

GLI ELEMENTI DELLA GOVERNANCE FARMACEUTICA: i risultati della survey

M. De Rosa, D. Maratea, G. Giuliani

Premessa

La *governance* farmaceutica si inquadra nella *governance* più generale della spesa sanitaria. Gli elementi che la compongono sono differenziabili didascalicamente tra quelli a maggior impatto economico rispetto a quelli a maggior valenza sanitaria.

La spesa farmaceutica tende ad essere in continua crescita sulla base di una estensione progressiva dei consumi derivante dall'incremento delle prescrizioni e dell'introduzione sul mercato di nuove tecnologie che hanno un costo mediamente superiore a quelle pre-esistenti.

Da qui nasce l'esigenza di attivare strumenti che siano in grado di razionalizzare i consumi e di contenere la spesa farmaceutica all'interno di limiti prefissati nell'ambito delle dotazioni di bilancio statali e regionali.

Gli strumenti che sono stati inclusi nel tempo a partire dall'attivazione dei prontuari terapeutici negli anni 70 (PTOR Emilia-Romagna nel 1974, Prontuario farmaceutico nazionale nel 1978) sono riportati in ordine alfabetico nella Tabella 1.

Tabella 1 – Gli strumenti di governance farmaceutica presenti in Italia dagli anni '70 ad oggi

Strumenti	Connotazione prevalente
Accordi con la farmaceutica convenzionata	economica
Accordi con Medicina territoriale/Pediatri/Specialistica terr	economica
Accordi di committenza approvvigionativa	economica
Accordi di committenza Sanita privata	economica
Applicazione della equivalenza terapeutica	economica
Attribuzione del budget a Dipartimenti/UOC cliniche	economica
Audit con i clinici e MMG	scientifico-culturale
Fondi ad hoc per farmaci innovativi	economica
Fondi ad hoc per vaccini	economica
Gare ad evidenza pubblica	economica
I Prontuari Terapeutici (ospedalieri) regionali	scientifico-culturale
I registri di monitoraggio AIFA	scientifico-culturale
Il modello diagnostico prescrittivo Hub & Spoke	scientifico-culturale
Il Piano terapeutico regionale	scientifico-culturale
Il Prontuario Farmaceutico Nazionale	scientifico-culturale
Informazione indipendente a sanitari e clinici	scientifico-culturale
L'individuazione dei centri prescrittori per patologia	scientifico-culturale
Le commissioni per l'appropriatezza prescrittiva	scientifico-culturale
Le Commissioni terapeutiche centrali (CUF/CTS)	scientifico-culturale
Le Commissioni terapeutiche locali (es. CTO, CTA etc.)	scientifico-culturale
Le Commissioni terapeutiche regionali (es. CTR, CRF etc.)	scientifico-culturale
Le reportistiche avanzate con ATC/DDD	scientifico-culturale
Le reportistiche sui consumi farmaceutici	scientifico-culturale
Le Richieste Motivate Personalizzate (RMP)	scientifico-culturale
Linee di indirizzo e raccomandazioni prescrittive	scientifico-culturale
Obiettivi alle Direzioni strategiche delle Aziende sanitarie	economica
Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA)	scientifico-culturale
Regolamentazione accesso ai farmaci di classe C (nn)	economica

Tetti di spesa	economica
Tetti sul File F	economica
Ticket farmaceutici	economica

Gli strumenti di natura prettamente economica

I principali strumenti di natura prettamente economica sono i tetti e le compartecipazioni alla spesa: l'impatto dei tetti, soglie che vengono decise dal parlamento nell'ambito delle leggi finanziarie, è di gran lunga quello più importante, in quanto assicura l'equilibrio di bilancio. Nel tempo è stata data all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'incombenza di provvedere alla quantificazione per ogni Azienda che concorrevano allo splafonamento della spesa rispetto al tetto e alla richiesta del cosiddetto payback di tale eccedenza.

