- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.209.112 Mon, 29 Apr 2024, 06:26:45

Recenti Prog Med 2021; 112: 129-133

Nuovi farmaci e PDTA. Metodologia di finanziamento dei percorsi assistenziali e superamento dei silos

NELLO MARTINI[1], CARLO PICCINNI[1]

[1]Fondazione ReS (Ricerca e Salute), Casalecchio di Reno (Bologna).

Pervenuto su invito il 27 gennaio 2021.

Riassunto. Fondazione Ricerca e Salute ha condotto un'analisi preliminare per capire come siano citati e quale sia il peso dei farmaci all'interno degli attuali percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) riferiti alle patologie croniche. I risultati dell'analisi evidenziano la necessità di prevedere la specifica di quali farmaci utilizzare e le relative modalità d'uso. La questione è importante anche in funzione del fatto che il loro uso è collegato a decisioni specifiche dell'Agenzia Italiana del Farmaco che riguardano l'accesso e la rimborsabilità del farmaco.

New drugs and PDTA. Financing methodology for care pathways and overcoming of silos.

Summary. The Research and Health Foundation led a preliminary analysis to understand how drugs are cited and what their weight is within the current diagnostic-therapeutic care pathways (PDTA) referring to chronic diseases. The results highlight the need to provide for the specification of which drugs to use and the related methods of use. The issue is also important due to the connection between specific decisions of the Italian Medicines Agency concerning the access and reimbursement of the drug and their use.

Per capire come siano citati e quale sia il peso dei farmaci all'interno degli attuali percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA), pubblicati dalle Regioni attraverso un atto formale (in genere attraverso la Giunta Regionale) è stata condotta un'analisi preliminare dalla Fondazione Ricerca e Salute (ReS)[1]. Partendo dai 536 PDTA censiti e selezionando all'interno di questo insieme quelli riferiti alle patologie croniche, è stato valutato il contenuto di 224 PDTA: il 27% dei documenti si sofferma sulla terapia farmacologica fornendo molte informazioni, ma nella stragrande maggioranza (47%) non troviamo sufficienti informazioni sui farmaci e nel 26% sono addirittura assenti (figura 1). Questa evidenza pone un problema di fondo: in altre parole, ci si pone la domanda sulla necessità che, all'interno di un PDTA siano previste le informazioni su quali farmaci utilizzare con le relative modalità d'uso. La questione è importante non

