

taluni preferita consiste nel fatto che permette in prima istanza di rimuovere l'eventuale polipo adenomatoso identificato. Eppure, come sottolinea l'editoriale, non solo alcune ricerche genetiche hanno sollevato di recente qualche dubbio sulla presunta sequenza adenoma-carcinoma, ma è altresì noto che l'incidenza degli adenomi aumenta con l'età, il 33% circa di questi regredisce spontaneamente e il 33-50% rimane stabile. Se a questo si aggiunge la considerazione dei costi ingenti della colonscopia (10 miliardi di dollari ogni anno negli USA), si comprende come le perplessità su talune modalità aggressive di screening siano al momento più che giustificate. Le incertezze sulle migliori modalità di screening da adottare si riflettono anche sulla situazione italiana, dove infatti non è stato ancora raggiunto un consenso unanime sul protocollo da implementare, anche se negli ultimi anni sono stati fatti passi da gigante sotto il profilo generale, visto che l'estensione dello screening sul territorio italiano è passata dal 12% del 2005 al 62% del 2013.

I due test principali, promossi in modo diverso a seconda delle realtà locali e regionali, sono, come detto, quelli del sangue occulto nelle feci e della rettosigmoidoscopia. Ad esempio, se la Toscana e l'Emilia-Romagna promuovono l'offerta del test per il sangue occulto, in Piemonte si è deciso di adottare un programma che offre alla popolazione, al compimento del cinquantottesimo anno di età, la sigmoidoscopia in prima battuta. Chi però non accettasse di eseguirla, può optare per il test del sangue occulto. La Regione Lazio, invece, propone la ricerca del sangue occulto nelle feci per lo screening della popolazione a rischio generico (50-74 anni) e la colonscopia per lo screening della popolazione ad alto rischio (familiari dei portatori di neoplasia).

La progettazione urgente di uno studio randomizzato comparativo sull'efficacia dei diversi tipi di screening appare pertanto la migliore soluzione per stabilire quale sia il miglior metodo per ottenere il maggior beneficio per il paziente, al quale spetta comunque, dopo aver ricevuto un'informazione adeguata, l'ultima scelta. La buona notizia è che uno studio cooperativo promosso dalla Veterans Administration è attualmente in corso in Nord-America su 50.000 pazienti, anche se la maggioranza dei partecipanti è di sesso maschile e manca un braccio relativo alla sigmoidoscopia. ■ GB

Classi di rimborsabilità dei farmaci e tetti di spesa: perché non uno solo?

Garattini L, Curto A, Padula A

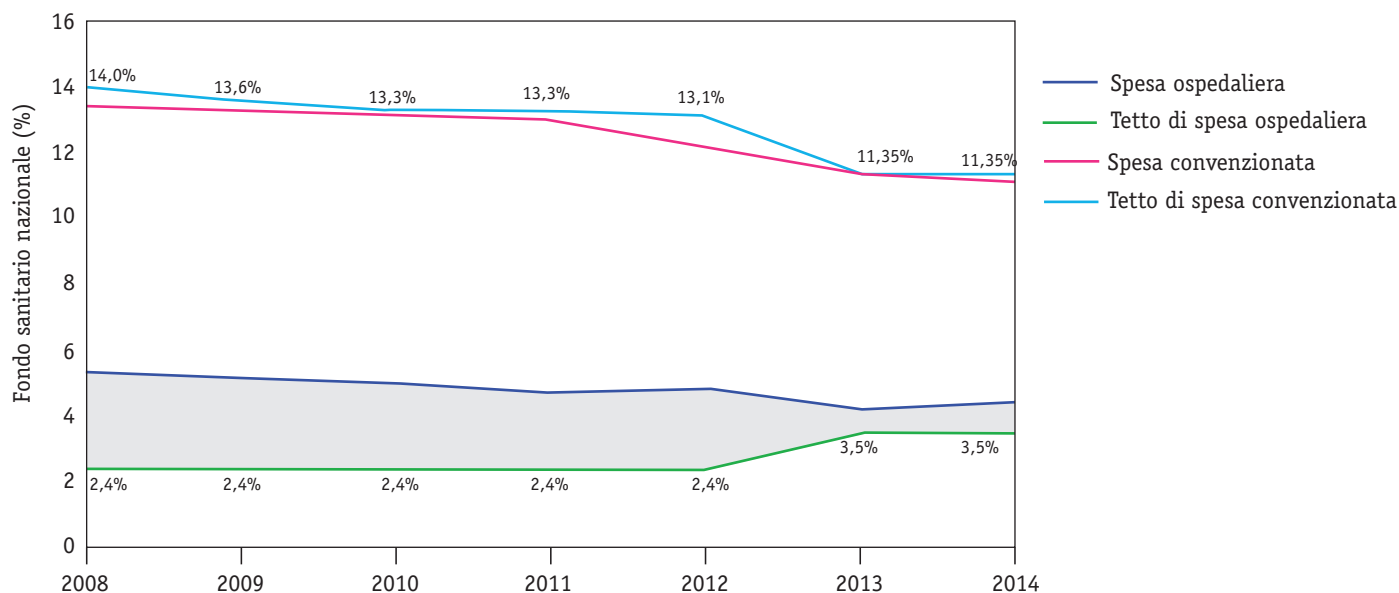
Reimbursable drug classes and ceilings in Italy: why not only one?

