

Il valore nella prospettiva dell'impresa

È noto che il valore è di difficile "oggettivazione" senza il ricorso a convenzioni o regole che lo rendano utilizzabile all'interno di un contesto. Il valore può cambiare a seconda della prospettiva e del tempo, e le sue determinanti possono essere in parte o *in toto* derivanti da condizioni e vincoli che massimizzano le utilità individuali a sfavore della collettività.

Se pensiamo alle emergenze di carattere sanitario, osserviamo che molte prestazioni sono effettuate anche in assenza di una valutazione oggettiva del valore, in quanto ciò che guida nella decisione sono le conseguenze della mancata erogazione della stessa. Un esempio è il soccorso in condizioni di emergenza o la prevenzione del rischio di epidemie. È per questa ragione che la politica e la società devono indirizzare i sistemi regolatori alla definizione, adozione e monitoraggio di regole che proteggano, per quanto possibile, sia la società che gli individui e nel quale i reciproci interessi, inclusi quelli industriali, una volta identificati, possano essere valutati, prioritizzati e, *in toto* o in parte, soddisfatti in modo equo in base alle risorse disponibili.

Le regole "sul valore" dovrebbero essere quindi l'espressione operativa di una linea politica e strategica che interpreta le aspettative della società. Più la "politica sull'innovazione" di uno stato è stabile e prevedibile e più l'applicazione delle regole sarà facile in quanto coerente con la politica.

Anche il mondo industriale si giova di un sistema ben regolato, nel quale potrà adattare il proprio percorso di ricerca e commercializzazione in modo sinergico e prevedibile in relazione alla difficoltà oggettiva che deriva da:

- la distanza temporale tra input di ricerca e commercializzazione dei prodotti;
- il contrasto tra la globalizzazione della Ricerca & Sviluppo (R&S) e l'iperlocalizzazione delle modalità di commercializzazione e di finanziamento;
- il problema della "produttività della ricerca" e del ritorno degli investimenti.

I prezzi rappresentano quindi uno solo degli elementi che concorrono alla regolazione del sistema: altri fattori come la durata del ciclo di vita dei prodotti, gli elementi che limitano la concorrenza, e gli ostacoli reali all'accesso al farmaco sono rilevanti a questo proposito.

Valore e farmaco

Il tema del valore del farmaco può essere affrontato rispetto a due prospettive.

1. La produttività della R&S e l'offerta di alternative terapeutiche

Disporre di risorse adeguate a soddisfare il fabbisogno in termini di alternative (tecnologie, farmaci) è il miglior outcome della sinergia positiva tra impresa e sistema. Ciò non è possibile senza l'identificazione di indirizzi che concentrino la ricerca e sviluppo su aree ad alta priorità in termini di bisogno ma con sufficiente probabilità di ritorno degli investimenti necessari a mantenere la ricerca futura. La regolazione del sistema in parte deve con-

sentire stabilità nella produttività della R&S (vedi la *Innovation Path Initiative* della Food and Drug Administration) e la politica deve rendere "remunerativi" o "meno rischiosi" obiettivi di ricerca a scarso profitto (per esempio, tramite la *fast track* per i farmaci orfani).

2. La "gradazione" delle alternative rispetto al loro "valore"

Ciò dipende da diversi fattori a seconda delle prospettive. Nel caso del farmaco l'ingresso e l'uscita delle alternative dal sistema non è se non in parte definito dall'utente finale. Il livello di finanziamento del sistema determina di fatto l'accesso delle alternative ai cittadini.

La "policy" del valore

Avere una "policy per il valore" non è soltanto una scelta strategica per un Paese ma è anche l'unico modo per poter costruire e praticare, all'interno della propria *governance* azioni che migliorino la qualità delle prestazioni, che ne consentano una sostenibilità e definiscano delle priorità (o livelli). Gli elementi costituenti la "policy" sul valore di un paese (o di un qualsiasi sistema sanitario se volessimo considerare anche le Regioni) dovrebbero tenere conto di alcuni elementi:

- le aspettative e gli indirizzi della società e quindi i livelli di servizio attesi dato un determinato livello di ricchezza (*budget*);
- il sistema di regole per la definizione del valore e la sua *governance* ordinaria;
- gestione del turn over tra innovazione e disinvestimento e finanziamento dell'innovazione;
- la protezione di bisogni negletti o rari con modalità di gestione straordinaria (ad esempio l'identificazione di eventuali "corsie preferenziali" quali quelle per farmaci orfani, pediatrici, di fine vita, oncologici, prevenzione ecc.);

- meccanismi di incentivazione locali (tempi, risorse, esiti) per il raggiungimento degli obiettivi di salute, efficienza e spesa.

