

Il governo dell'innovazione farmaceutica: strumenti di indagine e coinvolgimento dei professionisti sanitari

A colloquio con **Federico Vola**

Laboratorio Management e Sanità dell'Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

In quante fasi si è articolato il progetto "Il governo dell'innovazione farmaceutica in Italia: dallo stato dell'arte ad un modello di gestione equa e sostenibile dei farmaci innovativi e ad alto costo" e quale metodologia è stata utilizzata per procedere alla rilevazione dei dati?

Il progetto è stato complessivamente strutturato in tre fasi, che si sono articolate nel corso degli ultimi 18 mesi.

La prima fase ha previsto l'inquadramento dell'area di ricerca (inquadramento normativo, autorizzativo ed organizzativo del settore oncologico; revisione della letteratura sul tema dei nuovi farmaci oncologici; analisi delle loro caratteristiche peculiari, approfondendo sia la situazione attuale, sia quella tendenziale), il disegno e la validazione di un questionario semistrutturato per la rilevazione dei dati e la somministrazione dello stesso. Le interviste, condotte dai ricercatori del Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e dell'Unità Metodologica e Statistica per la ricerca sui Sistemi Sanitari dell'Università di Bologna, sono state registrate (previo consenso degli interessati) e il testo prodotto è stato validato dagli intervistati. La loro finalità è stata quella di mappare il processo di autorizzazione, di introduzione e di utilizzo dei nuovi farmaci oncologici, innovativi e ad alto costo, evidenziando eventuali peculiarità dei singoli sistemi regionali.

La seconda fase del progetto ha avuto come obiettivo principale la mappatura dei modelli di *governance* regionale attraverso l'analisi delle interviste e successivamente la divulgazione sul territorio nazionale delle evidenze del progetto di ricerca, quale contributo al dibattito pubblico e scientifico sul tema dell'innovazione nel settore farmaceutico.

Poiché dall'analisi dei diversi modelli regionali di *governance* dei farmaci innovativi oncologici è emersa la stretta interdipendenza con i modelli organizzativi per l'erogazione delle cure ai pazienti con tumore, e in particolare con la presenza di reti cliniche oncologiche, è stato condotto un approfondimento sia su alcuni casi studio internazionali sia sullo stato dell'arte delle reti cliniche oncologiche in Italia (fase 3).

Come è stato costruito e validato il questionario per la realizzazione delle interviste ai responsabili dei settori farmaceutici delle Regioni e ad alcuni professionisti del settore oncologico pubblico?

Il disegno del questionario ha previsto la costituzione di un tavolo di lavoro inter-regionale multidisciplinare, per la realizzazione di un prototipo¹. Questo è stato sottoposto ad una valutazione di *face-validity* attraverso la somministrazione ai responsabili del servizio di Farmacia Clinica di due diverse Aziende Ospedaliere. Questo passaggio ha permesso la valutazione dell'attinenza e della comprensibilità delle domande, oltre a quella dei tempi di somministrazione del questionario.

La versione finale prevede 44 domande principali, suddivise in quattro sezioni:

- assetto organizzativo-regionale,
- gestione operativa,
- gestione dei Registri AIFA,

QUESTIONARIO/INTERVISTE SEMI STRUTTURATE

Sezioni del questionario

1. Inquadramento generale
2. Assetto organizzativo
3. Gestione operativa
4. Meccanismi generali di governo farmaceutico



Argomenti

- Prontuari Terapeutici (Regionale/Provinciali)
- Commissione Terapeutica Regionale
- Centri prescrittori
- Modalità di acquisto dei farmaci
- Preparazione e dispensazione dei farmaci
- Rete Oncologica
- PDTA oncologici regionali/provinciali
- Erogazione dei farmaci ai cittadini non residenti
- Gestione dei farmaci CNN
- Sistemi informativi
- Gestione dei Registri AIFA
- *Budgeting* (Finanziamenti e valutazione di performance per i farmaci oncologici)

- meccanismi generali di *governance* del settore farmaceutico e oncologico.

Dalla mappatura delle Regioni che avete effettuato emergono dei modelli di riferimento per la governance dell'innovazione farmaceutica?

Per quanto il lavoro di ricerca poggi su evidenze prettamente qualitative e si appunti su un fenomeno – i diversi assetti regionali di *governance* dell'innovazione farmaceutica – estremamente complesso e sfaccettato, permette nondimeno di tratteggiare alcuni modelli di riferimento.

