

## Innovazione: il ruolo delle Regioni

A colloquio con **Giuseppe Zuccatelli**  
Presidente Agenas,  
Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

### Quale ruolo dovrebbero avere le Regioni nei processi di governance della spesa farmaceutica?

L'introduzione di farmaci sempre più costosi sta rendendo oltremodo critica la ricerca dell'equilibrio tra diritto alle cure del paziente e sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale. La programmazione della spesa farmaceutica produce a livello nazionale sia riferimenti quantitativi, quali la definizione dei tetti per la farmaceutica territoriale ed ospedaliera, che qualitativi, a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva, rappresentati dalle 'note' e dai registri AIFA. Su questo versante si valuta positivamente l'innovazione normativa del comma 570 della legge di stabilità (L. 208/2015).

In tale scenario la Regione dovrebbe inserirsi con la propria attività di programmazione/controllo, predisponendo una serie di punti qui di seguito esposti.

- Realizzazione di un programma strategico di dettaglio, che indichi per singola azienda sanitaria, in linea con le prescrizioni del richiamato comma 570, "le priorità di intervento, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le relative previsioni di spesa". Tale dettaglio dovrebbe spingersi fino ad identificare la quota del budget farmaceutico per area terapeutica e, possibilmente, per specifico target (per esempio, mammella, pancreas, colon, etc.), enucleando, quantomeno, le risorse destinate ai farmaci ad alto costo/innovativi, la quota per farmaci di nuova registrazione ed eventualmente la quota per farmaci CNN (fascia C non negoziata).
- Elaborazione, con gruppi multidisciplinari, di linee guida/raccomandazioni d'uso dei farmaci, a partire da quelli ad alto costo/innovativi, con l'obiettivo primario di elevarne l'appropriatezza prescrittiva.
- Ridefinizione dei centri prescrittori. I farmaci innovativi dovrebbero essere prescritti solo da centri di consolidata esperienza, di eccellenza, con elevata casistica, in grado di ottimizzare il *drug day* per i farmaci iniettabili.
- Definizione di un sistema di indicatori di performance e del correlato sistema sanzionatorio/premiante.
- Ottimizzazione delle scorte di magazzino e, in generale, di tutta la logistica del farmaco.
- Tracciabilità informatica dell'intero processo d'uso dei farmaci innovativi ad alto costo: dalla prescrizione alla somministrazione fino alla rendicontazione degli eventuali rimborsi da *Managed Entry Agreements* (MEA). ■ ML

## Sostenibilità della spesa: le nuove sfide da affrontare

A colloquio con **Enzo Chilelli**  
Direttore Generale Federsanità ANCI

### Quali problemi derivano, a livello locale, dall'attuale modello di governance della spesa farmaceutica pubblica, caratterizzato da un'estrema frammentazione a livello regionale?

Il nostro Servizio Sanitario Nazionale rappresenta dalla sua istituzione nel 1978 una garanzia per l'accesso alle cure e all'assistenza di tutti i cittadini, grazie all'applicazione dei livelli essenziali di assistenza.

Non dobbiamo dimenticarci, però, che quando si parla di farmaci spesso si parla di molecole molto costose che possono determinare problemi di sostenibilità economica.

Sono diversi gli strumenti utilizzati per governare, a livello nazionale e regionale, la spesa farmaceutica (ticket, centralizzazione degli acquisti, etc). Uno strumento di efficacia è stato il *payback*, che originariamente mirava a ridurre la pressione delle aziende produttrici e a migliorare l'appropriatezza attraverso la predisposizione di controlli sui processi di erogazione dei servizi. Ma il *payback* non è riuscito a indurre, in generale, un maggior controllo della spesa farmaceutica da parte di diverse Regioni (anche perché nel frattempo l'offerta di nuovi e più efficaci farmaci cresceva). Pertanto, dal 2013 si è deciso di assegnare solo il 20% delle risorse del *payback* in proporzione agli sfondamenti di spesa H nelle singole Regioni. Adesso siamo al giro di boa. Se nel campo clinico e farmaceutico sono stati compiuti progressi inimmaginabili nella diagnosi e nel trattamento di gravi malattie, che hanno registrato negli ultimi decenni una riduzione dei tassi di mortalità senza precedenti, è arrivato il momento che tutti gli attori del Sistema affrontino con responsabilità le nuove sfide della sostenibilità e della governance della spesa. Numerosi sono gli esempi di accordi innovativi per la



