

Il valore del farmaco in un percorso di cura più sostenibile

Dalle logiche di finanziamento a silos a una visione olistica della spesa sanitaria

In un contesto economico caratterizzato da scarsità di risorse, la sostenibilità del nostro sistema sanitario su base universalistica e un accesso equo alle migliori cure non possono prescindere da una nuova governance del farmaco. I Pdta potrebbero essere il punto di svolta per equilibrare l'impatto economico dell'innovatività terapeutica e la spesa farmaceutica, inserendo la valutazione del farmaco all'intero del percorso assistenziale per le malattie croniche. Ne parliamo con le aziende del farmaco.



Viviana Ruggieri

Prima di tutto parlare più di ottimizzazione integrata delle risorse che di revisione di singole voci di spesa. Citando qualche dato, tra il 2005 e il 2016, la spesa farmaceutica a carico del Ssn si è ridotta del 71 per cento a fronte di un aumento del 33 per cento della spesa per prestazioni previdenziali e assistenziali per malattia e invalidità. In termini assoluti, questo significa una riduzione complessiva di 3,4 miliardi di euro per la spesa farmaceutica in rapporto a un aumento di circa 8 miliardi della spesa per prestazioni erogate in regime di previdenza e assistenza per la copertura del rischio di malattia e invalidità. Neoplasie, malattie del sistema cardiovascolare e patologie neuropsichiatriche stanno assumendo, infatti, un peso crescente tra le cause di invalidità previdenziale. Ragionare esclusivamente sui singoli comparti della sanità – quali spese di gestione (infrastrutture, personale, macchinari) piuttosto che farmaceutica e dispositivi medici – dovrebbe essere considerato oramai poco funzionale e rispondente a logiche a corto raggio. Una terapia efficace e ben tollerata può rappresentare un investimento positivo sia sui costi sanitari diretti, come per esempio la spesa ospedaliera, sia su quelli indiretti quali assegni e pensioni di inabilità.



Luca Luigi Polastri

Market access director
Kyowa Kirin Italia



Patrizia Ponzi

Patient access head
Bayer Italia



Viviana Ruggieri

External relations,
Market access
& Regulatory director
Gruppo Servier
in Italia



Claudia Russo Caia

Value and access director
Takeda Italia

Luca Luigi Polastri

Vado un po' controcorrente. È chiaro che esiste il tema dello spreco, sui cui però si è fatta anche troppa retorica in questi anni. Il Ssn rappresenta un fiore all'occhiello del nostro paese, che tutti insieme dobbiamo difendere: cittadini, operatori sanitari e aziende. La spesa sanitaria pubblica è attualmente definita dal Documento di economia e finanza tra il 6,4 e il 6,6 per cento rispetto al pil: siamo al limite del valore fissato dall'Ocse al di sotto del quale è difficile garantire un sistema sanitario universalistico. A mio avviso la sostenibilità del Ssn non può essere difesa con ulteriori tagli ma piuttosto con delle politiche di investimento. È una scelta politica: decidiamo di abbandonare l'universalismo e passiamo a un altro sistema basato per esempio sulle assicurazioni private, oppure dobbiamo cambiare marcia considerando il Ssn un investimento e non solo un costo. La spesa del personale è già critica, tanto che abbiamo carenze di medici come evidenziano i casi emblematici di Veneto e Abruzzo, senza contare la mancata rivalutazione degli stipendi che impatta la classe medica da diversi anni. Inoltre la spesa farmaceutica ha ricevuto tagli rilevanti negli anni, al limite della sopportabilità per il sistema. La sanità pubblica è un settore che non genera solo spese ma anche reddito – su cui negli ultimi dieci anni non abbiamo investito ma abbiamo disinvestito. • a p.14 →

Si discute molto della sostenibilità del Servizio sanitario nazionale (Ssn). Quali spese potrebbero essere oggetto di revisione, tra quelle per il personale, per la diagnostica e per medicinali e dispositivi?

