



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE ECONOMICHE ED AZIENDALI
"M.FANNO"

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN
BUSINESS ADMINISTRATION

TESI DI LAUREA

"SPESA FARMACEUTICA E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:
UN'ANALISI EMPIRICA SULLE DISLIPIDEMIE IN VENETO"

RELATORE:

CH.MO PROF. Lorenzo Rocco

LAUREANDO: Tommaso Anastasia

MATRICOLA N. 1131018

ANNO ACCADEMICO 2017 – 2018

Il candidato dichiara che il presente lavoro è originale e non è già stato sottoposto, in tutto o in parte, per il conseguimento di un titolo accademico in altre Università italiane o straniere.

Il candidato dichiara altresì che tutti i materiali utilizzati durante la preparazione dell'elaborato sono stati indicati nel testo e nella sezione "Riferimenti bibliografici" e che le eventuali citazioni testuali sono individuabili attraverso l'esplicito richiamo alla pubblicazione originale.

Firma dello studente

Indice

Abstract	8
Introduzione	9
Capitolo 1 – La sanità in Italia	11
1.1. Il diritto alla salute in Italia e in Europa	11
1.2. Il sistema sanitario italiano	12
1.3. Lo stato di salute della popolazione	14
1.3.1. La speranza di vita	14
1.3.2. Gli anni in buona salute	15
1.4. La spesa sanitaria italiana	17
1.4.1. Qualità e sostenibilità del sistema sanitario	17
1.4.2. Spesa sanitaria: i numeri e il confronto internazionale	18
1.4.3. La spesa sanitaria per erogatore di assistenza	20
1.4.4. Il confronto internazionale	22
1.5. La sostenibilità del sistema sanitario italiano	23
1.5.1. Due sfide: crisi economica e nuovi Lea	23
1.5.2. Le criticità già emerse	25
1.5.2.1. I posti letto	25
1.5.2.2. Le differenze regionali	26
1.5.2.3. Le rinunce alle cure	29
1.5.4. Le criticità del futuro prossimo	29
1.5.4.1. I cambiamenti demografici	29
1.5.4.2. L'inflazione sanitaria e i farmaci innovativi	30
1.5.5. Spesa sanitaria: previsioni di breve periodo	31
1.5.6. Spesa sanitaria: le previsioni di lungo periodo	31
1.5.6.1. Pure ageing scenario	32
1.5.6.2. Gli scenari alternativi: dynamic equilibrium e death-related costs	32
1.6. Considerazioni di sintesi	33
Capitolo 2 – La spesa farmaceutica: componenti e criticità	35
2.1. La spesa farmaceutica	35
2.1.1. L'AIFA	35
2.1.2. Le tipologie di farmaci: classe A, H e C	36
2.1.2.1. Il sistema ATC	36

2.1.3. I flussi di farmaci in Italia _____	37
2.1.3.1. Farmaceutica convenzionata _____	37
2.1.3.2. Distribuzione diretta e distribuzione per conto _____	38
2.1.3.3. Farmaceutica ospedaliera _____	38
2.1.3.4. Acquisto privato _____	38
2.1.4. I tetti sulla spesa farmaceutica _____	39
2.1.5. I livelli di spesa per la farmaceutica in Italia e in Veneto _____	40
2.1.5.1. Spesa pubblica _____	40
2.1.5.2. Spesa privata _____	43
2.1.5.3. I ticket e le altre forme di compartecipazione alla spesa dei cittadini _____	44
2.1.6. Il consumo di farmaci in Italia _____	45
2.1.7. L'andamento nel tempo dei prezzi dei farmaci _____	46
2.2. Le criticità del settore farmaceutico _____	47
2.2.1. Le differenze tra Regioni _____	47
2.2.2. I pay-back _____	48
2.2.3. I farmaci innovativi _____	51
2.2.4. I farmaci coperti da brevetto _____	53
2.2.5. Il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva _____	55
Capitolo 3. L'appropriatezza prescrittiva _____	57
3.1. Gli strumenti di governance dell'appropriatezza _____	57
3.1.1. Le Note AIFA _____	59
3.1.1.1. La Nota 13 dell'AIFA _____	61
3.2. Gli indicatori di appropriatezza _____	63
3.2.1. Gli indicatori di appropriatezza proposti dall'Osmed _____	63
3.2.1.1. Indicatori di appropriatezza e sostenibilità economica _____	66
3.2.1.2. Gli indicatori proposti da AIFA _____	66
3.2.2. Gli indicatori di appropriatezza adottati dalla Regione Veneto _____	68
3.2.2.1. I principi seguiti dalla Regione Veneto nella scelta degli indicatori _____	69
3.2.3. Gli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie _____	73
3.2.3.1. Gli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie proposti dall'AIFA _____	73
3.2.3.2. Gli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie adottati in Veneto _____	75
3.3. Le criticità dell'appropriatezza prescrittiva _____	77
3.3.1. Il ruolo del rapporto medico-paziente _____	77
3.3.2. La disponibilità dei dati e il Fascicolo Sanitario Elettronico _____	79

CAPITOLO 4. La spesa per la farmaceutica convenzionata in Veneto. Un'analisi empirica	83
4.1. La recente riforma del sistema sociosanitario veneto: cenni essenziali	83
4.2. La spesa per la farmaceutica convenzionata in Veneto	84
4.2.1. I limiti di costo individuati dalla Regione Veneto	84
4.2.2. La spesa netta per la farmaceutica convenzionata nelle Ulss del Veneto	90
4.2.2.1. La spesa netta complessiva per la farmaceutica convenzionata nelle Ulss del Veneto	90
4.2.2.2. La spesa netta per statine in Veneto	93
4.2.3. La spesa netta pro capite per la farmaceutica convenzionata nelle Ulss del Veneto	96
4.2.3.1. Pro capite complessivo	96
4.2.3.2. Pro capite per statine	99
4.2.4. I trattati nel canale della farmaceutica convenzionata	101
4.2.4.1. Trattati complessivi	101
4.2.4.2. Trattati con statine	103
4.2.5. La spesa media per trattato nella farmaceutica convenzionata in Veneto	106
4.2.5.1. La spesa media complessiva per trattato	106
4.2.5.2. Spesa media per trattato per le dislipidemie	107
4.2.6. Spesa netta per farmaci con e senza brevetto	109
4.2.6.1. Spesa netta complessiva per farmaci con e senza brevetto	110
4.2.6.2. Spesa netta per farmaci con e senza brevetto impiegati nella cura delle dislipidemie	112
4.3. Gli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie	116
4.3.1. Gli indicatori utilizzati e la loro definizione	116
4.3.2. Risultati degli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie in Veneto	118
4.4. Il modello econometrico	126
4.4.1. Il campione	127
4.4.1. Le variabili considerate	130
4.4.2. La variabile strumentale	132
4.4.3. I risultati	133
4.4.3.1. Il modello con variabile strumentale	134
4.4.3.2. Modello senza variabile strumentale	137
4.4.4.2. Modello con regressore e variabile strumentale alternativi	
4.4.4.3. Variabile strumentale alternativa	141
4.5. Sintesi dei risultati	143
Abbreviazioni	147
Bibliografia	148

Abstract

The monitoring of pharmaceutical expenditure has achieved a considerable significance in the last years. At the same time, new tool were introduced to protect the quality of the services offered by the healthcare system. Among these, we focused on the indicators of prescriptive appropriateness and we used them to study the reasons behind the considerable variability in spending levels for pharmaceuticals observed among healthcare companies in the Veneto region.

After providing an adequate contextualization of the problem and defining the boundaries of the pharmaceutical sector, we concentrated our analysis on the doctors practicing in Verona. Through the use of an econometric model, we proved the existence of a relationship between the amount of expenditure for treatment of dyslipidaemias and the results obtained by doctors themselves in some appropriateness indexes.

The conclusion is that in the current context it seems problematic to succeed in improving doctors' prescriptive appropriateness without exceeding the regional spending ceilings.

Introduzione

Una quota consistente delle risorse investite dallo Stato per l'erogazione dei servizi sanitari viene assorbita dall'assistenza farmaceutica. Per questo la discussione sul contenimento della spesa farmaceutica ha assunto negli ultimi anni un notevole rilievo e ha portato al potenziamento dei sistemi di monitoraggio della spesa. Allo stesso tempo sono stati attivati strumenti per la verifica e la salvaguardia della qualità dei servizi offerti. Si inseriscono in questo contesto gli indicatori di appropriatezza, che ambiscono a misurare l'adeguatezza delle prescrizioni effettuate dai medici di medicina generale a pazienti affetti da malattie croniche ad elevato impatto economico.

Il Veneto è l'unica regione in Italia ad aver integrato gli indicatori di appropriatezza nel proprio sistema di monitoraggio, con l'obiettivo di rimanere una delle regioni più virtuose in termini di spesa senza rinunciare ad offrire ai cittadini le migliori cure disponibili.

L'osservazione di una forte variabilità tra i livelli di spesa farmaceutica delle diverse ex-Ulss, senza un parallelo riscontro epidemiologico, solleva l'interrogativo se sia possibile garantire un'assistenza omogenea in tutto il territorio regionale.

Le analisi presentate di seguito mirano a studiare la relazione tra la spesa legata alle prescrizioni effettuate dai medici di medicina generale e l'andamento degli indicatori di appropriatezza.

Allo scopo di inquadrare correttamente tale tematica, il Capitolo 1 offre un'introduzione sugli aspetti istituzionali e sui dati macroeconomici relativi al sistema sanitario nazionale italiano, soffermandosi in particolare sulla sua struttura e sulla quota di spesa pubblica destinatagli nel tempo. Il confronto internazionale arricchisce tale trattazione offrendo spunti di riflessione comparata. Vengono inoltre sinteticamente presentate le previsioni elaborate dalla Ragioneria Generale dello Stato sull'evoluzione dei livelli di spesa sanitari nei prossimi decenni e su tale base vengono discusse le sfide che attendono la sanità italiana nel prossimo futuro.

Il Capitolo 2 focalizza ulteriormente l'ambito di osservazione concentrandosi sulla spesa farmaceutica, esaminandone l'andamento temporale, le principali componenti, le specificità nella regolazione. In particolare viene descritto il meccanismo dei tetti di spesa individuati a livello nazionale e vengono analizzate le variazioni cui esso è stato sottoposto tra il 2009 e il 2017. Infine vengono esplorate le criticità che riguardano l'evoluzione della spesa farmaceutica, rivolgendo particolare attenzione alle questioni attinenti ai farmaci innovativi e al problema dei pay-back.

Nel Capitolo 3 si restringe ulteriormente l'ambito di indagine per discutere la definizione di appropriatezza prescrittiva e illustrare come essa sia connessa alla spesa farmaceutica. Vengono poi evidenziati i limiti manifestati dagli indicatori di appropriatezza, soprattutto la loro

impossibilità (attuale) a tener conto della specificità dei pazienti, causata da restrizioni di natura tecnologica e dall'indisponibilità di dati clinici. Vengono quindi esposti analiticamente gli indicatori di appropriatezza che tra il 2015 e il 2017 la Regione Veneto ha adottato per la classe terapeutica delle dislipidemie e viene descritta la loro logica evolutiva in questi primi anni di sperimentazione.

Il Capitolo 4 illustra l'andamento della spesa farmaceutica convenzionata in Veneto tra il 2013 e il 2016 e l'andamento della spesa per il trattamento delle dislipidemie nello stesso periodo, scorrendo i dati per le ventuno ex-Ulss. Vengono inoltre presentati i risultati ottenuti dagli indicatori di appropriatezza prescrittiva tra il 2015 e il 2017 nelle ventuno ex-Ulss. Nella seconda parte del capitolo viene esposto il modello econometrico che ha permesso di studiare la relazione tra spesa farmaceutica pro capite per gli assistibili dei medici di medicina generale di Verona e i valori degli indicatori di appropriatezza. I risultati ottenuti grazie al modello confermano l'esistenza di una stretta relazione tra alcuni indicatori di appropriatezza e i livelli di spesa pro capite e implicano che nello scenario attuale, essendo ridotto lo scarto tra la spesa farmaceutica effettiva in Veneto e il vincolo di costo che la Regione deve rispettare, appare problematico riuscire ad aumentare significativamente l'appropriatezza prescrittiva senza sfiorare il tetto di spesa, a meno di importanti cambiamenti di contesto come può essere la scadenza di brevetti relativi a farmaci connessi a rilevanti dimensioni di spesa.

Capitolo 1 – La sanità in Italia

1.1. Il diritto alla salute in Italia e in Europa

La salute è questione cruciale per il singolo individuo e preoccupazione collettiva di primario rilievo.

La stessa Costituzione Italiana, al primo comma dell'articolo 32, tra i Diritti e i Doveri dei cittadini, sancisce che «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti».

Nel 2000 l'Unione Europea ha incluso il diritto alla protezione della salute umana nella propria Carta dei diritti fondamentali. Nel 2006, nel documento rilasciato dal Consiglio dell'Unione Europea denominato «Council Conclusions on Common values and principles in European Union Health Systems» (Council of the European Union 2006) viene affermato che i sistemi sanitari dei paesi membri giocano un ruolo cruciale nel mantenimento di un alto livello di giustizia e protezione sociale all'interno dell'Unione e, allo stesso tempo, contribuiscono a garantire uno sviluppo economico sostenibile nel tempo. Tenendo conto anche di quest'ultimo obiettivo, viene richiesto che tutti i sistemi sanitari della Comunità siano universali, equi e solidali.

I principi operativi individuati a livello europeo dodici anni fa rimangono estremamente attuali: qualità e sicurezza delle cure, centralità del paziente, bilanciamento di rischi e benefici nelle terapie.

Analogamente attuali rimangono le sfide che già nel 2006 i sistemi sanitari si preparavano ad affrontare: invecchiamento della popolazione e *long term care*, farmaci e apparecchiature mediche innovative, sostenibilità finanziaria delle cure.

A ulteriore dimostrazione della significatività della tematica salute per l'Unione europea, nel 2010 «l'accesso universale ad un'assistenza sanitaria di elevata qualità è stato assunto come

valore comune dei sistemi sanitari europei” e per questo è stato inserito tra gli obiettivi della strategia Europa 2020 (Caruso 2015, European Commission 2010).

Ciononostante numerosi osservatori denunciano che negli ultimi anni, con una brusca accelerazione dopo la crisi economica del 2008, per l’Europa l’obiettivo salute è divenuto totalmente subordinato al raggiungimento di una maggiore crescita economica (Caruso 2015) e il dibattito sulla sostenibilità fiscale dei sistemi sanitari prevale su quello relativo alla qualità e all’equità dell’assistenza sanitaria (Helderman 2015; Pearson 2012). Addirittura i costi della crisi sono stati in alcuni casi ammortizzati riducendo i diritti delle persone, ad esempio riducendo i servizi sanitari offerti a titolo gratuito dai sistemi sanitari e aumentando la compartecipazione dei cittadini alla spesa, in particolare nei paesi a maggior rischio default (Appleby et al. 2015).

Per quanto la gestione dei servizi sanitari rimanga una competenza dei singoli Stati nazionali, in pratica l’Unione Europea è sempre più attore attivo nel processo di definizione delle politiche sanitarie nazionali e della relativa agenda dei governi (Helderman 2015); e sono gli stessi Stati membri ad approfittare delle raccomandazioni elaborate durante il semestre europeo per implementare riforme malviste dall’elettorato e scaricare il derivante scontento sull’indefinita entità Europa (Caruso 2015).

1.2. Il sistema sanitario italiano

Facendo riferimento alla classificazione tripartita standard è possibile raggruppare i sistemi sanitari in tre grandi famiglie (Freeman e Frisina 2010; Toth 2016):

1. i sistemi di assicurazioni sociali di malattia (modello Bismarck);
2. i servizi sanitari nazionali (modello Beveridge);
3. i sistemi basati sull’assicurazione volontaria.

Questa classificazione, pur presentando il vantaggio di essere essenziale e quindi facilmente comprensibile, porta ad ignorare importanti differenze tra sistemi sanitari appartenenti alla stessa categoria.

Nel corso degli anni numerosi autori hanno elaborato suddivisioni alternative ma senza convergere su un modello come unico punto di riferimento. A rimanere costante nelle numerose proposte è l’individuazione degli attori, ovvero dei soggetti che interagiscono all’interno dei diversi sistemi: gli utenti (i pazienti), i fornitori (i soggetti che erogano le prestazioni sanitarie)

e gli assicuratori (coloro che raccolgono le risorse finanziarie destinate al pagamento delle spese mediche di terzi) (Toth 2016).

L'Italia si è dotata dal 1978 di un sistema sanitario nazionale universalistico. In altre parole il diritto all'assistenza sanitaria essenziale è garantito nella stessa misura a tutti i residenti. Il sistema viene finanziato attraverso la fiscalità generale. È possibile riconoscere in questo meccanismo un intento redistributivo, che “forza” i ricchi a coprire in parte i costi sanitari dei poveri (Toth 2016).

La caratteristica distintiva del sistema sanitario nazionale è il ruolo dello Stato che risulta contemporaneamente fornitore e assicuratore, perché si occupa sia dell'erogazione dei servizi (all'interno di proprie strutture e impiegando proprio personale) sia della raccolta delle risorse necessarie al loro finanziamento.

Ciononostante la spesa privata è una quota rilevante della spesa sanitaria italiana, pari al 25% del totale nel 2016, sostenuta quasi per intero direttamente dalle famiglie (Istat 2017).

Ogni sistema sanitario viene usualmente accostato ad un modello prevalente, integrato da uno o più modelli secondari. In Italia, per esempio, il sistema sanitario nazionale prevede che alcuni ambiti siano regolati attraverso il mercato semplice, senza l'intervento diretto dello Stato. È il caso delle cure odontoiatriche o delle visite dietologiche, per le quali gli utenti sostengono in toto il costo delle prestazioni consumate ma è per loro possibile scegliere liberamente la struttura o il professionista a cui rivolgersi (Toth 2016). Questa suddivisione è in linea col principio cardine del sistema sanitario italiano, secondo cui lo Stato garantisce il finanziamento dei livelli essenziali di assistenza ma non delle cure accessorie.

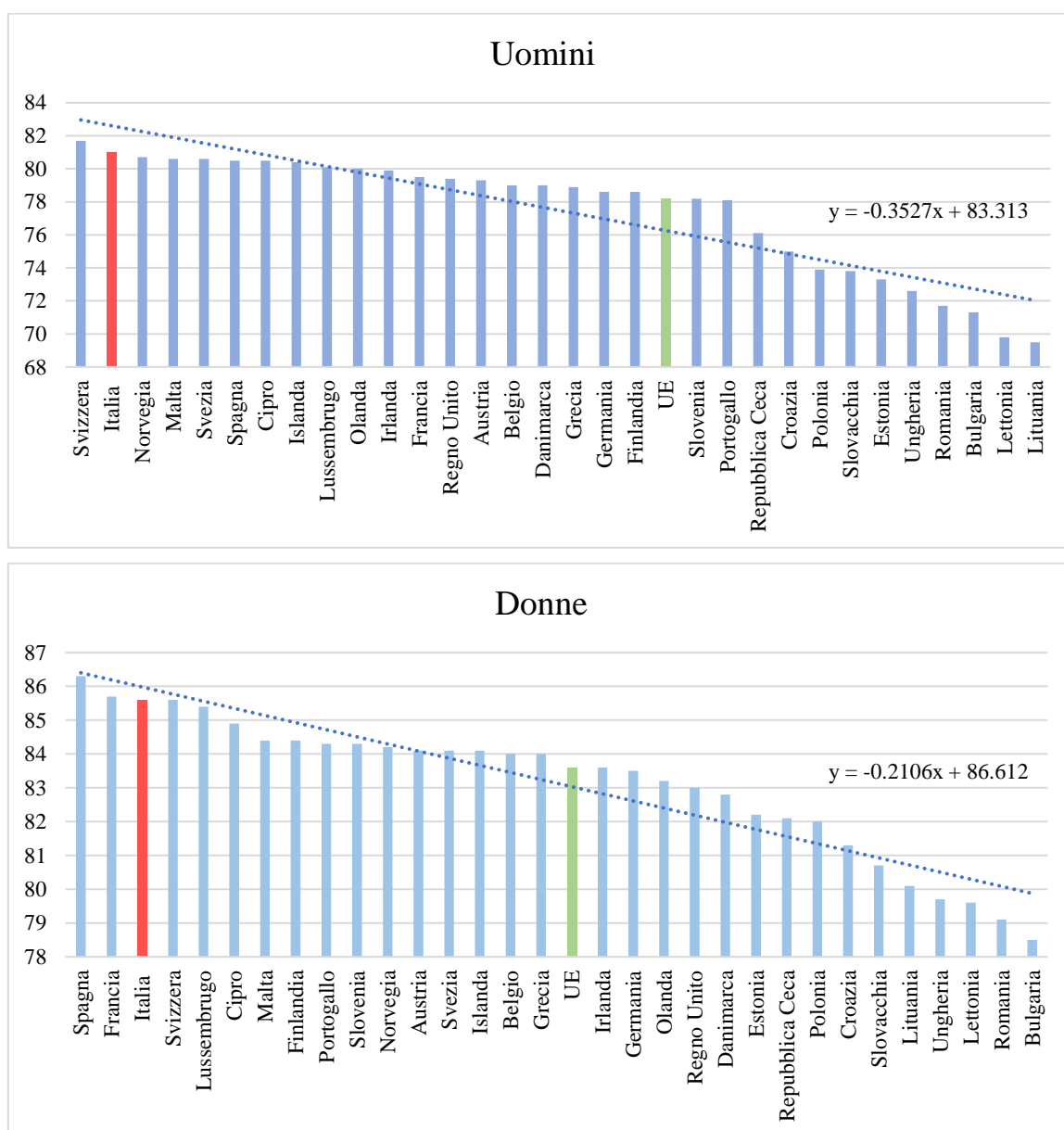
La compresenza di diversi modelli sanitari all'interno del sistema italiano non è un'eccezione se consideriamo il panorama europeo, tutt'altro. In Europa non è possibile individuare un solo sistema sanitario “puro” ma forme ibride, che integrano cioè modelli differenti. I due modelli più diffusi sono il sistema sanitario nazionale (Italia, Finlandia, Irlanda, Regno Unito, Spagna, Svezia) e l'assicurazione sociale di malattia (Austria, Belgio, Germania, Francia), entrambi affiancati, nella maggior parte dei casi, dalle assicurazioni volontarie e dal mercato semplice (Toth 2016).

1.3. Lo stato di salute della popolazione

1.3.1. La speranza di vita

Nonostante una spesa sanitaria pro capite più bassa rispetto alla maggior parte dei Paesi europei, in Italia nel 2016 l'aspettativa di vita delle donne era la terza più alta dell'Unione Europea, pari a 85,6 anni; mentre quella degli uomini, 81 anni alla nascita, risultava essere la seconda (Figura 1.1a e 1.1b).

Figura 1.1a e 1.1b - Aspettativa di vita in alcuni Paesi europei. Anno 2016, uomini, donne



Fonte: nostre elaborazioni su dati Eurostat

1.3.2. Gli anni in buona salute

Anche ai fini della nostra ricerca, più importante dell'aspettativa di vita è il numero di anni trascorsi in buona salute. Per due motivi: questo indicatore restituisce una sintesi delle condizioni di salute della popolazione e anticipa l'entità dei costi sanitari con cui occorre confrontarsi.

Difatti maggiore è la differenza tra aspettativa di vita e anni in salute più numerosi sono gli anni che uomini e donne trascorrono convivendo con problematiche sanitarie di varia entità¹, e di conseguenza superiori sono i costi attesi per il sistema sanitario (RGS 2017), perché, ovviamente, un cittadino in cattiva salute costa al sistema sanitario più di un cittadino in buona salute.

L'Italia presenta dati incoraggianti in termini di anni in buona salute, attestandosi per entrambi i sessi al di sopra della media europea. Gli uomini trascorrono in media 67,6 anni in buona salute, le donne invece 67,2, benché l'aspettativa di vita di quest'ultime superi quella degli uomini di 4,6 anni.