Nel periodo più recente vi sono stati anche provvedimenti istitutivi di fondi specifici per i farmaci innovativi che consentono una spesa differenziata ma fino a concorrenza del tetto specifico e nell'arco di un periodo che non superi i tre anni consentiti.

Lo strumento che più di tutti viene identificato con l'impatto maggiore in termini economici è la gara d'appalto perché in grado di produrre sconti particolarmente rilevanti rispetto al prezzo al pubblico o al prezzo di cessione massimo al SSN. Anche qui le strutture pubbliche deputate all'attivazione dei provvedimenti istitutivi di tali procedimenti amministrativi si sono nel tempo evolute dalle stazioni appaltanti aziendali che operavano con supporti cartacei fino ai Soggetti aggregatori regionali che impiegano ormai solo piattaforme telematiche completamente paperless.

Gli strumenti a valenza scientifico-culturale

Gli strumenti a valenza scientifico-culturale prevalente sono diversi e concernono l'istituzione delle commissioni terapeutiche e quanto da loro prodotto, di norma riconducibili ai prontuari terapeutici ma anche ai documenti che da queste vengono emanati come le valutazioni sulla equivalenza terapeutica che costituiscono la base su cui vengono proposti i lotti complessi dei confronti competitivi avanzati.

Nel tempo sono stati numerosi gli strumenti volti ad indirizzare la prescrizione o ad ottenere il rispetto dell'appropriatezza prescrittiva come le Note CUF cui sono subentrate le note AIFA, fino ai più recenti registri di monitoraggio centralizzato. Sempre sul versante scientifico culturale vanno citati gli interventi di natura culturale come l'informazione scientifica indipendente con progetti regionali o locali che hanno coinvolto il farmacista ospedaliero o dei servizi farmaceutici territoriali.

L'indagine: il metodo

L'obiettivo della ricerca è stato quello di chiedere ad un nucleo di Esperti qualificati dei settori farmaceutici delle ASL e degli ospedali di predisporre un primo elenco di questi strumenti, di dare loro una prima connotazione ed infine di allargare la ricerca ad un nucleo più consistente ma rappresentativo delle diverse regioni italiane.

Al primo nucleo hanno preso parte cinque esperti che hanno declinato l'elenco integrandolo in base all'esperienza aziendale o regionale del loro background, riportata nella tabella 1.

Successivamente è stato predisposto un questionario semplificato a risposte chiuse ed aperte e pubblicato sul sito internet di Slow Pharmacy. In seguito, tra fine dicembre e inizio gennaio, è stata diffusa una newsletter ad un indirizzario di farmacisti conosciuti che operano in ospedale o nei servizi territoriali delle ASL, con il link al questionario da compilare. Contestualmente analogo invito è stato fatto attraverso facebook e linkedin.

Le motivazioni della survey e le modalità di compilazione erano presentate nella parte introduttiva del questionario online.

Box 1 - Punteggio e range attribuiti

Definizione impatto	Basso impatto	Medio impatto	Alto impatto	Altissimo impatto
Range del punteggio	1-2	2-3	3-4	4-5

