

## EFFICIENZA ORGANIZZATIVA E UTILIZZO EFFICACE DELLE RISORSE IN REUMATOLOGIA E DERMATOLOGIA



### DOCUMENTO DI SINTESI

**Leonardo Punzi**, Professore Ordinario di Reumatologia, Direttore Unità Operativa Complessa di Reumatologia, Azienda Ospedaliera-Università di Padova – ha spiegato che la concezione etica dei concetti come la sostenibilità e l’appropriatezza, tengono conto dei costi. In Veneto è diffuso i centri prescrittori soprattutto per la dermatologia con centri Hub e Spoke dei quali ai primi bisogna dare le risorse. Grazie alla creazione del registro, si ha un rapporto collaborativo con la Regione da un punto di vista organizzativo. Con un prezzo inferiore di circa il 30%, i biosimilari rappresentano una grande novità: in Veneto si stima che il risparmio potrebbe ammontare a 2,5 milioni di euro. La scoperta della possibilità di modificare e bloccare, attraverso i biologici, le molecole pro-infiammatorie ha consentito un enorme progresso nella terapia delle artriti croniche in particolare le artriti reumatoidi e spondiloartriti tra cui quella psoriasica. Il limite principale dell’utilizzo di questi farmaci è dovuto al loro costo, tenuto conto della cronicità di queste malattie, che colpiscono prevalentemente soggetti in età giovane adulta. L’era dei biosimilari costituisce un notevole progresso verso una maggiore accessibilità a queste categorie di farmaci che hanno cambiato la qualità della vita dei pazienti con artrite ed altre condizioni reumatologiche. Dall’esperienza clinica si evidenzia come i pazienti trattati con i biosimilari abbiano mantenuto i target della terapia conformi a quanto indicato nelle linee guida con un profilo di tollerabilità ed efficacia pari a quello osservato con gli originator.

**Tiziano Martello**, Responsabile settore Assistenza Ospedaliera Regione del Veneto – ha sottolineato che la conquista della salute non è più concepibile come un campo di lavoro riservato unicamente agli operatori della sanità, ma deve diventare il terreno su cui si confrontano e collaborano tutti i soggetti sociali e le forze istituzionali: i Comuni, le Regioni e le associazioni di volontariato, la scuola che ha in sé la grande capacità di farsi promotrice di

salute, le famiglie, il mondo imprenditoriale e i mezzi di comunicazione di massa. Martello ha dato altresì importanza al tema di stretta collaborazione con i medici di medicina generale per migliorarne l'efficienza: i primi ad avere il contatto con il paziente. Dal punto di vista dell'efficienza, le reti cliniche hanno permesso di garantire e migliorare i LEA e reso possibile l'accesso all'innovazione e alle terapie. L'Azienda Zero sta implementando una componente amministrativa al suo interno con funzioni di accreditamento e una componente sanitaria che affianchi le reti cliniche per la lettura degli indicatori e per valutare se un PDTA funziona correttamente.

**Luciano Flor**, Direttore Generale AO Padova - che ha sottolineato l'importanza dell'aspetto dell'innovazione, del finanziamento, e dell'occupazione delle risorse. A livello nazionale, la sostenibilità non è solo dettata da scelte di medio lungo periodo, ma è anche riuscire ad attuare a dimostrare l'efficacia del lavoro svolto. La sostenibilità economica del sistema impone di intervenire anche sull'assetto organizzativo.

**Giulia Busa**, Farmacista dell' Azienda Ospedaliera di Padova - è partita dalla definizione dei vari centri prescrittori in Veneto. Secondo la farmacista, per garantire la sostenibilità è vincente l'appropriatezza prescrittiva con un buon modello di rete e con il registro per valutare le performance dei biologici e gli esiti dei pazienti. Il registro ha consentito anche l'analisi di dati epidemiologici in modo da fare una programmazione della spesa. È necessaria una stretta collaborazione con i clinici nelle 3 aree terapeutiche, tra cui la reumatologia, per trovare soluzioni comuni e raggiungere obiettivi sia in termini di spesa che di appropriatezza. L'erogazione dei farmaci biologici è direttamente da parte della farmacia del centro prescrittore anche se in alcuni casi si è in difficoltà per garantire a un numero rilevante di pazienti, i farmaci biologici.

**Stefano Piaserico**, Clinica Dermatologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova - L'introduzione dei farmaci biologici per il trattamento della malattia psoriasica, ivi incluse le terapie anti fattore di necrosi tumorale (anti -TNF), ha segnato una svolta nella cura della patologia e sono attualmente disponibili come seconda linea di trattamento. L'introduzione dei farmaci sul mercato dovrebbe essere subordinata alla dimostrazione di efficacia e vantaggi comparativi rispetto alle opzioni esistenti. Questo vale, a maggior ragione, per un sistema come quello italiano che prevede una copertura universale della spesa farmaceutica.