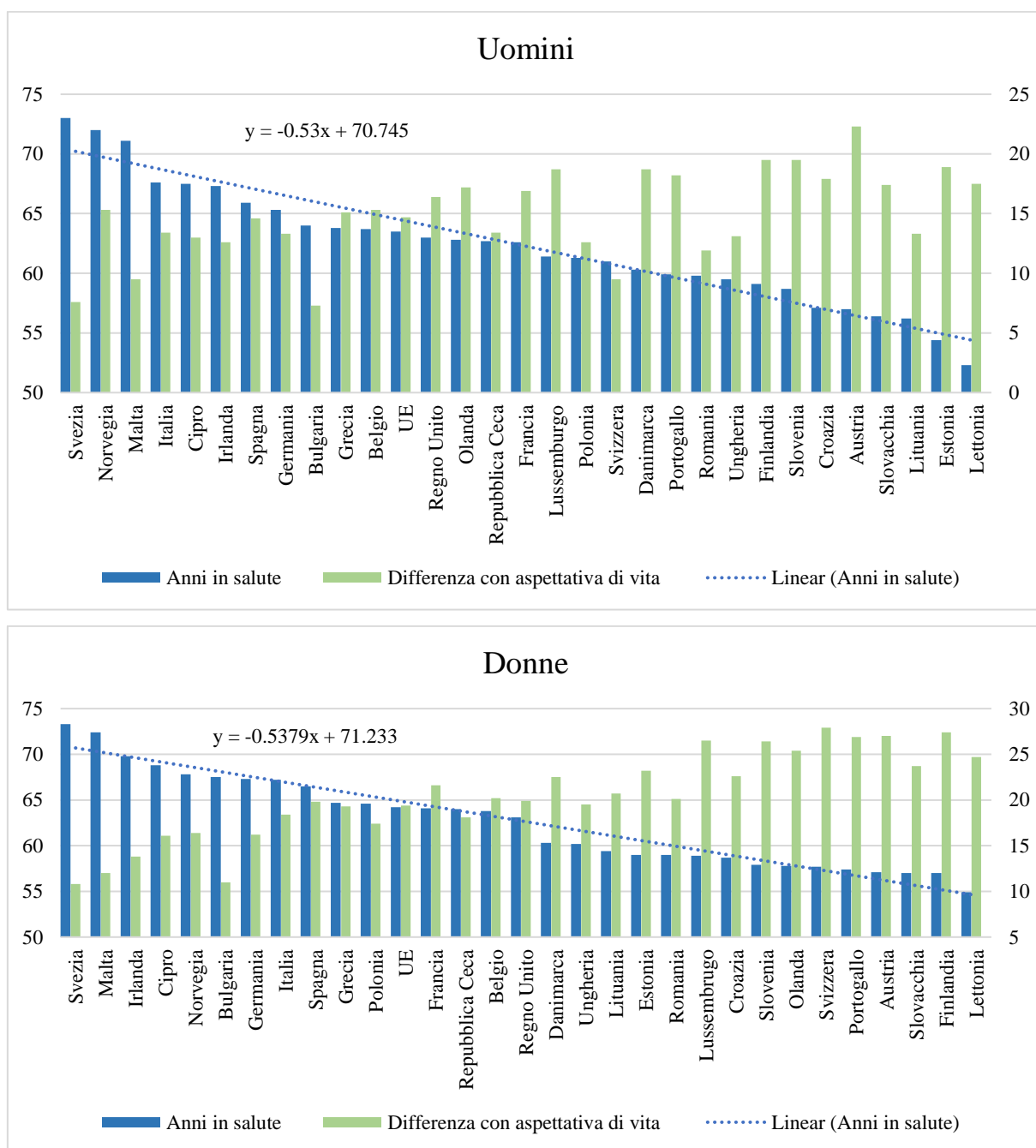
La differenza tra l'aspettativa di vita e gli anni in salute è pari a 13,4 anni per gli uomini, e a 18,4 per le donne.

Confrontando le Figure 1.2a e 1.2b è possibile proporre due considerazioni rilevanti. La prima: benché nell'Unione Europea l'aspettativa di vita delle donne superi quella degli uomini di 5,4 anni, gli anni in buona salute mediamente vissuti dai due sessi quasi corrispondono, con un divario inferiore all'anno.

La seconda: se nelle Figure 1.2a e 1.2b tracciamo delle linee di tendenza lineari, osserviamo come i coefficienti angolari delle rette sull'aspettativa di vita siano nettamente inferiori a quelli delle rette sugli anni in buona salute. Significa che tra i Paesi considerati c'è maggiore omogeneità in termini di aspettativa di vita che non di anni in buona salute. Inoltre, nella maggior parte dei casi, i Paesi in cui l'aspettativa di vita è più bassa sono allo stesso tempo quelli in cui si trascorrono più anni in cattiva salute.

¹ Coerentemente con la definizione di "anni in salute" fornita da Eurostat.

Figura 1.2a e 1.2b - Anni in salute in valore assoluto alla nascita e differenza tra aspettativa di vita e anni in salute. Anno 2016, uomini e donne



Fonte: Eurostat²

² Il dato sugli anni in salute con riferimento al 2016 per l'Islanda non è disponibile.

1.4. La spesa sanitaria italiana

1.4.1. Qualità e sostenibilità del sistema sanitario

La gestione della spesa sanitaria costituisce uno snodo critico della politica italiana: ne dipendono la qualità e la sostenibilità finanziaria del sistema sanitario. Il compito di amministrare quest'ultimo può essere sintetizzato come l'insieme di azioni finalizzate al mantenimento dell'equilibrio tra i due principi indicati, perché qualità e sostenibilità finanziaria si arricchiscono reciprocamente di significato, mentre ne sono prive se considerate singolarmente. È inefficace un sistema sanitario ipoteticamente capace di offrire cure di altissima qualità la cui erogazione non è però garantita in modo continuativo per mancanza di risorse economiche; lo è altrettanto un sistema sanitario finanziariamente solido perché rinuncia ad offrire la migliore assistenza, a formare il personale impiegato, ad investire nell'acquisto di moderne apparecchiature mediche.

Si tratta di concetti espressi anche dall'Organizzazione mondiale della sanità, secondo cui la sostenibilità di un sistema sanitario è condizione necessaria per assicurare qualità ed equità delle cure (Who 2010).

In definitiva due sono le ragioni essenziali che rendono doverosa la gestione oculata della spesa sanitaria:

- ➔ la priorità che il proprio stato di salute ha per le persone, priorità preceduta in diversi sondaggi soltanto da alcune preoccupazioni di ordine economico (Who 2010): dalle scelte effettuate in materia di spesa sanitaria, e non solo, dipendono le condizioni di vita dei cittadini, i quali, essendo i finanziatori oltre che i fruitori del sistema sanitario, di diritto esigono l'implementazione di servizi efficienti;
- ➔ il peso economico che la spesa sanitaria ha sul bilancio dello Stato. L'annuale Documento di Economia e Finanza (DEF) suddivide la spesa pubblica italiana in tre macro capitoli: pubblico impiego, prestazioni sociali in denaro e sanità (DEF 2018). Sono queste le tre voci di spesa da monitorare con maggiore attenzione per poter continuare a garantire il *welfare state*.

1.4.2. Spesa sanitaria: i numeri e il confronto internazionale

Nel 2016 in Italia la spesa sanitaria corrente, che include sia la spesa pubblica sia quella privata, è stata di 149,5 miliardi di euro, in aumento dell'1% rispetto al 2015 e in linea con il trend crescente dei due anni precedenti (Istat 2017). Il peso relativo della spesa sanitaria sul PIL è rimasto pressoché invariato tra il 2012 e il 2016, oscillando attorno al 9% (Tabella 1.1).

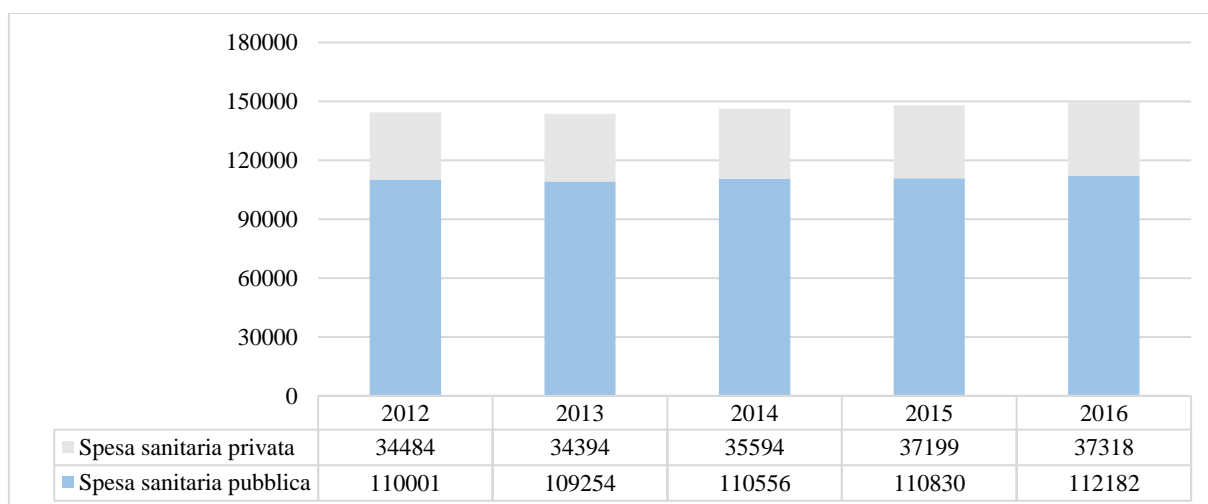
Nello stesso periodo il rapporto tra spesa pubblica e spesa privata è diminuito leggermente (Figura 1.3), passando dal 3,19 del 2012 al 3,01 del 2016, per la maggiore crescita registrata dalla spesa privata rispetto alla spesa pubblica. In particolare la spesa sostenuta direttamente dalle famiglie è aumentata in media del 2,05% l'anno.

Tabella 1.1 - Spesa sanitaria italiana. Anni 2012-2016, valori assoluti in milioni di euro, tassi di variazione, incidenza sul Pil

(valori assoluti in milioni di euro)		2012	2013	2014	2015	2016
Spesa sanitaria pubblica	Valori assoluti	110.001	109.254	110.556	110.830	112.182
	% sul totale	(76,13%)	(76,06%)	(75,65%)	(74,87%)	(75,04%)
Spesa sanitaria privata		34.484	34.394	35.594	37.199	37.318
		(23,87%)	(23,94%)	(24,35%)	(25,13%)	(24,96%)
Totale		144.485	143.648	146.150	148.029	149.500
Variazione % sull'anno precedente			-0,58%	1,74%	1,29%	0,99%
In % sul PIL		8,96%	8,95%	9,01%	9,00%	8,90%

Fonte: nostre elaborazioni su dati Eurostat

Figura 1.3 - Spesa sanitaria pubblica e privata in Italia. Anni 2012-2016



Fonte: nostre elaborazioni su dati Eurostat

Spesa pubblica e spesa privata risultano intrecciate, legate da un rapporto di reciproca compensazione, ed è quindi opportuno, analizzando la prima, considerare anche la seconda e viceversa. Se, per esempio, lo Stato realizzasse un risparmio attraverso la riduzione del numero di farmaci a carico del SSN sarebbe logico attendersi un aumento della spesa sostenuta direttamente dalle famiglie per l'acquisto di farmaci.

Per questo in seguito, pur concentrando l'analisi sulla spesa pubblica, considereremo anche aspetti inerenti alla spesa sanitaria privata (come ad esempio i ticket sulle ricette mediche, frutto di una scelta politica delle Regioni con una ricaduta diretta sulla spesa delle famiglie).

La spesa sanitaria pubblica «si riferisce alla spesa sostenuta dagli enti delle Amministrazioni pubbliche per soddisfare i bisogni individuali e collettivi della popolazione residente» (Istat 2017), a cui si aggiunge una quota residuale, inferiore all'1%, relativa alle assicurazioni sanitarie a contribuzione obbligatoria. Sono in definitiva gli enti sanitari locali (aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura) ad assorbire la maggior parte delle risorse.

Il Documento di Economia e Finanza 2018 propone una suddivisione che facilita l'individuazione dei comparti di spesa (tra cui rientra anche la farmaceutica) identificando tre macro capitoli:

1. la spesa per i redditi da lavoro dipendente;
2. la spesa per i consumi intermedi: include la spesa sia per i farmaci impiegati all'interno delle strutture ospedaliere sia per quelli erogati attraverso la distribuzione diretta³. I consumi intermedi hanno registrato un aumento del 4,3% (DEF 2017) nel 2016 e del 4,2% nel 2017, trend crescente per buona parte riconducibile all'incremento della spesa per i farmaci innovativi;
3. la spesa per le prestazioni sociali in natura. Vi rientra l'esborso relativo al finanziamento della farmaceutica convenzionata⁴, diminuito del 6,1% (in valore assoluto corrisponde a 471 milioni di euro) tra 2017 e 2016 grazie alle nuove misure di contenimento, tra cui la fissazione di un nuovo tetto di spesa.

³ La distribuzione diretta include i farmaci erogati dalle strutture sanitarie e destinati alla somministrazione a domicilio. La distribuzione diretta incorpora la distribuzione per conto, grazie alla quale i pazienti possono ritirare presso le farmacie territoriali convenzionate farmaci che sarebbero altrimenti disponibili solamente nelle strutture sanitarie.

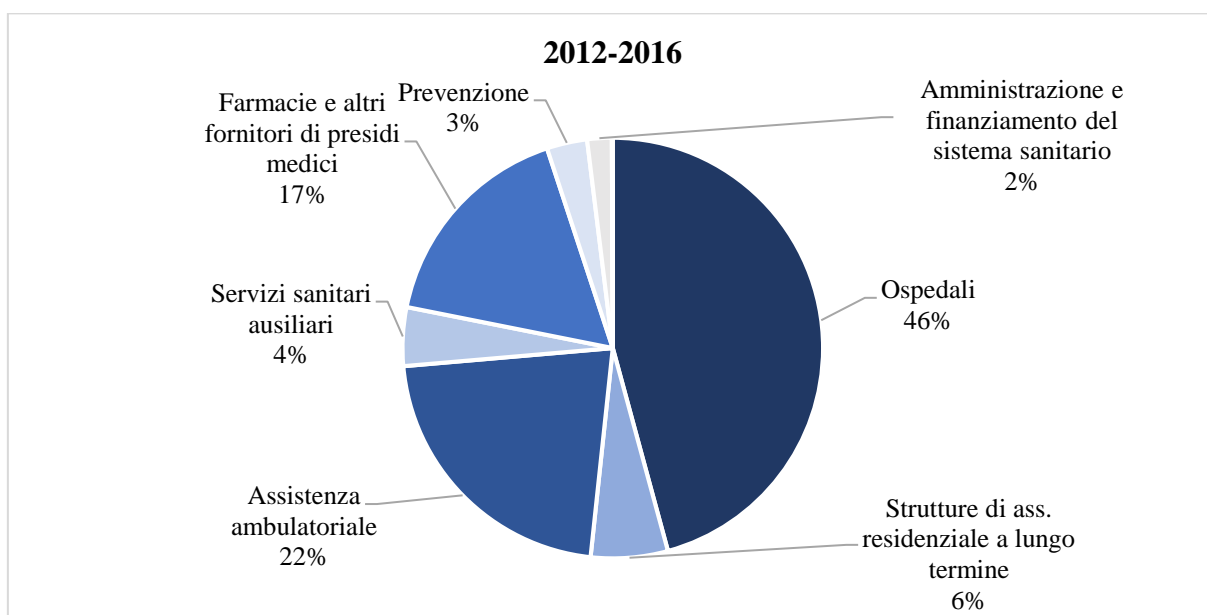
⁴ La farmaceutica convenzionata include i farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, perché ricompresi nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, ed erogati dalle farmacie territoriali previa presentazione della prescrizione medica.

La spesa sanitaria privata è composta dalla spesa diretta delle famiglie, il 90% circa del totale, e dai regimi di finanziamento volontari, tra cui rientrano le assicurazioni individuali e gli investimenti realizzati dalle imprese per promuovere la salute negli ambienti di lavoro (Istat 2017).

1.4.3. La spesa sanitaria per erogatore di assistenza

Se analizziamo la spesa per erogatore di assistenza (Tabella 1.2), senza distinguere tra spesa pubblica e privata, rileviamo che gli ospedali sono di gran lunga i principali destinatari di risorse economiche, avendo assorbito, nel quinquennio 2012-2016, oltre il 45% della spesa sanitaria corrente. Seguono le spese ambulatoriali e quelle sostenute dai fornitori di presidi medici, tra cui le farmacie (Figura 1.4).

Figura 1.4 - Valori medi di spesa per erogatore di assistenza. Anni 2012-2016



Fonte: nostre elaborazioni su dati Eurostat

Tabella 1.2 - Spesa sanitaria per erogatore di assistenza. Anni 2012-2016, valori assoluti, tassi di variazione

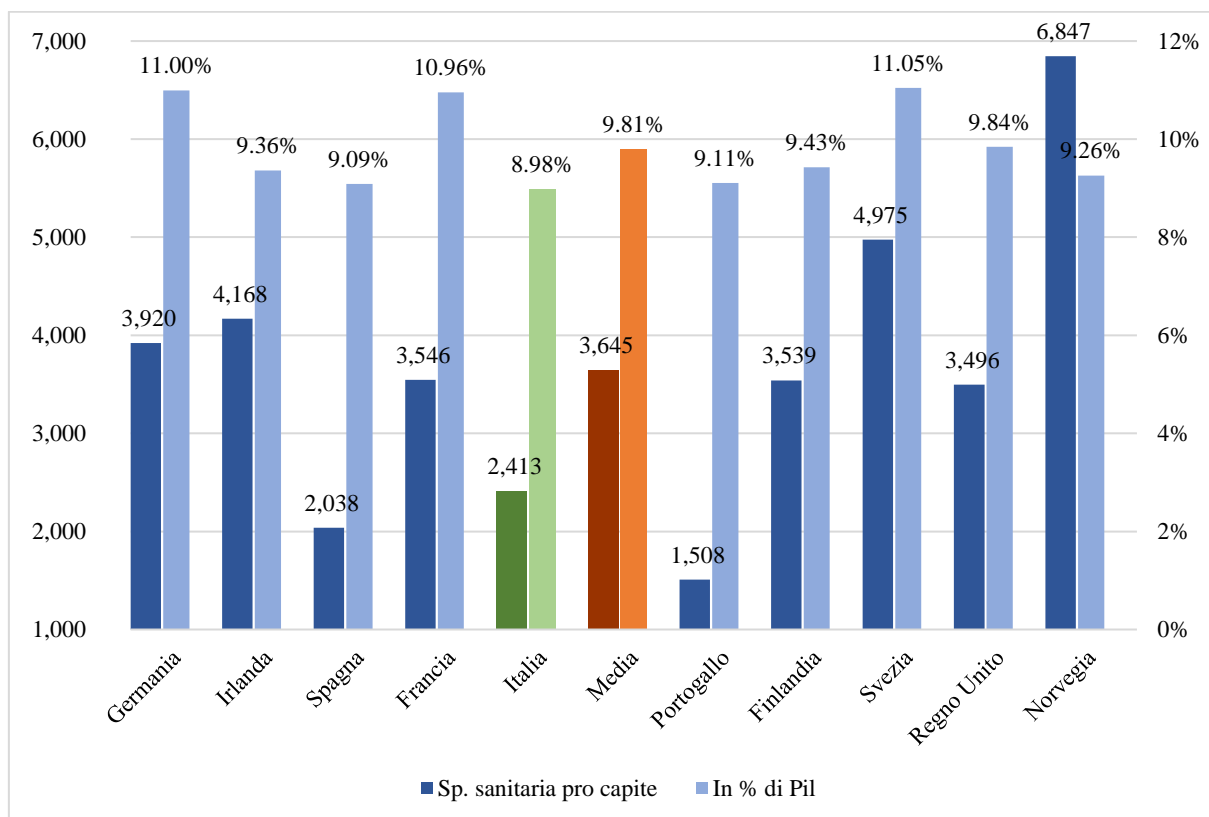
	2012	2013	<i>variazione</i>	2014	<i>variazione</i>	2015	<i>variazione</i>	2016	<i>variazione</i>
Ospedali	67.038	65.871	-1,7%	66.765	1,4%	67.274	0,8%	68.008	1,1%
Ass. residenziale a lungo termine	8.313	8.505	2,3%	8.764	3,0%	8.819	0,6%	8.875	0,6%
Assistenza ambulatoriale	30.675	30.831	0,5%	32.326	4,8%	33.365	3,2%	33.414	0,1%
Servizi sanitari ausiliari	6.571	6.715	2,2%	6.656	-0,9%	6.437	-3,3%	6.564	2,0%
Farmacie e altri fornitori di presidi medici	24.547	24.501	-0,2%	24.323	-0,7%	24.615	1,2%	25.001	1,6%
Prevenzione	4.450	4.475	0,6%	4.599	2,8%	4.570	-0,6%	4.631	1,3%
Amministrazione e finanziamento	2.796	2.687	-3,9%	2.634	-2,0%	2.769	5,1%	2.896	4,6%
Resto del mondo	95	63	-33,7%	83	31,7%	180	116,9%	111	-38,3%
Totale	144.485	143.648	-0,6%	146.150	1,7%	148.029	1,3%	149.500	1,0%

Fonte: nostre elaborazioni su dati Eurostat

1.4.4. Il confronto internazionale

I numeri presentati nei paragrafi precedenti non permettono di capire se in Italia il livello di spesa è appropriato oppure insufficiente, se le risorse vengono correttamente ripartite tra i diversi attori del sistema sanitario e se, soprattutto, i risultati ottenuti sono adeguati in termini di benessere per la popolazione.

Figura 1.5 - Valori medi di spesa sanitaria pro capite e in % sul Pil. Anni 2012-2015



Fonte: Eurostat

Sebbene il confronto internazionale risulti viziato dalle notevoli differenze sia tra i sistemi sanitari i quali, oltre ad essere finanziati e organizzati in modi diversi, sono anche chiamati a rispondere a bisogni sanitari disuguali sia tra le economie dei vari Paesi (si pensi al divario tra il potere di acquisto di un euro in Germania e in Portogallo), nondimeno esso offre un punto di osservazione importante (Figura 1.5).

Per minimizzare le distorsioni dovute alle differenze strutturali appena ricordate, confrontiamo con l'Italia Stati europei che presentano un Sistema Sanitario Nazionale come modello prevalente (Irlanda, Spagna, Portogallo, Finlandia, Svezia, Regno Unito e Norvegia). Germania e Francia, pur dotate di un differente sistema sanitario, basato sull'assicurazione sociale di

malattia, condividono con l'Italia la dimensione demografica e l'estensione territoriale (Toth 2016) e vengono per questo inserite nell'analisi.

Nel periodo 2012-2015, la spesa sanitaria pro capite in Italia, diminuita durante gli anni della recente crisi economica (Thomson 2014), risulta nettamente inferiore alla media dei Paesi osservati: 2.413 euro contro 3.645. Spendono meno solamente Spagna e Portogallo. Regno Unito, Francia e Germania presentano una quota pro capite che supera quella italiana almeno del 40%. Svezia e Norvegia, per ogni cittadino, spendono più del doppio. Il divario rispetto a Regno Unito, Francia e Germania è più che triplicato rispetto ai primi anni 2000, quando risultava attorno al 12% (OECD 2014).

Anche la spesa sanitaria italiana in rapporto al Pil è inferiore alla media dei Paesi esaminati. Francia e Germania investono nella sanità una somma pari a 11 punti di Pil; l'Italia si ferma al 9%.