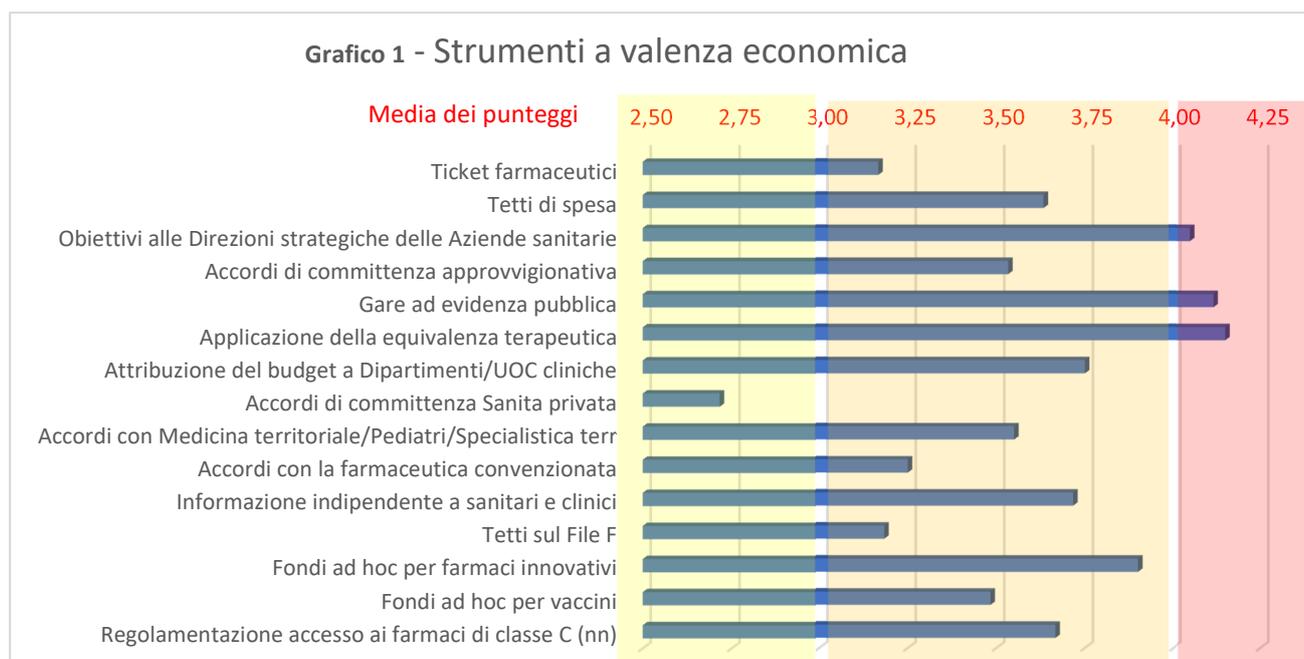
L'indagine: i risultati

L'esito dell'indagine chiusa nell'arco temporale di quindici giorni ha visto il superamento dell'obiettivo atteso (50) dei professionisti responder, pari a 60.

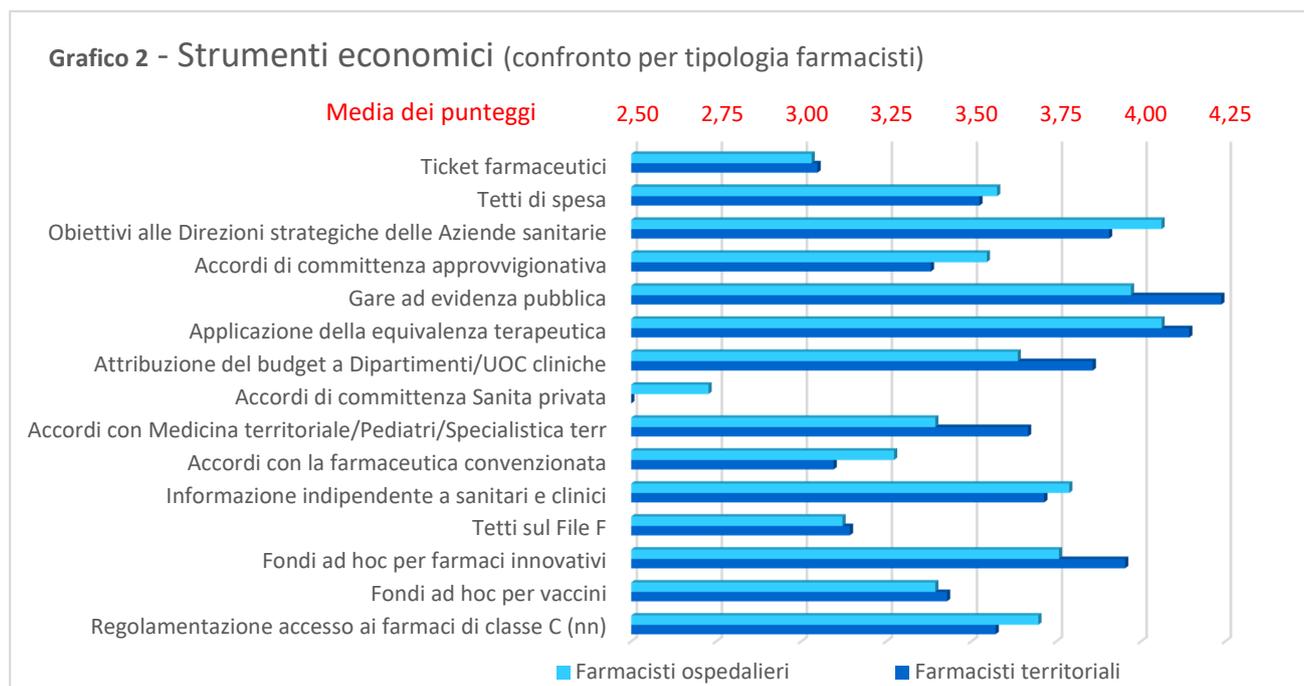
Di questi, 33 si sono qualificati come farmacisti ospedalieri, 21 come farmacisti del servizio farmaceutico, 6 di altre professioni.

