

MICHELE TRINGALI  
Direzione Generale Sanitaria  
Regione Lombardia

## Tavola rotonda: Prime esperienze di applicazione del Patto

*Nota: si consiglia di leggere questa presentazione avendo a disposizione le relative slides scaricabili dal sito [www.siar.it](http://www.siar.it)*

Prima di tutto desidero portare il ringraziamento personale del direttore generale, il dottor Lucchina, che non è potuto intervenire, alle singole persone che sono presenti e ai vostri collaboratori, in qualunque settore operino, industriale, regolatorio, applicativo, perché le riflessioni che si fanno in direzione generale di sanità a Milano ci fanno capire che senza l'impegno personale, costante, preciso, affettivamente orientato dei singoli non si combinerebbe alcuna attività di governo.

Volevo riferire il modo con cui la regione sta concependo e cercando di facilitare una transizione del sistema, che implica un riposizionamento dell'utilizzo delle tecnologie, farmaci, protesica, percorsi farmaco-terapeutici, interpretando la tecnologia come processo complesso.

Volevo introdurre questo concetto: abbiamo bisogno anche in medicina, dopo 40 anni o quant'è dalla 883, di incominciare a definire un sistema di disequazioni che chiarisce che cosa è esattamente appropriato, non solo dal punto di vista economico, ma anche da un punto di vista clinico.

Abbiamo bisogno in qualche modo di valutare la pratica per migliorare, se vogliamo passare da un mercatismo in qualche modo rispondente a logiche parziali a una governance.

Una pubblicità su Financial Times di qualche tempo delle Assicurazioni Generali diceva: "client first,

shareholders seconds to no one". Prima i clienti, ma gli azionisti secondi a nessuno.

Ecco, noi vorremmo che qualcosa del genere ci fosse anche in sanità: non solo gli azionisti. E il vero problema dell'impresa del farmaco è questo: bisogna ricostruire un approccio, una revisione dell'approccio di valorizzazione del farmaco, delle tecnologie, dell'intero sistema, orientato verso la definizione della domanda.

Allora, dobbiamo ragionare sui contenuti dell'innovazione, informazione, valutazione e tecnologie, sui processi di cambiamento e sull'aspetto di priorità.

Mi concentro sui contenuti. Io sono un clinico, so che i presenti sono quasi tutti farmacisti e regolatori, ho bisogno però di introdurre qualche elemento.

Questo è l'esito di una semplice linea guida. Laddove venisse applicata nella pratica una raccomandazione di qualche board scientifico, dovremmo applicare un regime complicato di 12 farmaci con un certo costo e con tutti i rischi di interazioni avverse, e sappiamo perfettamente tutto ciò. Bene, però la battaglia sulle linee guida è significativa, gridano vendetta diversi concetti, compresa invenzione di patologia. Io non smetterò di spendermi per la necessità di invertire la rotta rispetto all'invenzione di patologia, compresa ad esempio la sindrome metabolica, che non esiste, che è una patologia inesistente,

che non ha test fisio-parologici di verifica, è un aggregato di concetti chiaramente di tipo statistico.

Revisioni. Beh, se non possiamo usare le linee guida possiamo andare alle revisioni. Bene, vediamo la Cochrane che cosa riesce a fare. Sicuramente funziona molto bene e riesce a selezionare pratica, dare indirizzi. In sette anni – dati per altro riportano uno studio pubblicato nell'anno 2000, per cui si potrebbe rifare – fondamentalmente ha prodotto 800 revisioni su 12000 trial, ce ne erano 200000 al 2000, tra 116 anni completerà il lavoro di analisi degli studi clinici. Molto interessante, no? Perché questa è la guida della pratica clinica, perfetto. Allora andiamo a vedere se anche le revisioni sono questionabili perché comunque non riescono a raggiungere l'efficienza. Andiamo a vedere cosa ne pensano gli esperti. Beh. Questo è per altro un po' bruciato questo aspetto su BMS Health Service Research, un bel paper presentato da alcuni, vedete i nomi, significativi esperti di valutazione metodologica del tutto. La domanda è semplice: i medici dovrebbero dare SSRI o i triciclici ai depressi? Abbiamo 17 esperti mondiali, metodo grade, 4 mi dicono "sì, usali", 7 "mah, forse, ci sono dei caveat", 3 "scegli pure a caso", 2 "no, usa i triciclici". Allora, linee guida, revisioni, esperti, c'è qualcosa da rivedere.