Eur J Health Econ 2016; 17: 923-926

Con l'inizio del nuovo millennio i farmaci rimborsabili dal SSN sono stati classificati in due grandi categorie: la classe A, che include i farmaci essenziali e quelli per il trattamento delle patologie croniche, e la classe H, riferita a quei medicinali somministrati esclusivamente in ambiente ospedaliero e quindi non reperibili presso le farmacie aperte al pubblico. Dal 2008 questa classificazione è stata rispettata prevalentemente per effettuare un controllo sulla spesa farmaceutica, visto che le due classi hanno un tetto soggetto ad un payback in caso di sfondamento della spesa. La conferenza Stato-Regioni ha definito i due tetti proporzionalmente al Fondo Sanitario Nazionale mentre l'AIFA calcola due diversi tipi di payback in caso di deficit regionali. Le aziende farmaceutiche, le farmacie e i grossisti sono responsabili per il rispetto di spesa farmaceutica convenzionata mentre, per quanto concerne la spesa farmaceutica ospedaliera, la responsabilità ricade solo sulle Regioni e le aziende produttrici. L'obiettivo del presente lavoro è analizzare le modalità di somministrazione dei farmaci appartenenti alla classe H confrontandoli con quelli della classe A, i tetti di spesa per la farmaceutica convenzionata ed ospedaliera e aprire una discussione sull'opportunità o meno che debbano ancora esistere due classi di rimborsabilità e due tetti alla spesa.

ANALISI

I farmaci H hanno un uso prevalentemente intravenoso (66%) e orale (11,5%) e la maggior parte di essi sono medicinali antineoplastici, mentre i farmaci in classe A sono più che altro orali (76,2%) e solo in pochissimi casi hanno un uso intravenoso (2,7%). Il 90,7% dei farmaci H è sottoposto a regole precise per quanto concerne la loro erogazione (il 70% deve essere somministrato in un ambiente protetto, i.e. l'ospedale, mentre in generale tali restrizioni non si appli-



cano ai farmaci in classe A (erogati con ricette ripetibili) sebbene una parte trascurabile (1,1%) sia limitata all'uso ospedaliero. Da un'analisi sui dati 2015 risulta che il prezzo al pubblico medio di un farmaco in classe A è nove volte inferiore rispetto a quello di un medicinale H. La figura mostra il trend 2008-2014 per i tetti di spesa di farmaceutica convenzionata ed ospedaliera: il primo, nel 2008 fissato al 14%, è stato gradualmente ridotto all'11,35%; di contro il secondo ha subito un incremento (dal 2,4% al 3,5%). Nonostante molte Regioni (soprattutto nel sud del Paese) abbiamo spesso sfiorato il tetto della convenzionata, a livello complessivo lo stesso è stato rispettato mentre quello per l'ospedaliera risulta ormai fuori controllo. Vale infine la pena di segnalare che il TAR del Lazio ha di recente accolto numerosi ricorsi da parte delle aziende produttrici e dei grossisti perché la definizione dei tetti e il conseguente calcolo del payback hanno risentito di una carenza di trasparenza nei metodi di calcolo da parte dell'AIFA e di una incertezza che riguarda il valore reale di spesa farmaceutica. Tutto ciò premesso, diventa difficile valutare l'impatto della spesa farmaceutica e stabilire che cosa accadrà con i tetti di spesa e con il payback.

DISCUSSIONE

Gli autori propongono una semplificazione nel sistema di classificazione dei rimborso dei me-

dicinali che potrebbe essere in primo luogo la definizione di un'unica classe, seguita contestualmente da una riforma che riveda i margini della distribuzione (da sempre legati al prezzo di vendita del medicinale). Si potrebbe inoltre pensare di stimare il budget di spesa farmaceutica su base annuale, ma sempre tenendo presente il trend storico di spesa e pianificandolo in un'ottica di breve periodo (tre anni). Infine, la conseguenza più logica ai cambiamenti proposti sarebbe un payback applicato solo all'industria in caso di sfondamento del tetto, limitato ai medicinali *branded* e possibilmente a seguito di un accordo con Farmindustria. Gli autori consigliano fortemente di escludere dai calcoli del payback i farmaci a brevetto scaduto che hanno un prezzo di riferimento e i farmaci che sono erogati tramite il canale della distribuzione diretta. Tali cambiamenti, tanto semplici quanto radicali, dovrebbero rendere la gestione della spesa farmaceutica più semplice anche se ulteriori e più profonde modifiche dovrebbero essere poste in essere per renderli sostenibili nel tempo. Queste riforme andrebbero infine discusse anche a livello europeo, per una più concreta trasformazione dell'assistenza farmaceutica.

Letizia Orzella

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Agenas