

Farmaci biologici per l'artrite reumatoide: la cura non è uguale per tutti

Hoebert JM, Mantel-Teenwisse K, van Dijk L et al
Do rheumatoid arthritis patients have equal access to treatment with new medicines? Tumour necrosis factor-alpha inhibitors use in four European countries
 Health Policy 2012; 104: 76-83

Con l'avvento dei farmaci biologici anche la terapia dell'artrite reumatoide (AR) ha subito una vera e propria rivoluzione e, come spesso accade, la loro prescrizione – e quindi il consumo – ha registrato una notevole accelerazione negli ultimi 5 anni. È accaduto così che il ricorso ai farmaci biologici sia divenuto sempre più precoce e il loro uso in associazione con i farmaci tradizionali si sia fatto sempre più frequente anche perché il goal terapeutico primario consiste oggi nell'ottenere la remissione della malattia nel tempo più rapido possibile. Attualmente, grazie all'impiego di cure particolarmente aggressive, l'obiettivo appare molto più facilmente raggiungibile.

Le indicazioni all'uso di questi farmaci approvate dall'EMA (Agenzia Europea del Farmaco, European Medicines Agency) sono riassunte nella tabella e riguardano, come si può vedere, svariate condizioni patologiche.

I farmaci biologici sono ovviamente molto costosi e si stima che i costi medi nel primo anno di cura si aggirino fra i 13 e i 15.000 euro: questo pone ovviamente i diversi sistemi sanitari nazionali di fronte al dilemma di come conciliare le esigenze di contenimento della spesa sanitaria con i diritti alla salute di tutti i pazienti, sic-

ché in ogni Stato sono possibili diverse strategie e differenti modalità di accesso alle medesime cure. Con il paradosso per cui, in Europa, partendo da indicazioni e linee guida omogenee (in quanto fissate dalla predetta Agenzia) si giunge ad una diffusione abbastanza eterogenea delle terapie basate su questi farmaci. Tale variabilità appare il frutto di fattori quanto mai diversi, non sempre facili da identificare e comunque non solo legati alle politiche di contenimento della spesa. È stato notato, per esempio, che la prescrizione dei farmaci biologici può variare non solo, come atteso, in base al reddito (espresso come PIL) della popolazione, ma anche in rapporto alla percentuale di medici reumatologi operanti sul territorio e quindi alla diversa opportunità che hanno gli utenti di accedere ai servizi specialistici. Alla fine, tutto questo si traduce inevitabilmente in un approccio variabile da Paese a Paese nel trattamento di una medesima malattia.

Un gruppo di ricercatori olandesi del Dipartimento di Farmacoepidemiologia dell'Università di Utrecht ha provato ad approfondire il problema, valutando l'impiego degli inibitori del TNF (fattore di necrosi tumorale)-alfa nella terapia della AR come modello di riferimento per interpretare le possibili modalità di accesso ad un nuovo farmaco (qualunque esso sia) in diversi sistemi sanitari europei. I dati sono stati ottenuti da 4 Paesi (Irlanda, Portogallo, Norvegia e Olanda), calcolando prima di tutto il tasso di utilizzo annuale fra il 2003 e il 2007 dei tre farmaci disponibili sul mercato (tabella) espresso come DDD (dose giornaliera definita)/1000 abitanti/die. Questo parametro viene attualmente ritenuto dall'OMS la migliore espressione del dosaggio di un farmaco e si basa sulla

CRONOLOGIA DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMPIEGO DEI FARMACI BIOLOGICI APPROVATE DALL'EMA

Indicazioni approvate dall'EMA	Data di autorizzazione alla commercializzazione		
	Infliximab	Etanercept	Adalimumab
Morbo di Crohn	13 agosto 1999	–	4 giugno 2007
Artrite reumatoide	27 giugno 2000	10 maggio 2004	8 settembre 2003
Spondilite anchilosante	15 maggio 2003	16 gennaio 2004	1 giugno 2006
Artrite psoriasica	24 settembre 2004	5 dicembre 2002	1 agosto 2005
Colite ulcerosa	29 settembre 2005	24 settembre 2004	19 dicembre 2007
Artrite giovanile idiopatica	–	3 febbraio 2000	25 agosto 2008

dose media di mantenimento presunta nel paziente adulto relativamente alla sua principale indicazione d'uso.