Sappiamo che il marketing, che è l'altra concezione, ieri sera ho assi-

stito con interesse a un ragionamento linguistico e semantico di informazione. Il marketing è informazione, tutto quanto che stiamo discutendo è gestione delle conoscenze, e se vogliamo transitare il sistema da mercatismo a una governance che in maniera realmente bipart riesca veramente a garantire la sostenibilità e l'appropriatezza, dobbiamo ragionare su queste cose. Advertising cresce ad un valore, questi sono dati del New England del 2007, che sono giunti al 2005 a 4,2 miliardi di dollari anno. Non ricordo però se questi sono dati solo dell'altra parte dell'atlantico. In ogni caso sono circa 10 milioni di dollari al giorno.

Se la sanità moderna è un dinamismo senza cambiamento, questo è il vero problema, è una citazione un po' ragionata, noi abbiamo bisogno di stare molto attenti a curare l'unica risorsa non comprimibile che è l'attenzione dei nostri clinici, farmacisti, operatori.

Vado avanti, ma se vogliamo passare e governare il bypass delle conoscenze e delle tecnologie, far entrare rapidamente le conoscenze valutative e frenare il bypass delle tecnologie che è sempre aperto, arriva un nuovo farmaco o una nuova tecnologia; vogliamo valutarlo e farlo entrare? Se vogliamo ragionare e in qualche modo ridurre le aree di inappropriately verso l'utilizzo ingiustificato di farmaci e dispositivi, e da inadeguatezza dei percorsi, su questo l'industria ha pienamente ragione come molti clinici: cioè noi dobbiamo ragionare nell'intero articolato, dovremmo avere a disposizione dei budget di patologia, dovremmo avere la capacità di rivedere in senso positivo i LEA, cosa che ancora adesso... non abbiamo un meccanismo preciso per riuscire ad aggiornare e portare a livello di valore clinico quello che si fa sui LEA. Reindirizzando risorse per migliorare l'inappropriately inversa, dobbiamo in qualche modo fare dei passi.

Ieri ho sentito parlare da un moderatore presente stamattina, e poi in discussione, dei qualys e altri indicatori di valorizzazione, in qualche modo del beneficio. Perfetto. Però dal punto di vista del sistema, almeno la riflessione che è stata fatta in regione e con i nostri enti, con i nostri ospedali, con il nostro sistema universitario e con altri, è stato questo: basta AISER. Basta incremental Cost-effect reaction. Non portateci più rapporti dove sta scritto che se prendi questa tecnologia spendi di più e ottieni di più. Questo sono capaci di farlo tutti.

Quello che noi abbiamo bisogno è rapporti di valutazione tecnologica che discutano i termini di costi e opportunità. Cioè il regolatore a livello regionale, ha bisogno, per non fare male al sistema, di far lavorare in senso di regia tutte le amministrazioni. La regione è un po' complessa: 15 USL e 29 zone ospedaliere, 6 università, 19 ospedali di insegnamento, Commissioni e quant'altro; ha bisogno di far ragionare queste persone rispetto al concetto di costi e opportunità.

Introduciamo ciò che in qualche modo ci dà a costo tradizionale un guadagno di salute, ma sapendo dove andiamo a togliere le risorse, perché sicuramente dobbiamo spostare risorse e riallocare. Allora, l'efficienza allocativa e l'efficienza tecnica che poi è la questione, non si avvantaggia dal trasformare il valore in termini di qualys e quant'altro, ma quello che ci vuole è un aspetto di indirizzo dell'utilizzo degli indicatori. L'indicatore non mi interessa, è l'uso dell'indicatore che interessa. Provo a ragionare un po' di più sul processo di cambiamento, senza un change management non cambierà nulla. Tutti noi sappiamo benissimo che se questo è il ciclo di vita di un farmaco, il numero di molecole è rappresentato in questo modo, e sappiamo che dal momento dell'applicazione di studi clinici pre-registrativi, studi registrativi, poi c'è la parte di distribuzione e l'entrata

generica. In realtà cosa succede esattamente qui? All'interno di tutto questo ciclo, ciò che cambia è il contenuto informativo e come viene diversamente regolato. Bene, l'HTA, dove sta? E anche ragionevolmente rispetto alla compatibilità economica, allo sforzo con cui AIFA ci aiuta dandoci l'indirizzo generale nel quale poter articolare le azioni operative, in che scenario deve porsi?