negoziare il prezzo di farmaci ad alto costo a cui stanno lavorando da tempo i sistemi sanitari di tutta Europa, con l'obiettivo da un lato di garantire il principio universale di diritto alla migliore terapia e dall'altro di assicurare la sostenibilità del sistema di governance della spesa farmaceutica pur remunerando l'innovazione e gli investimenti che ne sono alla base. La promozione della ricerca pubblica attraverso investimenti privati ne è un esempio. In particolare proprio i farmaci oncologici, per le loro caratteristiche, sono il crocevia delle trasformazioni dei sistemi sanitari. Si tratta di prodotti innovativi, a elevato valore terapeutico e altrettanto elevato costo. Il loro utilizzo deve necessariamente confrontarsi con i problemi di sostenibilità della spesa sanitaria che in ogni sistema, sia con finanziamento a prevalenza pubblica che privata, diventano sempre più evidenti. Nel caso dell'Italia, queste difficoltà trovano due fattori di amplificazione, di natura strutturale: da un lato le condizioni della finanza pubblica, sulle quali pesano il debito pubblico e la bassa crescita dell'economia; dall'altro, il 'cantier' federalista che si stenta a chiudere e che implica, per la sanità, la mancanza di una governance unitaria, in particolare su quei capitoli di spesa, come i prodotti oncologici, che avrebbero urgenza di punti di riferimento chiari su come articolare il trade-off tra sostenibilità e adeguatezza delle cure. ■ ML

## Oltre il 'costo per terapia': quali opportunità per l'innovazione?

A colloquio con **Sabina Nuti**

Ordinario di Economia e Gestione delle Imprese,  
Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

**In un'ottica di governance efficace ed efficiente della spesa farmaceutica, quali vantaggi offrirebbe una lettura della spesa sanitaria che valuti il costo complessivo della gestione assistenziale?**

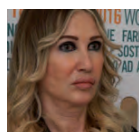
Ad una prima lettura, la risposta pare quasi scontata: è ben chiaro che ad una lettura frammentata del fenomeno vada in linea di massima preferita un'analisi di percorso, capace di tracciare il costo e l'efficacia complessiva di un trattamento. Emanciparsi dalla visione del mero "costo per terapia" permette di apprezzare appieno le opportunità offerte dall'innovazione farmaceutica nel ridisegnare radicalmente alcuni percorsi assistenziali. Penso, ad

### FARMACI ONCOLOGICI INNOVATIVI: IL SERVIZIO SANITARIO A UN BIVIO

Per approfondire i temi discussi in questo dossier, vai su [careonline.it](http://careonline.it) e guarda le videointerviste ad alcuni dei protagonisti del workshop

**Il governo dell'innovazione farmaceutica: modelli di governance equa e sostenibile dei farmaci oncologici innovativi ad alto costo** organizzato il 18 gennaio 2016 a Roma da Motore Sanità con la collaborazione di Federsanità ANCI (Associazione Nazionale Comuni Italiani) e il sostegno non condizionato di MSD Italia.

<http://careonline.it/2016/01/incontri-e-confronti/farmaci-oncologici-ad-alto-costo-modelli-di-governance-equa-e-sostenibile>



#### Cabina di Regia per l'HTA e sostenibilità del sistema

A colloquio con **Marcella Marletta**, Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute



#### Tavolo sulla farmaceutica e nuovi modelli di governance

A colloquio con **Paolo Bonaretti**, Consigliere per le politiche industriali del Gabinetto del Ministro dello Sviluppo Economico e Responsabile del Tavolo sulla farmaceutica



#### Per una gestione assistenziale complessiva delle patologie

A colloquio con **Mario Marazziti**, Presidente XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati



#### Farmaci innovativi e accesso alle cure

A colloquio con **Emilia Grazia De Biasi**, Presidente della XII Commissione permanente Igiene e Sanità del Senato



#### Una tassa di scopo per il Fondo nazionale dei farmaci oncologici innovativi

A colloquio con **Stefania Gori**, Presidente eletto dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica



#### Tre proposte per sostenere la sfida delle terapie innovative

A colloquio con **Nicoletta Luppi**, Presidente e Amministratore Delegato MSD Italia