I dati 'quantitativi' sono stati arricchiti successivamente da una serie di informazioni 'qualitative' di ordine sociale, epidemiologico ed economico-sanitario dei singoli Paesi, con la successiva supervisione di alcuni opinion leader in reumatologia.

I risultati hanno confermato che il consumo degli inibitori del TNF-alfa nei Paesi presi in considerazione è quanto mai variabile. Se, in tutti i casi, è stato notato un aumento vertiginoso dell'impiego di questi farmaci a partire dal 2003, l'incremento è stato tuttavia assai più sostanzioso in Olanda (oltre 10 volte) rispetto all'Irlanda (6 volte) o al Portogallo (dove si è 'solo' triplicato). Fra i fattori maggiormente correlati alla prescrizione, la spesa sanitaria globale e i livelli di reddito (espressi come PIL) di ciascun Paese si piazzano sicu-

mente in *pole position*. Tale correlazione avviene ancora più elevata allorché l'uso di questi farmaci si estende progressivamente alla pratica clinica di base, oltrepassando il confine dei centri di II-III livello.

Giocano infine un ruolo significativo anche taluni fattori culturali fra cui l'accesso alle cure specialistiche e la diffusione delle linee guida di utilizzo tra i medici.

Pur con alcuni limiti di ordine metodologico e statistico, lo studio conferma che a livello europeo esistono marcate differenze nell'accesso ad alcune importanti terapie, specie se queste sono gravate da costi notevoli per il sistema sanitario: modalità di finanziamento e regolazione del sistema di rimborso dei farmaci sono elementi determinanti, ma le disuguaglianze rilevate tra Paese e Paese richiedono un nuovo approccio al problema, se si vuole evitare che, anche sul terreno della salute, l'Europa debba marciare a più velocità. ■ GB

Risparmiare migliorando la qualità assistenziale: missione impossibile?

Rauh S, Wadsworth EB, Weeks WB, Weinstein J
The savings illusion. Why clinical quality improvement fails to deliver bottom-line results
 NEJM 2012; e48(1)-e48(3)

È opinione comune, negli Stati Uniti, che il miglioramento della qualità porti necessariamente ad una contrazione dei costi sanitari: sembra infatti intuitivo che la riduzione delle ospedalizzazioni, una minore durata della degenza e una maggiore efficienza organizzativa comportino una contestuale contrazione nell'utilizzazione dei servizi e quindi dei costi.

In verità l'evidenza suggerisce che non vi è associazione fra qualità elevata e costi elevati. La questione è che la struttura dei costi non consente margini di manovra tali da poter consentire un miglioramento della qualità. Questo perché i costi sanitari, nella maggior parte dei casi, sono fissi e pertanto poco sensibili a va-

riazioni in termini di volume o di utilizzo. Per meglio capire la struttura dei costi dell'assistenza può essere utile considerare il 'comportamento' dei costi in funzione del livello di utilizzazione delle risorse.

Miglioramenti clinici che riducono i costi variabili definiscono anche un tetto (minimo) che genera potenziali risparmi, ma tale ragionamento non è già più applicabile nel caso dei costi semivariabili, semifissi e fissi. Questa scarsa elasticità dei costi fa sì che tutti gli sforzi per la riduzione della durata della degenza o del numero di riammissioni ospedaliere non generi dei potenziali risparmi, ma solo la possibilità di trattare ulteriori pazienti, creando, in questo modo, ricavi aggiuntivi.

Il conseguimento di ricavi, da un punto di vista strettamente economico, è l'obiettivo che ogni buon amministratore dovrebbe perseguire, sempre tenendo presente che l'unico modo per generare dei risparmi è quello di riuscire a determinare una contrazione generalizzata nei tassi di utilizzo dei servizi e l'eliminazione contestuale delle prestazioni non strettamente necessarie.

Letizia Orzella