Secondo **Maurizio Rossini**, Direttore Cattedra e Scuola di Specializzazione in Reumatologia, Direttore f.f. UOC di Reumatologia, Verona - è necessario monitorare i farmaci e garantire l'appropriatezza. Inoltre condividere i risultati aiuta a sviluppare nuove strategie sul farmaco, valutando dosaggi diversi o addirittura porta alla sospensione del farmaco. Anche Rossini ha sottolineato l'importanza del ruolo del medico di famiglia in quanto instaura un rapporto con il paziente, lavora sull'appropriatezza della visita specialistica, e riduce le liste d'attesa. Il fatto che le liste siano lunghe non solo hanno un effetto di dispersione delle risorse, ma incrementano il peggioramento dei pazienti affetti da patologie più gravi, arrivando in ritardo alla diagnosi. Nella reumatologia manca un criterio di valutazione dei risultati non solo in termini di qualità della vita ma anche di costi diretti. Questi *outcome* devono essere valutati dalla regione perché sono importantissimi.

**Margherita Andretta**, Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione del Veneto - ha condiviso i dati di spesa regionali per l'impiego dei farmaci biologici, in questo contesto, l'impiego dei biosimilari si configura come un'occasione da cogliere per favorire un uso ponderato delle risorse pubbliche finalizzato prevalentemente a garantire un più ampio

accesso alle cure. La Regione del Veneto ha, su questo argomento, predisposto un documento sui farmaci biosimilari avente l'obiettivo di migliorarne la conoscenza e di fornire le informazioni necessarie sugli aspetti relativi alla loro efficacia e sicurezza. Dal 2013 si sono inoltre avviate iniziative che hanno coinvolto tutte e tre le aree terapeutiche a maggior prescrizione di biologici – dermatologia, gastroenterologia, reumatologia – l'identificazione di centri prescrittori sulla base di specifici criteri, l'emanazione di linee di indirizzo regionali e l'attivazione del sistema di prescrizione informatizzata. Per quanto riguarda l'organizzazione dei centri, le unità autorizzate alla prescrizione per la dermatologia e la reumatologia sono in totale 30 (rispettivamente 8 e 22) con una copertura abbastanza uniforme sul territorio per ciascuna area terapeutica.

**Andrea Peserico**, Direttore della Clinica Dermatologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, Professore Università di Padova – ha spiegato che il miglioramento degli esiti non può che derivare da un'attività di sviluppo e ricerca e da un processo che promuova l'innovazione tanto di prodotto che di processo. L'introduzione dell'innovazione richiede un'attenta valutazione sia sotto il profilo dell'appropriatezza sia sotto quello dei costi. Essa non può che avere effetti sistemici di redistribuzione delle risorse. Per tale motivo deve essere attentamente governata e monitorata nel tempo.

**Luca Degli Esposti**, Clicon S.r.l. – ha dichiarato nel suo intervento che in regime di limitatezza delle risorse a disposizione, l'economia si pone come criterio di scelta tra soluzioni alternative che concorrono allo stesso ammontare di risorse. Una prescrizione può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche e, in generale, all'interno delle indicazioni d'uso per le quali è dimostrata l'efficacia. AIFA utilizza una metrica di indicatori che misura quanto pesa il farmaco sulla spesa e sui relativi consumi. Per quelli biologici si parla di 600/800 milioni di euro. Come categoria hanno sorpassato le statine. Ecco perché questi farmaci sono diventati oggetto di attenzione, proprio per i livelli di spesa. Parlando di appropriatezza, è generalmente misurabile mediante analisi della variabilità prescrittiva e/o dell'aderenza delle modalità prescrittive con standard predefiniti. Tuttavia si deve ricordare che se la variabilità non spiegata indica potenziali problemi di appropriatezza, una maggiore omogeneità non è sinonimo di qualità prescrittiva. Misurare un percorso dell'inizio del farmaco che rispetta le applicazioni e le raccomandazioni. La costruzione degli indicatori è fondamentale per capire la molecola che è raccomandata e quella che non lo è. Il clinico dovrebbe essere di supporto alle amministrazioni per capire dove si è in eccesso di prescrizione e per capire dove recuperare le risorse.

**Stefano Campostrini**, Professore di Statistica ed Economia Sociale, Cà Foscari, Venezia – si interroga sui concetti qualità o sostenibilità. Se diminuiscono i costi, diminuirebbero anche i risultati, di conseguenza non possiamo ottenere l'efficienza. Quello su cui bisogna puntare è l'organizzazione puntando sul recupero di efficienza, e riorganizzando la governance ossia le aziende, l'ospedale e il territorio, le cure primarie e i distretti. Il concetto di Hub&Spoke deriva dagli aeroporti. L'investimento in prevenzione è un obiettivo di lungo periodo e che perdura di più. Nella cura della psoriasi, i biosimilari hanno modificato drasticamente la cura dei pazienti, con un contenimento dei costi grazie ai recenti prezzi più sostenibili. Che beneficio creano? Oltre a quello appena citato del contenimento dei costi, l'innovazione dei biosimilari è veloce, e non richiede trial clinici molto lunghi. Essi richiedono, però, una forte vigilanza ed è quindi importante che i registri aiutino a capire quali possano essere i problemi di caduta di efficacia o di insorgenza di effetti collaterali importanti. Quindi ben vengano i biosimilari, ma con la logica della sostenibilità.