1.5. La sostenibilità del sistema sanitario italiano

1.5.1. Due sfide: crisi economica e nuovi Lea

Per la sanità l'Italia spende dunque meno di molti altri Stati europei e comunque presenta «indicatori favorevoli di salute e longevità, nonché di esito, qualità ed efficienza del sistema sanitario» (OECD 2014, Gabriele 2015). Allora dove sta il problema? Perché tanta preoccupazione per la spesa sanitaria? Per due ragioni:

- ➔ le conseguenze della crisi economica;
- ➔ il rispetto dei nuovi LEA⁵ e le sfide alla sostenibilità futura del sistema sanitario italiano.

La crisi economica iniziata nel 2008 ha colpito pesantemente l'area mediterranea. Per far fronte al rischio di default finanziario, il Governo italiano ha optato per tagli significativi alle risorse e ai servizi offerti fino a quel momento dal sistema sanitario, selezionando misure in grado di

⁵ Gli attuali "Livelli essenziali di assistenza" sono descritti nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, che sostituisce integralmente il DPCM risalente al 2001 che aveva definito i LEA per la prima volta.

produrre un risparmio immediato (Caruso 2015). Più nello specifico, tra le azioni intraprese per il contenimento dei costi ritroviamo (Thomson et al. 2014):

1. aumento della compartecipazione dei cittadini alla spesa per le prescrizioni farmaceutiche, per i ricoveri ospedalieri, per gli accessi non urgenti al pronto soccorso e per le visite specialistiche;
2. congelamento delle retribuzioni e blocco del turn over dei dipendenti del sistema sanitario;
3. revisione dei budget ospedalieri e accorpamento o chiusura di alcune strutture. Azioni in linea con la politica, ancora in atto, di traslazione delle cure fuori dagli ospedali, attraverso il rafforzamento dell'assistenza territoriale e domiciliare;
4. centralizzazione degli acquisti per farmaci e dispositivi medici;
5. «introduzione di tetti sui volumi di spesa di farmaci e dispositivi medici e la divisione dei rischi per ripianare eventuali sforamenti» (Caruso 2015). Nell'ambito della farmaceutica si è inoltre incentivata la prescrizione dei farmaci generici e ha assunto particolare rilevanza la questione dell'appropriatezza delle prescrizioni.

I risparmi ottenuti dal sistema sanitario si ripercuotono sulla spesa *out of pocket* che i cittadini devono sostenere, non essendo cambiata la loro domanda di servizi sanitari (Caruso 2015). Inoltre, i deficit della spesa sanitaria registrati nelle Regioni sono stati finanziati sfruttando la leva fiscale locale, soprattutto nelle Regioni in piano di rientro⁶ (Caruso 2015).

La crisi è stata però anche l'occasione per esaminare l'efficienza dei comparti del sistema sanitario e disinvestire nei servizi con scarso valore in termini di costo-efficacia. In questo processo di selezione, tra servizi da confermare e servizi da riprogettare, si è fatto largo uso dell'Health Technology Assessment (HTA⁷), in particolar modo nella filiera del farmaco (Thomson et al. 2014).

⁶ Sono in Piano di rientro le Regioni con un disavanzo nella spesa sanitaria. Attualmente le Regioni in Piano di rientro sono 8: Piemonte, Lazio, Campania, Sicilia, Calabria, Puglia, Abruzzo e Molise.

⁷ «L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.» (Ministero della Salute 2018).

1.5.2. Le criticità già emerse

Non è semplice stabilire se queste recenti misure, nel loro insieme, abbiano compromesso la capacità del sistema sanitario di tutelare la salute della popolazione. È certo però che già esistono problemi di equità nell'accesso alle cure.

Nel 2014 la Divisione salute dell'OECD, interpellata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato affinché analizzasse le proposte di *spending review* in merito al SSN, evidenziava come l'Italia mostri «un significativo deficit di prestazioni sanitarie, soprattutto extra-ospedaliere» rispetto ad altri paesi europei (OECD 2014), in special modo per quanto riguarda l'assistenza territoriale e la *long-term care*. Ritardi preesistenti ma che si sono aggravati a causa della crisi economica (Gabriele 2015).

Nel medesimo documento veniva poi ribadito che le misure di contenimento dei costi sanitari «rappresentano un importante e necessario sforzo di razionalizzazione della spesa pubblica» e che ancora esistono margini per un'ulteriore riduzione delle inefficienze. Del resto l'Organizzazione mondiale della sanità sostiene che nella maggior parte dei paesi avanzati gli sprechi assorbono tra il 20 e il 40% della spesa sanitaria pubblica (Chisholm et al. 2010).

Ciò nonostante, considerato il contesto attuale, ulteriori riduzioni lineari di spesa, se non mirate alla sola riduzione di sprechi, causerebbero un peggioramento delle condizioni di accesso e della qualità dell'assistenza sanitaria, colpendo soprattutto i più svantaggiati.

1.5.2.1. I posti letto

Prendiamo per esempio in considerazione i posti letto⁸ disponibili negli ospedali, uno degli indicatori più utilizzati come sinonimo di adeguatezza delle strutture.

Il numero di posti letto disponibili è lievemente in calo in tutta l'Unione Europea: si è passati da una media di un posto letto ogni 177 abitanti nel 2007 ad un posto letto ogni 194 nel 2015 (Eurostat). Tale flessione in parte si spiega con l'efficientamento trasversale di alcune cure, con il passaggio al day hospital di molti trattamenti e con il rafforzamento dell'assistenza territoriale. Tuttavia, dove il numero di posti letto è molto più basso della media, è probabile ci sia un deficit o un razionamento dell'offerta. L'eventuale sovraffollamento dei servizi emergenziali, come ad esempio il pronto soccorso, avvalorata la seconda ipotesi (Gabriele 2015). È questo il caso dell'Italia: nel 2007 negli ospedali italiani era disponibile un posto letto ogni

⁸ Dalla metodologia Eurostat vengono inclusi tutti i letti di ospedale la cui manutenzione viene svolta regolarmente e che sono immediatamente disponibili per la cura dei pazienti. Rientrano nell'insieme i letti per le cure acute, per le cure riabilitative, per la long-term care.

260 abitanti, quasi il 50% in meno della media europea; nel 2015 siamo passati ad un posto letto ogni 313 abitanti, il 60% in meno.

1.5.2.2. Le differenze regionali

Per molti aspetti l'Italia è spaccata in due: da una parte il Nord e dall'altra il Centro-Sud (Tabella 1.3). La sanità non costituisce un'eccezione. Delle otto Regioni in piano di rientro sette appartengono al Centro o al Mezzogiorno: Lazio, Campania, Sicilia, Calabria, Puglia, Abruzzo e Molise.

Ma non si tratta solamente di un problema economico. Se guardiamo alla valutazione globale delle Regioni rispetto all'adempimento dei LEA⁹, osserviamo come delle sedici Regioni analizzate le cinque inadempienti sono tutte del Sud Italia: Molise, Puglia, Sicilia, Calabria e Campania. Significa che in queste Regioni ci sono lacune gravi nell'erogazione di alcuni servizi sanitari, come la copertura vaccinale della popolazione, la medicina preventiva e l'assistenza ospedaliera (LEA 2017).

Per quanto gli interventi effettuati negli ultimi anni a favore sia delle Regioni in piano di rientro (RPR), sia delle Regioni risultate inadempienti nei monitoraggi LEA abbiano prodotto dei risultati e abbiano impedito che il divario tra Nord e Centro-Sud si ampliasse ulteriormente, i dati disponibili indicano che il fenomeno della mobilità sanitaria interregionale, ritenuto un indicatore della differenza qualitativa delle prestazioni tra Regioni e cresciuto tra il 2007 e il 2014, rimane ad oggi rilevante (Gabriele 2015, PNE 2017). Permane dunque nella popolazione la percezione di una qualità superiore offerta da alcuni sistemi sanitari regionali rispetto ad altri.

⁹ Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Sardegna e Valle d'Aosta non rientrano nel monitoraggio.

Tabella 1.3 - Riparto mobilità interregionale. Riparto 2018, valori assoluti di crediti e debiti, saldo mobilità

Regione	Crediti Mobilità	Debiti Mobilità	Saldo Mobilità
Piemonte	207.178.323	296.367.890 -	89.189.568
Valle d'Aosta	13.005.111	16.941.529 -	3.936.417
Lombardia	1.167.614.790	358.935.415	808.679.374
Bolzano	20.714.070	26.602.661 -	5.888.591
Trento	59.646.593	65.282.877 -	5.636.283
Veneto	403.282.107	241.854.485	161.427.621
Friuli	87.935.432	83.402.385	4.533.047
Liguria	149.026.057	205.939.366 -	56.913.309
Emilia Romagna	618.720.824	260.855.263	357.865.561
Toscana	356.471.629	208.203.626	148.268.003
Umbria	115.927.672	96.869.895	19.057.777
Marche	113.005.923	182.911.638 -	69.905.714
Lazio	354.851.393	644.026.737 -	289.175.344
Abruzzo	116.953.792	188.998.864 -	72.045.072
Molise	97.354.403	80.570.550	16.783.853
Campania	169.232.445	471.345.742 -	302.113.297
Puglia	160.435.111	341.484.492 -	181.049.381
Basilicata	76.135.022	114.506.851 -	38.371.829
Calabria	26.271.653	345.726.764 -	319.455.111
Sicilia	62.794.493	302.574.216 -	239.779.722
Sardegna	19.713.839	101.921.478 -	82.207.639

Fonte: Conferenza Regioni 15 febbraio 2018

Lombardia, Emilia Romagna, Veneto e Toscana, tutte appartenenti all'area del Centro-Nord, emergono dalla Tabella 1.3 come fortissimi poli di attrazione per i pazienti di altre Regioni. Le Regioni, invece, con un saldo maggiormente negativo sono Calabria, Campania, Lazio, Sicilia e Puglia: ovvero Regioni del Centro-Sud.

Che nonostante il tendenziale miglioramento degli indicatori di efficacia ed equità delle cure persistano differenze molto marcate tra le Regioni è confermato anche dal Programma Nazionale Esiti (PNE¹⁰). Nel documento di sintesi del 2017 viene però specificato che il ritardo del Sud Italia va ricondotto a strutture sanitarie ancora molto lontane dagli standard attesi, che

¹⁰ Il Programma Nazionale Esiti (PNE) elabora misure di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico e organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN. Fornisce a livello nazionale valutazioni comparative di efficacia, sicurezza, efficienza e qualità delle cure prodotte nell'ambito del servizio sanitario (dal sito del Ministero della Salute).

coesistono nello stesso territorio con strutture che invece hanno migliorato sensibilmente le proprie performance. Esiste quindi una forte variabilità non solo interregionale, ma anche intraregionale (PNE 2017).

Nel rapporto annuale sulla situazione del Paese presentato dall'Istat il 16 maggio 2018 a Roma, non a caso l'unico paragrafo sulla sanità italiana affronta il tema delle disuguaglianze nelle condizioni di salute. Utilizzando l'indice di diseguaglianza in salute di Naga e Yalcin, che varia tra 0 e 1, dove 0 è assenza di diseguaglianza e 1 è massima diseguaglianza, l'Istat misura «la diseguaglianza dello stato di salute dichiarato all'interno della stessa regione prendendo come riferimento la classe mediana» (Istat 2018). Emerge che, nonostante dal 2007 la disuguaglianza si sia ridotta in quasi tutte le regioni, anche in questo caso i valori più alti, che corrispondono ad una maggiore disuguaglianza, vengono registrati nel Sud Italia: nello specifico in Basilicata, Abruzzo, Calabria e Molise. All'estremo opposto troviamo la Valle d'Aosta, la provincia autonoma di Bolzano, il Veneto e l'Emilia Romagna, tutte regioni del Nord.

Combinando poi l'indice di Naga e Yalcin con la spesa sanitaria pubblica pro capite delle regioni, l'Istat giunge ad una importante conclusione: la relazione tra le due variabili considerate è complessivamente negativa. Significa che al crescere della spesa pro capite la disuguaglianza misurata dall'indice di Naga e Yalcin diminuisce (Istat 2018). Fanno eccezione Molise e Veneto, sebbene in modo opposto. Il Molise presenta un indice di disuguaglianza tra i più alti e allo stesso tempo una spesa pro capite di molto superiore alla media nazionale. Il Veneto, invece, pur avendo una spesa pro capite più bassa della media, evidenzia uno dei migliori indici di disuguaglianza.

Infine, nel rapporto annuale del 2018 l'Istat analizza lo stato di salute dichiarato dalla popolazione, ormai ritenuto dalla letteratura un predittore robusto della probabilità di sopravvivenza. In sintesi, lo stato di salute dichiarato dagli italiani è simile a quello degli altri principali paesi europei (Germania, Francia, Spagna), con una media di sette persone su dieci che affermano di essere in buona salute. Esiste una relazione diretta e positiva tra stato di salute dichiarato e reddito ed è possibile individuare segmenti di popolazione al cui interno è più alto il numero di persone che asseriscono di essere in cattiva salute. È il caso degli anziani soli, dei giovani disoccupati o delle famiglie degli operai in pensione (Istat 2018). Per tutte queste casistiche non va però ignorata la possibilità di una causalità inversa e che, per esempio, la disoccupazione per i giovani sia l'effetto e non la causa di una cattiva salute.

Pertanto in Italia ci sono gruppi di persone che necessitano di una maggiore tutela e che verrebbero fortemente penalizzati da un ulteriore razionamento delle risorse investite in sanità pubblica (OECD 2014).

1.5.2.3. Le rinunce alle cure

Come ultimo esempio di criticità già emerse prendiamo il caso delle rinunce alle visite mediche. La Tabella 1.4 mostra come la ragione principale alla base di queste rinunce sia il loro costo eccessivo. L'equità nell'accesso alle cure è però una prerogativa del nostro sistema sanitario. La percentuale di persone che ha rinunciato ad una visita medica per ragioni economiche, di distanza o di lista di attesa, è fortemente aumentata tra il 2010 e il 2015, passando dal 5,2 per cento al 7,2 per cento. Nel 2016 si è tornati a livelli comparabili con quelli di sei anni prima. Perdura un forte divario con la media europea, più bassa di tre punti percentuali.

Tabella 1.4 - Rinuncia a visite mediche in Italia e nell'Unione Europea. Anni 2010-2016, percentuale della popolazione

Ragione della rinuncia a visite mediche		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Troppo costose	Italia	3,7	5,1	4,9	5,9	6,2	6,5	4,9
	Media UE	1,9	2,3	2,2	2,4	2,4	2	1,6
Troppo costose o troppo distante o liste di attesa	Italia	5,2	5,9	5,7	7	7	7,2	5,5
	Media UE	3,1	3,4	3,4	3,6	3,6	3,2	2,5

Fonte: Eurostat

In conclusione, sono emerse in questi ultimi anni forme di limitazione dell'accesso alle cure, tensioni nell'organizzazione dei servizi dovute ad una carenza di risorse finanziarie ed umane, disuguaglianze territoriali nella qualità delle cure (Gabriele 2015). Tutte ragioni che rendono necessario porsi il problema della spesa sanitaria.

1.5.4. Le criticità del futuro prossimo

1.5.4.1. I cambiamenti demografici

La spesa sanitaria pro capite cresce con l'età. È un'asserzione valida sia per gli uomini, sia per le donne. Fanno eccezione per entrambi i sessi i primi anni di vita, durante i quali i costi sanitari sono in media leggermente più alti che nel periodo successivo. Tra i 5 e i 40 anni rimangono pressoché costanti. Iniziano ad aumentare, ad un ritmo via via crescente, superati i 40 anni. Si stabilizzano, infine, raggiunti gli 80 anni, ad un valore annuo che è circa 2.400 euro per le donne e 2.900 euro per gli uomini (MEF 2017).

Seguono un andamento sostanzialmente identico le singole voci della spesa sanitaria, ovvero la spesa per l'assistenza farmaceutica, per l'assistenza ospedaliera e per l'assistenza specialistica. Gli anziani hanno quindi un costo sanitario molto più elevato rispetto alle altre fasce d'età. Un maschio di 20 anni costa al sistema sanitario in media 400 euro all'anno. Un maschio di 80 ne costa in media 3.000, quasi 8 volte tanto (MEF 2017).

Le previsioni demografiche effettuate dalla Ragioneria Generale dello Stato - basate su un insieme di ipotesi relative alla fecondità, alla mortalità e alle migrazioni nel nostro Paese - indicano che nei prossimi decenni la popolazione italiana diminuirà e che allo stesso tempo raggiungerà un'età media più elevata.

L'Istat stima che nel 2065 la popolazione italiana sarà pari a 54,1 milioni, contro i 60,6 del 2017, e che in poco meno di mezzo secolo l'età media passerà dagli attuali 44,9 anni agli oltre 50 (Istat 2018). Ciò è dovuto a diversi fattori. Alcuni certi: la vita media che continua ad allungarsi, la transizione delle coorti del baby boom (particolarmente numerose) dalla fascia della tarda età attiva a quella dell'età senile; altri ipotetici, ma non per questo meno rilevanti: le direzioni di evoluzione dei tassi di fecondità, dei tassi di mortalità, della dimensione dei flussi migratori.

L'esito prevedibile di una popolazione che decresce e che allo stesso tempo vede aumentare in termini sia relativi che assoluti il numero di anziani è un'espansione della spesa sanitaria pro capite, aggravata dalla contemporanea diminuzione di persone in età di lavoro. I cambiamenti demografici rientrano quindi tra le sfide che il SSN dovrà affrontare nel futuro prossimo e rappresenteranno una criticità intensa in particolare tra il 2030 e il 2045, periodo in cui le generazioni appartenenti al baby boom completeranno la transizione dall'età lavorativa all'età senile (MEF 2017).

1.5.4.2. L'inflazione sanitaria e i farmaci innovativi

Concludiamo l'elencazione delle principali sfide alla sostenibilità del SSN citando il problema dell'inflazione sanitaria, che alcuni studi, presentati alla Commissione Europea, sostengono sarà in futuro molto più elevata rispetto al tasso di variazione del livello generale dei prezzi. Questo "differenziale dipenderebbe in larga misura dai costi connessi con il progresso tecnologico e la rapida obsolescenza delle apparecchiature sanitarie" e porterebbe ad una espansione del rapporto spesa sanitaria/PIL (MEF 2017).

Benché i risultati degli studi su tale questione non siano concordi e risulti quindi difficoltoso sviluppare previsioni accurate, è possibile individuare alcune innovazioni sanitarie che hanno

avuto un impatto economico rilevante sul SSN: è il caso dei farmaci innovativi per la cura dell'epatite C, il cui alto costo ha portato alla creazione di un fondo specifico per gestirne la distribuzione, del valore di 500 milioni di euro (legge di Stabilità 2017).

1.5.5. Spesa sanitaria: previsioni di breve periodo

Le previsioni sulla spesa sanitaria per l'anno corrente e per il triennio successivo vengono elaborate ogni anno dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e presentate nel DEF. Nello specifico, per il 2018 è previsto un aumento del 2% della spesa sanitaria rispetto all'anno precedente, dovuto sia alla maggiore spesa per i redditi da lavoro dipendente, sia all'incremento della spesa per i consumi intermedi (Tabella 1.5). Per il triennio 2019-2021 il tasso medio annuo di crescita della spesa sanitaria si prevede sarà pari all'1,4%. Nello stesso periodo viene stimata una crescita annua del PIL del 3%. Ne consegue una decrescita del rapporto spesa sanitaria/PIL, che passerà, secondo le stime, dal 6,8% del 2014 al 6,3% del 2021 (DEF 2018).

Le previsioni incorporano gli interventi di contenimento della spesa sanitaria previsti dalla legislazione vigente.

Tabella 1.5 - Spesa sanitaria italiana. Periodo 2014-2021, valori assoluti, in % di Pil e tasso di variazione sull'anno precedente

					PREVISIONI DEF 2018			
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Spesa sanitaria pubblica	110.961	111.240	112.372	113.599	115.818	116.382	118.572	120.894
In % di Pil	6,8%	6,7%	6,7%	6,6%	6,6%	6,4%	6,3%	6,3%
Tasso di variazione		0,3%	1,0%	1,1%	2,0%	0,5%	1,9%	2,0%

Fonte: DEF 2018

1.5.6. Spesa sanitaria: le previsioni di lungo periodo

Per il medio e lungo periodo le previsioni sul sistema sociosanitario vengono realizzate dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, che le presenta annualmente in un documento denominato «Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e sociosanitario».

Le elaborazioni effettuate dalla RGS seguono due differenti approcci metodologici: il “*pure ageing scenario*” e il “*reference scenario*”.

1.5.6.1. Pure ageing scenario

Questo primo approccio lega le previsioni sul rapporto spesa sanitaria/PIL esclusivamente alle dinamiche demografiche. Permette quindi di isolare e quantificare l’effetto demografico sulla sostenibilità di lungo periodo del sistema sanitario. Ignora però ulteriori elementi che potrebbero incidere sull’entità della spesa sanitaria ed è per questo che vengono presi in considerazione modelli alternativi, fondati su fattori esplicativi differenti, come il *reference scenario*.

Il metodo dell’*ageing scenario* considera due casi distinti. Nel primo il rapporto tra “Consumo Pro Capite Standardizzato (CPS), che esprime il consumo sanitario pro capite nell’ipotesi di invarianza della struttura per età e sesso della popolazione” (MEF 2017) e Pil pro capite rimane costante rispetto al livello raggiunto nel 2020. Ne consegue che il rapporto tra spesa sanitaria pubblica totale e Pil aumenta di 1,1 punti percentuali tra il 2021 e il 2070, passando dal 6,7% al 7,8%. L’incremento è concentrato nei primi trent’anni di previsione, per la già citata migrazione delle generazioni del baby boom all’età anziana. L’invecchiamento della popolazione, fenomeno che caratterizza l’intero periodo di previsione, è sostanzialmente la ragione dell’aumento della spesa sanitaria.

Nel secondo caso studiato si ipotizza venga fissato l’obiettivo politico di stabilizzare il rapporto tra spesa sanitaria pubblica e Pil al valore del 2021, fino al 2070. Il CPS, per ottemperare al target prefissato, si prevede abbia un valore inferiore del 17% alla fine del periodo considerato. Ad ogni modo, la riduzione del rapporto tra CPS e Pil pro capite implica un peggioramento del benessere sanitario dei cittadini solamente nel caso in cui non si riesca a rispondere ai bisogni sanitari della popolazione attraverso un recupero di efficienza ed efficacia delle prestazioni sanitarie.

1.5.6.2. Gli scenari alternativi: dynamic equilibrium e death-related costs

Gli scenari alternativi al *pure ageing scenario* ipotizzano, al contrario di quest’ultimo, che un aumento della speranza di vita non coincida automaticamente con una crescita dei costi sanitari, i quali non sono direttamente correlati con l’età, quanto piuttosto con le condizioni di salute delle persone (a loro volta influenzate dall’età).

Lo scenario denominato *dynamic equilibrium* assume che gli anni di vita guadagnati siano anni in buona salute. Modelli ancora più ottimistici si spingono ad affermare che ad un aumento della speranza di vita corrisponde un aumento più che proporzionale degli anni in buona salute. L'approccio metodologico dei *death-related costs* giunge a non dissimili conclusioni, pur adottando un punto di vista differente. Esso pone in evidenza come «una percentuale molto elevata del totale dei consumi sanitari conteggiati nell'arco della vita di un soggetto si concentra nell'anno antecedente la morte», pur ammettendo che la differenza tra i costi sanitari sostenuti nell'anno precedente per i deceduti e quelli sostenuti per i sopravvissuti diminuisce al crescere dell'età e tende a zero. La tesi a cui si giunge seguendo questo approccio è che la spesa sanitaria sia solo marginalmente influenzata da una variazione della speranza di vita.

Inserendo nel modello previsionale le ipotesi del *dynamic equilibrium* e del *death-related costs* si ottiene, alla fine del periodo considerato, un contenimento del rapporto tra spesa sanitaria e Pil dello 0,4%, passando dal 7,8% (facendo riferimento al *pure ageing scenario* e al CPS vincolato al Pil pro capite) al 7,4% nel 2070.