Dimensioni del valore del farmaco

In questo contesto è possibile determinare, comparare o valutare il valore del farmaco sotto diversi punti di vista o combinare in un unico giudizio le diverse componenti. Come per tutte le valutazioni multidimensionali, affinché tale processo sia il meno discrezionale e più equo possibile è necessario che sia posta l'attenzione su alcune strategie, che sono tipiche anche della metodologia clinimetrica (scale di misura):

1. l'esercizio di rappresentazione e selezione delle "dimensioni" comprenda i punti di vista dei diversi *stakeholder*;
2. sia definita la migliore "metrica" per ciascuna dimensione;
3. sia scelto e comunicato il sistema di pesi delle singole dimensioni;
4. sia associato un sistema di classificazione ai diversi punteggi ottenuti;
5. il sistema decisionale sia esplicitamente associato alla classificazione.

Nel caso in cui non sia validato un algoritmo univoco e riproducibile (diversi soggetti nello stesso momento o lo stesso soggetto in momenti diversi producono la stessa valutazione), al fine di eliminare o ridurre la discrezionalità si utilizzano alcuni correttivi: la metodologia del panel di esperti/*stakeholder* indipendenti e trasparenza dei giudizi e call a commenti di soggetti interessati e possibilità di appello.

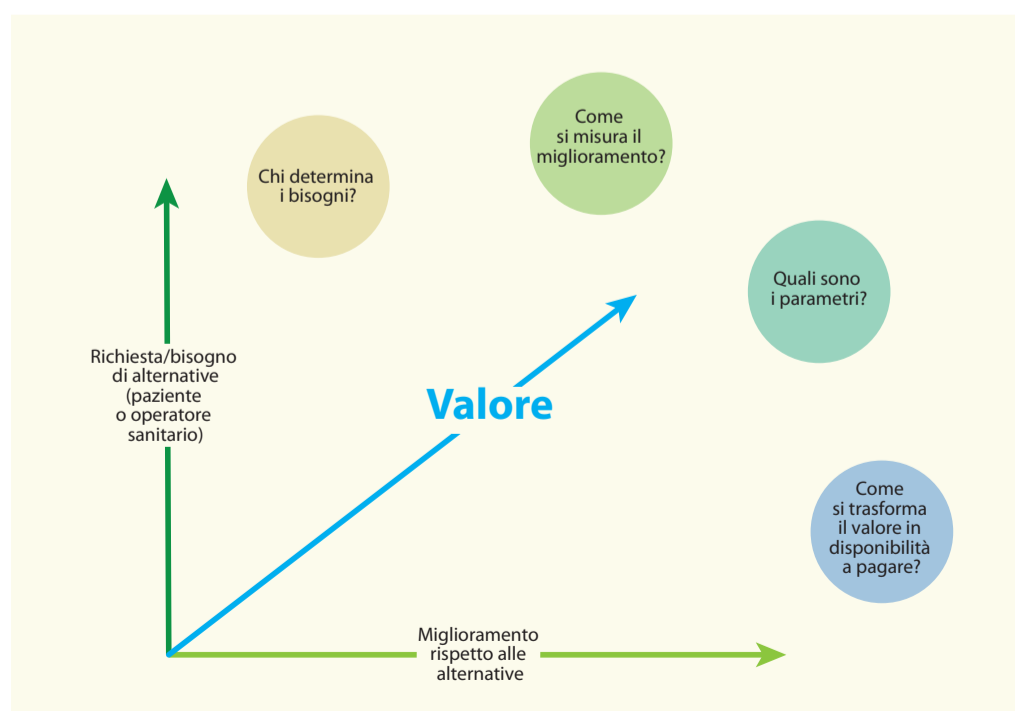
Dimensioni del valore e prospettive degli stakeholder

Oggi il sistema è in crisi in quanto non sembra esserci coerenza tra le aspettative reciproche sul valore dei farmaci da parte dell'utilizzatore, del pagatore e del produttore.



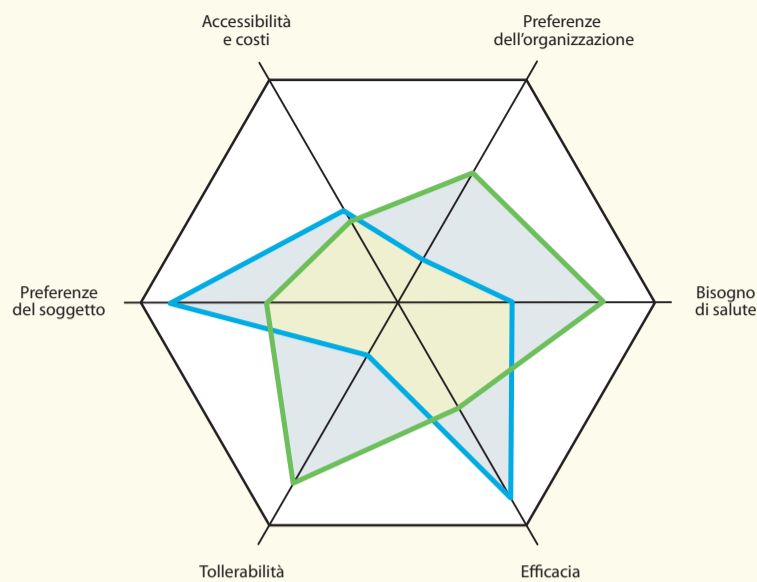
Francesca Patarnello[^],
Roberto Di Virgilio*,
Giuseppe Recchia^o