Patrizia Ponzi

Ritengo che non sia più opportuno parlare di revisione di singole voci di spesa. Abbiamo già attraversato una fase di "tagli lineari" in sanità secondo una logica di riduzione delle spese all'interno delle singole componenti di costo, quali il personale, la diagnostica, i medicinali e dispositivi. Come emerge chiaramente dai Rapporti Oasi di Bocconi (l'Osservatorio sulle aziende e sul Ssn) quella sanitaria è una spesa sobria, e un equilibrio economico-finanziario è stato ormai raggiunto e consolidato. Ora è necessaria una visione di insieme in cui considerare l'intero processo di cura, cioè il percorso di presa in carico dei pazienti, procedendo a un efficientamento piuttosto che a un razionamento della spesa. Serve quindi valutare quanto i modelli di servizio

funzionino a partire dagli esiti di cura per poi mettere a fuoco come migliorare l'intero processo di presa in carico del paziente: l'ottimizzazione del sistema non può più riguardare una azione sui singoli fattori produttivi. La stessa ministra Giulia Grillo, recentemente, in audizione alla Camera sul federalismo fiscale, ha sottolineato come lo strumento della spending review, per il contenimento della spesa attraverso budget a silos e tagli lineari su singole voci, non sia ormai più in grado di rendere sostenibile il sistema sanitario nel lungo periodo. Ha sostenuto infatti che: "Il monitoraggio di consumi e spesa per singoli fattori fa perdere di vista le interazioni fra questi. (...) È arrivato il momento di abbandonare i vecchi schemi imperniati sulla 'spesa storica' per acquisire una nuova visione che reingegnerizzi la governance sanitaria."

L'ottimizzazione del sistema non può più riguardare una azione sulle singole componenti della spesa.

— Patrizia Ponzi

da p.13 →

L'introduzione dei Pdta per le malattie croniche potrebbe aiutare a non considerare il farmaco come un elemento separato dal resto del percorso assistenziale?

Claudia Russo Caia

Il Pdta è un percorso che una persona con patologia cronica può compiere all'interno del Ssn. Si tratta di un percorso multidisciplinare nel quale vengono identificati sia gli obiettivi di cura sia la totalità delle azioni che si rendono necessarie per conseguirli. Quindi dovrebbe rappresentare il percorso migliore nel quale vengono incluse e soppesate tutte le attività da svolgere e tutte le risorse disponibili, tra cui il farmaco, per la presa in carico del paziente. Di certo uno dei valori aggiunti dei Pdta è che il costo del farmaco non viene considerato come voce singola ma ne viene analizzata la reale incidenza lungo l'intero percorso. Inoltre – in un'ottica di efficienza e sostenibilità del Ssn – all'interno di un Pdta è pensabile un budget complessivo e modulabile delle attività che lo compongono per l'individuazione di risorse a essi destinate. Disporre di un *prospective payment* potrebbe rappresentare uno strumento innovativo per ridurre la spesa per ogni paziente e, allo stesso tempo, per ottimizzare in modo adeguato le patologie croniche rispetto a un orizzonte più definito nei tempi, alla disponibilità di nuove terapie e agli outcome clinici, rappre-

Disporre di un prospective payment potrebbe rappresentare uno strumento innovativo per ridurre la spesa per ogni paziente.

— Claudia Russo Caia

sentando una soluzione per il futuro. Purtroppo però i Pdta non sono ancora diffusi come vorremmo; nel momento in cui un percorso viene definito a livello nazionale non è affatto detto che questo venga recepito o realizzato in tutte le regioni italiane.

Luca Luigi Polastri

Credo che sia un punto cardine per tutte le patologie, sia per le malattie croniche che per quelle oncologiche e rare. I Creg (Chronic related group) o il Budget di salute in psichiatria in Lombardia e il modello Acg (Adjusted chronic group) del Veneto sono delle esperienze interessanti, in cui si è tentato di fare un passo in avanti, per superare la logica dei compartimenti stagni e dei budget a silos che non permette di recepire gli impatti positivi dell'innovazione. Inevitabilmente l'introduzione di una innovazione quasi sempre comporta un incremento di spesa nel corrispondente silos, anche in presenza di risparmi ottenibili in qualche altro silos. Una volta costruito il percorso di cura del paziente e individuato cosa comporti in termini di presa in carico, scelta terapeutica, ricovero, device e di tutto quello che necessita la cura del paziente, con i Pdta possiamo fare il salto di qualità e immaginare una retribuzione a percorso di cura e non più per singola prestazione. In questo modo se, per esempio, introduciamo un farmaco o un in-

tervento chirurgico innovativo in grado di ridurre il numero di ricoveri potremmo finanziarlo attraverso il risparmio ottenuto nella spesa ospedaliera. Dove sono già stati inseriti i Pdta funzionano nel garantire una vera presa in carico del paziente.

