Un nodo cruciale rimane, dunque, quello di definire altri strumenti di risoluzione del problema del contenimento della spesa, che non vadano ad incidere in particolare sui farmaci innovativi.

Per concludere aggiungo che mi sembra che dal punto di vista economico lo status quo dei PT sia del tutto insoddisfacente e che sia necessario ridefinire il ruolo di questi Prontuari in un senso che non sia distorsivo. L'unica vera possibilità di armonizzazione è, di fatto, rinunciare all'aspetto di lista limitativa dei PT e delegare all'Aifa le decisioni di inserimento dei farmaci nel prontuario, che necessariamente deve essere a livello Nazionale. Ciò non significa che il Prontuario Terapeutico non possa svolgere una qualche funzione, che potrebbe però essere di circolazione delle informazioni sia bottom-up, con riguardo al monitoraggio dell'utilizzo (congruità bisogni e consumi), delle equivalenze (costo efficacia), delle indicazioni d'uso e della valutazione degli effetti, sia top-down, con riguardo alle indicazioni sull'uso appropriato dei farmaci. La struttura istituzionale sottesa ai PT potrebbe in altre parole diventare un utile supporto alle attività di farmacovigilanza e di circolazione delle informazioni sull'uso dei farmaci, sulle reazioni avverse ecc.. Questo avrebbe il duplice

vantaggio di perseguire un fine indubbiamente meritevole e di attenuare le resistenze che sempre emergono quando si introducono modifiche su un assetto istituzionale esistente. In altre parole, mi sembra che, nel definire le prospettive evolutive dei PT, occorra prendere esplicitamente in considerazione la loro natura di "pollice del panda".