[^]Value Access & Policy Director, Amgen;
^{*}Health Economics and Outcome Research Manager, Pfizer;
^oMedical & Scientific Director, GSK Italia.



La "gradazione" delle alternative rispetto al loro "valore"

Definire le dimensioni del valore



Esempio di confronto tra due medicinali (o tecnologie o strategie di prevenzione) in cui le due linee (verde e blu) descrivono le diverse preferenze dei differenti stakeholder sulla base delle diverse dimensioni del valore.

Le maggiori difficoltà sono rappresentate da:

- distanza tra la definizione di un obiettivo di ricerca e la produzione dei risultati;
- globalizzazione della ricerca che produce farmaci per paesi con livelli di ricchezza disomogenei;
- sistemi di proposizione del valore che sono costruiti in relazione a sistemi valoriali ed organizzativi diversi e che si modificano rapidamente nel tempo e nello spazio;
- mancanza di flessibilità nel sistema di allocazione delle risorse (silos).

Al fine di mantenere il sistema in maggiore equilibrio rispetto alla creazione di valore, a beneficio degli input all'Impresa per la definizione delle priorità di R&S e input al sistema, è necessaria l'identificazione di regole semplici e prevedibili e il **monitoraggio continuo della "qualità" prodotta dal sistema**.

Lo schema della qualità può rappresentare un ottimo riferimento in quanto non agisce sulla valorizzazione assoluta delle aspettative del sistema ma sulla conformità tra le dichiarazioni di risultati attesi e il loro raggiungimento. L'adozione di una metodologia come quella della qualità renderebbe il sistema di riferimento maggiormente ancorato ai dati reali (ad esempio ai dati post commercializ-

zazione), includerebbe operatori e pazienti, e permetterebbe un aggiustamento continuo della qualità. Al contrario il sistema attuale è on/off ed è affidato a criteri ancora parzialmente oggettivi e trasparenti.

Value-based Health Care: un'ipotesi praticabile?

Il concetto di VBHC è molto attuale nella letteratura scientifica e laica dell'ambito sanitario, specie internazionale e con fonti prevalentemente "consulenziali" (IMS, BCG, ecc.). Essendo un concetto molto ampio rischia di non essere mai declinato in modo concreto e di fatto solo teorizzato e non applicato. Si riferisce a qualsiasi strategia o accordo "incentive-compatibile" (Conrad 2005) con il quale molto banalmente si incentivano a fornire prestazioni e/o farmaci con maggiore qualità a minore costo.

Se cerchiamo casi concreti di queste strategie troviamo ad esempio le storiche forniture da parte degli operatori sanitari dei dispositivi per la misurazione della glicemia a pazienti diabetici o le più recenti messe a punto di accordi di *risk sharing* e *payment by results* di alcuni farmaci innovativi in Italia che rappresentano oggi delle interessanti *best practice* a livello europeo ed internazionale. Per rendere realmente queste pratiche collegate alla definizione in oggetto e quindi ad un obiettivo

di qualità e valore ciò che è mancato è una base continua di collegamento tra aspettative, azioni e effetti sulla salute e sui costi che di fatto costituisce il "processo di qualità" e i meccanismi di miglioramento continuo che ad esso devono essere applicati.