Bene, noi sappiamo che c'è in termini di gestione delle conoscenze, dobbiamo curare lo sviluppo organizzativo delle nostre amministrazioni, interagendo con tanti partner, la gestione dei documenti e lo sviluppo professionale. Dobbiamo ragionare in termini complessi, non possiamo ragionare in termini di prezzi, dobbiamo ragionare in termini di valore clinico, in termini complessi, e non è facile orientare dati, strutture di dati, pratiche, ontologie, moduli, competenze, motivazioni, barriere. Però se vogliamo spostare l'advertising e ridurre il panino dall'advertising verso qualcosa di più realtà, dobbiamo introdurre il senso clinico.

La Regione Lombardia ha dichiarato con un progetto interno che è stato varato più o meno a metà del 2007, un modello condiviso, ha preparato se stessa e alcuni partner propri per facilitare una serie di ragionamenti rispetto al modello condiviso per l'informazione sui farmaci. Siamo un po' perplessi nel sentire informazione cosiddetta indipendente. Indipendente non è nessuno, noi siamo personalmente dipendenti, nell'amministrazione nessuno è indipendente. L'unica informazione che dobbiamo garantire (e dobbiamo consentire all'industria di transitare con più coraggio verso questo percorso) è l'informazione comparativa. Non abbiamo una commissione regionale, noi lo chiamiamo tavolo tecnico per appropriatezza in medicina generale, la estenderemo con un decreto alla secondary care, conferenza dei price che indicheranno

la loro rappresentanti e quant'altro. Con l'apertura a Farminindustria, AssoGenercii, AssoBiotech, Fedelfarma, Sifo.

Abbiamo bisogno di un organismo di governance: abbiamo già le reti di patologia, la rete oncologica lombarda, e lentamente cerchiamo di allineare all'interno del nostro sistema informativo socio-sanitario. Dal novembre del 2007 gli operatori e i cittadini sono tenuti a interagire con il sistema esclusivamente tramite la scheda CRSI, che è un canale di connettività. Abbiamo già pronti i meccanismi per l'e-prescribing, per la prescrizione elettronica, trasferimento delle ricette dallo studio alla farmacia, ma su questo abbiamo ancora da preparare il sistema pesantemente.

Riteniamo che il gioco non possa non aprirsi a una ridefinizione dei contenuti clinici. Non prezzi di riferimento, ma informazioni di riferimento rispetto alle indicazioni dei farmaci e delle tecnologie; noi la chiamiamo "mappa della medicina", ed è un costrutto che ci costerà lacrime e sangue e che diventerà un "reference online" per accesso just in time. Su questo abbiamo stanziato un finanziamento interno e siamo pronti con la gara europea per accendere i motori.

Abbiamo le nostre banche dati assistiti, che adesso incominciano; sono molto sotto-utilizzate, ma siamo intenzionati a rendere sempre più fruibile l'accesso al sistema di valutazione in termini non solo di controllo della sostenibilità ma in termini anche di verifica dell'appropriatezza, a tutti i nostri sistemi di datawarehouse centrale. Dopo 7 o 8 anni di verifica, di cura della qualità dei dati, i dati sono stabili e si può migliorare.

Riteniamo che si potrebbe meglio qualificare e certificare l'informatore scientifico; la delibera della Regione Lombardia non ha brillato, d'altro canto il problema reale è che io personalmente come medico non posso non registrare

una certa ipocrisia a livello anche proprio europeo, cioè l'informazione. Dobbiamo uscire più coraggiosamente da queste cose, e dobbiamo allineare in senso cooperativo – io devo dire che ieri ho sentito il dottor Lapeyre, ma anche se non erro il dottor Recchia, che ci parla correttamente di tentativi di informazione collaborativi. Ecco, in qualche modo la Regione Lombardia concepisce ciò positivamente, e predispone il suo sistema a entrare in qualcosa, giochiamo meno a guardie e ladri e proviamo e vedere se riusciamo a codificare il valore clinico.

Responsabilizzare il servizio scientifico delle aziende del farmaco.

La Regione Lombardia non ce l'ha fatta quest'anno ma per il 2009 avremo una linea di prodotto all'interno degli obiettivi di interesse regionale della formazione ECM e CPD (Continuous Professional Development), sull'HTA e sull'appropriatezza, usando non solo l'analisi critica della letteratura. E il fatto solo di dichiarare che almeno possiamo cercare di dire alle nostre amministrazioni "fate qualche attività di formazione".