Le risposte, relativamente alla prima domanda del questionario sono mostrate nel Grafico 1

Domanda 1 - Quali ritieni tra i seguenti strumenti di razionalizzazione e contenimento a valenza economica, quelli di più elevato impatto.



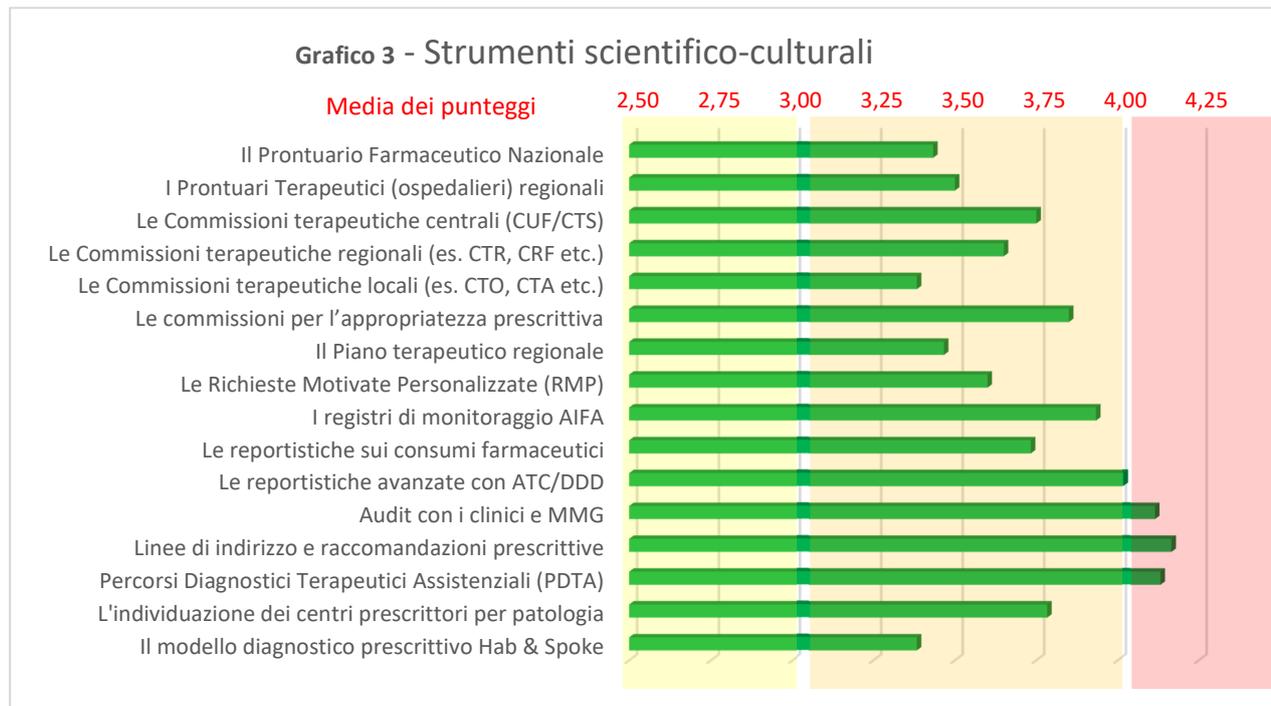
L'attribuzione dei punteggi in rapporto alle differenti esperienze maturate nelle specifiche attività professionali svolte dai farmacisti, sono presentate nel Grafico 2.



