

CRISTINA PUGGIOLI

## Tavola rotonda: Prime esperienze di applicazione del Patto

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

**[Dr. Messori]**

Allora, grazie dr. Papadimitriou.  
Cristina Puggioli, 15 minuti.

**[Dr.ssa Puggioli]**

Buongiorno a tutti. L'esperienza che vi porto è quella dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, azienda complessa e per certi versi anche complicata. Complessa perché è un'azienda di grosse dimensioni dove sono rappresentate tutte le discipline medico-chirurgiche, ad eccezione della neurochirurgia. Complicata perché insiste nell'azienda la Facoltà di Medicina e Chirurgia, quindi convivono anime di professionisti ospedalieri e clinici universitari, una popolazione medica di circa 900 medici strutturati a cui si aggiungono circa 500 specializzandi; questo rispetto alla prescrizione farmaceutica è un dato di cui non possiamo non tenere conto.

Alcuni indicatori di attività. Negli anni le riorganizzazioni interne hanno portato a una significativa riduzione dei posti letto, in particolare di degenza ordinaria, che sono stati convertiti in posti di day-hospital, e una riduzione complessiva dell'attività di ricovero che ha visto parallelamente crescere l'attività specialistica.

Se andiamo ad esaminare i dati di attività di relativi alla degenza ordinaria e di day hospital si osserva un progressivo calo dei pazienti dimessi per un effetto non solo

sulla riduzione dei posti letto, ma di lavoro sull'appropriatezza dei ricoveri; per contro c'è una tendenza inversa sul peso medio dei DRG, progressivamente in crescita, a dimostrazione di una complessità sempre crescente delle patologie trattate.

La spesa per farmaci correlata all'attività di ricovero è progressivamente, proporzionalmente cresciuta in valore assoluto mentre il dato di incidenza percentuale sul valore della produzione si mantiene abbastanza stabile. Risulta da questi dati un po' anomalo l'anno 2006, ma vorrei dire che in quell'anno si sono sommati una serie di provvedimenti AIFA di riduzione dei prezzi dei farmaci a cui si è aggiunta nella nostra realtà la prima gara metropolitana sull'acquisto dei farmaci; per cui questa riduzione è frutto più di un effetto prezzi che non di altre manovre.

La spesa farmaceutica complessiva – i dati che avevamo visto erano riferiti alla spesa farmaceutica sull'attività di degenza – nell'arco di questi ultimi quattro anni è cresciuta complessivamente del 18%. Va sottolineato al riguardo che il patto per la spesa farmaceutica pone in carico alle aziende sanitarie tutta la spesa sostenuta sia per i consumi ospedalieri sia per l'erogazione diretta, con esclusione della distribuzione diretta di Fascia A, che ricade nel tetto della spesa farmaceutica territoriale. Vorrei dirvi

tuttavia che dei quasi 50 milioni a cui siamo arrivati come spesa nel 2007, 23 milioni sono di effettiva distribuzione diretta, e quindi praticamente quasi il 50%. Una breve analisi sulle classi terapeutiche evidenzia come l'85% della spesa ospedaliera si concentri su tre classi: farmaci del sangue e degli organi emopoietici, antimicrobici sistemici, antineoplastici e immunosoppressori. L'andamento in questi anni è stato variabile per le varie classi; quella che è costantemente in progressivo aumento è la classe degli antineoplastici e degli immunosoppressori. che in quattro anni è cresciuta del 57%. Quindici principi attivi, quelli che rendono ragione del 46% della spesa, vedono alcune molecole che, nell'arco di quattro anni, sono balzate prepotentemente ai primi posti per spesa, e tra questi abbiamo farmaci biologici e antineoplastici.