1.6. Considerazioni di sintesi

La situazione italiana, pur presentando delle criticità a cui bisognerebbe porre veloce rimedio per evitare che a risentirne siano soprattutto le fasce di popolazione più deboli, non è drammatica. Gli indicatori che descrivono lo stato di salute della popolazione non soffrono nel confronto internazionale.

Ciò nonostante, il livello di spesa sanitaria pro capite - significativamente più basso rispetto a molti altri Paesi europei - induce a pensare che non vi sia grande spazio di manovra per la revisione della spesa sanitaria pubblica.

Dal momento che la sostenibilità del SSN nei prossimi decenni sarà messa in discussione dall'invecchiamento della popolazione, è necessario investire nei recuperi di efficienza e nella riduzione degli sprechi.

Occorre inoltre abbandonare l'idea secondo cui l'obiettivo ultimo della spesa sanitaria pubblica sia il mero rispetto del tetto del 7% del Pil, a favore della promozione e della salvaguardia della salute dei cittadini. In quest'ottica, lo Stato non deve semplicemente svolgere il ruolo di manutentore della sanità ma essere un investitore attivo nel processo di miglioramento del sistema. Infine, i risvolti economici positivi che una popolazione in buona salute può produrre non vanno sottovalutati, anche se non vanno nemmeno posti al centro del progetto sanitario (Turati 2017).

Capitolo 2 – La spesa farmaceutica: componenti e criticità

2.1. La spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica è una delle componenti più rilevanti della spesa sanitaria italiana. Nel 2016 la spesa sanitaria pubblica è stata di circa 112 miliardi; quella per la farmaceutica, aggirandosi sui 18 miliardi, incideva per circa il 16%. Si spende di più solamente per gli stipendi del personale, per gli acquisti di prestazioni specialistiche e ospedaliere da cliniche e medici privati e per gli acquisti di beni e servizi (Cottarelli, 2015).

L'amministrazione del settore farmaceutico coinvolge numerosi soggetti, tra cui lo Stato, le Regioni, le Aziende Sanitarie Locali, le strutture ospedaliere e i medici di medicina generale; il ruolo di coordinatore, e garante, è conferito all'AIFA.

2.1.1. L'AIFA

L'AIFA è un ente pubblico istituito nel 2003 le cui competenze sono via via aumentate nel tempo. L'AIFA è deputata al governo e al monitoraggio della spesa farmaceutica ed è quindi tenuta a garantire il rispetto del tetto di spesa prefissato a livello nazionale e a calcolare l'eventuale sfioramento e il pay-back dovuto al SSN dalle imprese produttrici di farmaci. Decreta inoltre quali farmaci sono rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, inserendoli nel prontuario farmaceutico nazionale, e i prezzi di riferimento per i farmaci a brevetto scaduto, contenuti nelle liste di trasparenza (Gabriele, 2017).

AIFA stabilisce altresì quali farmaci possono essere classificati come innovativi, si occupa della farmaco-vigilanza e gestisce per tutti i farmaci l'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e il relativo prezzo di rilascio.

Si tratta di un aggregato di funzioni articolato e complesso, con punti di forza e di debolezza, successivamente esplorati.

2.1.2. Le tipologie di farmaci: classe A, H e C

In Italia i farmaci vengono suddivisi in tre macro-classi: A, H e C.

La distinzione è fondata sul principio di rimborsabilità e sulle modalità di erogazione. I farmaci di classe A e classe H sono rimborsati dal SSN, i farmaci di classe C, invece, sono a carico dei cittadini. I farmaci di classe H si differenziano da quelli di fascia A in quanto vengono dispensati unicamente in ambito ospedaliero.

Come già anticipato, a decidere della rimborsabilità di un farmaco è l'AIFA, tramite l'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale, vale a dire l'elenco di tutti i farmaci a carico del SSN.

La rimborsabilità di un farmaco è legata alla sua essenzialità: ad esempio i farmaci utilizzati nel trattamento delle malattie croniche sono comunemente ritenuti essenziali e sono per questo rimborsati dal SSN. L'AIFA, nel prendere le decisioni riguardo la rimborsabilità dei farmaci, si orienta facendo riferimento anche a ciò che è previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Esistono delle eccezioni sulla rimborsabilità dei farmaci, sia nella classe A sia nella classe C. I farmaci che, pur appartenenti alla classe A, sono oggetto di una specifica Nota AIFA sono rimborsati dal SSN solo se prescritti in accordo con le indicazioni terapeutiche contenute nella Nota; in caso contrario sono a carico dell'assistito.

Sono esenti dal pagamento dei farmaci di classe C i titolari di una pensione di guerra e coloro per i quali il medico ha certificato l'importanza terapeutica del farmaco di classe C (Rapporto Osmed 2015).

2.1.2.1. Il sistema ATC

Il sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico (ATC) viene utilizzato in tutto il mondo per catalogare i farmaci, attraverso una codificazione alfanumerica gestita direttamente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il sistema ATC prevede cinque livelli gerarchici:

- il primo livello, contraddistinto da una lettera dell'alfabeto, si riferisce al gruppo anatomico principale (i gruppi anatomici sono in totale quattordici) su cui un farmaco viene utilizzato;

- il secondo livello viene individuato tramite un numero di due cifre;
- il terzo e il quarto livello sono caratterizzati da una lettera dell'alfabeto;
- il quinto ed ultimo livello è contraddistinto da un numero di due cifre ed è specifico per ogni singolo principio attivo.

Consideriamo per esempio l'atorvastatina, uno dei farmaci impiegati nel trattamento delle dislipidemie. Il codice ATC di questo farmaco è C10AA05. La lettera C, che corrisponde al primo livello ATC, si riferisce all'apparato cardiovascolare; il 10 rappresenta il secondo livello, la prima A il terzo livello e la seconda A il quarto. Le cifre 05, poste alla fine della sequenza, definiscono il quinto livello e, unite ai caratteri alfanumerici precedenti, identificano definitivamente l'atorvastatina. Al quarto livello (C10AA) il codice include tutte le statine in commercio.

L'unica possibile ulteriore specificazione al quinto livello del sistema ATC è il nome assegnato ad un farmaco dall'azienda produttrice: è ad esempio il caso del Nurofen o del Moment, nomi di fantasia conferiti dalle aziende a farmaci basati sul principio attivo dell'ibuprofene.

2.1.3. I flussi di farmaci in Italia

Il settore farmaceutico in Italia prevede la coesistenza di due soggetti che si occupano dell'erogazione dei farmaci: le farmacie territoriali, pubbliche o private, e le strutture pubbliche, come per esempio le farmacie ospedaliere.

Le prestazioni farmaceutiche possono appartenere a cinque diverse tipologie di flussi: la farmaceutica convenzionata, la distribuzione diretta, la distribuzione per conto, la farmaceutica ospedaliera e l'acquisto privato. Solamente l'ultimo di questi flussi non concorre alla formazione della spesa farmaceutica pubblica. Ciascun flusso include farmaci differenti (con alcune eccezioni) ed è ancora una volta l'AIFA a determinare l'utilizzo di un farmaco in un flusso piuttosto che in un altro.

2.1.3.1. Farmaceutica convenzionata

La farmaceutica convenzionata comprende tutti i farmaci, principalmente di classe A, erogati dalle farmacie territoriali previa presentazione della prescrizione medica su ricettario del SSN. Il costo dei farmaci viene inizialmente sostenuto dalle farmacie, che vengono rimborsate in un secondo momento dal SSN.

2.1.3.2. Distribuzione diretta e distribuzione per conto

La distribuzione diretta prevede che l'acquisto dei farmaci e la loro erogazione siano gestiti dalle strutture ospedaliere. Sono compresi in questo flusso i farmaci destinati al consumo domiciliare, principalmente di classe A o H, e che sono stati prescritti ai pazienti o al momento della dimissione da un ricovero ospedaliero o al termine di una visita specialistica.

L'esistenza di questo flusso non è legata al contenimento della spesa, bensì alla tutela della salute, in quanto viene garantita al paziente una maggiore continuità terapeutica tra ospedale e territorio e un utilizzo più appropriato dei farmaci.

La distribuzione per conto è complementare alla distribuzione diretta. Vi rientrano quei farmaci che sono acquistati direttamente dalle strutture ospedaliere ma che sono erogati attraverso le farmacie territoriali convenzionate. La logica sottostante consiste nel permettere ai pazienti che soffrono di disturbi cronici di approvvigionarsi dei farmaci nelle farmacie territoriali senza dover periodicamente recarsi in una struttura ospedaliera.

In sostanza, i farmaci erogati nella distribuzione per conto hanno una natura simile a quelli previsti nella distribuzione diretta, in termini di attenzione richiesta nella somministrazione a causa della pericolosità intrinseca, ma differiscono per la frequenza e la continuità con cui è necessario assumerli. Viene per questo facilitato il loro ritiro.

2.1.3.3. Farmaceutica ospedaliera

Nella farmaceutica ospedaliera rientrano i farmaci utilizzati internamente dalle strutture sanitarie, come per esempio i farmaci somministrati ai pazienti durante un ricovero ospedaliero. I farmaci possono in questo caso appartenere sia alla classe A, sia alla classe H, sia alla classe C.

2.1.3.4. Acquisto privato

L'acquisto privato include i farmaci acquistati dai cittadini nelle farmacie territoriali e non rimborsati dal SSN. Trattasi prevalentemente di farmaci di fascia C.

2.1.4. I tetti sulla spesa farmaceutica

Il governo della spesa farmaceutica è stato rivoluzionato con la pubblicazione della legge n. 232 del 2016, entrata in vigore il primo gennaio del 2017. All'Articolo 1, e nello specifico ai commi 398 e 399, si prevede che la spesa farmaceutica a carico del SSN sia suddivisa in due macro classi: gli acquisti diretti e la farmaceutica convenzionata. Confluiscono negli acquisti diretti la spesa farmaceutica ospedaliera, la spesa per la distribuzione diretta e quella per la distribuzione per conto.

La legge 232/2016 individua per ognuna delle due classi un tetto di spesa, espresso come percentuale del fondo sanitario nazionale (FSN) e pari al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (circa 7,7 miliardi di euro nel 2017) e al 7,96% del FSN per la farmaceutica convenzionata (circa 8,9 miliardi nel 2017).

Nel 2017, complessivamente, la spesa farmaceutica avrebbe dovuto assorbire il 14,85% della spesa sanitaria pubblica, approssimativamente 16,6 miliardi di euro.

In precedenza, ovvero prima dell'approvazione della legge 232, era comunque prevista la suddivisione della spesa farmaceutica in due macro classi ma la loro composizione era differente. Si distinguevano infatti la spesa farmaceutica ospedaliera, in cui rientravano unicamente i costi sostenuti dalle strutture ospedaliere per la farmaceutica, e la spesa farmaceutica territoriale, che comprendeva la farmaceutica convenzionata, la distribuzione diretta e la distribuzione per conto.

La modifica strutturale apportata dalla legge 232/2016 consiste nel raggruppamento di distribuzione diretta, distribuzione per conto e farmaceutica ospedaliera e nell'isolamento della farmaceutica convenzionata.

Da una logica di aggregazione basata sulla modalità di distribuzione (farmaceutica convenzionata, distribuzione diretta e distribuzione per conto hanno in comune il ritiro da parte dei pazienti presso le farmacie territoriali) si è quindi passati ad una suddivisione basata sul soggetto acquirente (i farmaci appartenenti alla convenzionata sono gli unici a non essere comprati direttamente dalle strutture pubbliche, poiché l'acquisto viene effettuato dalle farmacie territoriali, poi rimborsate dal SSN). Tale cambiamento è diretta conseguenza dei problemi di rendicontazione sperimentati dall'AIFA negli ultimi anni legati ai pay-back dovuti dalle aziende farmaceutiche allo Stato (vedi oltre).

In Tabella 2.1 osserviamo come in Italia, tra il 2009 e il 2017, il tetto complessivo per la spesa farmaceutica si sia ridotto di circa un punto e mezzo percentuale, pari a circa un miliardo e mezzo di euro. La riduzione va però interamente ricondotta alla farmaceutica territoriale, perché

il tetto per quella ospedaliera è stato aumentato, tra il 2012 e il 2013, di circa un punto percentuale ed è rimasto costante negli altri anni.

Il tetto complessivo per la farmaceutica è stabile al 14,85% del fondo sanitario nazionale dal 2013 e neppure il consistente cambiamento apportato dalla legge 232/2016 ha determinato variazioni. Del resto il rialzo del tetto complessivo è improbabile considerata l'attuale scarsità di risorse nella finanza pubblica (e forse non è necessario) mentre un ulteriore ribasso sarebbe inutile, in quanto nemmeno il tetto di spesa corrente viene rispettato.

Tabella 2.1 - Andamento dei tetti di spesa per la farmaceutica in % sul FSN

Tetti di spesa per la farmaceutica sul FSN	2009	2010/2011	2012	2013/2016	2017
Farmaceutica territoriale	14,00%	13,30%	13,10%	11,35%	
Farmaceutica ospedaliera	2,40%	2,40%	2,40%	3,50%	
Acquisti diretti					6,89%
Convenzionata					7,96%
Spesa farmaceutica complessiva	16,40%	15,70%	15,50%	14,85%	14,85%

2.1.5. I livelli di spesa per la farmaceutica in Italia e in Veneto

2.1.5.1. Spesa pubblica

Analizzando il quinquennio 2013 – 2017 notiamo che la spesa farmaceutica pubblica italiana ha fatto registrare un aumento significativo tra il 2013 ed il 2015, toccando in quest'ultimo anno il record assoluto di 18 miliardi di euro, e poi una diminuzione nel biennio successivo.

Nel 2017, com'è riportato in Tabella 2.2a, la spesa farmaceutica è risultata pari a circa 17,7 miliardi di euro: il 15,8% del fondo sanitario nazionale. È quindi una voce di assoluto rilievo ed è anche per questo che dal 2010 si sono intensificati i controlli e gli interventi rivolti al suo contenimento (Gabriele, 2017).

Per tutto il periodo considerato l'Italia non ha mai rispettato il tetto sulla spesa farmaceutica (il 14,85% del FSN) che si è auto imposta. Nel 2017 lo sfioramento è stato di circa un punto percentuale: poco più di un miliardo.

La spesa farmaceutica del Veneto corrisponde a circa il 7% di quella nazionale (Tabella 2.2b). Tra il 2013 e il 2017 è rimasta sostanzialmente stabile e pari approssimativamente a 1,2 miliardi di euro. Confrontando i valori agli estremi del periodo notiamo che è aumentato leggermente il valore nominale della spesa ma si è ridotto il suo peso relativo sul totale nazionale.

Nel quinquennio 2013 - 2017 il Veneto ha sempre ampiamente rispettato il tetto per la spesa farmaceutica imposto a livello nazionale, risultato che possono vantare pochissime altre regioni

d'Italia. Nel 2015, per esempio, oltre al Veneto hanno rispettato il tetto solamente la Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e Bolzano (Registri AIFA).

Tabella 2.2a - Spesa farmaceutica in Italia, anni 2013-2017

Spesa farmaceutica (in milioni di euro)	2013	2014	2015	2016	2017	Tetto in % sul FSN
Farmaceutica territoriale	12.128	12.217	12.666	12.266		
in % sul FSN	11,40	11,18	11,61	11,12		11,35%
	%	%	%	%		
Farmaceutica ospedaliera	4.498	4.874	5.353	5.525		
in % sul FSN	4,23%	4,45%	4,91%	5,00%		3,50%
Acquisti diretti					9.290	
in % sul FSN					8,31	6,89%
					%	
Convenzionata					8.430	
in % sul FSN					7,54	7,96%
					%	
Spesa farmaceutica complessiva	16.625	17.091	18.019	17.791	17.721	
in % sul FSN	15,6%	15,6%	16,5%	16,1%	15,8	14,85%
					%	

Fonte: Monitoraggi AIFA

Tabella 2.2b - Spesa farmaceutica in Veneto, anni 2013-2017

Spesa farmaceutica (in milioni di euro)	2013	2014	2015	2016	2017	Tetto in % sul FSR
Farmaceutica territoriale	862	863	884	835		
in % sul FSR	9,96	9,73	10,03	9,36		11,35%
	%	%	%	%		
Farmaceutica ospedaliera	341	371	383	404		
in % sul FSR	3,94	4,18	4,34%	4,53		3,50%
	%	%		%		
Acquisti diretti					672	
in % sul FSR					7,42	6,89%
					%	
Convenzionata					582	
in % sul FSR					6,43	7,96%
					%	
Spesa farmaceutica complessiva	1.203	1.234	1.267	1.239	1.255	
in % sul FSR	13,9	13,9	14,4%	13,9	13,9	14,85%
	%	%		%	%	
in % sul FSN	7,24	7,22	7,03%	6,96	7,08	
	%	%		%	%	

Fonte: Monitoraggi AIFA

Se consideriamo unicamente il 2017, possiamo affermare che il mancato rispetto del tetto è riconducibile principalmente alla spesa per gli acquisti diretti. Infatti, solamente la provincia autonoma di Trento e la Valle d'Aosta hanno rispettato il tetto di spesa specifico per questo comparto. Nello stesso anno l'Italia, complessivamente, ha speso per gli acquisti diretti l'8,31% del FSN, un miliardo e mezzo di euro in più di quanto previsto.

Per la spesa farmaceutica convenzionata la compliance è nettamente migliore. Nel 2017 solamente sette regioni hanno sfiorato il tetto del 7,96% del FSN, tutte appartenenti al Centro o al Sud Italia.

L'Italia nel 2017 ha speso per la convenzionata il 7,54% del FSN, circa mezzo miliardo di euro in meno rispetto al tetto previsto (Registri AIFA).

Il problema dello sfioramento del tetto complessivo, e quindi del contenimento della spesa, sorge perché i risparmi ottenuti nella farmaceutica convenzionata non sono sufficienti a ripianare l'eccesso di spesa registrato per gli acquisti diretti.

Benché prima del 2017 la spesa farmaceutica fosse classificata diversamente, la situazione in merito al rispetto dei tetti era la medesima: quasi nessuna regione - o addirittura nessuna, come accaduto nel 2016 - rispettava il tetto per la farmaceutica ospedaliera.

Allo stesso tempo solo poche regioni, tra cui il Veneto, rispettavano il tetto di spesa fissato per la farmaceutica territoriale (in cui allora rientravano, oltre alla convenzionata, anche la distribuzione diretta e la distribuzione per conto); di conseguenza a livello nazionale il tetto dell'11,35% è stato rispettato unicamente nel 2014 e nel 2016 (Registri AIFA).

È questo lo scenario che ha provocato la decisione di scorporare la farmaceutica convenzionata dagli altri flussi.

Tra il 2013 e il 2016 anche il Veneto non è mai riuscito a rispettare il tetto sulla farmaceutica ospedaliera, con un'eccedenza che tra 2013 e 2016 è andata via via crescendo, ma ha sempre conseguito nella convenzionata un risparmio sufficiente ad assorbire lo sfioramento e a rispettare il tetto complessivo del 14,85%.

2.1.5.2. Spesa privata

La spesa farmaceutica privata (Tabella 2.3) è costituita da quattro voci principali: l'acquisto privato di farmaci di fascia A, la spesa per i farmaci di classe C con ricetta, la spesa per l'automedicazione e la compartecipazione alla spesa dei cittadini. Quest'ultimo elemento è scomponibile a sua volta in due parti: ticket per confezione e quote pagate dai cittadini sui farmaci branded (per i quali si rinvia al paragrafo successivo).

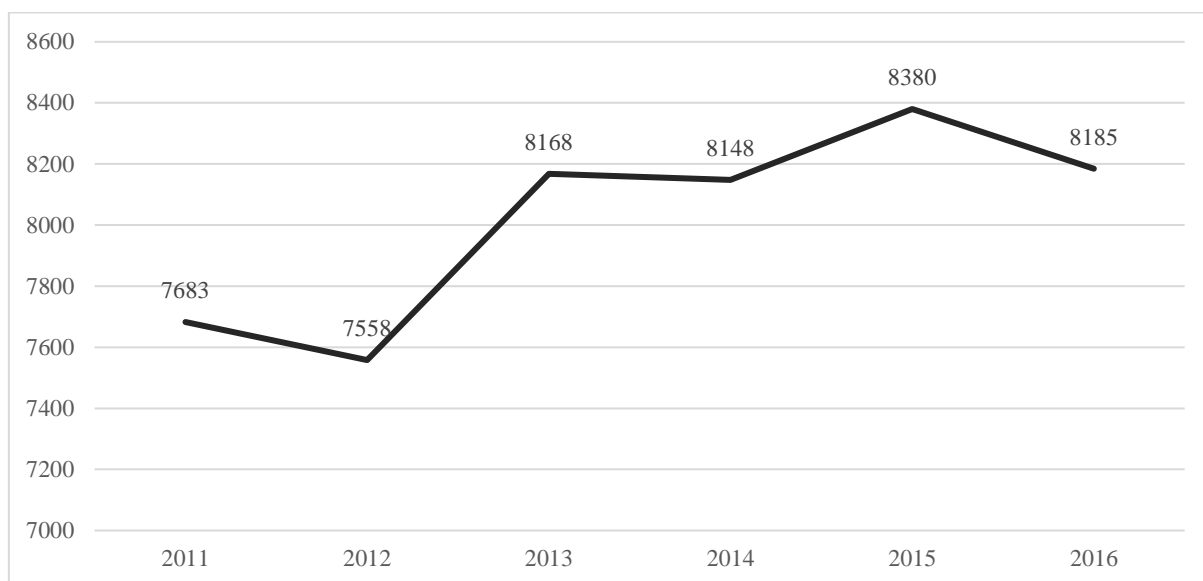
Tra le quattro voci che concorrono alla formazione della spesa privata quella con il maggior peso relativo è la spesa per i farmaci di classe C con ricetta, vicina nel 2016 al 37% del totale.

Tabella 2.3 - Spesa farmaceutica privata in Italia (in milioni di euro), anni 2011 – 2016

	2011		2012		2013		2014		2015		2016	
(milioni di euro)	%		%		%		%		%		%	
Ticket	577	7,5%	573	7,6%	558	6,8%	546	6,7%	524	6,3%	518	6,3%
Quota per farmaci branded	760	9,9%	833	11,0%	878	10,7%	954	11,7%	997	11,9%	1.022	12,5%
Compartecipazione dei cittadini	1.337	17,4%	1.406	18,6%	1.436	17,6%	1.500	18,4%	1.521	18,2%	1.540	18,8%
Acquisto privato di fascia A	1.026	13,4%	1.027	13,6%	1.468	18,0%	1.442	17,7%	1.487	17,7%	1.309	16,0%
Classe C con ricetta	3.207	41,7%	3.000	39,7%	2.985	36,5%	2.937	36,0%	2.997	35,8%	3.014	36,8%
Automedicazione	2.113	27,5%	2.125	28,1%	2.278	27,9%	2.269	27,8%	2.375	28,3%	2.322	28,4%
Totale spesa privata	7.683		7.558		8.168		8.148		8.380		8.185	

Fonte: Rapporto Osmed 2015

Figura 2.1 - Totale spesa privata, anni 2011 - 2015



Fonte: Rapporto Osmed 2015

La spesa privata è cresciuta dai 7,7 miliardi di euro del 2011 agli 8,2 del 2016 (Figura 2.1). Un aumento complessivo del 7% associato principalmente all'incremento degli acquisti privati di fascia A e all'innalzamento della quota pagata dai cittadini per l'acquisto di farmaci branded. Complessivamente nel 2016 la spesa privata pro capite per la farmaceutica è stata in Italia di poco inferiore ai 140 euro.

2.1.5.3. I ticket e le altre forme di compartecipazione alla spesa dei cittadini

Con la legge 405/2001 è stata data alle Regioni la possibilità di applicare un ticket sulle ricette e/o sulle confezioni dei farmaci come strumento di contenimento della spesa farmaceutica e compensazione degli eventuali sforamenti del tetto di spesa programmato (Rapporto Osmed 2015). Per questo le Regioni che per prime hanno adottato i ticket sono state quelle in disavanzo e soggette ai piani di rientro, imitate negli anni da quasi tutte le altre (l'ultima Regione ad aver previsto l'implementazione dei ticket è la Valle d'Aosta).

