

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