Kyowa Kirin crede molto nei Pdta come strumento per superare l'approccio a silos e individuare nuovi sistemi di remunerazioni e delle prestazioni. Per questo, in entrambi i settori in cui operiamo, vale a dire le malattie rare e le terapie di supporto al paziente oncologico, stiamo collaborando con le regioni e le Asl per la costruzione di percorsi di presa in carico centrati sul paziente. Nel caso delle malattie rare, come il rachitismo ipofosfatemico X-linked, il Pdta favorisce la collaborazione tra gli attori del sistema per aumentare la possibilità di una corretta diagnosi, a beneficio del paziente e del Ssn, visto che il rischio è di spendere molto di più prima di riuscire a identificare la malattia. In ambito oncologico, un Pdta – con al centro il paziente e non il suo tumore – garantisce una reale presa in carico e gestione, attraverso le terapie di supporto, di tutti quegli aspetti che impattano negativamente sulla qualità di vita (dolore, stipsi da oppioidi, emesi, supporto psicologico), permettendo di ridurre il consumo di risorse sanitarie e massimizzare l'esito delle terapie oncologiche in corso.

Viviana Ruggieri

La riorganizzazione delle cure primarie – anche attraverso le Aft (Aggregazioni funzionali territoriali) e le Uccp (Unità complessa di cure primarie), e la creazione di reti cliniche integrate e strutturate – ha come fine ultimo

Come risponde l'industria farmaceutica a chi sottolinea l'elevato costo delle nuove terapie?

Luca Luigi Polastri

Fino a qualche anno fa il costo delle terapie era minore, ma anche il modello era profondamente diverso: le aziende svilupparono farmaci per patologie ad ampia diffusione, erano gli anni degli inibitori di pompa, i sartani e le statine; il problema era la spesa farmaceutica territoriale. Oggi queste terapie hanno un costo ormai abbattuto di percentuali molto elevate grazie alle genericazioni e al limitato bisogno terapeutico, ancora aperto; abbiamo avanzi di 300-400 milioni di euro rispetto al tetto della spesa farmaceutica programmata che però, per come è organizzato il sistema, non vengono reinvestiti in farmaci e vanno perduti. La ricerca farmaceutica oggi è rivolta alla medicina di precisione e alle terapie target con investimenti su specifici settori e patologie a bassa diffusione, con un approccio sempre più paziente-centrico. Kyowa Kirin ne è un esempio: siamo un nuovo player nel settore, con un forte focus sulle patologie rare. Questo nuovo modello di sviluppo pone però tre ordini di problemi: un costo di ricerca e sviluppo più elevato; un numero di

pazienti trattabili di molto inferiore; una copertura brevettuale ridotta. Poiché conseguentemente alla targetizzazione i pazienti potenzialmente trattabili sono un numero esiguo e rispetto agli anni passati l'innovazione riduce il ciclo di vita di un farmaco, è implicito che per rientrare degli ingenti investimenti in ricerca e sviluppo il prezzo di commercio di questi farmaci dovrà essere più alto rispetto a quello di una statina lanciata nel mercato 10-15 anni. Al contrario il costo di spesa delle terapie per patologia ad ampia diffusione si è nella maggior parte dei casi abbattuto; quindi, se il sistema riuscisse a bilanciare il tetto della spesa farmaceutica convenzionata e quello dell'ospedaliera (in cui si riversa l'innovazione) già avremmo un buon risultato. Codesto è il motivo principale dei costi elevati di molte delle nuove terapie, ma ricordiamoci che negoziare oggi un nuovo farmaco in Italia significa inserire in commercio un prodotto che verrà a costare al Ssn il 20-25 per cento in meno rispetto agli altri paesi europei nonostante sia identico in termine di performance e quindi di valore, una vera commodity. Questo anche grazie, e lo dico da cittadino contribuente oltre che manager di azienda farmaceutica, a un sistema negoziale che utilizza anche accordi confidenziali, oggi un po' demonizzati, ma che sono la leva su cui il nostro Ssn riesce a ottenere sconti maggiori rispetto ad altri paesi con le aziende farmaceutiche, in un'ottica di collaborazione per la difesa del sistema. •