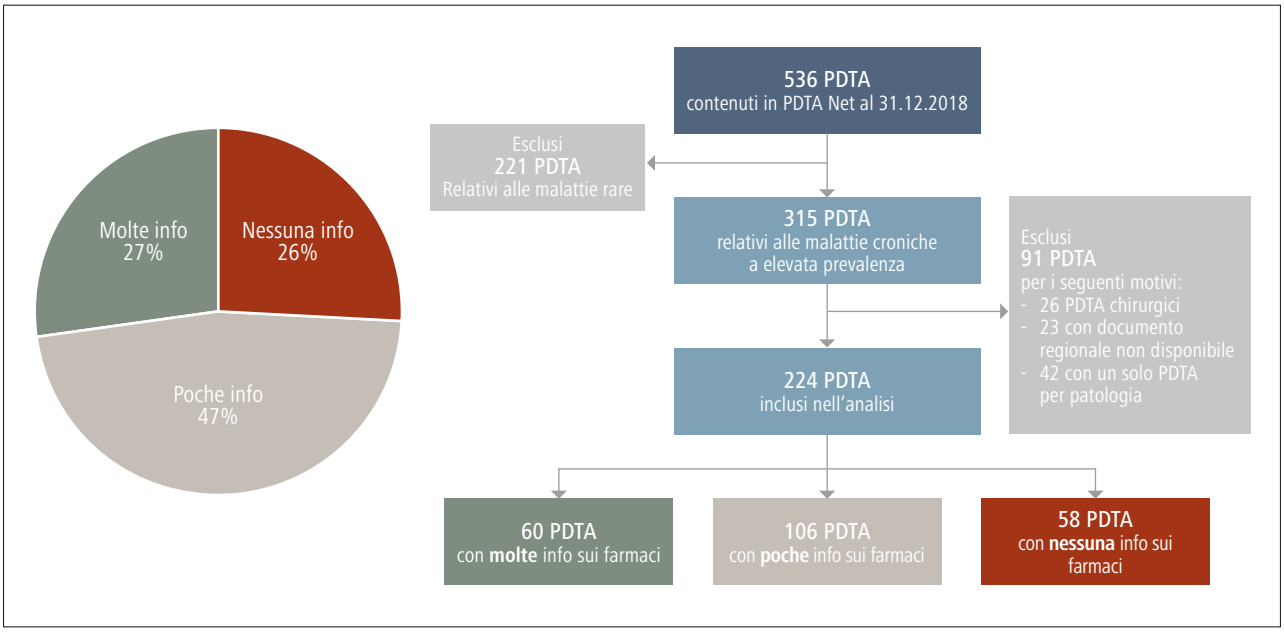

Figura 1. Le informazioni sui farmaci nei PDTA: dati da un approfondimento di PDTA Net (https://fondazioneres.it/pdta/).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.209.112 Mon, 29 Apr 2024, 06:26:45