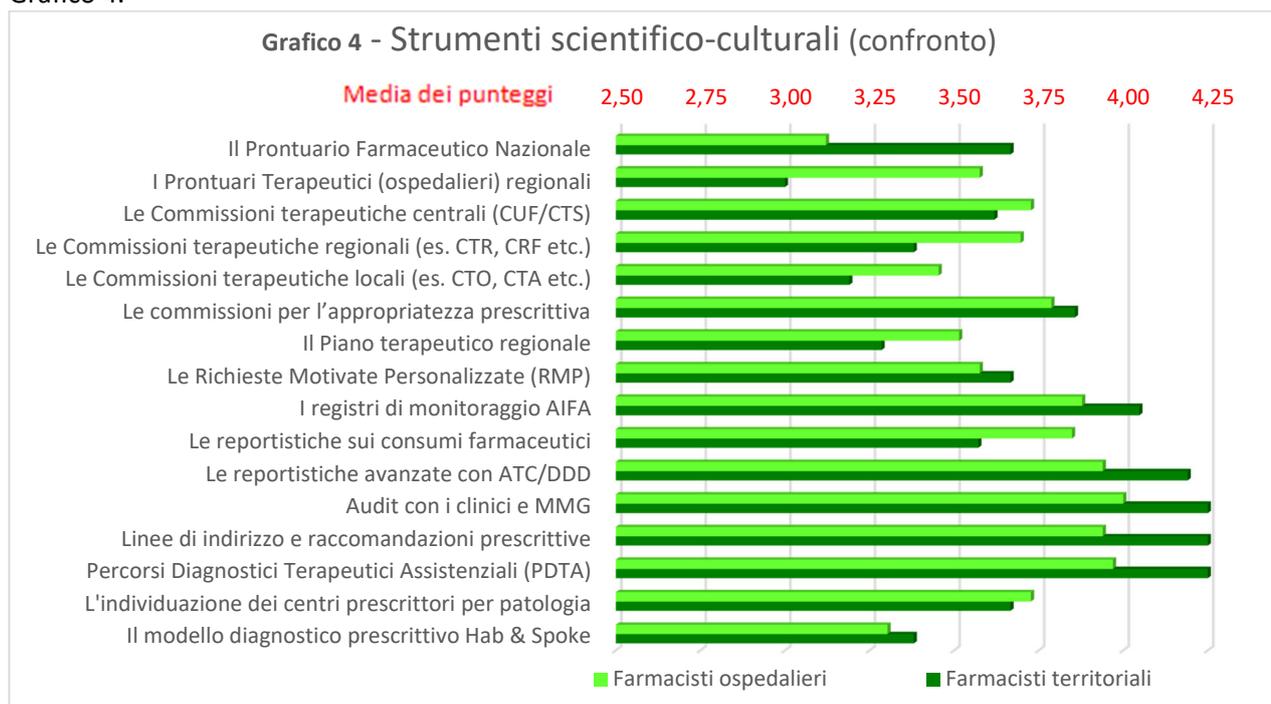
Si denota una sostanziale similitudine nelle risposte con lievi differenze tra farmacisti ospedalieri e farmacisti territoriale relativamente alle risposte sugli obiettivi dati dalle direzioni strategiche, sulle gare, sulle attribuzioni di budget ai dipartimenti/UOC, sugli accordi con la medicina territoriale e sui fondi ad hoc per i farmaci innovativi.