Rispetto alla classe di rimborsabilità, il nostro prontuario contiene 968 principi attivi, di cui oltre il 70% classificati nelle fasce A e C e rappresentano il 18% della spesa; la fascia H, con il 24% dei principi attivi, rappresenta ben l'80% della spesa e se su questo andiamo a vedere i 58 principi attivi di fascia H-OSP-2 che al 90% vengono dati in erogazione diretta, ci accorgiamo come quest'area sia quella da presidiare maggiormente.

Il contesto su cui lavoriamo è ovviamente un contesto di direttive

nazionali. Si parlava ieri del ruolo dei prontuari, inserimento o non inserimento di farmaci: il problema vero è che il sistema sanitario deve garantire i livelli di assistenza, trattamenti efficaci e sicuri e non deve necessariamente garantire singoli farmaci o quei farmaci per tutte le indicazioni.

A livello regionale sulla base dei tetti sono stati assegnati obiettivi alle Direzioni Generali delle aziende, che prevedono un incremento massimo del 5% della spesa ospedaliera (inclusa la erogazione diretta di Fascia H) attraverso la realizzazione di interventi e percorsi che promuovano l'appropriatezza prescrittiva. A livello aziendale, il nostro problema, che riguarda non solo i farmaci ma anche gli altri beni sanitari, è uno stretto governo della innovazione; per cui quello che indico come percorso, con un esempio che vi andrò ad illustrare, rappresenta una metodologia di intervento attuata nel campo non solo dei farmaci ma anche dei dispositivi medici. Abbiamo puntato molto sulla valorizzazione delle professioni e dei professionisti, cercando di coinvolgerli nei momenti delle scelte; abbiamo definito un sistema di responsabilità che discende appunto dal coinvolgimento; in fase di negoziazione di budget abbiamo individuato aree di miglioramento per recuperare risorse da destinare all'introduzione di tecnologie innovative o all'allargamento d'uso di tecnologie ad alto costo già utilizzate al fine di rispettare i tetti economici previsti. Abbiamo definito delle programmazioni molto specifiche per alcune patologie, abbiamo definito un sistema di monitoraggio, abbiamo fornito strumenti professionali di riferimento per l'appropriatezza. L'area degli acquisti, che riguarda prevalentemente la farmacia, deve parimenti liberare risorse per l'innovazione a partire da prodotti di uso comune; nel caso dei farmaci di Fascia H-Osp2, infatti, la variabile prezzo incide

poco. I prezzi di tali farmaci notoriamente sono quasi tutti ex-factory, e la media sconto è poco meno del 40%, per cui capite che proprio su quell'area di farmaci che sono a maggiore impatto di spesa non abbiamo dei grandi margini di manovra sui prezzi d'acquisto. Questo insieme di azioni ha prodotto un budget complessivo nel quale, per sostenere l'incremento in alcune classi terapeutiche, abbiamo dovuto lavorare necessariamente in riduzione sulle altre per mantenere il tetto del 5%.

Allora, quali sono le aree su cui abbiamo messo in campo azioni specifiche? Ovviamente il campo dell'oncologia e della immunosoppressione in tutte le aree di impiego. Abbiamo definito un programma di monitoraggio mensile della spesa avendo a riferimento i dati di budget negoziato, abbiamo definito un sistema di monitoraggio specifico in cui i riferimenti riguardano documenti e raccomandazioni elaborate in contesti professionali, con l'auspicio che i clinici che partecipano a definire le raccomandazioni esercitino poi la loro pratica clinica quotidiana nel rispetto di ciò che hanno contribuito a costruire.

Questa è la matrice delle responsabilità che ne deriva, quindi con un pieno coinvolgimento dei vari professionisti.

L'esempio che vi porto è quello degli inibitori di citochine. Nella nostra realtà abbiamo una importante reumatologia adulti e pediatrica, una altrettanto importante dermatologia, e una vocazione oramai storica alla gastroenterologia. Lo scostamento di spesa che abbiamo registrato nelle tre aree di impiego di questi farmaci tra il 2006 e il 2007 è stato complessivamente del 20%. Insieme ai clinici, abbiamo fatto una programmazione della casistica candidabile a questi trattamenti per il 2008 e dei valori economici correlati, tenendo conto che nelle diverse aree di impegno di questi farmaci ogni paziente trat-

tato registrava un costo medio diverso conseguente a posologie e durate di trattamento diverse.

