

IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA: EVIDENZE NEL SETTORE ONCOLOGICO

Il tema degli strumenti di governance che le Regioni possono adottare per garantire da un lato il governo della spesa per l'assistenza farmaceutica — quindi sostenibilità ed equità d'accesso alle cure —, dall'altro l'innovazione e la sperimentazione di nuovi farmaci che migliorino esiti e qualità dell'offerta sanitaria è un punto cruciale per il conseguimento stesso della missione del sistema sanitario pubblico. In riferimento all'equità di accesso alle cure, il costo estremamente elevato delle nuove terapie rischia di introdurre delle sperequazioni sia in termini di confronto transfrontaliero, sia tra le Regioni, sia all'interno delle Regioni stesse. Nella misura in cui le Regioni italiane articolano diversamente il percorso di accesso al farmaco, è ben chiaro infatti come possano instaurarsi situazioni di grave iniquità, per le quali il diritto alla cura venga subordinato allo specifico modello di governance territoriale.

Complessivamente, quindi, le Regioni si sono progressivamente differenziate sia nella diversa applicazione degli strumenti nazionali di governance, sia nello sviluppo di specifici accorgimenti locali nel processo gestionale. Tra questi, la realizzazione di infrastrutture IT ad hoc, il coinvolgimento di nuovi o preesistenti attori, la configurazione di strumenti autorizzativi e di strumenti di governo clinico-terapeutico. Nel 2015 il Laboratorio Management e Sanità (Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa) ha pertanto intrapreso un progetto di ricerca (Il governo dell'innovazione farmaceutica in Italia), volto a predisporre una mappatura del panorama nazionale. Il progetto è stato supportato da una sponsorizza-

zione non condizionata da parte di MSD. L'obiettivo è stato quello di analizzare i modelli di governance dell'innovazione farmaceutica delle Regioni italiane, di prospettare le linee tendenziali di sviluppo, di rilevare le best practice e i modelli virtuosi a livello regionale, quindi favorirne la diffusione.

In particolare, considerata l'importanza del fenomeno sia dal punto di vista sanitario (incidenza, mortalità e prevalenza) che economico, lo studio si è focalizzato sulla gestione dei farmaci oncologici.

Un'attenta ricognizione del panorama nazionale e regionale si è ritenuta necessaria per rilevare le diverse soluzioni, gli attori coinvolti e gli strumenti adottati per la governance dell'innovazione farmaceutica. Questa si articola in un ventaglio di soluzioni, che includono la definizione di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali (PDTA), la diffusione delle Reti Oncologiche, la selezione dei centri prescrittori e l'individuazione delle unità UFA centralizzate (Unità Farmaci Antitumorali), il ricorso all'Health Technology Assessment, il coinvolgimento di gruppi di lavoro di valutazione del farmaco in seno alle Commissioni Terapeutiche Regionali, l'adozione di strumenti informativi che leghino i dati di appropriatezza prescrittiva e di efficienza economica all'esito delle terapie, come emerge dalle interviste a Sabina Nuti, responsabile del Laboratorio Management e Sanità dell'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e Federico Vola, ricercatore presso lo stesso Istituto. Il report finale del progetto di ricerca può essere liberamente scaricato all'indirizzo meslab.sssuo.it/governancefarmaceutica

Soluzioni organizzative a confronto per centrare gli obiettivi strategici del Servizio Sanitario Nazionale

A colloquio con **Sabina Nuti**

Responsabile del Laboratorio Management e Sanità dell'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e Professore ordinario di Economia e Gestione delle Imprese presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

Il Laboratorio di Management e Sanità si è negli anni specializzato nell'elaborazione di un sistema molto sofisticato di valutazione delle performance dei Sistemi Sanitari Regionali. Cosa vi ha spinto ad approfondire i sistemi di governance dell'innovazione farmaceutica?

Sono ormai vari anni che il Laboratorio Management e Sanità (MeS) della Scuola Superiore Sant'Anna collabora stabilmente con un gruppo di 13 Regioni italiane, con la finalità di condividere, su base volontaria, un sistema di valutazione della performance sia dei sistemi sanitari regionali, sia delle istituzioni che vi operano. Nel corso di questi ultimi anni sono stati identificati, condivisi, calcolati e valutati qualche centinaio di indicatori con l'obiettivo di mettere a disposizione dei *policy maker*, dei professionisti sanitari, dei pazienti e del management aziendale evidenze quantitative a confronto, relative ai risultati conseguiti in termini di qualità delle cure, appropriatezza organizzativa, efficienza, soddisfazione dell'utenza e dei dipendenti, sostenibilità finanziaria del sistema sanitario stesso in tutte le sue componenti.