Per quanto riguarda la seconda domanda sugli strumenti a valenza scientifico culturale, i punteggi delle risposte sono presentate nel Grafico 3 .

Domanda 2 - Quali ritieni siano i principali strumenti a valenza scientifico-culturale, volti alla razionalizzazione dei consumi?



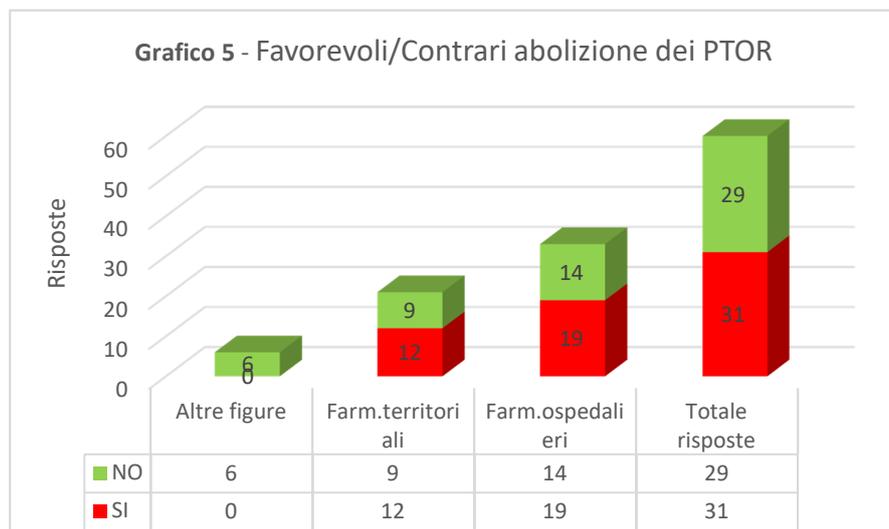
La diversità nelle risposte in ragione delle specifiche attività svolte dei farmacisti del SSN, sono riportate nel Grafico 4.



Qui le risposte segnano differenze più marcate sulla rilevanza di alcuni strumenti. In primo luogo il Prontuario Nazionale, ma anche i prontuari ospedalieri, i registri di monitoraggio Aifa, l'efficacia della reportistica sui consumi, gli audit, le linee di indirizzo e le raccomandazioni prescrittive, i PDTA. Le risposte a questa seconda domanda sono molto più influenzate dalle conoscenze sviluppate nella propria attività professionale.

La domanda sul tema dei Prontuari Regionali ha dato l'esito riportato nel Grafico 5.

Domanda 3 - Alcune Regioni/Province autonome nel tempo hanno dismesso il Prontuario terapeutico. Ritieni che questa scelta sul PTOR sia da estendere anche in altre Regioni?