Le uniche che ancora non hanno introdotto alcun ticket sono il Friuli Venezia Giulia, le Marche e la Sardegna.

L'entità del ticket e le esenzioni previste per il suo pagamento sono molto diversificate tra Regioni. In Veneto, per esempio, attualmente è previsto un ticket di due euro per confezione fino ad un massimo di quattro euro per ricetta. Alcune categorie di persone, come gli invalidi civili al 100% o le vittime del terrorismo e della criminalità organizzata, sono esenti, così come sono esenti gli assistiti che appartengono ad un nucleo familiare con reddito ISEE inferiore ai

12.000 euro. Le ultime modifiche apportate dal Veneto sui criteri di esenzione risalgono al 2005.

In altre Regioni, come la Toscana e l'Emilia Romagna, l'entità del ticket è direttamente legata al reddito ISEE; in altre ancora, come per esempio Sicilia e Lazio, il ticket varia in funzione della tipologia e del costo del farmaco richiesto. Le categorie di persone esenti sono invece piuttosto omogenee in tutta la penisola.

Come riportato in Tabella 2.3, in Italia le entrate derivanti da ticket sono diminuite dell'11% tra il 2011 e il 2015, essendo passate da 577 milioni di euro a 516.

La seconda forma di compartecipazione alla spesa dei cittadini consiste nella differenza che gli assistiti sono tenuti a pagare tra il prezzo di un farmaco a brevetto scaduto di marca (branded) e il prezzo di riferimento individuato per il medicinale generico corrispondente. In altre parole «se sono disponibili due farmaci con medesimo principio attivo e stessa via di somministrazione, forma farmaceutica e unità posologiche, ma con prezzi diversi, il SSN rimborsa il prezzo del farmaco con valore di riferimento più basso» (Rapporto Osmed 2015). È l'AIFA che redige le liste di trasparenza, ovvero i documenti in cui vengono individuati i prezzi di riferimento per tutte le confezioni di farmaci tra loro sostituibili.

I prezzi di riferimento variano leggermente da Regione a Regione, in risposta alla possibilità che non sia garantita in maniera uniforme sul territorio nazionale la disponibilità dei farmaci generici con il prezzo più basso. Dal 2010, da quando in seguito ad un confronto internazionale sul prezzo dei farmaci AIFA ha abbassato sensibilmente il costo dei medicinali, tale differenza tra Regioni è diventata minima e i prezzi dei farmaci applicati dalla maggior parte delle Regioni coincidono con quelli pubblicati nelle liste di trasparenza.

A differenza dei ticket, nel quinquennio considerato questa forma di compartecipazione è cresciuta, passando dai 760 milioni di euro del 2011 ai 1005 del 2015 (+32%).

2.1.6. Il consumo di farmaci in Italia

In Tabella 2.4 sono presentati i dati sul consumo territoriale complessivo di farmaci di classe A e C in Italia tra il 2011 e 2015, espresso come numero di confezioni erogate. Non sono compresi i farmaci di classe H, utilizzati soprattutto dalle strutture ospedaliere.

Nel periodo osservato il consumo è complessivamente aumentato del 3,7%, spinto dalla crescita della classe A, che ha più che controbilanciato la diminuzione registrata per la classe C.

Nel 2015 in Italia venivano consumate quasi due miliardi di confezioni di farmaci, ovvero trentuno confezioni di farmaci a testa nel corso dell'anno, quasi tre al mese.

Tabella 2.4 - Consumi per l'assistenza farmaceutica territoriale pubblica e privata, anni 2011 - 2015

Numero di confezioni (in milioni)	2011	2012	2013	2014	2015
Classe A	1.235	1.265	1.332	1.356	1.358
Classe C	584	547	541	527	528
Totale	1.819	1.812	1.873	1.883	1.886

Fonte: Rapporto Osmed 2015

2.1.7. L'andamento nel tempo dei prezzi dei farmaci

Dal 2004 l'AIFA è l'ente preposto alla determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN. Il processo di definizione dei prezzi coinvolge l'AIFA e le aziende farmaceutiche produttrici. Al fine di stabilire il prezzo di un medicinale vengono considerati diversi elementi:

- l'impatto economico del farmaco sul SSN;
- i prezzi praticati negli altri Stati Membri dell'Unione Europea;
- il costo terapeutico giornaliero in confronto a prodotti con efficacia sovrapponibile;
- il rapporto rischio/beneficio comparato ad altri farmaci con stessa indicazione terapeutica;
- il rapporto costo-efficacia dove non sussistono alternative terapeutiche;
- il grado di innovatività (Rapporto Osmed 2014).

Per i farmaci di classe C, che non sono rimborsati dal SSN, è invece la stessa azienda produttrice a definirne il prezzo, anche se è tenuta a comunicarlo ad AIFA prima della commercializzazione del prodotto.

Come già anticipato, il livello dei prezzi dei farmaci di classe A in Italia ha subito una forte riduzione a partire dal 2011, sulla base del confronto effettuato con Germania, Regno Unito, Francia e Spagna per i medicinali equivalenti.

Tra 2004 e 2015 si registra invece un incremento consistente del prezzo dei farmaci di classe C con ricetta (+19%).

Infine, seppur caratterizzati da una forte variabilità temporale dovuta alle procedure di acquisto e alla tipologia di farmaci acquistati, per i prezzi dei farmaci comprati dalle strutture sanitarie pubbliche si è verificato un notevole incremento tra il 2006 ed il 2015: i prezzi sono più che raddoppiati (Rapporto Osmed 2015).

L'aumento complessivo della spesa sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche per la farmaceutica va quindi ricondotto principalmente all'incremento del costo dei farmaci, più che all'innalzamento del livello dei consumi, pur essendo anche questi ultimi cresciuti sensibilmente negli ultimi dieci anni (Gabriele 2017).

Se comparata ad altri Stati europei l'Italia si contraddistingue per avere uno dei più bassi livelli dei prezzi dei farmaci. Nel Regno Unito, in media, costano l'8,1% in più, in Germania addirittura il 45,4%.

2.2. Le criticità del settore farmaceutico

Alcune delle criticità che abbiamo evidenziato per il sistema sanitario riguardano parallelamente anche il settore farmaceutico. È il caso, per esempio, dell'invecchiamento della popolazione, fenomeno che nei prossimi decenni porterà ad un aumento consistente della spesa farmaceutica.

Ma la spesa farmaceutica nel prossimo futuro sarà condizionata anche dall'evoluzione di altre problematiche critiche, il cui rilievo si è già manifestato in questi anni. Si tratta delle differenze in termini di spesa tra le Regioni, del sistema dei pay-back, della gestione dei farmaci innovativi e dei farmaci coperti da brevetto e, infine, del monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

2.2.1. Le differenze tra Regioni

L'andamento della spesa per la farmaceutica in Italia evidenzia oscillazioni territoriali assai consistenti. Il trend è noto: il Sud presenta livelli di spesa significativamente più elevati del Nord. Se non fosse per il Molise nel 2016 (anno in cui questa Regione ha speso 5,790 milioni di euro in meno del previsto), la Regione più a Sud che almeno una volta tra il 2013 e il 2017 ha rispettato il tetto del 14,85% per la farmaceutica sarebbe l'Emilia Romagna.

Le uniche Regioni che durante lo stesso periodo hanno sempre rispettato il tetto del 14,85% sono il Veneto, la Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e Bolzano. Tra queste il Veneto è la regione più estesa e popolata, come attestato dall'entità del fondo sanitario regionale, circa dieci volte più grande dei fondi assegnati alle due province autonome e quaranta volte più grande del fondo della Valle d'Aosta.

Lombardia ed Emilia Romagna, che sono assimilabili al Veneto per popolazione ed estensione territoriale, hanno rispettato il tetto di spesa in tre dei cinque anni analizzati.

Nel 2017 le Regioni per cui si è registrato uno scostamento più consistente dal tetto di spesa sono state in termini assoluti la Puglia (+273 milioni di euro), la Campania (+212 milioni) e il Lazio (+173 milioni). Valori che ovviamente dipendono anche dalla dimensione delle Regioni. In termini relativi gli sforamenti maggiori avvengono in Sardegna (+26% sul tetto di spesa), in Puglia (+25%) e in Abruzzo (+19%).

L'altalenante dimensione della spesa farmaceutica tra Regioni, e soprattutto tra Regioni del Sud e del Nord, rappresenta un problema per la tenuta dei conti della sanità pubblica non solo in quanto persiste da diversi anni ma anche perché, nonostante il potenziamento degli strumenti di monitoraggio e di contenimento della spesa, non si è registrato alcun miglioramento significativo nell'ultimo periodo ed è tuttora consistente lo scarto tra tetto di spesa e spesa effettiva, in particolare per il flusso degli acquisti diretti.

2.2.2. I pay-back

Con il Decreto Legge 159/2007, poi convertito in Legge 222/2007, lo Stato italiano ha iniziato a considerare il pay-back come uno degli strumenti chiave per il contenimento della spesa farmaceutica e per la riduzione del potere di mercato dell'industria farmaceutica (Gabriele 2017).

Il meccanismo dei pay-back prevede che in caso di sfioramento da parte delle Regioni del tetto di spesa nazionale siano le aziende farmaceutiche a ripianare, parzialmente o in toto a seconda del caso, il disavanzo.

Tra il 2008 e il 2012 il pay-back era previsto solamente per la farmaceutica territoriale e, per quel comparto, impegnava le aziende farmaceutiche a rimborsare il 100% della spesa eccedente il tetto. L'eventuale spesa in esubero sul tetto per la farmaceutica ospedaliera era invece completamente a carico delle Regioni inadempienti.

Dal 2013 (Tabella 2.5) il pay-back è previsto anche per la farmaceutica ospedaliera ma la quota del disavanzo che le aziende farmaceutiche sono tenute a rimborsare è del 50%. La parte residua rimane a carico delle Regioni.

Come già indicato, tra 2008 e 2016 sono stati più volte rettificati i tetti di spesa per la farmaceutica territoriale e ospedaliera. Per la prima la disponibilità di spesa si è ridotta: dal 14% del FSN si è passati all'11,35%; per la seconda invece è aumentata: dal 2,4% del FSN al 3,5%. Essendo sin dal 2008 previsto un pay-back del 100% sull'eccesso di spesa per la farmaceutica territoriale, la riduzione del tetto in questo comparto implica un potenziale aumento dell'esborso che le aziende farmaceutiche devono sostenere.

Con la Legge di stabilità del 2017 sono state apportate profonde modificazioni al settore farmaceutico. È stato creato un fondo per i farmaci oncologici innovativi di 500 milioni di euro, che si è aggiunto al fondo per i farmaci innovativi (non oncologici) esistente dal 2015 e pari, anch'esso, a 500 milioni. Si sono riorganizzati gli aggregati della spesa farmaceutica, separando la convenzionata dagli acquisti diretti.

Com'è possibile osservare in Tabella 2.5, dal 2017 è previsto un pay-back del 100% per la convenzionata e del 50% per gli acquisti diretti. In pratica la modifica coinvolge la distribuzione diretta e la distribuzione per conto. Se è vero che per i suddetti due flussi, ipoteticamente, il pay-back a carico delle aziende farmaceutiche diminuisce (dal 100% al 50% dello sfioramento), è altrettanto vero che, data la loro nuova classificazione tra gli acquisti diretti, gli eventuali eccessi di spesa registrati per questi due comparti non vengono più neppure parzialmente bilanciati dall'andamento decrescente della convenzionata.

L'introduzione del fondo per i farmaci oncologici innovativi, il cui costo, a meno che non ecceda i 500 milioni, non rientra né nella convenzionata né negli acquisti diretti, ha di fatto innalzato i tetti della farmaceutica, alleggerendo le aziende farmaceutiche da una parte del pay-back.

Tabella 2.5 - Tetti di spesa e pay-back, anni 2013 - 2017

	2013	2014	2015	2016	2017
Tetti					
Territoriale	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%	
Ospedaliera	3,50%	3,50%	3,50%	3,50%	
Convenzionata					7,96%
Acquisti diretti					6,89%
Complessiva	14,85%	14,85%	14,85%	14,85%	14,85%
Pay-back (fino al 2016)					
Territoriale					
Regioni	/	/	/	/	
Industria	100%	100%	100%	100%	
Ospedaliera					
Regioni	50%	50%	50%	50%	
Industria	50%	50%	50%	50%	
(dal 2017)					
Convenzionata					
Regioni					/
Industria					100%
Acquisti diretti					
Regioni					50%
Industria					50%

La Tabella 2.6 riporta i pay-back calcolati tra il 2013 ed il 2017. A gravare sui conti delle aziende sono principalmente i pay-back legati alla spesa ospedaliera (agli acquisti diretti nel 2017), pur essendo richiesto un rimborso pari al 50% dello sforamento sul tetto. Il pay-back per l'ospedaliera è stato introdotto nel 2013 e nello stesso anno il tetto per la farmaceutica ospedaliera è stato incrementato dell'1,1%, rendendolo più vicino, e quindi realistico, alla spesa effettiva. L'anno precedente lo sforamento registrato per questo flusso era stato pari a 2,6 miliardi di euro, a cui sarebbe corrisposto un pay-back ipotetico di 1,3 miliardi.

L'ammontare dei pay-back per l'ospedaliera è stato comunque estremamente rilevante negli anni successivi, registrando valori dell'ordine di centinaia di milioni di euro.

Complessivamente tra il 2013 e il 2017 i pay-back dovuti alle Regioni dalle aziende farmaceutiche ammontano a 3 miliardi e 641 milioni di euro.

Tabella 2.6 - Sforamento dei tetti e pay-back, anni 2013-2017

(milioni di euro)	2013	2014	2015	2016	2017	Totale
Sforamento						
Territoriale	50	/	286	/		
di cui: pay-back	50	/	286	/		
Ospedaliera	773	1.050	1.535	1.663		
di cui: pay-back	387	525	768	832		
Convenzionata					/	
di cui: pay-back					/	
Acquisti diretti					1.585	
di cui: pay-back					793	
Totale	437	525	1.054	832	793	3.641

Fonte: Monitoraggi AIFA

Le aziende farmaceutiche hanno aperto un contenzioso con lo Stato e con AIFA, ricorrendo al TAR e rifiutandosi per diversi anni di pagare i pay-back, adducendo due ragioni:

- a. i tetti di spesa, e in particolare quella per la farmaceutica ospedaliera, sono sottodimensionati (stando ai risultati degli ultimi anni questa obiezione non appare irragionevole);
- b. i dati sulla spesa riportati da AIFA non sono attendibili, in quanto non è sufficientemente chiaro quanto di quello che viene acquistato dalle strutture sanitarie pubbliche sia poi utilizzato all'interno delle stesse oppure erogato tramite la distribuzione diretta o la distribuzione per conto. Ed essendo che fino al 2016 per questi due ultimi flussi era

previsto un pay-back differente rispetto all'ospedaliera, le aziende lamentavano un'eccessiva approssimazione nelle stime AIFA e una conseguente incertezza sull'ammontare dovuto alle Regioni.

In più d'una occasione il TAR ha dato ragione all'industria del farmaco e poiché AIFA non è riuscita a risolvere il contenzioso nemmeno promettendo degli sconti alle aziende (un compromesso avanzato nel 2015 da AIFA prevedeva una riduzione del 10% sugli importi dovuti dalle aziende per il 2013 e 2014 e del 20% per il 2015) si è provveduto, con la Legge di stabilità del 2017, ad aggregare farmaceutica ospedaliera, distribuzione diretta e distribuzione per conto, così da agevolare la rendicontazione e superare almeno una delle due questioni che avevano dato luogo a recriminazioni (Gabriele 2017).

Ad oggi, luglio 2018, la disputa non è ancora conclusa, tanto che lo stesso Ministro della Salute a fine giugno ha dichiarato che la questione pay-back ha la massima priorità nell'agenda del suo dicastero.

Al netto degli sconti e delle revisioni sugli importi dovuti, le aziende hanno finora versato alle Regioni quasi un miliardo e mezzo. Risultano ancora dovuti ulteriori 789 milioni.

2.2.3. I farmaci innovativi

Il dibattito sui farmaci innovativi, sulla loro definizione e sulle modalità di finanziamento, è in corso in tutto il mondo, Italia compresa. Ad alimentare la discussione nazionale concorre il prezzo di questi farmaci, in media molto elevato.

La tematica è definitivamente esplosa in seguito all'arrivo dei farmaci innovativi per l'epatite C. Nel 2015 un ciclo di terapia di Sovaldi (farmaco a base di Sofosbuvir, principio attivo impiegato nel trattamento dell'epatite C) costava in Italia alcune decine di migliaia di euro. A sorprendere non è stato solamente il prezzo in sé ma il fatto che la medesima terapia in altri Paesi, come India ed Egitto, presentasse un costo dell'ordine delle centinaia di euro.

Pur riconoscendo che sia giusto che il prezzo dei farmaci innovativi permetta di coprire i costi della ricerca e sia in grado di incentivarla, appare contestabile che il prezzo debba essere tale da garantire il recupero dell'intero investimento nel giro di pochi mesi, favorendo in questo modo la possibilità che il farmaco risulti inaccessibile per alcuni pazienti (Gabriele 2017).

La gestione dei farmaci innovativi è affidata a livello centrale all'AIFA e alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS), che congiuntamente si occupano:

- dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci;
- della definizione dei criteri di rimborsabilità;

- della contrattazione del prezzo con le aziende produttrici prima dell'ingresso del farmaco sul mercato;
- della gestione dell'appropriatezza, attraverso i Piani terapeutici e i Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio (Fantini et al., 2016).

L'AIFA è anche l'ente incaricato della definizione dei farmaci innovativi, che possono essere classificati come tali solamente dopo aver superato una valutazione e risultano articolati in tre sezioni:

1. il bisogno terapeutico, ovvero la presenza o l'assenza sul mercato di farmaci con indicazioni cliniche simili a quelle del medicinale che si vuole introdurre. Il bisogno terapeutico può risultare massimo, importante, moderato, scarso o assente;
2. il valore terapeutico aggiunto; in altre parole «il beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili» (AIFA, 2017), che può essere giudicato, come il bisogno terapeutico, massimo, importante, moderato, scarso o assente;
3. la qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici, che può essere considerata alta, moderata, bassa o molto bassa.

Vengono riconosciuti come innovativi solamente i farmaci che hanno dimostrato un “massimo” o “importante” bisogno terapeutico e valore terapeutico aggiunto e la cui qualità degli studi clinici sia “alta”.

Se l'AIFA riconosce l'innovatività di un farmaco, la spesa da esso generata viene fatta rientrare in uno dei due Fondi appositi e il farmaco viene inserito nei Prontuari Terapeutici Regionali.

Il riconoscimento dell'innovatività ha una durata massima di trentasei mesi.

Sono attualmente previsti due fondi distinti per i farmaci innovativi. Uno destinato ai farmaci innovativi non oncologici, istituito nel 2015 e pari a 500 milioni di euro; l'altro riservato ai farmaci oncologici innovativi, anch'esso di 500 milioni, e istituito nel 2017.

Le risorse destinate al finanziamento di questi due fondi sono drenate da quelle già previste per il SSN e non rientrano nel conteggio della spesa per la farmaceutica convenzionata né in quello della spesa per gli acquisti diretti, a meno che non si sfori il tetto dei 500 milioni.

Questa scelta è giustificata dall'intenzione di evitare che una distribuzione non uniforme nelle Regioni dei pazienti che ricorrono a farmaci innovativi provochi squilibri di spesa, garantendo al contempo «un accesso omogeneo su base territoriale» (Rapporto Osmed, 2015).

I fondi non sono tra loro “comunicanti” e l'eventuale risparmio su un fondo non può essere impiegato per il finanziamento dello sfornamento dell'altro. Le risorse inutilizzate devono essere reimpiegate nel SSN.

Nel 2017 la spesa per i farmaci oncologici innovativi è stata di 409 milioni di euro, 91 milioni in meno di quelli previsti.

Nello stesso anno la spesa per i farmaci innovativi non oncologici è stata di circa 144 milioni, a cui corrisponde un risparmio di 356 milioni sul relativo fondo.

Complessivamente le risorse che è stato possibile redistribuire ammontano a 447 milioni.

Le difficoltà associate all'impiego di farmaci innovativi, già affiorate negli anni recenti, riguardano:

- l'accesso alle cure, per via di tempi di immissione in commercio eccessivamente lunghi;
- l'approvvigionamento per alcune aziende ospedaliere, in parte a causa dei tetti di spesa fissati per la farmaceutica;
- le differenze tra Regioni, legate ad una diversa capacità di inserire in tempi brevi i farmaci innovativi nei Prontuari Terapeutici Regionali (Cittadinanza attiva, 2017).

In definitiva, i farmaci innovativi rappresentano una criticità per il SSN in quanto il loro impiego richiede la capacità di conciliare diversi aspetti. Da una parte si vuole permettere a tutti i pazienti l'accesso in tempi ragionevoli alle migliori cure ma per farlo è necessaria una verifica attenta della qualità dei farmaci che vengono immessi sul mercato; dall'altra emergono sempre più velocemente nuove evidenze scientifiche, in grado di mettere in discussione l'efficacia o la convenienza di un farmaco mentre quest'ultimo è ancora all'interno del processo regolatorio.

In definitiva, dato che la sostenibilità del SSN non è aspetto trascurabile, l'elevato costo dei farmaci innovativi impone una riflessione sui rapporti di costo/efficacia e di rischio/beneficio.

2.2.4. I farmaci coperti da brevetto

Nel 1991 è stato istituito in Italia il Certificato Complementare di Protezione (CCP), un documento che prevede la possibilità di estendere di ulteriori diciotto anni il termine della copertura brevettuale sui farmaci. Sommati ai venti regolarmente concessi, ciò ha garantito ad alcune aziende uno sfruttamento esclusivo delle molecole per un totale di trentotto anni.

L'anno successivo la Comunità Europea ha promosso il *Supplementary Protection Certificate* (SPC), tramite cui si abrogava la normativa nazionale del CCP e si concedeva ai brevetti una durata massima di cinque anni.

L'80% dei principi attivi presenti al tempo sul mercato italiano aveva a quel punto già ottenuto il CCP e per questo ha goduto per un periodo molto più lungo che in altri Paesi europei della copertura brevettuale, impedendo al SSN potenziali e consistenti risparmi sulla spesa per farmaci (Rapporto Osmed 2015).

Nel 2016 in Italia il 71% dei farmaci consumati a carico del SSN non risultava coperto da brevetto: di questi il 22,5% era formato da farmaci equivalenti e il 48,5% da farmaci branded, in un rapporto di uno a due. La quota di farmaci coperti da brevetto risultava quindi del 29%.

La proporzione tra farmaci coperti da brevetto e farmaci che non lo sono varia significativamente se confrontiamo assistenza convenzionata e strutture sanitarie pubbliche. Nel primo dei due flussi la percentuale di farmaci a brevetto scaduto è ancora più elevata: 77,4%, contro il 22,6% dei farmaci coperti da brevetto.

Per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche la proporzione si inverte drasticamente: il 72,1% dei farmaci consumati è coperto da brevetto, il 27,9% non lo è.

Anche nei due sottogruppi appena analizzati il rapporto tra farmaci generici e farmaci branded è approssimativamente di uno a due in favore di quest'ultimo (Rapporto Osmed 2016).

Se invece dei consumi consideriamo la spesa osserviamo che, benché complessivamente i farmaci coperti da brevetto rappresentino il 29% dei farmaci prescritti, essi corrispondono al 78% della spesa per farmaci a carico del SSN, contro il 22% dei farmaci a brevetto scaduto.

A trainare la spesa per farmaci coperti da brevetto sono certamente le strutture sanitarie pubbliche, all'interno delle quali i farmaci coperti da brevetto rappresentano il 98% della spesa per farmaci.

Il rapporto tra spesa per farmaci coperti da brevetto e non, è più equilibrato nell'assistenza convenzionata, con i farmaci a brevetto scaduto che valgono il 56,1% della spesa complessiva, contro il 43,9% della spesa per farmaci coperti da brevetto.

