- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.59.122.162 Fri, 26 Apr 2024, 18:52:29

Spesa farmaceutica e farmaci davvero innovativi

In condizioni di sostanziale stabilità – fra arrivo di nuovi farmaci costosi, genericazione di farmaci a brevetto scaduto e consumo di farmaci nella popolazione – il tetto di spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) svolge una funzione utile. Fornisce un'indicazione a priori delle risorse disponibili, con la possibilità per le aziende di programmare l'attività. Sostiene l'innovazione, perché le risorse che si liberano dalla perdita dei brevetti possono essere utilizzate per farmaci che rappresentano un reale miglioramento terapeutico. Elimina un potenziale interesse delle aziende a favorire un allargamento inappropriato delle prescrizioni per aumentare i fatturati. Tuttavia, se non ci si attrezza a rivedere, almeno per alcuni anni, l'entità e il funzionamento del tetto previsto della spesa farmaceutica, questo rischia di diventare inutile e potenzialmente dannoso. Vediamo perché.

La spesa farmaceutica a carico del SSN, anche escludendo alcune voci come i vaccini e i farmaci di fascia C utilizzati in ospedale, ha raggiunto nel 2013 il 15,6% della spesa SSN. Rispetto al tetto programmato del 14,8% (11,3% per la farmaceutica territoriale e 3,5% per quella ospedaliera) lo sfondamento dell'anno passato corrisponde a circa 800 milioni di euro. Questo disavanzo è coperto interamente dalle aziende farmaceutiche per la parte territoriale e suddiviso fra aziende e regioni per la parte ospedaliera.

Nei prossimi anni non è difficile prevedere un incremento rilevante della spesa farmaceutica e quindi uno sfondamento ulteriore del tetto. Arrivano via via nuovi farmaci, che in diverse categorie terapeutiche rappresentano una reale innovazione rispetto alle opzioni oggi disponibili. Si tratta di farmaci costosi e con un notevole impatto per il SSN, per la combinazione del costo di un trattamento e del numero di pazienti potenzialmente da trattare. Basti pensare solo a una di queste categorie, mirata al trattamento dell'epatite C. Se si dovesse applicare il prezzo per ciclo di trattamento attualmente presente in diversi Paesi europei per il primo di questi farmaci, il sofosbuvir, pari a circa 40-50 mila euro, e si dovessero trattare da 500.000 a un milione di pazienti che si stimano infetti in Italia, la spesa per il SSN sarebbe compresa fra 20 e 50 miliardi di euro. È impensabile coprire i disavanzi previsti con il meccanismo attuale di ripiano. L'entità è tale che, se il farmaco fosse inserito nella prescrivibilità territoriale, sarebbe necessario per le aziende farmaceutiche fornire un rimborso superiore all'intero ammontare dell'attuale spesa farmaceutica (diversa dal sofosbuvir).

Ci si potrebbe chiedere perché abbiamo oggi un problema con il tetto di spesa farmaceutica, visto che anche in passato arrivavano nuovi farmaci costosi. Le ragioni sono diverse. Innanzitutto, continuano gradualmente ad aumentare i consumi delle terapie "consolidate", per il progressivo aumento dell'età media e per un migliore trattamento dei pazienti che possono teoricamente beneficiarne, come avviene per gli utilizzatori di antidiabetici o di antiipertensivi. Si è poi quasi esaurita, per la gran parte dei prodotti attualmente prescrivibili in medicina generale, la perdita di brevetto e la conseguente riduzione della spesa ottenibile con il calo dei prezzi dei prodotti generici. Si sono così ridotti i possibili margini di intervento per il controllo della spesa farmaceutica.

La proposta di accettare per alcuni anni un incremento della spesa farmaceutica – ad esempio di 1-2% l'anno del fondo SSN, con un tetto unico comprensivo dell'uso di farmaci nel territorio e in ospedale – non è una sorta di "tana libera tutti". Si tratta, semplicemente, di una strategia di riduzione del danno: un modo per continuare a garantire i livelli attuali di copertura e, nello stesso tempo, consentire l'accesso a terapie davvero innovative. Per evitare comunque che questo aumento di spesa diventi solo l'inizio di una curva ascendente inarrestabile, bisognerebbe concordare sull'adozione parallela di alcune misure.