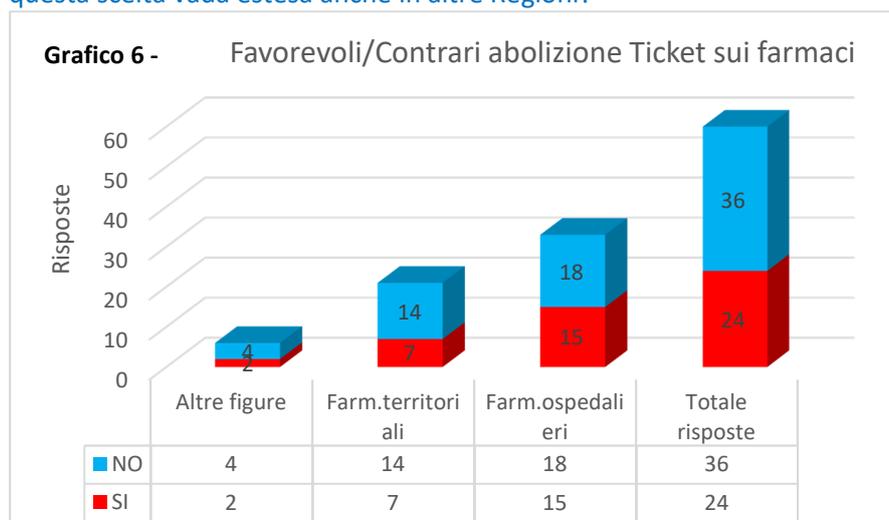
Le risposte aggregate si dividono quasi equamente sul quesito, mentre il dettaglio dei farmacisti ospedalieri o delle ASL, mostra un orientamento complessivo a favore della abolizione dei PTOR. Su questo quesito, nel questionario veniva anche richiesta la motivazione di questa scelta.

Le principali motivazioni dei NO erano sintetizzate da queste affermazioni: "rappresentano ancora validi strumenti di governo della spesa", "se la responsabilità della spesa è

regionale anche i prontuari devono essere regionali", "il PT regionale agevola l'utilizzo dei farmaci in modo uniforme in tutta la Regione". Mentre le ragioni dei SI, potevano essere rappresentate da queste motivazioni: "il contenimento della spesa si raggiunge definendo percorsi (PDTA, LG, Linee di indirizzo) e non con liste di farmaci", "per offrire più possibilità terapeutiche", "sono liste inutili, perchè comunque occorre garantire l'accesso a tutti i farmaci in PTO".

La domanda sul tema dei ticket ha dato l'esito riportato nel Grafico 6.

Domanda 4 - Alcune Regioni (es. Sardegna, Piemonte, Friuli VG etc.) hanno deciso di non attivare i ticket. Ritieni che questa scelta vada estesa anche in altre Regioni?



Le risposte aggregate o dettagliate per tipologia di figura professionale, esprimono concordemente un orientamento verso la contrarietà alla abolizione dei ticket sui farmaci. Anche su questo quesito, nel questionario veniva richiesta la motivazione della scelta. Le principali motivazioni dei NO erano sintetizzate da queste opinioni: "la partecipazione della spesa è uno strumento di responsabilizzazione sociale", "è uno

strumento che favorisce l'utilizzo dei farmaci equivalenti e biosimilari", "è un deterrente all'accaparramento di farmaci con rischio di sprechi", "può calmierare la richiesta di prescrizioni non necessarie da parte dei pazienti". Mentre le ragioni dei SI, potevano essere rappresentate da queste motivazioni: "I ticket vanno aboliti perché sono una tassa impropria", "il controllo della spesa si dovrebbe fare all'atto prescrittivo, non

in farmacia", "sono un modo per coprire i dissesti sanitari delle regioni, in contrasto con un SSN universalistico e gratuito".

L'indagine: la discussione

Ciò che emerge dalle risposte dei professionisti interpellati che hanno risposto al questionario è l'assenza di differenze significative tra i due professionisti dei servizi farmaceutici che operano nei due setting ospedaliero o territoriale con lievi differenze per quanto riguarda l'attribuzione dei punteggi per gli strumenti a valenza scientifico culturale.

Per quanto riguarda gli strumenti ad elevato impatto sul piano della governance di tipo tradizionale, prontuari e ticket, vi è una risicata maggioranza che vorrebbe l'estensione della abolizione dei prontuari regionali mentre per quanto concerne i ticket vi è una risposta opposta, volta al mantenimento di questa forma di governance.