Il rapporto tra la spesa per farmaci equivalenti e farmaci branded è di uno a tre ed è coerente con il rapporto sui consumi, poiché i farmaci branded sono per definizione più costosi dei farmaci generici.

Sui consumi e sulla spesa per farmaci coperti da brevetto e non, osserviamo nel tempo una sostanziale omogeneità tra Nord, Centro e Sud.

Nonostante l'attuale oneroso 78% di spesa ascrivibile ai farmaci coperti da brevetto, dobbiamo considerare che nel giro di pochi anni in Italia il consumo di farmaci a brevetto scaduto è considerevolmente aumentato e la situazione è quindi in via di miglioramento.

Per il flusso della convenzionata nel 2016 la percentuale di DDD riconducibili a farmaci a brevetto scaduto era del 77,4% contro il 62,1%, del 2012 e il 30,7% del 2007. In termini di spesa siamo passati dal 20,3% del 2007 per farmaci a brevetto scaduto al 56,1% del 2016, passando per il 43,2% del 2012 (Rapporti Osmed 2012, 2015, 2016).

Questo mutamento è riconducibile principalmente all'impegno delle istituzioni per la promozione dei farmaci a brevetto scaduto e per il contenimento della spesa farmaceutica. Un impegno che rappresenta una delle maggiori opportunità di risparmio per il settore farmaceutico, con potenziale svincolamento di risorse da destinare, per esempio, al finanziamento dei farmaci innovativi.

Quanto alla distinzione tra farmaci branded e farmaci generici, è opportuno precisare che il farmaco branded è un medicinale la cui copertura brevettuale è comunque scaduta. Stando alla definizione AIFA un farmaco generico (o equivalente, o unbranded) è «un medicinale che, oltre a contenere nella propria formulazione la stessa quantità di principio attivo, ha anche una bioequivalenza, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento con brevetto scaduto».

L'AIFA aggiorna mensilmente le liste di trasparenza, vale a dire i documenti che contengono l'elenco dei farmaci equivalenti disponibili in commercio e il prezzo di riferimento a cui sono associati. Il prezzo di riferimento coincide con il costo che il SSN è disposto a sostenere per ogni farmaco. Nel caso in cui il prezzo di un farmaco non sia allineato al prezzo di riferimento la differenza tra i due è interamente a carico del paziente.

Un farmaco branded possiede solitamente un nome di fantasia mentre il nome dei generici corrisponde al principio attivo con cui sono realizzati.

Una delle criticità concernenti le liste di trasparenza consiste nella mancanza per alcuni principi attivi di confezioni allineate al prezzo di riferimento. Significa che un cittadino a cui dovesse essere prescritto uno di questi principi attivi dovrà in ogni caso sostenere una spesa di una qualche entità per acquistare il farmaco relativo. Una circostanza che può provocare problemi di «accessibilità al trattamento e/o compromettere la continuità terapeutica per interventi di natura cronica» e nei casi più gravi una rinuncia alla terapia (Zanchetta et al., 2016). Rendere disponibili su tutto il territorio nazionale farmaci allineati ai prezzi di riferimento stabiliti da AIFA appare l'ovvia soluzione a questo problema.

Nonostante richiedano una compartecipazione alla spesa, per i farmaci branded si registra un consumo più elevato che per i generici. I nomi dei farmaci branded sono infatti certamente più noti. Inoltre è infrequente che al momento della scadenza del brevetto un paziente abbandoni il farmaco che ha assunto per un periodo di tempo prolungato.

2.2.5. Il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva

L'appropriatezza prescrittiva ha conquistato negli ultimi anni uno spazio consistente nel dibattito sulla spesa farmaceutica. L'intento è chiaro: eliminare le prescrizioni inappropriate, liberando in questo modo risorse per quelle appropriate e ridurre gli esiti clinici negativi.

Pur essendo ben definito l'obiettivo, il percorso da tracciare e poi seguire per raggiungerlo presenta numerose complicazioni, che riguardano sia la definizione di appropriatezza sia il suo monitoraggio.

Ricondurre le indicazioni generali sull'impiego dei farmaci ai casi specifici e ai singoli pazienti può produrre delle distorsioni. Affrontare il monitoraggio dell'appropriatezza senza disporre dei dati clinici degli assistiti è certamente un compito arduo. Nel successivo capitolo si offrirà una dettagliata presentazione di questa tematica.

Capitolo 3. L'appropriatezza prescrittiva

3.1. Gli strumenti di governance dell'appropriatezza

Per poter comprendere la funzione che gli indicatori di appropriatezza svolgono è necessario fornire una definizione di appropriatezza nel contesto medico.

Si qualifica come appropriato un intervento sanitario - si fa riferimento ad una vasta gamma di eventi: dal ricovero in ospedale alla visita specialistica - i cui potenziali benefici per il paziente superino i possibili rischi.

Se ci riferiamo nello specifico all'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico, l'AIFA fornisce questa definizione: «una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco si è dimostrato efficace e nell'ambito delle sue indicazioni d'uso» per quanto riguarda dose e durata del trattamento (Rapporto OSMED¹¹ 2015).

In Italia esistono due sistemi complementari, strettamente interconnessi tra loro, che regolamentano le prescrizioni farmaceutiche. Da un lato l'insieme dei materiali che contengono le raccomandazioni di tipo clinico-terapeutico a cui i medici fanno riferimento per stabilire quale farmaco prescrivere, o non prescrivere, ad un determinato paziente; dall'altro gli strumenti di governo di cui le istituzioni si servono per monitorare l'effettiva appropriatezza delle prescrizioni, congiuntamente all'andamento della spesa farmaceutica.

¹¹ Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali – OSMED.

Appartengono al primo gruppo, di cui si servono soprattutto i medici di medicina generale:

- le conoscenze e le competenze acquisite durante il percorso di studio e l'attività professionale;
- i corsi di aggiornamento;
- il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Si tratta di un documento pensato per gli operatori sanitari. Una sorta di carta d'identità realizzata per ogni medicinale che contiene tutte le informazioni relative all'efficacia e alla sicurezza del farmaco. Viene costantemente aggiornato seguendo le nuove evidenze scientifiche (dal sito dell'AIFA);
- le linee guida: vengono così definiti i modelli, elaborati dalle società scientifiche, che indicano al medico quale terapia farmacologica adottare in base alle condizioni cliniche del paziente.

Per quanto concerne i principali strumenti di governance a cui le istituzioni ricorrono per monitorare l'appropriatezza delle prescrizioni e l'andamento della spesa farmaceutica, poniamo in evidenza:

- i registri di monitoraggio, che l'AIFA elabora dal 2005 e che dal 2012 rientrano ufficialmente nel Sistema Informativo del Sistema Sanitario Nazionale (L. 7 agosto 2012, n. 135). Questi registri hanno una funzione di governo dell'appropriatezza prescrittiva - funzione che assolvono attraverso la diffusione di indicazioni terapeutiche autorizzate dall'AIFA - e di controllo della spesa farmaceutica. Contengono infatti le intese che l'AIFA sigla con le diverse aziende farmaceutiche e sono per questo un'eccezione nel panorama mondiale. L'AIFA è una delle poche agenzie regolatorie a stipulare, prima dell'introduzione di un farmaco sul mercato, i Managed Entry Agreements (MAEs), ovvero degli accordi negoziali di condivisione del rischio con le singole case farmaceutiche. Questi contratti permettono al SSN di ottenere un rimborso sulle terapie che si sono rivelate inefficaci o di ottenere degli sconti sui primi cicli di somministrazione di un farmaco innovativo;
- i piani terapeutici sono strumenti normativi messi a disposizione dei medici prescrittori dall'AIFA, per garantire un impiego appropriato dei farmaci e determinare le situazioni in cui tali farmaci sono a carico del SSN. La rimborsabilità è strettamente connessa a ciò che è previsto nel RCP e nelle Note AIFA. La redazione del Piano Terapeutico è per il medico prescrittore obbligatoria in uno dei seguenti casi:
 - a. il medicinale prescritto viene utilizzato nel trattamento di una patologia severa, generalmente ad elevato impatto economico;
 - b. il medicinale prescritto è stato immesso in commercio recentemente;
 - c. è un medicinale per cui è richiesto un attento monitoraggio (Rapporto Osmed 2015);

- le linee di indirizzo regionali: sono documenti che contengono ulteriori informazioni sull'utilizzo appropriato dei farmaci e che vengono elaborate tramite il contributo di diverse figure professionali, tra cui professori universitari, membri dell'amministrazione regionale e medici;
- le Note AIFA;
- gli indicatori di appropriatezza.

Gli ultimi due elementi sono quelli a cui faremo continuo riferimento e vengono per questo trattati separatamente in modo approfondito.

È importante evidenziare come i due sistemi di governance appena descritti non siano compartimenti stagni, bensì strutture complementari.

Rappresentano l'insieme di indicazioni che unitamente convergono verso l'obiettivo di fornire al singolo paziente, attraverso il medico, il giusto farmaco, nella dose adeguata, nel momento più indicato. Il fine ultimo è quello di assicurare i livelli essenziali di assistenza, in linea con quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale.

3.1.1. Le Note AIFA

Le Note AIFA sono uno strumento di governo della spesa farmaceutica e dell'appropriatezza prescrittiva. Nello specifico, racchiudono i criteri che determinano le circostanze in cui i farmaci da esse regolati sono rimborsabili dal sistema sanitario e quando non lo sono. Differiscono dalle linee guida in quanto queste ultime indicano quale terapia farmacologica prescrivere utilizzando come punto di partenza le condizioni cliniche del paziente. Le Note seguono un processo opposto: analizzano un farmaco e indicano in quali situazioni è corretto impiegarlo.

Attualmente le Note sono 42. Erano 59 al momento della loro introduzione. Questa riduzione è dovuta al continuo processo di revisione e aggiornamento a cui le Note vengono sottoposte, affinché siano allineate alle nuove evidenze scientifiche.

La Nota 13, ovvero quella che regola l'ipercolesterolemia e la prescrizione delle statine (la patologia e i farmaci di cui si tratterà nel quarto capitolo), prevede la rimborsabilità a carico del SSN solo nel caso in cui le condizioni cliniche non possono essere corrette attraverso una modifica dello stile di vita, in particolare una revisione della dieta (Rapporto Osmed 2012).

Indirettamente le Note definiscono anche gli usi corretti dei medicinali che disciplinano. Il principio alla base è che i medicinali sono a carico del SSN solamente se prescritti in modo appropriato, seguendo quelle che sono le prove di efficacia più accreditate nella letteratura di riferimento (Rapporto Osmed 2015).

Le Note non includono tutti i farmaci appartenenti alla classe A, ma solamente quelli per cui si verifica una di queste tre circostanze:

- il farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune relative a patologie rilevanti;
- il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
- il farmaco si presta non solo ad usi di efficacia documentata ma anche ad usi impropri.

È importante precisare che se la prescrizione di un farmaco regolato da Nota AIFA non rispetta i criteri per la rimborsabilità, il suddetto farmaco può comunque essere prescritto al paziente dal medico di base. Si afferma così il principio per cui il medico è libero di decidere quale farmaco prescrivere; in questo caso però sarà il paziente a sostenere per intero la spesa relativa all'acquisto del farmaco.

Non esistono meccanismi di controllo atti a verificare se e quanto i medici di medicina generale rispettino o le Note AIFA. Nella ricetta non vengono infatti riportate le condizioni cliniche che rendono eligibile per l'esenzione il paziente a cui è stato prescritto un medicinale regolato da Nota AIFA. Fino al primo marzo 2016 semplicemente presentandosi in farmacia con la ricetta rossa si aveva diritto a ricevere il farmaco imputandone il costo al SSN. Il meccanismo è identico con le nuove ricette elettroniche, se in esse è riportato il codice di esenzione.

Le uniche forme di monitoraggio sono le indagini condotte per misurare il consumo dei farmaci regolati da Nota AIFA e i controlli a campione.

In Veneto, rispetto a tutte le altre regioni italiane, per monitorare il rispetto delle Note AIFA si hanno a disposizione due ulteriori strumenti: le linee di indirizzo e gli indicatori di appropriatezza.

È vero che questi ultimi sono stati sviluppati nei rapporti OSMED dell'AIFA e, tramite questi, diffusi in tutta Italia, ma solamente il Veneto li ha adottati come strumento di osservazione e controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni dei medici della Regione. Per quanto riguarda le linee di indirizzo il discorso è simile. Vengono sviluppate anche in altre regioni, ma solamente il Veneto le ufficializza e le integra nel sistema sanitario regionale con l'approvazione di specifiche delibere regionali.

In ogni caso le Note AIFA hanno primaria importanza nella nostra analisi, dal momento che sono uno dei pilastri su cui sono stati costruiti gli indicatori di appropriatezza.

3.1.1.1. La Nota 13 dell'AIFA

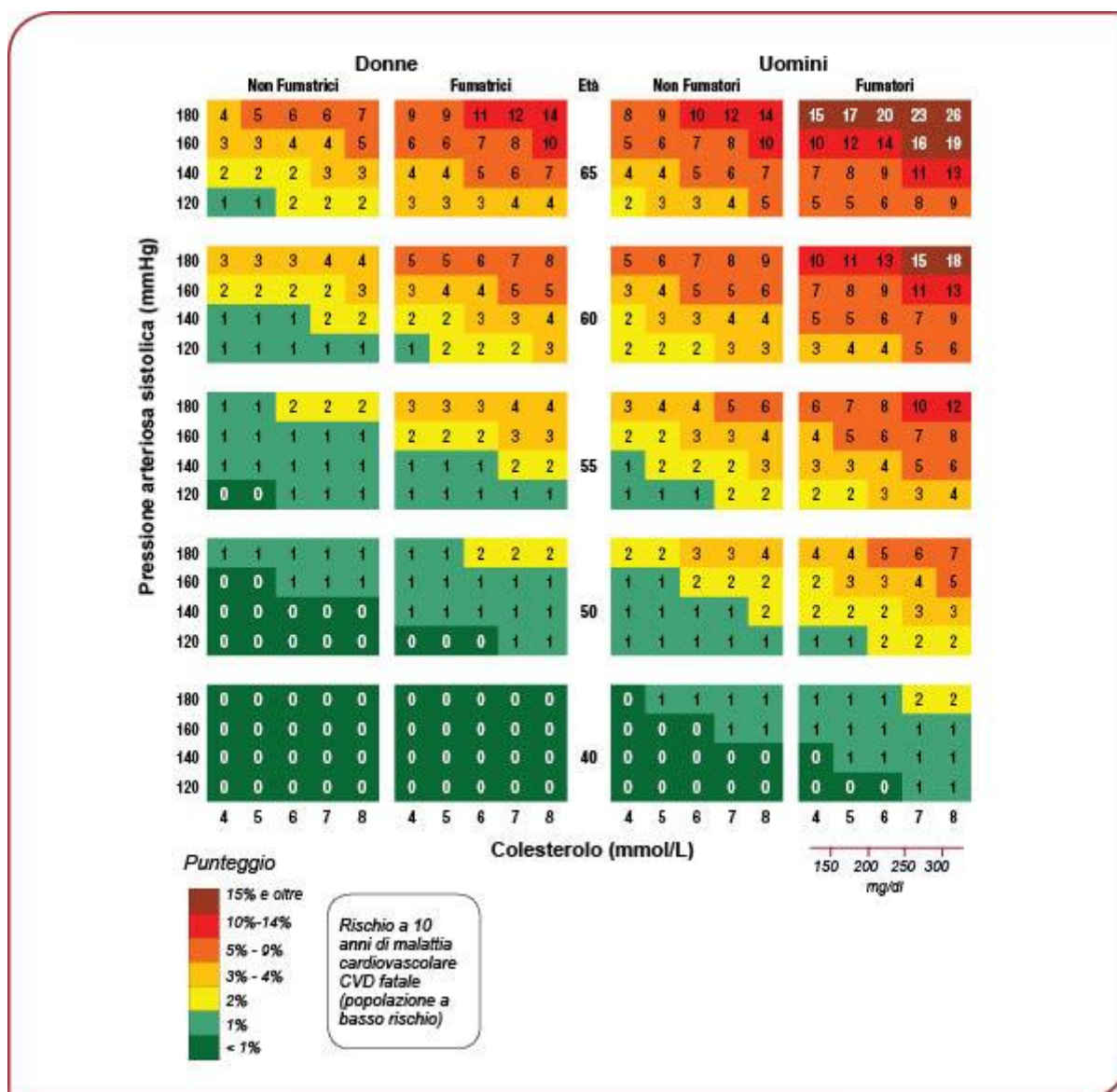
La Nota 13, cui si fa riferimento per “la rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti per il trattamento delle dislipidemie e per la prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti di età superiore ai 65 anni” (dal sito dell'AIFA), è stata modificata l'ultima volta nel 2014, con determina n. 617 del 19 Giugno (G.U. n. 156 del 8-7-2014), per integrare le nuove evidenze scientifiche e allinearsi alle linee guida promulgate dall'*European Society of Cardiology* (ESC), in accordo con quanto espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) dell'AIFA.

Lo strumento fondativo della Nota 13 è la Carta del rischio (Figura 3.1), che considera i valori di alcune variabili per determinare la probabilità che per un certo pazienti si verifichi un evento cardiovascolare fatale nei successivi 10 anni.

Le variabili considerate sono:

- genere;
- fumatore o non fumatore;
- età;
- livello di colesterolo LDL, quello cosiddetto “cattivo” in quanto può accumularsi sulle pareti delle arterie e formare delle placche. Nella definizione del rischio viene considerato anche il valore del colesterolo HDL;
- pressione arteriosa sistolica, comunemente conosciuta come pressione “massima”. Questa misura esprime con quanta forza il sangue preme contro le pareti delle arterie.

Figura 3.1 – La carta del rischio della Nota 13 dell’AIFA



La carta del rischio permette alcune immediate e semplici deduzioni: una minor probabilità di incorrere in un evento cardiovascolare fatale è attribuita alle donne che non fumano, che hanno una pressione arteriosa sistolica bassa e un basso livello di colesterolo.

Le ultime modifiche apportate alla Nota 13 hanno riguardato, tra le altre cose, la suddivisione dei pazienti nelle diverse categorie di rischio. Attualmente la Nota 13 individua cinque categorie:

- i pazienti con un risk score ≤ 1 → rischio basso
- i pazienti con un risk score > 1 e < 4 → rischio medio
- i pazienti con un risk score ≥ 4 e < 5 → rischio moderato
- i pazienti con un risk score ≥ 5 e < 10 → rischio alto
- i pazienti con un risk score > 10 → rischio molto alto

I farmaci per l'ipercolesterolemia sono a carico del SSN solamente se prescritti a pazienti con rischio medio o superiore. Per chi ha un rischio pari o inferiore a 1, si ritiene appropriata e sufficiente una modifica dello stile di vita.

Aggiungiamo che la comunità scientifica è concorde nel ritenere inopportuno l'avvio di un trattamento con statine negli ultraottantenni.

3.2. Gli indicatori di appropriatezza

3.2.1 Gli indicatori di appropriatezza proposti dall'Osmed

Gli indicatori di appropriatezza possono essere definiti come “unità di misurazione della qualità dell'assistenza” (Rapporto Osmed 2012). Tra le fonti che AIFA ha incluso per lo sviluppo degli indicatori troviamo la Health Search, una unità di ricerca della Società Italiana di Medicina Generale che, a partire dal 1998, ha costruito un network di Medici di Medicina Generale, con un triplice obiettivo:

- sviluppare la ricerca epidemiologica;
- raccogliere ed analizzare informazioni;
- migliorare la qualità delle cure.

Sono due i principi alla base della costruzione degli indicatori di appropriatezza: “l'individuazione di percorsi di cura e scelte terapeutiche efficaci nel singolo paziente ed efficienti in termini di sistema” (Rapporto Osmed 2012). La gestione e il miglioramento dell'equilibrio tra questi due elementi fondanti ha animato il dibattito in Italia negli ultimi anni. Un eccessivo squilibrio porterebbe velocemente all'insostenibilità del sistema o a un decadimento della qualità delle cure.

In termini pratici l'Osmed definisce gli indicatori “elementi specifici e misurabili della pratica clinica, sviluppati sulla base di solide evidenze scientifiche ed impiegati come unità di misurazione della qualità dell'assistenza”.

Tra tutti gli indicatori possibili, l'Osmed ha deciso di utilizzare quelli per cui ci fosse:

- la presenza di una solida evidenza scientifica;
- l'applicazione di tali indicatori in altri contesti nazionali o internazionali;
- l'evidenza di un alto livello basale di inappropriatezza;
- un consenso di massima manifestato dai medici prescrittori.

Gli indicatori hanno subito una significativa evoluzione negli ultimi anni. Storicamente, l'appropriatezza poteva essere misurata sia come variabilità prescrittiva sia come aderenza delle modalità prescrittive a degli standard predefiniti (Rapporto Osmed 2012).

Per quel che concerne la variabilità prescrittiva, essa veniva (e viene ancora) calcolata in termini di volumi, oppure di spesa. Nel primo caso si utilizzano come unità di misura i DDD per 1000 abitanti die.

La DDD (*defined daily dose*, ovvero la dose definita giornaliera) è un metodo che consente di confrontare i volumi di prescrizione di farmaci diversi. È stata adottata a livello internazionale per evitare distorsioni derivanti dal confronto diretto del consumo di confezioni di medicinali differenti che, sebbene possa apparire il metodo più diretto (è sicuramente più semplice monitorare il numero di confezioni erogate piuttosto che la correttezza di ogni prescrizione) incorpora importanti alterazioni. Tra queste la principale è che confezioni diverse dello stesso farmaco possono contenere un differente numero di unità posologiche (per unità posologiche si intendono le supposte piuttosto che le buste o le pastiglie, in altre parole le unità di farmaco contenute nella scatola) e coprire un diverso numero di giorni di terapia. Il metodo DDD riporta invece i farmaci ad unico comune denominatore, rendendo confrontabili farmaci che vengono utilizzati in dosi diverse e persino farmaci che seguono diverse indicazioni.

AIFA definisce la DDD come “la dose media di un farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto, con riferimento all’indicazione terapeutica principale del farmaco stesso”. Si tratta cioè della dose media di mantenimento della terapia e non della dose eventualmente somministrata inizialmente o al termine del ciclo di cure. La DDD è dunque uno strumento tecnico, usato nel monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche. Non va dunque confusa con la dose raccomandata o prescritta.

Utilizzando le DDD diventa possibile confrontare il volume delle prescrizioni tra diverse aree, come tra Regioni o tra ASL di una medesima regione.

Negli ultimi anni, questo metodo di rilevazione della variabilità prescrittiva è stato man mano abbandonato dagli studi che si occupano di appropriatezza prescrittiva perché, pur ammettendo che una variabilità prescrittiva elevata può indicare potenziali problemi di appropriatezza, la circostanza opposta non ne assicura il totale rispetto. Avere livelli di consumo in linea con la media non è una condizione sufficiente per garantire che in quell’area ci sia un’alta appropriatezza. Questo perché le DDD rientrano tra quegli strumenti che non riescono ad incorporare nel meccanismo di calcolo la singolarità dei pazienti e il rispetto di standard predefiniti nelle modalità di prescrizione. Casi anche gravi di inappropriatazza potrebbero dunque passare inosservati se il livello complessivo di consumo è vicino alla media di riferimento.

Una possibile distorsione è contemplata anche nel caso in cui gli indicatori misurino la variabilità prescrittiva in termini di spesa. Come i volumi, anche la spesa non cattura la specificità dei pazienti rendendo impossibile la distinzione tra prescrizioni appropriate e non.

Per le ragioni opposte la verifica del rispetto di standard prescrittivi predefiniti è la miglior forma possibile di controllo “dall’alto”, in quanto viene per lo meno parzialmente incorporata la singolarità dei pazienti, ed è per questo che gli standard predefiniti hanno nel tempo ottenuto un ruolo di primo ordine nel monitoraggio dell’appropriatezza e vengono inclusi, come principi ispiratori, in tutti gli indicatori di appropriatezza prescrittiva.