Se il sistema riuscisse a bilanciare il tetto della spesa farmaceutica convenzionata e quello dell'ospedaliera (in cui si riversa l'innovazione) già avremmo un buon risultato.

— Luca Luigi Polastri



la gestione e la presa in carico del paziente cronico secondo un modello assimilabile al *chronic care model* americano. I Pdta ne rappresentano un elemento essenziale che ha il pregio di organizzare il percorso del paziente in base alla sua malattia prevalente. Unico limite percepibile è il bisogno sempre più impellente di fornire "medicina personalizzata", ovvero mettere al centro il paziente non la sua malattia. Questo è ancor più importante nel caso dei pazienti cronici e con polimorbilità che hanno bisogno – per poterne trarre il massimo dei benefici – di quella semplificazione che permetta una corretta e prolungata adesione al percorso di cura e alle terapie. Questi strumenti dovrebbero forse passare dall'attuale dimensione locale a una più nazionale per essere realmente efficienti e rappresentare inoltre la base di un modello gestionale di spesa per patologia. In tal modo si potrebbero misurare gli esiti dell'utilizzo delle tecnologie impiegate, innovative e non, rispetto al costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo. Non da ultimo, ciò permetterebbe una profilazione della popolazione più accurata e gli aggiustamenti necessari per una valida programmazione dell'uso delle risorse dello stato destinate alla salute e al welfare dei cittadini.

Patrizia Ponzi

Il concetto di Pdta rispecchia proprio la logica della visione di insieme, del percorso di cura del paziente e del trattamento "a tutto tondo" della sua patologia e di tutti gli elementi che entrano in gioco nel percorso assistenziale. Il sistema già sta evolvendo in questa direzione per affrontare nuove sfide:

le dinamiche demografiche, i nuovi sviluppi scientifici e tecnologici, la cronicità e le mutate esigenze dei cittadini dovute anche all'evoluzione della composizione dei nuclei familiari. Dal modello ospedale-centrico – tradizionalmente pensato per gestire le fasi acute dell'assistenza del paziente – si sta passando a un modello integrato ospedale/territorio proprio perché è cambiata la domanda di salute.

Oltre ai Pdta, ci sono i Percorsi assistenziali integrati (Pai), per quei pazienti, che costituiscono ormai un quinto della popolazione italiana, che presentano un profilo di assistenza complesso perché affetti da più patologie croniche. In questo caso devono essere considerati anche gli elementi di assistenza sociosanitaria: cure domiciliari, assistenza a persone non autosufficienti, ecc.

In ogni caso, che si parli di Pdta o di Pai, per aumentare l'efficienza dei processi di cura si deve partire non dal razionamento delle singole voci di costo ma dal concetto di utilizzo appropriato di tutti gli elementi che entrano in gioco nel percorso di assistenza. La sostenibilità del sistema passa quindi da elementi di appropriatezza sotto molteplici aspetti: appropriatezza terapeutica, prescrittiva e organizzativa. E quindi anche il farmaco. Mi preme sottolineare nuovamente che per fare ciò si deve implementare una analisi dei processi assistenziali che non si focalizzi solo sul costo dei fattori produttivi, ma che ruoti intorno a un parametro fondamentale: la misura degli esiti di salute. Al fine di capire se il processo di presa in carico sia appropriato o meno, non si può prescindere dal misurare il risultato.