Quello che appare certo è che tutte queste forme di governance che sono apparse nel tempo hanno una loro valenza più o meno rilevante dai diversi punti di vista da parte degli attori nei due setting prevalenti che operano con il compito di farli osservare dai clinici o dagli operatori che effettuano le prescrizioni, cioè quei professionisti dai quali dipendono i consumi farmaceutici e la spesa che da questa ne deriva.

Gli strumenti di governance sono spesso stati contrastati da azioni poste in essere dalle aziende farmaceutiche che puntano a rimuovere ogni possibile ostacolo per favorire la libera prescrizione dei farmaci da parte dei medici nell'interesse prevalente del paziente ma anche delle stesse imprese.

La nostra ricerca nella sua semplificazione di obiettivi e risultati mette perciò in evidenza l'esistenza di una molteplicità di fattori e di strumenti che potrebbero essere ulteriormente qualificati e discussi per evidenziare quelli che possono effettivamente essere mantenuti ovvero aboliti per concentrare in alcuni ad affettività scientifico culturale ed economica essenziale, anche al fine di concentrare su alcuni di essi le risorse sempre più scarse dei farmacisti pubblici ed ottenere conseguentemente il massimo risultato raggiungibile.

Per quanto riguarda gli strumenti scientifico-culturali, possiamo notare dal Grafico 4, che i farmacisti che operano a livello territoriale, presentano una maggiore sensibilità rispetto agli ospedalieri, verso strumenti come gli audit, i report avanzati sui consumi farmaceutici, le linee di indirizzo e i PDT che fanno già parte di una operatività consolidata, diversamente dalla maggioranza degli ospedalieri. Questi ultimi, diversamente dai territoriali, hanno una più marcata percettibilità verso strumenti di governance come, ad esempio, le commissioni terapeutiche centrali/regionali/locali e i prontuari terapeutici regionali. Tuttavia, questa differenza non è molto ampia, anche perché è ben noto - negli ultimi anni - un orientamento non più prettamente ospedaliero bensì rivolto anche all'ambito delle cure primarie e alla continuità assistenziale.

I limiti dell'indagine

Riguardo alla robustezza del sondaggio e alla presenza di possibili bias, occorre considerare che il sondaggio è stato pubblicato nella homepage dell'associazione scientifica Slow Pharmacy e quindi potenzialmente accessibile a tutti. Tuttavia, la survey è stata inviata per e-mail alle sole professioni interessate all'argomento e dall'analisi a posteriori dal team di esperti indicati appositamente a garanzia dell'analisi, non sono state segnalate particolari distorsioni che possono avere inficiato il dato globale.

Conclusioni

L'indagine ha coinvolto un numero ancorché limitato di professionisti che prestano servizio all'interno delle farmacie ospedaliere o dei servizi farmaceutici delle ASL, la loro indicazione sul peso, la valenza e la connotazione dei diversi strumenti di governance tiene conto della attuale situazione caratterizzata dalla presenza di elementi di innovazione accanto ad altri più consolidati e parzialmente ritenuti obsoleti o non più in grado di consentire il raggiungimento di obiettivi di razionalizzazione e contenimento della spesa.

Un altro elemento da considerare, valido sia per gli strumenti economici, ma forse soprattutto per quelli culturali, è che nelle valutazioni prevale sempre il vissuto personale e le conoscenze accumulate attraverso l'esperienza lavorativa in ospedale o nei servizi territoriali delle ASL, dove le attività dei farmacisti possono essere molto diverse. E' quindi possibile sopravvalutare gli effetti di strumenti conosciuti ed utilizzati quotidianamente e sottovalutare le ricadute di quelli poco conosciuti e poco o mai utilizzati.

Saranno necessari altre survey per comprendere più nel dettaglio la necessità di mantenere o sostituire questi strumenti con altri in grado di fruire al meglio per il raggiungimento di questi risultati.