1) Alzare l'asticella per definire un farmaco migliore delle alternative terapeutiche già presenti, per evitare di pagare di più per farmaci

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.59.122.162 Fri, 26 Apr 2024, 18:52:29

sostanzialmente simili ad altri già rimborsati. **2)** Ridiscutere i prezzi con le aziende farmaceutiche, e/o fare gare di acquisto a livello regionale, mano a mano che in una categoria terapeutica si accumulano farmaci clinicamente sovrapponibili. **3)** Sostenere la diffusione dei biosimilari, allo stesso modo di ciò che si è fatto per i farmaci chimici, mano a mano che nei prossimi anni perderanno il brevetto i nuovi farmaci biologici. **4)** Accettare l'idea che, in presenza di risorse comunque limitate, l'accesso ai farmaci innovativi sia garantito prioritariamente ai pazienti più gravi e che possono trarre il maggior beneficio dal trattamento. **5)** Attuare sistemi di sorveglianza, stile registri, per sostenere l'uso appropriato dei farmaci più costosi.

Le alternative che vengono talvolta proposte, come l'eliminazione dalla rimborsabilità di intere categorie terapeutiche oggi coperte dal SSN, sono rischiose. Si potrebbero trovare buone ragioni se si trattasse di farmaci per il trattamento di condizioni cliniche di minore rilievo e ad alto rischio di uso improprio. Se invece venissero eliminate categorie di farmaci efficaci per il solo fatto che costano poco – si pensi ai farmaci cardiovascolari – con un'idea di SSN che si concentra sui grandi rischi, i pericoli per la salute dei cittadini e per la stabilità del SSN sarebbero davvero rilevanti. Per i cittadini si potrebbe ridurre l'aderenza a trattamenti efficaci. Per il SSN si creerebbe un formidabile incentivo a sostituire farmaci consolidati – efficaci e poco costosi – con altri di efficacia simile ma molto più costosi.

Giuseppe Traversa
Centro nazionale di epidemiologia
Istituto Superiore di Sanità
giuseppe.traversa@iss.it

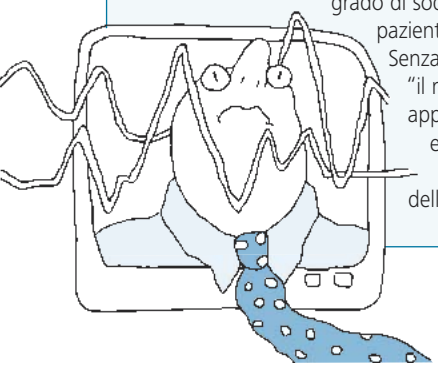
Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.

MAI PIÙ SENZA

Monitoraggio

Tutto si inserisce in "un contesto generale economico, politico e sociale caratterizzato da un'estrema complessità". E niente "può prescindere dal contesto politico-istituzionale entro cui si realizzerà, ciò alla luce della rilevanza che la «tutela della salute» assume nel vigente quadro costituzionale". Tutto può invece prescindere dalle (evidentemente ormai superate) norme che dovrebbero regolare sintassi, punteggiatura e uso di virgolette nella lingua italiana. Ma il punto non è questo: l'importante è monitorare.

Innanzitutto, è lo stesso Patto per la salute che "andrà monitorato nella sua attuazione e con senso di responsabilità e in un rapporto di leale collaborazione fra le parti" (pag. 7). Poi, sono l'efficacia e l'efficienza dei servizi che andranno monitorate (pag. 9) allo stesso modo della mobilità internazionale (pag. 10) e del "grado di soddisfazione dei pazienti" (pag. 12). Senza dimenticare, però, "il monitoraggio della appropriatezza, qualità, efficacia ed efficienza dell'erogazione dell'assistenza" (pag. 14) e "delle prestazioni erogate nell'ambito dei Presidi Residenziali di Assistenza Primaria Ospedali di Comunità" (pag. 16 ovvero dell'abuso delle maiuscole). A pagina 17, invece, è previsto il "monitoraggio delle prestazioni di riabilitazione" e dei "livelli di assistenza erogati nei comuni delle piccole isole". Per giungere al "monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi sanitari regionali" e dei LEA (pag. 22).



Il quadro di complessità non risulta semplificato dai monitoraggi combinati di pag. 23 ("approvazione della metodologia di monitoraggio del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria") e 25 ("monitoraggio economico-finanziario del Tavolo di verifica adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005").

A consolarci, però, la prospettiva di poter contare su diverse cabine di regia e tavoli: politici, istituzionali, tecnici e, ovviamente, di "monitoraggio permanente" (pag. 34). Di cosa? Ma della salute, perbacco. "Vista non più come una fonte di costo, bensì come un investimento economico e sociale" (pag. 6). Permanentemente monitorata.

Ldf - luca.defiore@pensiero.it