I motivi alla base del rilievo che questi standard predefiniti hanno raggiunto nel definire l’aderenza prescrittiva sono, oltre a quello appena enunciato, fondamentalmente due:

- ➔ è stato dimostrato che l’inosservanza degli standard predefiniti è la principale causa di inefficacia delle terapie farmacologiche;
- ➔ una maggiore aderenza agli standard predefiniti porta ad un’ottimizzazione degli esiti clinici e quindi ad un miglioramento dello stato di salute dei pazienti.

L’ottemperanza del secondo punto permette inoltre un efficientamento del consumo di risorse. Infatti, se per esempio per la terapia di una malattia cronica è prevista, affinché la cura sia efficace, la prescrizione di dodici confezioni di un certo farmaco nel corso dell’anno, ma ne vengono prescritte solamente sei, quelle sei non sono null’altro che uno spreco per il sistema sanitario, poiché da sole non consentono un miglioramento degli esiti clinici. C’è quindi una correlazione positiva tra indicatori di appropriatezza e indicatori di esito, tanto da poter considerare i primi un predittore dei secondi.

Per di più rispettare le indicazioni terapeutiche limita significativamente il ricorso ad ulteriori prestazioni, siano esse prescrizioni farmaceutiche, accertamenti diagnostici o accessi ospedalieri. Supponiamo, ad esempio, che venga prescritto ad un paziente un farmaco inadatto. Egli potrebbe dover ricorrere all’utilizzo di un ulteriore farmaco per bilanciare gli effetti collaterali del primo. Si avrebbe in questo caso sia una perdita in termini di salute del paziente, sia uno spreco di risorse. Al contrario, individuare sin da subito il giusto farmaco permetterebbe un miglioramento dello stato di salute e un risparmio sul costo complessivo di gestione del paziente.

Per queste ragioni gli indicatori di appropriatezza basati sull’aderenza agli standard predefiniti rappresentano anche uno strumento di governo della spesa farmaceutica, insieme ad indicatori di prescrizione e di consumo.

Nonostante gli sforzi intrapresi negli ultimi anni per conciliarle, permangono delle differenze tra pratiche cliniche ed evidenze scientifiche.

Gli indicatori di aderenza possono aiutare nel ridurre tale distanza, fornendo dei benchmark terapeutici di riferimento e diminuendo di conseguenza l'eterogeneità prescrittiva, e allo stesso tempo favorire l'adozione di pratiche coerenti con gli standard predefiniti.

In sintesi, l'appropriatezza prescrittiva assume un duplice significato, in quanto sottintende l'individuazione della giusta terapia per il singolo paziente e assicura il rispetto di standard predefiniti.

3.2.1.1. Indicatori di appropriatezza e sostenibilità economica

Per quanto riguarda le ricadute sulla sostenibilità economica del sistema sanitario va sottolineato che, nel breve periodo, il miglioramento di alcuni indicatori implica un aumento della spesa mentre il miglioramento di altri porta ad una sua riduzione.

Appartengono alla prima categoria gli indicatori che incoraggiano il miglioramento della continuità terapeutica nel trattamento delle patologie croniche. Rientrano invece nella seconda gli indicatori che mirano ad evitare l'utilizzo di farmaci inutilmente potenti e costosi "nei pazienti a ridotta severità di malattia" (Rapporto Osmed 2012) e nella stessa direzione vanno i miglioramenti degli indicatori che scoraggiano l'uso di farmaci coperti da brevetto quando sul mercato sono disponibili farmaci equivalenti e non coperti da brevetto.

L'AIFA individua delle aree di sotto-spesa, dove c'è indicazione ma non prescrizione, e aree di sovra-spesa, dove c'è prescrizione senza indicazione. In ogni caso, ad un miglioramento degli indicatori di appropriatezza corrisponde complessivamente un risparmio nel medio e nel lungo periodo, perché raggiungere una maggiore appropriatezza prescrittiva comporta una riduzione delle ospedalizzazioni e degli eventi acuti sofferti dai pazienti, i cui costi sono in media nettamente più elevati rispetto alle terapie farmacologiche.

3.2.1.2. Gli indicatori proposti da AIFA

Dal 2012 l'Osmed elabora con il supporto di Clicon (società privata che assieme ad AIFA ha permesso la pubblicazione dei Rapporti Osmed fino al 2015, realizzando in particolare le analisi di farmacoutilizzazione e farmacoepidemiologia) indicatori di appropriatezza coerenti con quanto illustrato in precedenza. Antecedentemente molti degli indicatori erano semplicemente di consumo: avevano cioè come unica finalità quella di monitorare l'andamento della spesa farmaceutica.

Nel 2017 la collaborazione tra Clicon e l’Agenzia Italiana del Farmaco si è interrotta e il Rapporto Osmed 2016 è stato conseguentemente pubblicato in versione ridotta. L’aggiornamento dello studio sugli indicatori, rientrando tra i capitoli sviluppati da Clicon, purtroppo non è disponibile.

Gli indicatori presentati nei rapporti Osmed tra il 2012 e il 2015 riguardano il monitoraggio di malattie croniche rilevanti in termini di diffusione epidemiologica e di impatto economico. Una malattia cronica viene usualmente definita come «un processo morboso che presenta sintomi che non si risolvono nel tempo». Sono croniche tutte quelle patologie caratterizzate da un lento e progressivo declino delle normali funzioni fisiologiche. Per queste patologie è generalmente possibile individuare periodi di remissione, durante i quali i sintomi si riducono, alternati a fasi di riacutizzazione e peggioramento.

Le terapie farmacologiche o gli interventi chirurgici servono a trattare i sintomi della malattia e a migliorare le condizioni generali di salute del paziente ma non portano ad una completa guarigione.

Le malattie croniche nel loro insieme rappresentano la principale causa di morte in quasi tutto il mondo; lo sono per certo in Europa e nell’America del Nord, e comprendono, tra le altre, l’ictus, i tumori, le cardiopatie, il diabete e le malattie respiratorie croniche.

Sin dalla sua fondazione l’AIFA ha scelto di concentrarsi sulle malattie croniche per l’impatto che esse hanno sullo stato di salute della popolazione e poiché coinvolgono un numero significativo di soggetti. Tale scelta è stata però anche dettata dalla possibilità di individuare più facilmente per queste patologie delle terapie omogenee e di poter quindi confrontare tra loro le pratiche prescrittive dei diversi medici di medicina generale.

I Rapporti Osmed hanno introdotto indicatori di appropriatezza in grado di stimare la qualità delle cure. Inizialmente tali indicatori sono stati individuati per sette diverse malattie croniche. Nell’elenco qui riportato indichiamo tra parentesi il numero di indicatori sviluppati per ogni patologia. Si tratta di un’informazione che non ha un particolare significato di per sé ma che suggerisce il peso clinico di quella particolare patologia e l’attenzione che il sistema sanitario ha deciso di dedicargli. Quando non specificato, il numero di indicatori è rimasto invariato nel tempo.

Le patologie per le quali sono stati elaborati gli indicatori di appropriatezza sono:

- ipertensione arteriosa (6);
- ipercolesterolemia (6 e poi 7 nel 2015);
- diabete mellito (1 nel 2012 e poi 3);
- sindromi ostruttive delle vie respiratorie (5);

- osteoporosi (5);
- depressione (3);
- anemia (1);
- ulcera ed esofagite (1 a partire dal 2013);
- artrite reumatoide (2 a partire dal 2014);
- psoriasi (2 a partire dal 2014);
- fibrillazione atriale (2 unicamente nel 2015);
- TVP: trombosi venosa profonda (1 unicamente nel 2015); la TVP è l'unica malattia non cronica presente nell'elenco e, proprio perché non lo è, è stato sviluppato un indicatore che permette di controllare che la terapia non si prolunghi per un periodo eccessivo di tempo. In altre parole l'indicatore serve a verificare che la trombosi venosa profonda non sia trattata come una malattia cronica.

3.2.2. Gli indicatori di appropriatezza adottati dalla Regione Veneto

Dalla comparsa degli indicatori nei Rapporti Osmed sono trascorsi alcuni anni prima che venissero incorporati nei meccanismi di monitoraggio e che quindi anche il Veneto si allineasse, per lo meno parzialmente, con l'AIFA. Fino al 2014 in Veneto sono stati utilizzati unicamente indicatori di consumo, com'era stato nei rapporti Osmed stessi fino al 2012.

Attualmente gli indicatori di appropriatezza sono per il Veneto uno strumento consolidato, benché non si sia interrotto il processo di rifinitura e di perfezionamento. Gli indicatori in uso possono variare di anno in anno per l'affermarsi di nuove evidenze scientifiche, per un mutamento nel mercato dei farmaci in seguito all'introduzione di un nuovo farmaco o alla scadenza di un brevetto, o per un cambiamento del contesto epidemiologico.

Se nei rapporti Osmed gli indicatori di appropriatezza sono stati elaborati fino al 2015, per la Regione Veneto è proprio quello l'anno in cui vengono adottati per la prima volta.

Sempre nel 2015 gli indicatori di appropriatezza compaiono per la prima volta tra gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi assegnati ai Direttori Generali (DG). Il Piano sociosanitario regionale 2012 – 2016 aveva infatti previsto che i DG fossero soggetti a valutazione annuale, con riferimento agli obiettivi loro assegnati dalla Giunta regionale ed in relazione all'azienda specificatamente gestita. La valutazione massima che i DG ancora oggi possono ottenere è 75; essa è l'esito di valutazioni specifiche distinte per sei macro-aree:

- osservanza delle linee guida ed indirizzi in materia di controllo e di programmazione dell'organizzazione degli uffici (3/75);
- corretta ed economica gestione delle risorse attribuite ed introitate (3/75);

- obiettivi di salute e funzionamento dei servizi (19/75). Gli obiettivi di appropriatezza rientrano in quest'area;
- equilibrio economico (30/75);
- liste d'attesa (15/75);
- rispetto dei contenuti e delle tempistiche dei flussi informativi ricompresi nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (5/75).

Le modalità di raggiungimento degli obiettivi di appropriatezza sono variate di anno in anno, come vedremo nei prossimi paragrafi.

L'utilizzo di indicatori di appropriatezza basati su aderenza e qualità terapeutica è proseguito nel 2016 e nel 2017, subendo tuttavia alcune modifiche e integrazioni ogni anno.

Per il 2018 sono stati riconfermati gli stessi indicatori del 2017. Rappartarsi con gli stessi indicatori per un biennio può produrre rilevanti benefici in termini di risultati ottenuti e di affidabilità degli outcome.

Quanto all'affidabilità degli outcome: poiché la versione definitiva degli indicatori è sempre stata pubblicata e diffusa dalla Regione ad anno in corso (per esempio gli indicatori per il 2016 sono stati resi noti con il Protocollo n. 229676 del 13 giugno 2016), ipoteticamente un medico di base, una volta ricevuto il suddetto Protocollo, potrebbe essersi allineato alle nuove indicazioni regionali, senza peraltro poter modificare le prescrizioni inappropriate effettuate durante i primi mesi dell'anno che condizionerebbero negativamente l'andamento degli indicatori.

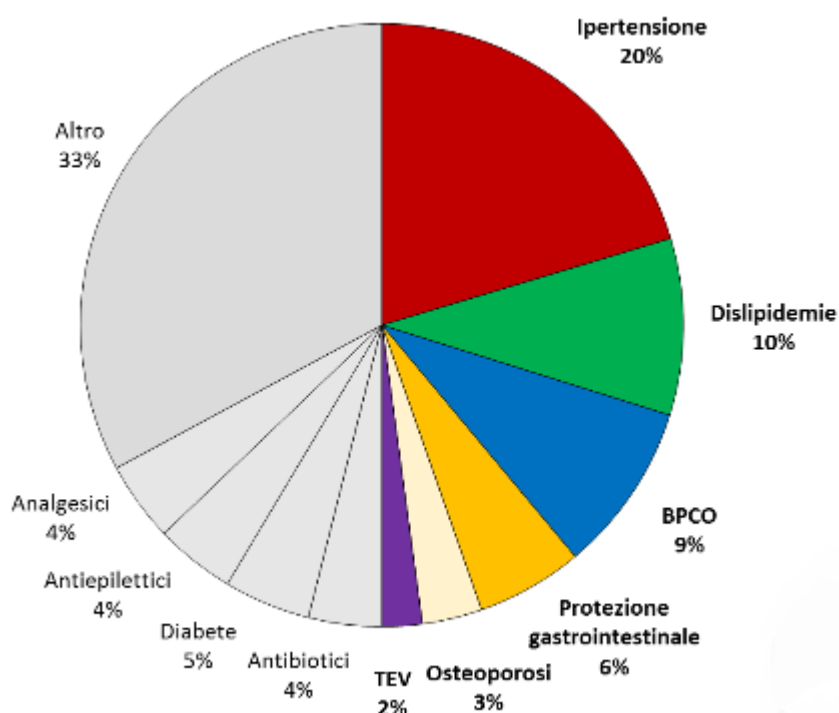
Dal punto di vista dei medici confrontarsi con gli stessi indicatori per un periodo di tempo prolungato, un biennio almeno, o conoscere in anticipo le modifiche che verranno implementate, rende più agevole il processo di uniformazione alle indicazioni regionali.

Va anche specificato che è tutt'altro che automatico o banale per un medico di base cambiare repentinamente le proprie prescrizioni per rispettare eventuali modifiche connesse alla definizione di nuovi indicatori. E anche i pazienti necessitano di tempo per passare da una terapia all'altra. È dunque per diversi motivi che una maggiore continuità degli indicatori rende più probabile il processo di miglioramento dei risultati ottenuti.

3.2.2.1. I principi seguiti dalla Regione Veneto nella scelta degli indicatori

Le sei aree per cui sono stati individuati degli indicatori nel 2017 rappresentavano nel 2016 il 50% della spesa totale per la farmaceutica convenzionata (Figura 3.2). Le dislipidemie, di cui ci occuperemo in dettaglio, rappresentano il 10% della spesa.

Figura 3.2 – Quota di spesa per le aree terapeutiche ad elevato impatto economico nella farmaceutica convenzionata nel 2016



Si è quindi seguito un principio di rilevanza economica nella scelta delle aree terapeutiche per le quali adottare degli indicatori. Per questa ragione le aree terapeutiche considerate dalla Regione Veneto sono in numero inferiore a quelle considerate da AIFA, che nel 2015 ne selezionava ben dodici. Nel medesimo anno il Veneto individuava indicatori di appropriatezza per sei aree:¹²

- Protezione gastrointestinale (1 – area che l’AIFA denomina ulcera ed esofagite)
- Ipertensione arteriosa (2);
- Dislipidemie (3);
- Malattie respiratorie (1 – area che l’AIFA denomina sindromi ostruttive delle vie respiratorie);
- Osteoporosi (2);
- Depressione (1);

Non tutti gli indicatori adottati dal Veneto nel 2015 erano rivolti alla verifica della qualità terapeutica: alcuni erano deputati al monitoraggio dei consumi. Nel 2015 affinché l’obiettivo

¹² Nell’elenco, tra parentesi, il numero di indicatori presenti per ogni area.

sull'appropriatezza potesse essere considerato raggiunto dai DG era sufficiente venisse registrato un miglioramento degli indicatori rispetto all'anno precedente (per poter effettuare tale confronto sono stati calcolati gli indicatori anche per il 2014). La vaghezza di tale obiettivo è certamente dovuta alla novità rappresentata dagli indicatori stessi. Negli anni successivi si è provveduto alla definizione di obiettivo più specifici.

Nel 2016 gli indicatori di appropriatezza prescrittiva vengono organizzati nella struttura che ritroviamo ancor oggi, con il protocollo n. 229676 del 13 giugno 2016. Le aree considerate, modificate rispetto al 2015, sono cinque:

- Protezione gastrointestinale (1);
- Ipertensione arteriosa (2);
- Dislipidemie (7);
- Tromboembolismo venoso (1);
- Biosimilari (4);

Vengono quindi abbandonati gli indicatori su osteoporosi e depressione e si introducono quelli su tromboembolismo venoso e biosimilari.

Nel 2016 gli obiettivi dei DG per l'appropriatezza prescrittiva sono stati considerati raggiunti nel momento in cui si è ottenuto nella ULSS un miglioramento del 5% rispetto al valore dell'anno precedente. C'è quindi una differenza sostanziale tra il valore tendenziale, ovvero il valore a cui mirare nel lungo periodo indicato dalla Regione Veneto, e il valore che permette il raggiungimento dell'obiettivo da parte dei DG nell'anno considerato. Si è adottato questo criterio perché per la maggioranza degli indicatori il valore effettivo registrato dalle ULSS nell'anno precedente era molto distante dal valore obiettivo e sarebbe stato impossibile raggiungerlo in un singolo anno. Ad esempio, per l'indicatore A.3.1 per l'area delle dislipidemie, che misura la percentuale di pazienti senza pregresso evento cardiovascolare (CV) o diabete in trattamento con statine a bassa potenza, veniva registrato nel 2015 un valore regionale medio pari al 38% (con un picco del 46% nella ULSS dell'Alto Vicentino), mentre il valore obiettivo fissato dalla Regione per questo indicatore era del 90%. Per tutte le ULSS sarebbe stato quindi impossibile raggiungere il valore obiettivo dell'indicatore nel giro di un solo anno.

Gli indicatori per il 2017 sono stati diffusi attraverso il protocollo n. 206060 del 25 maggio 2017: come negli anni precedenti sono stati trasmessi ai medici attorno a metà anno.

Nel documento di promulgazione si riafferma che “gli indicatori selezionati sono stati mutuati dagli indicatori del Rapporto Osmed dell’AIFA e integrati con altri indicatori di interesse regionale”.

Le aree terapeutiche per cui sono stati individuati degli indicatori per il 2017 sono sei:

- Protezione gastrointestinale (2);
- Ipertensione arteriosa (2);
- Dislipidemie (5);
- Tromboembolismo venoso (3);
- Osteoporosi (3);
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva (2);

Le aree relative alla protezione gastrointestinale, alla ipertensione arteriosa e alle dislipidemie vengono riproposte per il terzo anno consecutivo, confermandosi aree di assoluta rilevanza. Viene estesa l’area dedicata al tromboembolismo venoso e ritornano gli indicatori su osteoporosi e sulle malattie respiratorie.

Nell’2017 i valori obiettivo che i direttori generali sono chiamati a raggiungere per gli indicatori di appropriatezza sono stati ulteriormente perfezionati e non è più stato assegnato come target un generico miglioramento del 5% ma è stata stabilita, per ogni indicatore, la necessità di un miglioramento o del 5% o del 10% o del 20%. La decisione relativa alla scelta di una tra queste tre percentuali tiene conto di tre circostanze:

- ➔ la facilità di correzione delle pratiche scorrette: non è sempre possibile cambiare una terapia in tempi brevi, ancor meno se è rivolta al trattamento di una malattia cronica;
- ➔ la distanza tra il valore registrato nell’anno precedente e il valore tendenziale. Prendiamo per esempio l’indicatore A.3.2.1 per le dislipidemie, che misura la percentuale di pazienti avviati al trattamento con statine ad alta potenza ancora coperte da brevetto che non provengono da trattamento con statine ad alta potenza a brevetto scaduto da almeno 6 mesi. Il valore medio delle ULSS per questo indicatore nel 2016 era 93%, contro un valore tendenziale del 10%. Il margine di miglioramento è amplissimo e per questo è stato fissato come obiettivo un miglioramento del 20%;
- ➔ il rispetto dei limiti di costo assegnati, per cui i risparmi e i maggiori costi derivanti da una variazione degli indicatori vengono bilanciati.

3.2.3. Gli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie

3.2.3.1. Gli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie proposti dall'AIFA

Indicatori per le dislipidemie molto simili a quelli attualmente utilizzati dalla Regione Veneto compaiono per la prima volta nei Rapporti Osmed nel 2012. Dal Rapporto Osmed 2016: «per l'analisi sui profili di utilizzazione dei farmaci e di aderenza al trattamento nell'ambito dell'ipercolesterolemia sono state considerate statine e statine in associazione». Non è però questa la distinzione chiave, bensì quella tra statine a bassa e ad alta potenza. Come suggerisce il nome le prime vengono prescritte per le forme lievi di ipercolesterolemia, le seconde per le forme severe, a seconda del target di riduzione del colesterolo. Le statine ad alta potenza sono: atorvastatina (codice ATC: C10AA05), rosuvastatina (codice ATC: C10AA07), simvastatina ed ezetimibe (codice ATC: C10BA02). Tra queste, l'unica statina non coperta da brevetto è l'atorvastatina, i cui generici sono entrati in commercio nel marzo del 2012.

Nel dosaggio più basso l'atorvastatina viene considerata da alcuni una statina a media potenza: un'interpretazione che può provocare un'alterazione di alcuni indicatori.

Il brevetto della rosuvastatina era previsto scadesse nel 2017 ma è stato prolungato fino al gennaio 2018. Si tratta di una modifica che ha avuto importanti ricadute sulla spesa farmaceutica in Veneto e in Italia, in quanto il risparmio atteso dall'entrata in commercio degli equivalenti per la rosuvastatina era tra le ragioni che avevano permesso di abbassare il tetto per la farmaceutica convenzionata da 114 euro pro capite nel 2016 a 110 nel 2017.

I generici della rosuvastatina sono effettivamente entrati in commercio a gennaio 2018.

Le statine a bassa potenza sono: simvastatina (codice ATC: C10AA01), lovastatina (codice ATC: C10AA02), pravastatina (codice ATC: C10AA03), fluvastatina (codice ATC: C10AA04).

L'unica statina ancora coperta da brevetto in questo secondo gruppo è la lovastatina, il cui peso relativo è però molto basso. È la simvastatina ad essere la maggiormente prescritta tra le statine a bassa potenza.

Gli assistibili, ovvero coloro a cui è stata somministrata almeno una statina durante il periodo considerato, sono stati classificati in pazienti con pregresso evento cardio-cerebrovascolare o diabete e pazienti senza pregresso evento cardio-cerebrovascolare o diabete, conseguentemente alla presenza o all'assenza in precedenza di almeno una di queste diagnosi e/o procedure:

- diabete: almeno due prescrizioni di farmaci antidiabetici oppure ricovero con diagnosi di diabete (codice ICD¹³-9: 250);
- coronaropatia: almeno un ricovero con diagnosi di infarto miocardico acuto (codice ICD-9: 410) o cardiopatia ischemica acuta (codice ICD-9: 411) o angina pectoris (codice ICD-9 413) o cardiopatia ischemica cronica (codice ICD-9: 414);
- malattia cerebrovascolare: almeno un ricovero con diagnosi di emorragia subaracnoidea (codice ICD-9: 430) o emorragia intracerebrale (codici ICD-9: 431-432) o ictus ischemico (codici ICD-9: 434; 436) o attacco ischemico transitorio (codice ICD9: 435) o altre malattie cerebrovascolari (codici ICD-9: 433; 437-438);
- malattia vascolare periferica: almeno un ricovero con diagnosi di aterosclerosi (codice ICD-9: 440) o altre malattie vascolari periferiche (codice ICD-9 443);
- angioplastica coronarica percutanea (PTCA): almeno un ricovero con diagnosi di angioplastica coronarica percutanea transluminale (codice ICD-9: V4582) o almeno un ricovero con una procedura di angioplastica coronarica percutanea transluminale (codice ICD-9: 0066) o altra rimozione di ostruzione dell'arteria coronarica (codice ICD-9: 3609);
- insufficienza renale cronica: almeno un ricovero con diagnosi di insufficienza renale cronica (codice ICD-9: 585).