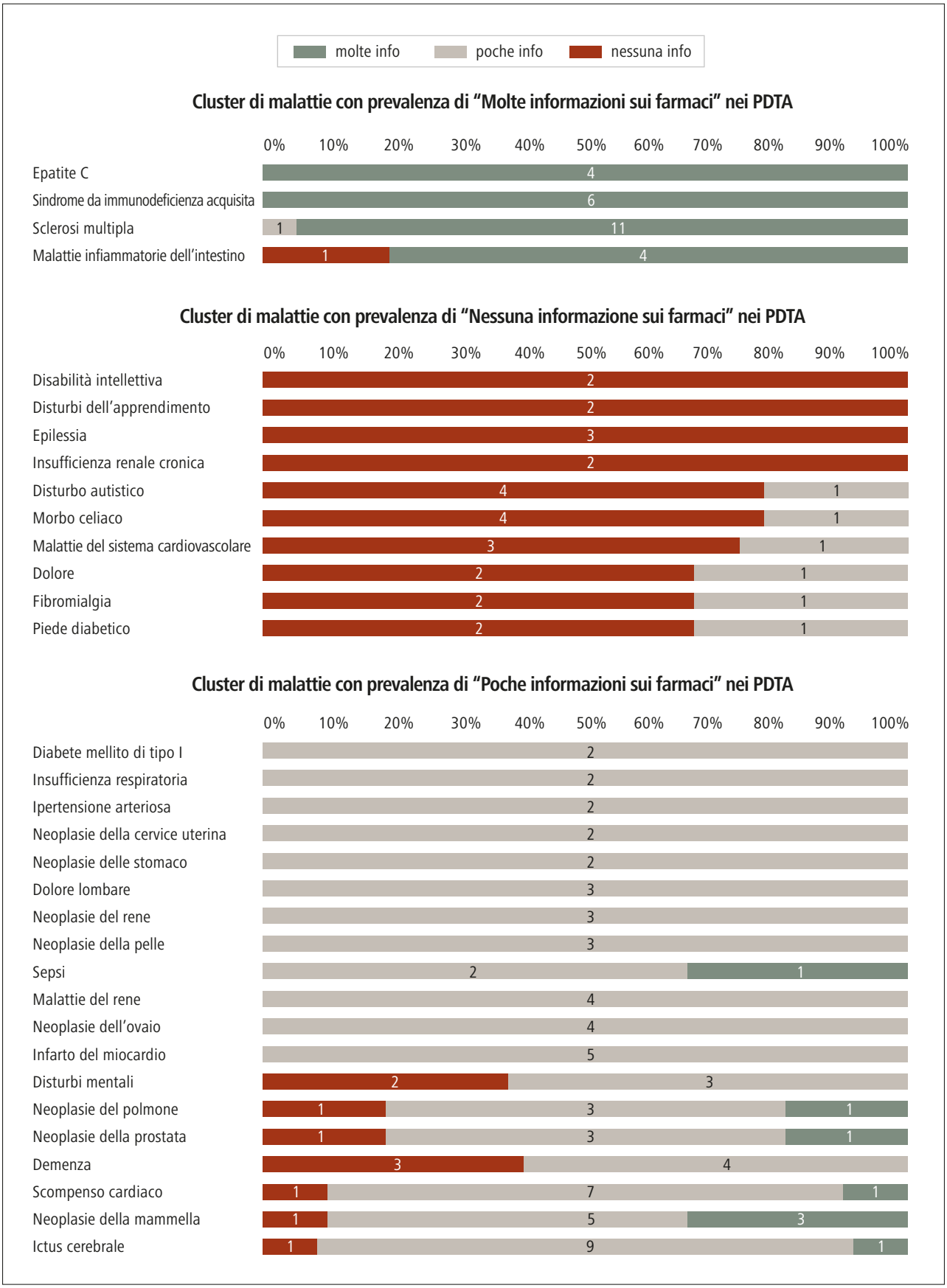

Figura 2. Cluster analisi del peso delle informazioni sui farmaci nei PDTA delle singole patologie.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.209.112 Mon, 29 Apr 2024, 06:26:45

solo perché i farmaci hanno un tasso di cambiamento notevole dovuto all'introduzione di nuovi prodotti, ma anche perché il loro uso è collegato a decisioni specifiche dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che riguardano l'accesso e la loro rimborsabilità. Basti pensare alle note, ai piani terapeutici, ai registri AIFA. Dunque, la domanda è: un PDTA deve riportare e aggiornare le indicazioni sull'uso di medicinali o è preferibile fare riferimento alle deliberazioni AIFA e agli aggiornamenti reperibili nei siti istituzionali? Osservando l'analisi della Fondazione ReS, vediamo come siano disponibili molte informazioni sulla farmacoterapia di patologie come l'epatite cronica C, la sindrome da immunodeficienza acquisita, la sclerosi multipla e le malattie infiammatorie intestinali in cui il ruolo del farmaco è preminente dal punto di vista dei costi di trattamento (figura 2). È quasi come se i farmaci siano stati inseriti ed esplicitati nel PDTA laddove sia presente una policy di controllo della spesa. Al di là di questo, resta la domanda di fondo: che ruolo vogliamo dare ai farmaci nell'ambito del PDTA? Ha senso indicare e mantenere aggiornate le informazioni su tutti i farmaci coinvolti nel percorso, oppure è preferibile fare riferimento ai piani terapeutici, registri, note e schede di farmaci prodotte da AIFA?

Altra questione importante riguarda la governance farmaceutica del dopo covid-19. Argomento sul quale c'è ampio confronto centrato anche sull'importanza e utilità dei cosiddetti "tetti di spesa" continuamente sforati e sull'opportunità di una compensazione tra le diverse voci di spesa sanitaria del Paese (tabella 1). Il Fondo Sanitario Nazionale (FSN) è aumentato con la legge di bilancio dello scorso anno, con il Decreto Cura Italia e con il Decreto Rilancio Italia. Per la spesa farmaceutica, corrispondente al 14,85% del FSN, nel 2020 sono stati stanziati ulteriori 736 milioni; sempre nel 2020 è stato registrato uno sforamento di oltre 3 miliardi negli acquisti diretti (spesa ospedaliera) a fronte di un avanzo attivo di 1,4 miliardi della spesa farmaceutica convenzionata (tabella 2). È dunque un sistema sostanzialmente sbilanciato – con previsioni di spesa da una parte sottostimate e dall'altra sovrastimate – che trarrebbe vantaggio da una convergenza dei punti di vista delle imprese, delle Regioni, della Ragioneria dello Stato e dell'AIFA, per procedere a una compensazione dei tetti di spesa (solo apparentemente semplice), ma che sarebbe il segnale di qualcosa di molto più rilevante, vale a dire del superamento di una logica di governo dell'organizzazione (e della spesa conseguente) della sanità sotto forma di silos (tabella 3); tutto ciò allo scopo di adottare una visione più

Tabella 1. Finanziamento: tetti di spesa e procedure di pay-back.