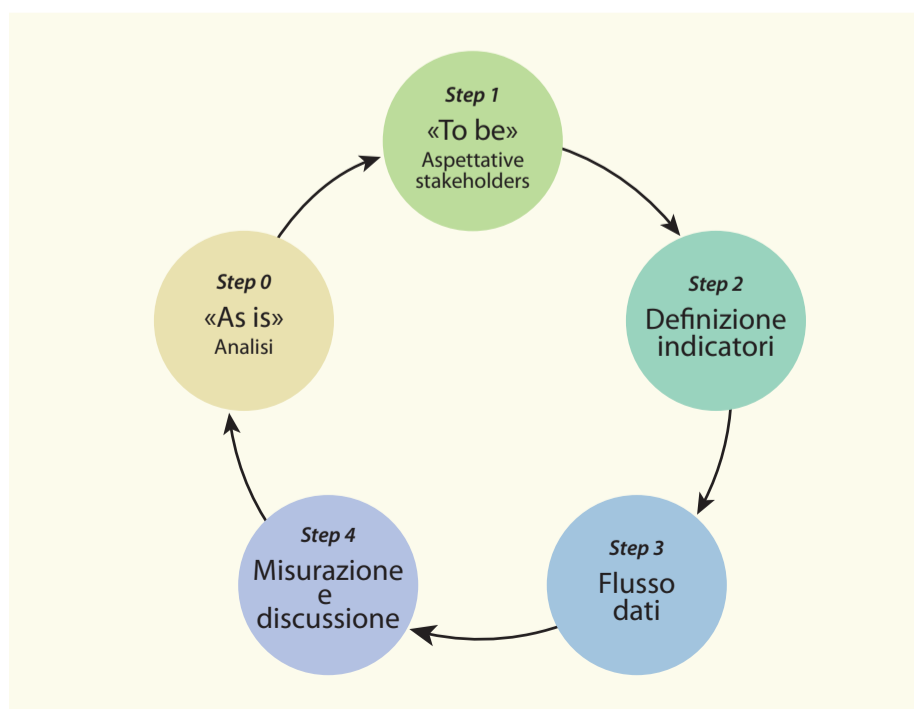
Alcuni *step* di questo flusso sono oggi solo in parte praticati. Nella figura in basso a sinistra si evidenziano i punti chiave di un piano d'azione che potrebbe di fatto in modo semplice rendere questa metodologia praticabile nella logica della "nuova policy del valore".

Conclusioni: i "quick win" per la politica del valore

1. **pianificare** a medio termine budget proporzionali ai bisogni di salute e monitorare le percentuali di pazienti trattati con farmaci di nuova registrazione nei diversi paesi europei dal momento della registrazione
2. **definire modalità** di *advice* che raccolgano sistematicamente i pareri dei centri di sperimentazione clinica in Italia
3. **condividere** ed adottare strumenti per la definizione del valore di facile applicazione, stabili nel tempo e inclusivi delle prospettive degli *stakeholder*
4. **costruire** e condividere strumenti semplici, affidabili e misurabili per la selezione dei farmaci con valore aggiuntivo rispetto alle attuali terapie considerando: valore terapeutico, preferenze degli operatori sanitari e preferenze del paziente
5. **dedicare** in modo sistematico risorse allo sviluppo di iniziative con questa finalità per le diverse aree terapeutiche (consensus, panel meeting) ad esempio utilizzando i fondi già esistenti per la ricerca indipendente
6. **utilizzare** in modo efficace i dati esistenti post commercializzazione per monitorare il valore prodotto attraverso gli indicatori più appropriati rispetto al ciclo di vita e al di fuori dei silos nelle principali dimensioni utilizzate
7. **coinvolgere** operatori sanitari, pazienti e produttori nella messa a punto di strategie che massimizzino l'efficienza e minimizzino gli sprechi (VBHC) in modo proporzionale ai costi e agli esiti
8. **definire** "automatismi" nella gestione di nuove indicazioni, nella gestione dei prezzi per durata della vita dei prodotti, in modo prevedibile per le aziende e per il sistema, semplificando l'iter valutativo e accorciando i tempi e l'incertezza delle singole valutazioni. ▣

Conrad DA, Perry L. Quality-based financial incentives in health care: can we improve quality by paying for it?. *Ann Review Public Health* 2009;21:357-71.

Valore e qualità



Passare ad una logica VBHC

Dati ed indicatori	<p>Oggi i flussi di dati sono all'interno di silos, in parte incompleti, poco affidabili e non sempre accessibili</p> <p>Piano d'azione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rendere le fonti di dati alle diverse istituzioni • Costruire un «baseline» completo e un «to be» chiaro e misurabile • Selezionare pochi indicatori semplici e praticabili che soddisfino le priorità degli stakeholder
Aspettative stakeholder	<p>Oggi l'input dei diversi stakeholder è in gran parte «vocale» e non è basato sull'analisi multidimensionale del valore</p> <p>Piano d'azione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costituire e mantenere panel di stakeholder informati • Rilevare e selezionare le aspettative; lavorare sui criteri di priorità • Definire un piano d'azione condiviso
Sistemi di incentivo value-based	<p>Oggi i sistemi di incentivi esistenti sono parziali e associati a obiettivi di natura economica e non di miglioramento della prestazione</p> <p>Piano d'azione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costruire sistemi di incentivo che soddisfino gli stakeholder sia in termini di sostenibilità sia di salute • Assicurare che i flussi di dati siano coerenti con i flussi • Definire la governance in modo coerente al sistema di indicatori e obiettivi