

“Analisi dei modelli di governo
della spesa farmaceutica ospedaliera”

“Analisi dei modelli di governo della spesa farmaceutica ospedaliera”

Abstract

La crisi economica e finanziaria italiana impone misure drastiche di risanamento dei conti, e il governo della spesa pubblica assume priorità assoluta. Nel 2011 sono diminuiti il fabbisogno finanziario dello Stato e l'indebitamento netto grazie a tre manovre che, nel triennio 2012-2014, dovrebbero apportare una correzione strutturale di 5 punti del PIL, e fondamentale frenare l'indebitamento di 20 milioni di euro l'anno. Gli strumenti di contenimento della spesa farmaceutica consistono in tetti di spesa che Regioni ed Enti Locali devono rispettare. Ma da un confronto con la spesa storica, emerge che il tetto di spesa farmaceutica ospedaliera è inadeguato rispetto al reale fabbisogno, perché dalla sua introduzione ad oggi è stato sistematicamente sforato da tutte le Regioni italiane. A fronte di ciò, permane – inoltre – una forte difformità regionale nelle procedure di recepimento del farmaco, con sensibili ripercussioni sull'uniformità nell'accesso alle cure

La tendenza del Regolatore è stata quella di definire i vincoli di risorse a livello centrale e delegare la responsabilità della loro osservazione a livello locale. Anche il controllo della spesa farmaceutica - dunque - è stata orientata al contenimento della spesa, definendo per quest'ultima tetti vincolanti, e introducendo strumenti di controllo regionale. La legge 222/2007 ha imposto un tetto di spesa per l'ospedaliera pari al 2,4% del Fondo Sanitario Nazionale, delegando la responsabilità dello sforamento unicamente a carico delle Regioni. Queste ultime, per controllare la spesa, oltre a dotarsi di prontuari regionali vincolanti, si sono prefissate un sistema di centralizzazione degli acquisti, di raccomandazioni e linee guida sul comportamento prescrittivo.

Da una elaborazione I-Com su dati dell'osservatorio farmaci (OSFAR) del Cergas-Bocconi, dal report semestrale numero 28, andando ad analizzare la spesa farmaceutica ospedaliera nel 2011, emerge che tutte le regioni sfiorano il tetto di spesa del 2.4%. Prendendo in esame inoltre i rapporti dell'OSFAR dal 2008 al 2011, e stimando il trend di crescita della spesa farmaceutica ospedaliera per tutte le Regioni, abbiamo visto che tale tetto è stato superato sempre, dal 2008 fino ad oggi, da tutte le Regioni.

Facendo una stima, invece, della crescita della spesa farmaceutica ospedaliera dal 2010 al 2013, si prevede un aumento continuo, a partire dal 3.9% del 2010, per poi passare al 4.1% nel 2011, al 4% previsto nel 2012 e infine al 4,4% stimato nel 2013. Lo sforamento del tetto di spesa colpisce ogni Regione, a prescindere dallo strumento utilizzato per il governo della spesa, e dalla virtuosità nel rispetto di altri tetti, come quello della farmaceutica territoriale. Inoltre, l'utilizzo dei prontuari terapeutici, che hanno interiorizzato anche la valutazione costo-efficacia, non ha contribuito al contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera.

Dal prossimo anno, grazie alla legge 111/2011, si introdurrà la compartecipazione da parte dei titolari AIC allo sforamento strutturale e sistematico della spesa farmaceutica ospedaliera; in altre parole, sarà introdotto un payback a livello nazionale nella misura massima del 35%, ed il superamento sarà ripianato dalle aziende farmaceutiche, e solo la restante parte sarà a carico delle Regioni.

Tale manovra non affronta il vero problema del sotto-finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera, così come non risolve il problema dei ritardi e della lentezza causati da un'assistenza farmaceutica ospedaliera differenziata fra le Regioni, ma potrebbe invece generare un comportamento sleale da parte dei governi regionali, indurre le aziende a non investire lì dove si

creano aspettative di elevato sfioramento della spesa, e infine ostacolare il lancio di prodotti innovativi, soprattutto quelli ad alto costo.

Lo scorso anno, durante una Roundtable dell'Area Innovazione dell'Istituto per la Competitività, che affrontava lo stesso argomento, il senatore Ignazio Marino lanciò l'idea di una sorta di portale web dedicato ai prontuari terapeutici e a tutto ciò che riguarda il recepimento dei farmaci nelle Regioni: infatti già allora dall'accordo Stato-Regioni si prevedeva che per i farmaci innovativi si sarebbe dovuto aprire un tavolo per avviare un processo di omogeneizzazione dei prontuari terapeutici ospedalieri. Di fatto ad oggi questo non si è ancora realizzato. Un primo passo potrebbe essere quello di creare un portale web ad hoc, nel quale far confluire tutte le informazioni relative ai prontuari regionali, creando un'interfaccia dedicata che possa permettere ai cittadini, alle aziende, agli stessi Enti Locali e alle commissioni regionali di accedere a un sistema integrato di informazioni su base nazionale.