Parametri anno 2020	Mio €	Valore
Incremento tetto della farmaceutica	735,9	Delta incrementale (14,85% del FSN 2020 dopo L. Bilancio 2020 + DL Cura Italia + DL Rilancio)
Sforamento atteso degli acquisti diretti nel 2020	3150	1575 Mio € di pay-back a carico delle Aziende
Convenzionata	1430	Avanzo attivo

Il principio e l'applicazione del finanziamento vincolato unitamente al rifinanziamento del FSN riduce di oltre il 50% lo sforamento e il relativo pay-back.

Tabella 2. Rifinanziamento del FSN e conseguente modifica del Fondo per la Farmaceutica e della sua ripartizione.

Normativa	Incremento FSN Mio €	Incremento Farmaceutica Mio €
Legge di Bilancio 2020	+ 2185	+ 324,5
Decreto Cura Italia	+ 1410	+ 209,3
Decreto Rilancio	+ 1361	+ 202,1
Totale	**+ 5165**	**+ 735,9**

Incremento Farmaceutica Mio €	Incremento Convenzionata Mio €	Incremento Acquisti Diretti Mio €
+ 735,9	+ 394,4	+ 331,1

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.209.112 Mon, 29 Apr 2024, 06:26:45

Tabella 3. La governance della sanità a compartimenti stagni (silos).

Silos	Governance	Struttura
Farmaceutica	Tetti di spesa e procedure di pay-back	AIFA
Ricoveri ospedalieri	SDO-DRG	Ministero (Programmazione) Regioni
Specialistica	Tariffario	Ministero Regioni
MMG/PLS	Convenzione nazionale e quota capitaria	Regioni: contratti regionali

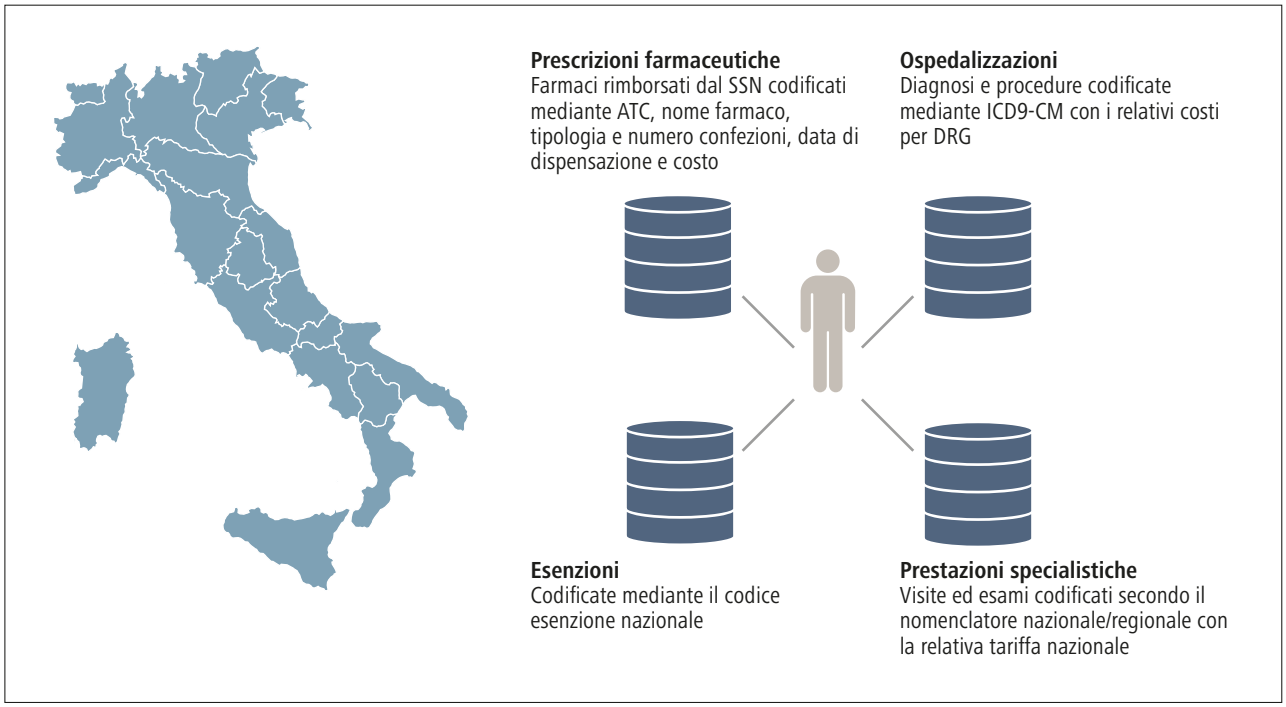

Figura 3. Flussi amministrativi-sanitari: la struttura del database di Ministero, Regioni e ASL.

complessiva di sistema, per una governance dell'intero processo assistenziale*.