Parallelamente, abbiamo costituito un gruppo di lavoro nell'ambito della Commissione Provinciale del Farmaco per condividere tra i clinici, in particolare nell'area delle malattie infiammatorie croniche intestinali (ma lo stiamo facendo anche per l'area della reumatologia) alcune indicazioni specifiche dal momento che quest'area comprende farmaci efficaci, ad elevato costo, per i quali tuttavia le definizioni delle indicazioni terapeutiche da scheda tecnica a volte si prestano ad interpretazioni diverse. Per esempio nel caso dell'Infliximab, quando parliamo di "malattia di Crohn di grado grave" dovremmo tradurre questo dato in base a parametri condivisi. Quando parliamo di una "risposta non adeguata", dovremmo anche in questo caso dare delle interpretazioni condivise. Analogamente nel caso dell'Adalimumab, le cui indicazioni sono entrate di recente nella malattia di Crohn, si crea questo stesso problema interpretativo. Per cui quello che è stato fatto dal gruppo di lavoro è stato di condividere delle definizioni in base a indicatori di attività e grading disponibili e rilevati dalla letteratura, condividere una serie di definizioni anche rispetto a parametri di risposta, non risposta, gravità, adeguatezza, circostanziandoli al fine di definire esattamente quali sono i pazienti che hanno le caratteristiche per essere appropriatamente arruolati a questi trattamenti. Stiamo proseguendo anche nell'area pediatrica dove sostanzialmente l'impiego è off-label. Il tutto dovrà essere sistematizzato per il monitoraggio nell'ambito di una rete provinciale che stiamo realizzando in ambiente web in cui verranno inseriti una serie di dati che riguardano l'anagrafica del paziente, i criteri di inclusione e di rivalutazione della malattia, che nell'insieme costituiscono la scheda di monitoraggio

per l'impiego di questi farmaci. Un altro aspetto che può contribuire al contenimento dei costi, riguarda un'ipotesi di centralizzazione dell'allestimento di queste terapie, in particolare dell'Infliximab. Questa che vi presento è ovviamente una simulazione, che tuttavia evidenzia come la centralizzazione della produzione può produrre significativi risparmi analogamente a quanto avviene con la centralizzazione dell'allestimento dei farmaci oncologici.

Cosa ci aspettiamo dunque da tutta questa attività? Vogliamo sempre più portare l'attenzione dei problemi in un contesto clinico dove si svilup-

pano e nascono le decisioni; vogliamo monitorare quello che succede nella pratica clinica perché crediamo che questo aiuti il sistema a ragionare meglio sulle scelte. In definitiva, l'appropriatezza della cura deve rappresentare un elemento centrale dell'intero sistema di offerta assistenziale per garantire un impiego ottimale delle risorse. In questo senso, il governo clinico rappresenta sicuramente una necessità rispetto alla sostenibilità economica dell'intero sistema sanitario.

Altri interventi, quasi spot, possono dare effetti positivi per un anno, come nel caso degli acquisti: ma poi c'è un adeguamento di mercato che

spesso riserva sorprese non positive. Infine, nel perseguire l'appropriatezza e la qualità delle cure, si deve parimenti tenere conto anche di problematiche che non riguardano solo l'evidenza scientifica, ma la crescita di una cultura – che investe non solo il medico ma anche il paziente – che richiede sempre maggiore integrazione e multidisciplinarietà nel processo assistenziale, finalizzata alla miglior gestione possibile del paziente rispetto al singolo bisogno ma garante al tempo stesso dei principi di solidarietà ed equità del sistema sanitario rispetto alla totalità delle necessità assistenziali.