Volevo però dichiarare almeno questo contenuto: se vogliamo rappresentare il concetto di efficacia comparata abbiamo bisogno di privilegiare l'attenzione che i nostri clinici consumino la loro frazione di informazione in maniera attenta, e possiamo definire uno spazio di mercato partenariabile per informazioni trasparenti purché siano confrontabili. Nulla vieta di collegare la nostra mappa web-site di attività informative della industria, del – qui ho citato – il progetto asco della Fimg, di altri, per un patto per la semplificazione o contenuti in qualche modo confrontabili come informazione collaborativi.

Vado velocemente. Noi abbiamo trovato nella delibera della regola 2008 questo concetto delle valutazioni di efficacia comparata, e abbiamo orientato la nostra ammi-

nistrazione a lavorare durante il 2008 per promuovere percorsi terapeutici condivisi tra Usl e l'AO. Su questo siamo abbastanza indietro, non siamo riusciti, anche per dimensione, negli scorsi anni ad uccidere (???) attività di collaborazione. Lo stiamo facendo, la regione ha indicato gli obiettivi per le direzioni generali e lentamente stiamo producendo quello che noi chiamiamo VEC-EPT, valutazione di efficacia comparata e documentazione di analisi di adesione alla terapia, persistenza.

Ultima indicazione a questo punto: la regione dovrebbe parlare per lo più con atti deliberativi.

Io sono giustamente in imbarazzo, ma oramai nel giro di poche settimane uscirà riassunta una delibera che ragiona nell'ambito del processo della valutazione delle tecnologie e incomincia a predisporre il suo percorso. Rispettando i tempi, devo solo dichiarare, anziché farvi vedere i dettagli, che l'HTA viene concepito come processo, che siamo fortemente interessati a realizzare, ma non è competenza regionale realizzare valutazioni e tecnologie, L'unico utilizzo che la regione intende fare è quello di quei rapporti di valutazione tecnologica, di valorizzazione dei contenuti dei farmaci e delle tecnologie che in qualche modo si orientino verso il costo-opportunità. Il famoso studio di Di Masi della Truth Center for the Study of Drug Development, che ha dichiarato il valore di 802 milioni di dollari per il costo di ricerca e sviluppo, se letto attentamente – è stato letto significativamente solo nel corso del tempo – si chiarisce che le spese effettivamente sostenute per ricerca e sviluppo di un nuovo farmaco, non del mix di tutti i farmaci me-too è di 400 milioni di dollari. Data una tassazione media delle industrie del farmaco del 16%, per le altre industrie del 27% negli stati uniti, si può calcolare che la spesa netta al netto delle tasse è 266 milioni. Quello che Di Masi e collaboratori hanno inserito all'interno

del processo della valorizzazione della ricerca è per metà un concetto che è il costo-opportunità, cioè il ritorno atteso dagli azionisti quando investono nella ricerca e sviluppo di un farmaco piuttosto che in un paniere di prodotti finanziari di medesimo livello di rischio in un altro settore. Ecco, io dico: ma se l'industria del farmaco fa queste operazioni, perché il pubblico non potrebbe? O riservarsi il diritto di dire "Se io investo in questa nuova molecola del file F, effettivamente dove trovo le risorse? So già che dovrò spostarle. In che modo dovrò spostare le risorse e perché?". Piuttosto che farlo in maniera coperta,

preferiamo farlo in maniera trasparente. In questo senso, la vera domanda è questa: qual è la natura dell'azienda farmaceutica? Che l'azienda farmaceutica in Italia sono già abbastanza state massacrate.

Se vogliamo spostare il panino dell'advertising verso qualcosa di più della reality dobbiamo in qualche modo raggiungere un'operazione di minor peso del marketing. Probabilmente, ecco, quello che la regione sta concependo è incominciare a lavorare allineando le proprie strutture cliniche, universitarie, eccetera, ad accompagnare l'industria in una transizione di sistema significativa. Non descrivo la deli-

bera di giunta, che comunque ora è pubblica e sarà poi successivamente presentata ai convegni: è concepita con un sistema che lentamente sposterà l'attenzione dei nostri professionisti, a qualunque ruolo appartengono, verso una valutazione sistematica però orientata secondo il criterio di costo-opportunità.

Chiedo scusa se, appunto, c'è stato uno sbandamento rispetto al tema, però è stato ritenuto così dalla mia amministrazione. Sono disponibile come la dottoressa Fortino, dirigente della farmaceutica, e il dottor Merlino del SDO, servizi sanitari territoriali, per rispondere alle vostre domande.