Definire il costo assistenziale integrato con i flussi amministrativi e sanitari: una metodologia per superare i silos

In Gran Bretagna è stata proposta come possibile soluzione quella del finanziamento ai gruppi di medici di medicina generale che avrebbero dovuto coprire sia i costi delle prescrizioni, sia quelli dei ricoveri ospedalieri e delle prestazioni di medicina specialistica[2]. Il cosiddetto *fund holding* non ha raggiunto gli obiettivi che si era ripromesso ed è stato abbandonato. Un altro tentativo – questa volta nel nostro Paese – è stato messo in atto con la legge di stabilità del 2018: il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia, avrebbe avviato un monitoraggio sui farmaci innovativi per vedere quale fosse l'impatto sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo. L'espressione contenuta nella legge dimostra come anche dal punto di vista politico il consenso ci sia. Ma il tentativo non ha dato grandi frutti. Ciononostante, dal Ministro della Salute Roberto Speranza è giunto recentemente un segnale importante: «Ritengo che una programmazione della spesa sanitaria definita esclusivamente per silos chiusi e tetti di spesa non sia più in grado di rispondere alle esigenze fondamentali del nostro Servizio Sanitario Nazionale e alla domanda di diritto alla salute che viene espressa nel Paese. È una modalità

* Si segnala che nella Legge di Bilancio 2020 è stata inserita una norma sulla compensazione dei tetti in base alla quale il tetto degli acquisti diretti è stato incrementato al 7,65% (pari a un incremento di 1.257 milioni di €) e a un abbassamento del tetto della farmaceutica convenzionata al 7% (pari a -1029 milioni di €), per l'anno 2021.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.216.209.112 Mon, 29 Apr 2024, 06:26:45

che è stata utilizzata per anni, che è figlia di una stagione del rigore, dell'austerità, in cui il contenimento della spesa in qualche modo è stato il primo obiettivo fondamentale, ma credo che dobbiamo costruire un modello totalmente diverso, non con silos chiusi e tetti di spesa, ma immaginando una lettura non di natura verticale ma orizzontale, (che) accompagni il cittadino dal momento in cui nasce al momento in cui esaurisce la sua esperienza di vita»[3]. Si riconferma quindi l'esistenza di un ampio consenso. Grazie all'analisi dei flussi amministrativi possiamo già calcolare i costi assistenziali integrati delle varie patologie con le eventuali comorbilità. Per cinque patologie sono già stati definiti con un decreto ministeriale[4] gli algoritmi per calcolare prevalenze, incidenze, indicatori di processo e di esito, quindi anche le risorse che sono state assorbite. La sfida è dunque quella di dimostrare che, attraverso i dati che abbiamo a disposizione e riguardanti i flussi amministrativi e sanitari (figura 3), è possibile – oltre che augurabile – una nuova governance della spesa sanitaria.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto d'interessi.

Bibliografia

1. Piccinni C, Calabria S, Ronconi G, et al. Facts and figures of clinical pathways in Italy: results from the PDTA Net project. Recenti Prog Med 2019; 110: 188-94.
2. Kay A. The abolition of the GP fundholding scheme: a lesson in evidence-based policy making. Br J Gen Pract 2002; 52: 141-4.
3. Intervento del Ministro della Salute Roberto Speranza all'assembla pubblica di Assogenerici in data 21 ottobre 2020.
4. Ministero della Salute. Decreto 12 marzo 2019. Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria. (19A03764) (G.U. Serie Generale, n.138 del 14 giugno 2019).

Indirizzo per la corrispondenza:
Dott. Nello Martini
Fondazione ReS (Ricerca e Salute)
Via Magnanelli 6/3
40033 Casalecchio di Reno (BO)
E-mail: nello.martini@libero.it