

“Strumenti di controllo della spesa farmaceutica ospedaliera”

Anzitutto, una nota positiva va menzionata a proposito della realtà italiana: tutto ciò che è stato finora approvato dall'EMA e che era rilevante, poi si è sempre tradotto in un “sì”.

Il “sì” rappresenta sempre un valore sia per i pazienti sia per i farmaci. Ho invece qualche dubbio che i “sì” rappresentino sempre un valore nel campo dei dispositivi medici, visto che le prove sui DM talora sono assai scarse al momento dell'approvazione.

Tornando ai farmaci, farei qualche confronto internazionale in ambito europeo. Il Nice (National Institute for Health and Clinical Excellence) ha pronunciato abbastanza spesso dei “no” che, se da una parte hanno rappresentano un potenziale disvalore per i pazienti, dall'altra ha determinato un pregio fondamentale in quanto la negazione di un'approvazione porta comunque al dibattito. Magari alla protesta dei pazienti, magari all'intelligenza di cambiare alcune decisioni. Ci sono quindi dei pregi in una politica che talora esprime dei no. Al contrario, se un percorso decisionale porta sempre al “sì”, sono vissuti in minor misura gli aspetti più critici dell'analisi costo/efficacia e della farmacoeconomia.

E' chiaro che la clinica viene sempre prima della farmacoeconomia, ossia le analisi economiche vanno fatte solo quando abbiamo a disposizione adeguati dati clinici. Ciò premesso, le regole della farmacoeconomia sono quelle del buonsenso; perciò, quando non c'è alcuna differenza (pareggio) tra un trattamento innovativo e quello standard, la regola dice di pagare il trattamento innovativo quanto quello standard. L'altra regola aurea dell'analisi costo/efficacia è quella per cui, quando la clinica dimostra che il trattamento innovativo è superiore a quello standard, conferendo un beneficio maggiore documentato dai trial clinici, si può accettare di pagarlo il “nuovo” un po' di più del “vecchio”. Il problema è decidere “quanto” pagarlo di più.

La definizione del valore aggiunto per il farmaco o trattamento innovativo è molto condizionata dalla omogeneità dei prezzi europei. Infatti al momento dell'approvazione di un nuovo farmaco, l'unica reale possibilità in Italia è spesso quella di applicare un prezzo quasi uguale a quello che lo stesso farmaco già ha in altri paesi europei. Torniamo quindi al primo quesito: molto infatti si gioca tra dire “sì” e dire “no”.

Tornando alle regole generali, quando c'è una spesa determinata da un intervento terapeutico o anche preventivo, il punto centrale è che la spesa (aggiuntiva) deve essere proporzionata al beneficio (aggiuntivo).

Si tratta quindi di porsi nella condizione di misurare bene il beneficio e cioè gli esiti. Nei trial pre-registrazione ciò già avviene quasi costantemente. Lo stesso non si può dire per quanto riguarda gli esiti (o il beneficio) misurati nella realtà post-registrazione, quella di tutti i giorni. In Italia la tracciabilità, soprattutto quella ospedaliera, è purtroppo molto carente il che porta ad una misurazione del rapporto costo/efficacia molto presuntiva, talora palesemente astratta poichè essa non si basa su dati reali dei "nostri" pazienti.

Nella letteratura internazionale il QALY (Quality Adjusted Life Year), pur essendo pieno di limiti, resta l'unico modo per pesare i benefici con una scala unica trasversale a tutta la medicina. Purtroppo il QALY e le valutazioni costo-efficacia sono poco praticate in Italia. Le cose invece vanno molto meglio nelle proiezioni di spesa (ossia le budget impact analysis). Nel momento in cui approva un farmaco destinato ad una particolare categoria di pazienti, il numero di persone che ne beneficerà è già stato stimato dall'AIFA con tanto di costruzione di una curva di spesa per tali pazienti. Prendendo ad esempio l'epatite C, negli ultimi due o tre anni sono stati sviluppati ed approvati a livello EMA due farmaci importanti che portano all'eradicazione del virus in quasi il 70% dei casi. Provando a fare una proiezione di spesa, se si moltiplica il costo del farmaco nuovo per la numerosità della casistica si prevede che sono necessari almeno 120 milioni di euro l'anno; tale stima è importante per i decisori. Analogamente, sommando i singoli farmaci oncologici innovativi di nuova uscita si è stimati un impatto aggiuntivo di circa 150 milioni di euro l'anno. Infine, per i nuovi anticoagulanti orali destinati ai pazienti con fibrillazione atriale invece, è più difficile fare una proiezione in quanto è difficile prevedere quanti pazienti trattati con il vecchio *warfarin* preferiranno curarsi con il nuovo farmaco; tuttavia l'ordine di grandezza è sui 100-150 milioni di euro in più ogni anno. Gestire la meglio il processo decisionale si pone come un'esigenza prioritaria in questo periodo. Anche perché il solo bisogno di budget generato da epatite C, oncologia e fibrillazione atriale ha l'ordine di grandezza molto elevato, che abbiamo sopra menzionato.

Come già detto il beneficio deve -in generale- essere il driver, il determinante, che governa quanti soldi vengono assegnati a un dato intervento. E' chiaro che sul medesimo budget della farmaceutica competono oncologia, epatite C, anticoagulanti. Ma nei confronti del budget

ospedaliero competono anche tutti i dispositivi medici che in ospedale infatti costano quasi quanto i farmaci di fascia H. L'auspicio è quello di maturare regole decisionali omogenee tra farmaci e dispositivi laddove l'omogeneità sta nel fatto di basare il finanziamento sul beneficio.

Ricordiamo che la sperimentazione sul farmaco viene pagata dall'industria e il SSN inizia a pagare solamente quando è stato dimostrato l'effettivo maggior beneficio del farmaco innovativo rispetto a quello standard. Al contrario per i dispositivi medici invece, il marchio CE è apposto subito cosicché il SSN comincia a pagare tali prodotti "da subito" e cioè prima ancora che siano state raccolte le evidenze di efficacia. Poi, se il dispositivo funziona, il SSN si continua a pagare in virtù delle evidenze cliniche che lo stesso SSN ha largamente finanziato. Oppure, se il dispositivo non funziona, il rischio dell'investimento è stato a carico del SSN.

Esistono tuttora regole troppo diverse tra farmaci e dispositivi medici. I primi hanno l'Agencia del Farmaco, il CPR, la sperimentazione pagata prima dall'industria e solo dopo dal SSN mentre nel caso dei dispositivi, il costo del prodotto viene molto spesso anticipato dal SSN prima che sia accertato il loro reale beneficio per la comunità. Un po' di riequilibrio in questo settore è perciò auspicabile.