Il sistema appare di grande utilità per definire le priorità di intervento, programmare le attività e fissare gli obiettivi con modalità quantitative e anche per valorizzare il merito delle strutture che riescono a perseguire risultati superiori alla media. Pur avendo questo sistema di valutazione della performance in *benchmarking*

numerosi pregi ed abbia già permesso alle Regioni che lo hanno adottato di conseguire risultati interessanti in termini di massimizzazione del valore creato a favore della collettività e degli utenti per ogni euro speso, non può certamente ritenersi esaustivo, ma necessita di essere integrato con altri strumenti gestionali. In particolare, molti degli indicatori condivisi si propongono di essere segnaletici di ambiti meritevoli di attenzione — anche non direttamente riferibili ad una specifica unità organizzativa — ma significativi per la performance dell'intero sistema aziendale e/o regionale. Il cammino da percorrere quindi, perché gli indicatori sappiano rendere pienamente la loro utilità al sistema che li utilizza, deve prevedere due ulteriori step di lavoro. Da un lato deve dar luogo a un'analisi integrata dei diversi indicatori che singolarmente rischiano di non essere in grado di rappresentare la complessità della realtà a cui si riferiscono. Questa analisi integrata deve essere approfondita e discussa da tutti i professionisti sanitari che hanno voce in capitolo, seguendo, se possibile, il percorso assistenziale del paziente. Questo step di lavoro può comunque non essere sufficiente e aver bisogno di un'analisi di 'campo', di un 'carotaggio' organizzativo, ossia di un'analisi delle dinamiche, degli attori e delle modalità di lavoro e di azione che si celano dietro i numeri dell'indicatore.

La mappatura organizzativa dei processi e dei meccanismi di gestione rappresentano allora uno strumento essenziale per comprendere le determinanti di un risultato, da un lato, e dall'altro lo strumento stesso per impostare una programmazione concreta per ottenere il miglioramento della performance.

Un esempio di questo metodo di lavoro può essere rappresentato da quanto avviato in Regione Toscana, ma non solo, mediante le 'famiglie professionali', ossia mediante percorsi di condivisione dei dati e analisi delle determinanti dei risultati tra tutti i professionisti e il management coinvolti nei percorsi assistenziali, al fine di identificare le strategie di miglioramento da promuovere a livello regionale.

Quanto più l'ambito misurato dal sistema di valutazione si riferisce ad aspetti innovativi e quindi ancora poco noti, tanto più risulta difficile il processo di misurazione stesso ed importantissimo il lavoro di analisi organizzativa per comprendere le determinanti dei risultati.

È il caso degli indicatori relativi all'uso dei farmaci innovativi nel percorso oncologico. Ormai da qualche anno le Regioni stanno lavorando con il Laboratorio MeS per mettere a punto modalità adeguate per la misurazione di questa voce di spesa e delle sue ricadute in termini di esito per i pazienti oncologici. Ancora oggi gli indicatori condivisi sono stati definiti di 'osservazione' e non di valutazione perché ancora non sono perfettamente codificate e misurate in modo omogeneo sul territorio nazionale le modalità di consumo e di identificazione dei pazienti eligibili per tali farmaci. Le Regioni sono in affanno perché questa voce di costo è in continua crescita, così come le richieste dei pazienti, e il confronto sui risultati e sulle relative strategie adottate è cruciale. Per la prima volta, infatti, appare ineludibile affrontare seriamente il tema del-

le priorità per evitare il rischio, in assenza di strategie consapevoli, di aumentare invece che ridurre le disuguaglianze sociali.

In che modo questo tipo di ricerca completa quella in cui siete ormai un punto di riferimento nazionale?

Questo lavoro di ricerca, svolto dal team del Laboratorio MeS in collaborazione con l'Unità Metodologica e Statistica per la Ricerca sui Sistemi Sanitari del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Università di Bologna, si è proposto come obiettivo di analizzare come si affronta il processo decisionale e di spesa dei farmaci innovativi nel percorso oncologico a livello locale. Il lavoro ha previsto lo svolgimento di un'attenta mappatura delle strategie e modalità organizzative adottate dalle Regioni che hanno aderito al progetto, in parte aderenti al *network* della valutazione e in parte no ma pur interessate al tema.

I risultati del progetto non sono esaustivi e conclusivi del tema ma certamente permettono di avere una panoramica chiara dello stato dell'arte dei meccanismi di *governance* di questa spesa nella maggior parte delle Regioni italiane e identifica possibili percorsi virtuosi per garantire una sanità aperta alle innovazioni terapeutiche ma anche sostenibile ed equa.

Come hanno risposto le Regioni alla vostra richiesta di collaborazione su un tema così delicato?

La maggior parte delle Regioni coinvolte ha aderito subito al nostro invito alla partecipazione, altre cammin facendo. Pur essendo i meccanismi di *governance* regionale dei farmaci innovativi un argomento delicato, non può essere considerato un tema 'top secret', ma anzi avrebbe bisogno della massima trasparenza, in modo da rassicurare i cittadini sulla correttezza delle scelte fatte. Il confronto tra le diverse realtà regionali deve essere il punto di partenza per attivare un percorso serio a livello nazionale, che valorizzi le *best practice* e permetta di evitare disuguaglianze e problematiche di equità.

Quale è, a suo avviso, il valore aggiunto di una ricerca di questo tipo e quali le implicazioni possibili in termini di politiche d'intervento?

Questo tipo di ricerca si propone di supportare in primo luogo le tecnostutture regionali nelle loro scelte di allocazione e gestione delle risorse a disposizione per migliorare la salute dei cittadini. Questo tipo di confronto deve e può superare il colore politico della singola amministrazione regionale e facilitare la valorizzazione e lo scambio delle idee vincenti, ossia quelle soluzioni organizzative che consentono di centrare i tre obiettivi strategici del sistema sanitario nazionale: qualità delle cure, equità e sostenibilità. ■ ML