Da una parte emerge infatti un modello piuttosto definito – quello della Regione Veneto – che ha risolutamente imboccato la strada della *clinical governance*, articolata attraverso la produzione di raccomandazioni prescrittive, emanate dalla Commissione regionale. Il coinvolgimento da parte di questa Commissione di un gruppo multidisciplinare rappresenta, da una parte, un'apertura rispetto al coinvolgimento della galassia degli *stakeholder* (ad esclusione delle aziende farmaceutiche), dall'altra testimonia una forte impronta regionale e una consapevole assunzione di responsabilità da parte del settore farmaceutico veneto, per quanto in collaborazione con la Rete oncologica regionale. Se il caso del Veneto è paradigmatico, quello delle altre Regioni che hanno partecipato al progetto di ricerca è senza dubbio più sfumato. Si posizionano lungo un *continuum* sia per quanto concerne il grado di coinvolgimento dei professionisti clinici nella definizione della *governance* dell'innovazione farmaceutica, sia per quanto riguarda la propensione verso il ricorso a strumenti di *governance* clinica, oppure a strumenti più propriamente autorizzativi (i prontuari terapeutici regionali, ad esempio). Fanno principalmente leva su questi ultimi Sicilia e Marche, ad esempio, mentre altre Regioni/Province – Toscana, Bolzano e Trento, ad esempio – affiancano a questi la definizione di PDTA regionali e di strumenti di *accountability*.

Grazie alla vostra analisi avete potuto misurare anche il livello di coinvolgimento dei professionisti sanitari nel processo di governance regionale? A quali risultati siete giunti sotto questo aspetto?

La letteratura in ambito manageriale dimostra che in contesti caratterizzati dal ricorso a risorse umane ad elevata professionalità e specializzazione – quali quello sanitario – il coinvolgimento dei professionisti nei processi di *governance* è una condizione fondamentale affinché quest'ultima sia realmente efficace. Per questo motivo abbiamo ritenuto necessario effettuare un carotaggio supplementare, che ci aiutasse ad investigare il ruolo delle reti cliniche oncologiche nella *governance* dell'innovazione farmaceutica in ambito oncologico.

È stato pertanto condotto un approfondimento sia su alcuni casi

studio internazionali sia sullo stato dell'arte delle reti cliniche oncologiche in Italia. Per questi scopi è stata condotta una revisione della letteratura accademica, della *letteratura grigia* e un'intervista semistrutturata a un *key-informant*. Ha dato la sua disponibilità il professor Gianni Amunni, Direttore Generale dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologia di Firenze (ISPO), Direttore operativo dell'Istituto Toscano Tumori, con funzioni di coordinamento dell'attività oncologica della Regione Toscana, capofila del Programma CCM 2013 – Azioni centrali "Definire strumenti a supporto della implementazione delle reti regionali", insieme con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali².

Quello che emerge è la frammentazione del panorama italiano: gli esempi di reti consolidate sono quelli di Piemonte, Toscana, Lombardia, Trentino, Umbria e Veneto; se Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Alto Adige e, con qualche difficoltà aggiuntiva, Lazio e Sicilia sono Regioni in cui si sta lavorando con interessanti prospettive di realizzazione di una rete, nelle restanti, ad oggi, non emergono con chiarezza dati su una prospettiva di istituzione di rete oncologica.

Questa esperienza insegna che le reti nascono dalla spinta di un forte "*commitment* politico" e si basano su figure professionali chiave che devono essere capaci di coinvolgere e tenere insieme tutti i professionisti. I due elementi cardine su cui si innesta ogni rete sono pertanto un forte investimento da parte dei *policy-maker*, da una parte, e un grande entusiasmo e ottime capacità comunicative da parte dei professionisti chiave coinvolti, dall'altra. In prospettiva futura, le reti oncologiche, anche quelle più avanzate, hanno necessità di uno scatto evolutivo, se si vuole evitare l'implosione dei sistemi e soprattutto la caduta di tensione e di entusiasmo dimostrato fino a questo momento dai professionisti. Questa fase di transizione ha necessità di rispondere ad alcune esigenze sempre più emergenti:

- deve essere definito lo stato giuridico della rete oncologica;
- deve crescere l'offerta di infrastrutture e di *service* in grado di dimostrare nei fatti il valore aggiunto di una rete (riferimenti per la tipizzazione biomolecolare, registri tumori dialoganti con il clinico, sistema strutturato di *second opinion*, innovazione tecnologica);
- deve essere rafforzato e ristrutturato il rapporto con i Medici di Medicina Generale, nell'ottica non solo della reciproca informazione ma anche della comune assunzione di responsabilità nell'ambito del percorso oncologico;
- devono essere ridisegnati e valorizzati interventi di *partnership* pubblico/privato;
- deve infine essere definito un coordinamento nazionale delle reti: "la rete delle reti". ■ ML

¹La versione integrale del questionario può essere scaricata all'indirizzo www.meslab.sssup.it/governancefarmaceutica.

²I casi di studio sono consultabili on-line, all'indirizzo <http://www.meslab.sssup.it/governancefarmaceutica/>