Identificare percorsi assistenziali – Pdta e Pai – deve essere un atto sostanziale e non meramente formale, in cui la gestione e il monitoraggio del percorso diventano cruciali per poter verificare gli esiti in un'ottica di miglioramento continuo (*lean healthcare management*). L'appropriatezza organizzativa, secondo la quale il sistema si deve "reinventare" nell'ottica di una gestione continuativa, cronica, del paziente e non secondo una logica di gestione del solo evento acuto, assume quindi un ruolo rilevante. I servizi sanitari regionali, fortemente impegnati nella riorganizzazione dei propri assetti, ora sono focalizzati nel "farli funzionare" bene, nell'ottimizzare l'insieme dei processi, spesso trasversali tra strutture ospedaliere e territoriali, affinché siano garantiti la continuità di trattamento e lo scambio delle informazioni del paziente tra tutti i professionisti che intervengono nel processo. •



ancora lunga, ma auspichiamo che possa diventare un approccio di "sistema", superando la logica del *lean management* in sanità a favore di un *lean management per i pazienti*.

La nostra speranza rimane quella di riuscire a essere d'aiuto per migliorare la qualità delle cure, rendendole più umane anche attraverso la diffusione di logiche di ottimizzazione delle risorse che non sono illimitate. •

Uno dei problemi da affrontare in un'ottica di sostenibilità del Ssn è quello dell'aderenza terapeutica. — Viviana Ruggieri

Quali iniziative ha messo in atto la sua azienda per promuovere la sostenibilità?

Viviana Ruggieri

Uno dei problemi da affrontare in un'ottica di sostenibilità del Ssn è quello dell'aderenza terapeutica: sappiamo che quattro italiani su dieci sono malati cronici e di questi solo uno su due segue correttamente la terapia farmacologica prescritta. La mancata aderenza da un lato compromette i benefici terapeutici attesi, dall'altro comporta un aumento degli interventi di assistenza sanitaria e della mortalità. Servier si propone come partner d'eccellenza per i medici e i farmacisti, fornendo soluzioni terapeutiche che favoriscono l'aderenza alla terapia dei pazienti cronici poli-trattati. È con questo scopo che è nato il progetto "Al cuore dell'aderenza" (www.alcuoredelladerenza.it), una campagna di sensibilizzazione per formare e informare cittadini, medici e personale sanitario sull'importanza della corretta assunzione dei farmaci e sulla possibilità di semplificare la terapia dei pazienti.

Patrizia Ponzi

Relativamente agli aspetti dell'appropriatezza organizzativa e dell'efficientamento dei processi, si possono creare importanti ambiti di collaborazione tra industria e Ssn. Bayer da anni è impegnata in questa area: ha sviluppato competenze specifiche di *operation management* che hanno permesso di avviare collaborazioni di valore con il Ssn, in cui si

investono risorse umane ed economiche, sia da parte delle istituzioni che delle aziende, con l'obiettivo comune di offrire ai pazienti le cure più appropriate.

Claudia Russo Caia

L'azienda ha ovviamente un'attenzione e una cultura di responsabilità sociale dell'impresa, con una sensibilità ad alcuni temi sociali, nello svolgimento delle proprie operazioni commerciali e nei rapporti con le parti interessate. Mi piace parlare di Takeda al fianco delle istituzioni e in particolare della diffusione e applicazione del *lean management* in sanità per ridurre gli sprechi di tempo e di denaro, a favore di maggiori risorse da dedicare al paziente. È un metodo per la gestione dei processi aziendali messo a punto negli anni sessanta in Giappone dalla Toyota e che successivamente ha trovato applicazione in ambiti organizzati differenti per la gestione del lavoro.

Takeda supporta il *lean management* dal 2013: negli anni ci siamo aggiornati continuamente e abbiamo sposato il *lean* sia internamente sia supportando una serie di progetti, dedicati agli operatori sanitari, finalizzati a sviluppare le competenze necessarie per la diffusione di questo approccio. Finora abbiamo avviato delle collaborazioni con un'azienda sanitaria di Siena e recentemente con le regioni Puglia, Sicilia e Sardegna. La strada per l'implementazione della filosofia del *lean* è