Da un'intervista ai dirigenti regionali del farmaco, le cui risposte sono state incrociate con i dati reperiti da alcuni siti internet delle Regioni, è emerso che sono 17 le Regioni che in Italia dispongono di un controllo terapeutico ospedaliero regionale; in Lombardia, Friuli Venezia-Giulia e Bolzano sono presenti unicamente prontuari gestiti a livello ospedaliero; la Toscana è suddivisa in aree vaste, ognuna delle quali dotata di un Prontuario Terapeutico, mentre il Molise, la Valle d'Aosta, le Marche e la provincia di Trento sono regioni o province mono-ASL e dispongono quindi di un solo prontuario. Le commissioni terapeutiche regionali sono composte da clinici e farmacisti (sono ancora pochi gli economisti ed amministrativi) che valutano le richieste di inserimento di nuovi farmaci che sono quasi tutte vincolanti, o perlomeno quelle non vincolanti hanno linee guida abbastanza restrittive, e presentano procedure diverse in quanto alcune ammettono la possibilità di richiesta diretta da parte delle aziende alla commissione terapeutica, mentre altre presuppongono un intervento del clinico e quindi un processo bottom-up. Il prontuario terapeutico è uno strumento che originariamente comprendeva un semplice elenco di farmaci a disposizione della Regione. In seguito, con il governo della politica farmaceutica da parte delle Regioni, è arrivato ad essere vincolante, con una riformulazione che è partita nel 2006-2007, per divenire poi operativa in quasi tutte le regioni nel 2008-2009. Non tutte le Regioni hanno però sul loro portale web informazioni sui farmaci presenti nel prontuario, o il calendario delle attività delle commissioni terapeutiche, mentre tali informazioni sarebbero utili non solo alle aziende, ma anche ai cittadini e alle Regioni stesse per

capire cosa succede nel resto d'Italia. Per tale motivo, l'idea del portale sarebbe auspicabile non solo per poter finalmente visionare tutti i prontuari delle Regioni, monitorare le attività delle commissioni dei prontuari, ma anche per poter capire le motivazioni delle scelte effettuate dalle autorità locali.

Dalla nostra indagine emerge che il tetto di spesa farmaceutica ospedaliera è inadeguato rispetto al reale fabbisogno, e permane una forte difformità regionale nelle procedure di recepimento del farmaco dove il prontuario figura come il più vincolante e più stringente. Il processo di omogeneizzazione dei PTOR non è mai partito, e dal momento che la riforma dell'AIFA prevede che il consiglio di amministrazione ed il consiglio direttivo saranno a maggioranza composti dalle Regioni, ed è previsto un nuovo algoritmo di valutazione, è ragionevole chiedersi quale sia la funzione dei prontuari regionali e se sia meglio, oltre che omogeneizzarli, lasciare alle Regioni solamente una forte funzione di indirizzo e di elaborazione di linee guida, più che di pareri vincolante che, a prescindere dal merito della decisione a livello burocratico, creano ritardi nel recepimento dei farmaci, e un accesso differenziato alle medicine.

Dunque l'autonomia delle commissioni tecniche locali porta ad avere ancora delle difformità di trattamento sul territorio nazionale, mentre la legge 211/11 crea seri rischi di selezione del mercato, barriere al recepimento dell'innovazione e ulteriore disomogeneità nell'assistenza. Per evitare un automatismo che potrebbe rallentare ulteriormente il recepimento del farmaco innovativo nelle Regioni italiane, le proposte sono diverse:

- omogeneizzare i prontuari terapeutici, introducendo una cabina di regia nazionale;
- creare un portale web in cui far confluire tutte le informazioni sui prontuari;
- ritornare al tetto unico per la spesa farmaceutica (che permetterebbe di applicare una logica "salvadanaio" e quindi utilizzare il fondo della territoriale per supplire allo sfondamento della spesa ospedaliera), o quantomeno alzare il tetto di spesa farmaceutica ospedaliera che risulta palesemente sottostimato, e portarlo alla media della spesa storica registrata negli ultimi 4 anni. Questa operazione, anche se utile, creerebbe un budget di risorse comunque sottostimato se si confermassero le previsioni dei prossimi tre anni (per il 2013 si prevede una spesa farmaceutica ospedaliera del 4.4% del Fondo Sanitario Nazionale).