Dal 2012 al 2014 nei rapporti Osmed vengono presentati per le dislipidemie gli stessi sei indicatori di appropriatezza, a cui se ne aggiunge un settimo nel 2015:

- percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine;
- percentuale di pazienti in trattamento con statine senza pregresso evento CV o diabete;
- percentuale di pazienti senza pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine a bassa potenza;
- percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine ad alta potenza;
- percentuale di pazienti in trattamento con statine aderenti al trattamento;
- percentuale di pazienti in trattamento con statine occasionali al trattamento;
- percentuale di pazienti ultraottantenni in trattamento con statine senza pregresso evento CV o diabete (aggiunto nel 2015).

¹³ È il codice per la classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati.

3.2.3.2. *Gli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie adottati in Veneto*

Gli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie adottati dal Veneto derivano direttamente da quelli elaborati dall'Osmed e ne riprendono anche la metodologia di calcolo.

Per il 2015 - anno in cui era richiesto ai direttori generale un generico avvicinamento degli indicatori al valore tendenziale - gli indicatori per l'area terapeutica delle dislipidemie erano i seguenti:

1. quota di assistiti senza pregresso evento CV o diabete trattati con statine a bassa potenza sul totale degli assistiti in trattamento con statine senza pregresso evento CV diabete. Per questo indicatore è richiesto un incremento, perché, in linea generale, è corretto aspettarsi che persone senza pregressi eventi cardiovascolari o diabete siano trattate con statine a bassa potenza;
2. quota di assistiti con pregresso evento CV o diabete trattati con statine ad alta potenza sul totale degli assistiti in trattamento con statine con pregresso evento CV o diabete. Anche per questo indicatore viene richiesto un aumento perché in modo simmetricamente opposto a quanto affermato per il primo indicatore chi ha un pregresso evento cardiovascolare o il diabete dovrebbe essere trattato con statine ad alta potenza;
3. quota di assistiti trattati con statine occasionali al trattamento sul totale degli assistiti in trattamento con statine. In questo caso si attende una riduzione del valore dell'indicatore: gli assistiti occasionali al trattamento rappresentano infatti uno spreco di risorse e il loro numero dev'essere ridotto il più possibile. Per occasionali si intendono tutti i pazienti per i quali si registra una copertura terapeutica inferiore al 20%, mentre vengono considerati aderenti quelli per i quali la copertura risulta pari o superiore all'80%. In pratica, i pazienti occasionali sono coloro che ritirano in farmacia meno del 20% del totale delle confezioni previste per la terapia con quel medicinale dall'Osmed e gli aderenti coloro che invece ne ritirano l'80% o più.

Nel 2016 era richiesto ai DG un miglioramento del 5% per tutti gli indicatori, ovvero un avvicinamento del 5% al valore tendenziale. Gli indicatori adottati per il 2016 erano:

1. quota di assistiti senza pregresso evento CV o diabete trattati con statine a bassa potenza sul totale degli assistiti in trattamento con statine senza pregresso evento CV o diabete. Valore tendenziale: $\geq 90\%$;
2. quota di assistiti con pregresso evento CV o diabete trattati con statine ad alta potenza sul totale degli assistiti in trattamento con statine con pregresso evento CV o diabete. Valore tendenziale: $\geq 90\%$;

3. quota di pazienti con pregresso evento CV o diabete avviati al trattamento con statine ad alta potenza ancora coperte da brevetto che non provengono da statine ad alta potenza a brevetto scaduto per almeno 6 mesi. La *ratio* di questo indicatore è quella di spingere i medici, nel momento in cui essi avviano un paziente al trattamento con statine ad alta potenza, a prescrivere per primi i farmaci non coperti da brevetto e di passare a statine ad alta potenza coperte da brevetto solo nel caso in cui le altre si siano dimostrate inefficaci, superato un periodo di prova di almeno 6 mesi. Valore tendenziale: 0;
4. quota di assistiti trattati con statine occasionali al trattamento sul totale degli assistiti in trattamento con statine. Questo indicatore non è stato riproposto l'anno successivo, in quanto parzialmente incluso nell'indicatore sull'aderenza. Valore tendenziale: $\leq 2\%$
5. percentuale di pazienti in trattamento con statine aderenti al trattamento. Valore tendenziale: $\geq 60\%$;
6. percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine. Anche questo indicatore non è stato riconfermato nel 2017, in quanto è un impreciso doppiato del secondo indicatore. L'interesse della Regione è verificare che i pazienti con pregresso evento CV o diabete ricevano statine ad alta potenza e non semplicemente statine. Valore tendenziale: $\geq 70\%$;
7. Percentuale di pazienti ultraottantenni senza pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine. Valore tendenziale: $\leq 60\%$.

Nel 2017 sono stati richiesti ai DG miglioramenti del 5, del 10 o del 20% per ogni indicatore, secondo i criteri precedentemente illustrati e anche i valori tendenziali hanno subito degli aggiustamenti. Questa la mappa di indicatori per il 2017:

1. quota di assistiti senza pregresso evento CV o diabete trattati con statine a bassa potenza sul totale degli assistiti in trattamento con statine senza pregresso evento CV diabete. Valore tendenziale: $\geq 80\%$. Miglioramento richiesto: +10%;
2. quota di assistiti con pregresso evento CV o diabete trattati con statine ad alta potenza sul totale degli assistiti in trattamento con statine con pregresso evento CV o diabete. Valore tendenziale: $\geq 80\%$. Miglioramento richiesto: +5%;
3. percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete avviati al trattamento con statine ad alta potenza ancora coperte da brevetto che non provengono da statine ad alta potenza a brevetto scaduto per almeno 6 mesi. Valore tendenziale: $\leq 10\%$. Miglioramento richiesto: -20%;
4. percentuale di pazienti in trattamento con statine aderenti al trattamento. Valore tendenziale: $\geq 80\%$. Miglioramento richiesto: +5%;

5. percentuale di pazienti ultraottantenni senza pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine. Valore tendenziale: $\leq 50\%$. Miglioramento richiesto: -5%.

3.3. Le criticità dell'appropriatezza prescrittiva

3.3.1. Il ruolo del rapporto medico-paziente

Il rapporto diretto che i medici hanno con i loro pazienti gioca un ruolo chiave nella questione dell'appropriatezza perché, per quanto possano essere dettagliate le linee guida o le indicazioni terapeutiche, rimarrà sempre un certo grado di incertezza nella individuazione teorica del farmaco appropriato, incertezza dovuta alla singolarità dei pazienti e alle numerose eccezioni che regolarmente i medici di medicina generale (MMG) incontrano nello svolgimento della professione.

Un esempio al riguardo offre anche la possibilità di introdurre la definizione di dislipidemie, patologie su cui si concentreranno le analisi del quarto capitolo.

Le dislipidemie sono condizioni cliniche connesse ad un'alterazione della quantità di lipidi circolanti nel sangue e rappresentano uno dei principali fattori di rischio cardiovascolare. Si tratta di condizioni patologiche che, in alcuni casi, e in particolare quando la malattia presenta un rischio di evento cardiovascolare fatale basso, possono essere curate attraverso la correzione dello stile di vita.

Solamente il medico di base, giacché conosce direttamente il paziente e il suo stile di vita, è in grado di suggerire le giuste modifiche e di seguire poi il degente nel percorso di cura. Ma le informazioni sullo stile di vita, e in generale sull'anamnesi completa del paziente, hanno per loro natura una variabilità elevatissima. Non sono facilmente codificabili o sintetizzabili ed è quindi da escludere che possano essere riportate in modo esaustivo nei flussi di dati amministrativi che, ad oggi, il medico è tenuto a trasmettere, per esempio, alle ULSS.

Inoltre, si tratta di dati difficili da utilizzare o condividere perché protetti da leggi rigide, volte a proteggere la privacy dei pazienti.

Una prima importante conclusione è dunque che gli indicatori di appropriatezza non possono tener conto di informazioni potenzialmente rilevanti. Esemplichiamo analizzando uno degli indicatori di appropriatezza utilizzato nell'area delle dislipidemie: l'indicatore A.3.4 del 2016 (DGR n. 2072 del 30.12.2015). Questo indicatore misura la percentuale di pazienti trattati con

statine aderenti al trattamento. Più è alta la percentuale migliore è l'appropriatezza. Evidenziamo due possibili scostamenti tra ciò che esprime l'indicatore e la realtà dei fatti.

In primo luogo, nel corso dell'anno, i pazienti potrebbero aver ritirato in farmacia un numero di confezioni inferiore rispetto a quello prescritto dal proprio medico di base, per le ragioni più disparate. Alternativamente, ad un certo punto dell'anno i pazienti potrebbero aver interrotto il trattamento e scelto di non farsi prescrivere altre statine dal proprio medico. Dal momento che la Regione Veneto si serve dei dati provenienti dalle farmacie per l'elaborazione degli indicatori di appropriatezza senza però avere modo di confrontarli con le prescrizioni dei medici di medicina generale in quanto questi dati non sono resi disponibili, un valore basso dell'indicatore A.3.4 potrebbe derivare sia da una carenza di prescrizioni del medico, sia dal mancato ritiro in farmacia da parte dei pazienti. Ad ogni modo i medici hanno gli strumenti per documentare il numero di prescrizioni effettuate, in quanto esse vengono inserite in un registro elettronico, utile però solo per verifiche a posteriori.

Un secondo possibile scostamento riguarda l'effettiva assunzione del medicinale. L'obiettivo dell'indicatore A.3.4 è misurare l'aderenza ai trattamenti per le dislipidemie. Ha quindi lo scopo di verificare che i pazienti abbiano rispettato la terapia farmacologica prescritta dal medico. L'indicatore non è però in grado di garantire che il farmaco sia stato effettivamente somministrato. Supponiamo che un paziente di ottanta anni che vive solo ed è affetto da demenza senile abbia ritirato il corretto numero di confezioni nel corso dell'anno. Egli risulterà aderente al 100%. Nella realtà, potrebbe essersi dimenticato di assumere il farmaco la metà delle volte. Oppure potrebbe aver deciso volontariamente di non rispettare la terapia, perché scettico nei confronti dei medici o verso i medicinali.

L'aneddotica è vasta al punto che non avrebbe senso cercare di ricostruire tutti i possibili "errori" contenuti in questo piuttosto che in altri indicatori. Piuttosto, alla luce di queste considerazioni, emerge con forza l'importanza del rapporto medico-paziente. Un medico di base attento e capace, che conosce i propri pazienti e le loro criticità, sa chi deve essere seguito maggiormente perché magari non più lucido e non più in grado di seguire anche delle semplici istruzioni. Sa quali pazienti dispongono di una rete familiare solida, capace di accompagnarli durante le terapie. In sintesi, il medico di medicina generale dispone degli strumenti e delle informazioni per ripianare o per lo meno smussare la differenza tra il significato teorico degli indicatori e il loro valore reale.

3.3.2. La disponibilità dei dati e il Fascicolo Sanitario Elettronico

Uno dei problemi più rilevanti e concreti per chi deve analizzare gli indicatori a livello macro è l'impossibilità di considerare l'unicità dei pazienti che si celano dietro ai numeri. Una difficoltà con cui sempre il legislatore o il burocrate, in ogni campo, devono confrontarsi nel momento in cui si tratta di mettere per iscritto leggi che, pur essendo rivolte a tutti, devono in qualche modo includere la singolarità di ognuno e ammettere un possibile numero elevato di eccezioni.

Uno strumento che potrebbe servire in tale direzione, almeno parzialmente, è il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), ovvero l'insieme di documenti digitali che ricompongono l'intera storia clinica del paziente.

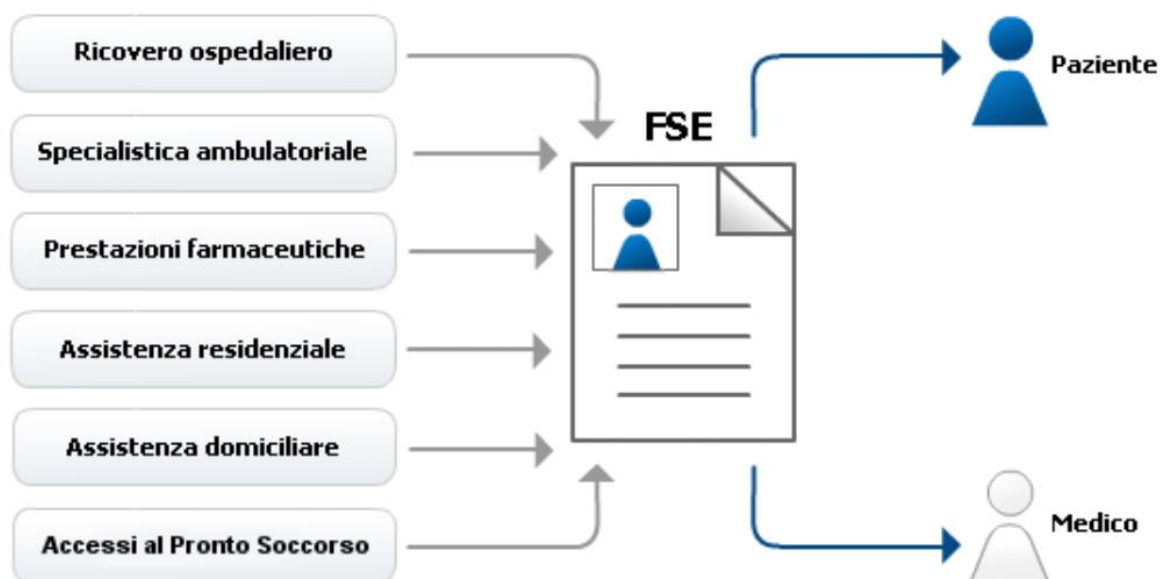
Dal sito del Ministero della Salute: «Il Fascicolo Sanitario Elettronico ha come obiettivo il fornire ai medici, e più in generale ai clinici, una visione globale e unificata dello stato di salute dei singoli cittadini, e rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti clinici afferenti al cittadino, generati dai vari attori del Sistema Sanitario. Esso contiene eventi sanitari e documenti di sintesi, organizzati secondo una struttura gerarchica paziente-centrica, che permette la navigazione fra i documenti clinici in modalità differenti a seconda del tipo di indagine». Lo scopo insomma è quello di fornire una visione globale e unificata del paziente.

La novità è che questo dossier fa riferimento ad ogni singolo cittadino, ha come orizzonte temporale la sua intera vita ed è potenzialmente consultabile da tutti i medici a cui egli si rivolge. I benefici in termini di ottimizzazione del tempo e di reperibilità delle informazioni sono più che apprezzabili.

Il progetto del Fascicolo Elettronico nasce nel 2008, da un'idea del Ministero della Salute, che ha provveduto a svilupparlo con l'aiuto dei propri esperti, di quelli dell'attuale Agenzia per l'Italia Digitale e di un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Si è così giunti ad una prima proposta normativa, che è stata successivamente perfezionata durante la Conferenza Stato-Regioni del 10 febbraio 2011. Il FSE è attualmente disciplinato a livello nazionale dall'articolo 12 della legge n. 221 del 17 dicembre 2012 ed è stato chiaro sin da subito che questo strumento aveva sì lo scopo di migliorare la qualità delle cure fornite dal sistema sanitario nazionale ma parallelamente quello di potenziare i sistemi di programmazione e controllo.

Nella Figura 3.3 sono riportate tutte le tipologie di informazioni che confluiscono all'interno del FSE, al fine di comporre un quadro omnicomprendivo dello stato di salute di ogni cittadino.

Figura 3.3 – I flussi informativi che confluiscono nel FSE



Un altro vantaggio del FSE consiste nella possibilità per il medico di accedere da un unico portale, a prescindere dalla struttura o dalla regione in cui lavora, a tutti i documenti che riguardano la storia clinica del paziente, come referti o schede di dimissione ospedaliera.

Anche il paziente stesso trae importanti benefici dall'implementazione del FSE. Infatti non è più a suo carico la gestione della propria documentazione cartacea, perché disponibile on-line. È un problema reale lo smarrimento della "carta del medico", come può essere una ricetta o un'impegnativa per una visita specialistica, per un cittadino anziano. Frequente fonte di preoccupazione e frustrazione.

Aspetto cruciale per il successo di questo strumento è la possibilità di garantire il totale rispetto della privacy e la salvaguardia delle informazioni contenute in questi fascicoli. Per questo è stato deciso di collaborare sin dall'inizio con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Ne discende che è il paziente a decidere di aprire il proprio fascicolo, magari su invito del medico di medicina di famiglia, ed è sempre il paziente a stabilire quali dati condividere e con quali altri attori del sistema sanitario. Il paziente ha anche la possibilità di verificare chi ha avuto accesso al fascicolo: «il consenso all'attivazione, alimentazione e consultazione del FSE potrà avvenire soltanto previo specifico consenso esplicito, libero e informato da parte del cittadino».

Il paziente ha per di più la possibilità di omettere o celare qualsiasi informazione in ogni momento. Tale opzione viene definita "diritto all'oscuramento". Nella pratica consiste nella facoltà di nascondere nel FSE singoli episodi di cura, come un accesso al pronto soccorso o una

visita specialistica. È persino previsto l'oscuramento dell'oscuramento: in altre parole, gli operatori sanitari che consulteranno il fascicolo di un paziente che ha effettuato un oscuramento non potranno venire in alcun modo a conoscenza di tale scelta.

In conclusione, nonostante l'importanza che questo strumento potrebbe avere sia nell'agevolare i medici nella ricostruzione della storia clinica dei pazienti sia nell'essere il mezzo attraverso cui le istituzioni possono includere l'unicità dei cittadini nelle proprie valutazioni, si è deciso di lasciare il pieno possesso di questo strumento al paziente.

L'utilità che il Fascicolo Sanitario potrà avere sarà tanto più elevata quanto maggiore sarà la copertura che esso raggiungerà. La sua diffusione ha già raggiunto un livello discreto, considerato che il FSE è di recente introduzione e solamente dal 2015 è possibile aprire il proprio fascicolo. Merito del forte investimento e dell'attenzione che gli è stata dedicata in alcune regioni. I FSE attivi sono già oltre 11 milioni. Ad oggi sono 16 le Regioni italiane che hanno avviato il FSE. Il Sud Italia è in ritardo rispetto al Nord, con Calabria, Sicilia e Campania per ora fuori dal progetto.

Aspetto essenziale è l'interoperabilità dello strumento, ovvero la possibilità per i sistemi informatici regionali che gestiscono il FSE di comunicare tra loro. Ad oggi sono 11 le Regioni che hanno già approntato una struttura adeguata. E tale è la priorità di questo aspetto che nel 2016 è stata creata l'apposita Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), col solo scopo di semplificare l'interoperabilità dei sistemi regionali per il FSE (Legge 11 dicembre 2016, n. 232 pubblicata nella GU n. 297 del 21 dicembre 2016).

Una volta implementato definitivamente il FSE dovrebbe permettere di incrociare gli indicatori di appropriatezza con i dati di laboratorio o altri parametri come la pressione sanguigna ed eliminare in questo modo alcune delle debolezze attuali degli indicatori dovute all'impossibilità di integrare dati esistenti ma irraggiungibili per ragioni tecniche.

CAPITOLO 4. La spesa per la farmaceutica convenzionata in Veneto. Un'analisi empirica

4.1. La recente riforma del sistema sociosanitario veneto: cenni essenziali

Con la Legge Regionale del 25 ottobre 2016 si è avviato il processo di riorganizzazione dei servizi sociosanitari in Veneto. Le due principali innovazioni apportate tramite tale provvedimento consistono nella creazione dell'Azienda per il governo della sanità nella Regione del Veneto – Azienda Zero e nell'accorpamento delle Aziende Ulss, che da 21 sono diventate 9, corrispondenti ai 7 capoluoghi di provincia più la Ulss 4 del Veneto Orientale e la Ulss 7 per la Pedemontana. Entrambe queste modifiche sono entrate in vigore dal primo gennaio 2017; il 2017 è stato comunque un anno di ovvia transizione considerata l'entità delle modificazioni previste, la cui implementazione è ancora in atto.

Il riassetto organizzativo ha l'obiettivo di migliorare l'efficacia e l'efficienza del sistema, in particolare tramite la realizzazione di economie di specializzazione, una riduzione della frammentazione e delle duplicazioni, la semplificazione e la standardizzazione delle procedure e una maggiore trasparenza verso il cittadino (Legge Regionale n.19 del 25 ottobre 2016).

Poiché nella prima parte di questo capitolo l'analisi si concentra sugli anni dal 2013 al 2016, per i quali i dati sono disponibili e completi, i dati sulla spesa farmaceutica e sugli indicatori di appropriatezza saranno presentati secondo una disaggregazione che fa riferimento alle 21 Ulss allora esistenti.

4.2. La spesa per la farmaceutica convenzionata in Veneto

Di seguito si analizza la spesa per la farmaceutica convenzionata, vale a dire per i farmaci ritirati nelle farmacie e a carico del SSN. Si presenteranno sia i dati relativi alla spesa complessiva, che incorpora l'esborso per tutti i farmaci trattati nella farmaceutica convenzionata, sia i dati connessi alla spesa per i farmaci prescritti per la cura delle dislipidemie, vale a dire le statine. La classe terapeutica a cui tutte le statine appartengono è al centro del modello econometrico presentato nella seconda parte del capitolo.

4.2.1. I limiti di costo individuati dalla Regione Veneto

Per il periodo considerato (2013-2016) la Regione Veneto, tramite le deliberazioni della giunta regionale (DGR) n. 2864 del 28.12.2012, n. 206 del 27.02.2014, n. 2718 del 29.12.2014 e n.28 del 19.01.2016, ha provveduto a fissare dei limiti di costo «in alcuni ambiti della sanità regionale al fine di assicurare l'equilibrio di bilancio delle Aziende ed Istituti del SSR» (DGR n. 28 del 19.01.2016).

Nello specifico, ogni anno sono stati individuati dei tetti di spesa per il personale e per l'assistenza farmaceutica. Quest'ultima è stata poi ulteriormente scorporata in 4 sezioni (farmaceutica convenzionata, prodotti farmaceutici ed emoderivati, dispositivi medici e assistenza integrativa) e sono stati fissati dei tetti di spesa per ciascuna sezione.

È quindi possibile confrontare a posteriori la differenza tra quanto la Regione Veneto si è posto come obiettivo ottimale di spesa all'inizio di ogni anno e ciò che alla fine è stato effettivamente speso.

Per la farmaceutica convenzionata esistono dei tetti di spesa nazionali (cfr il capitolo 2) che però non coincidono con i limiti di costo individuati dalla Regione Veneto per la medesima voce di spesa: questi ultimi sono infatti più stringenti.

La Regione Veneto ha scelto di auto-imporsi vincoli più severi di quelli nazionali in modo da poter eventualmente sfiorare il tetto nazionale previsto per la farmaceutica ospedaliera (vincolo che per tutte le Regioni negli ultimi 5 anni si è rivelato più difficile da rispettare) senza però eccedere il tetto di spesa complessivo, evitando così di incorrere in sanzioni o provvedimenti da parte delle authority nazionali.

La Regione Veneto ogni anno ha stimato un pro capite di spesa destinato alla farmaceutica convenzionata, basandosi sulle serie storiche e:

- a. ipotizzando un numero invariato di confezioni distribuite rispetto all'anno precedente;

- b. integrando il valore così ottenuto con le stime relative alle variazioni dei prezzi di alcuni farmaci incorporando anche i risparmi attesi sia da eventuali scadenze brevettuali sia dai miglioramenti nell'appropriatezza prescrittiva.

La Regione ha poi provveduto ad assegnare gli obiettivi di spesa alle varie Ulss affidandosi ad un metodo di pesatura della popolazione (Tabella 4.1), in linea con la letteratura, essendo risaputo che la variabilità dei consumi farmaceutici è in larga parte attribuibile alle caratteristiche della popolazione, età e sesso in testa (Coordinamento del Farmaco Regione Veneto 2016).

Il procedimento per tale calcolo è il seguente:

1. la popolazione di ciascuna Ulss è stata suddivisa per classi di età;
2. il numero di individui di ciascuna classe è stato moltiplicato per il peso corrispondente: il "peso" rappresenta una stima dei costi sanitari medi sostenuti per le persone appartenenti ad una certa fascia in rapporto alla fascia con valore 1;
3. la somma dei valori così ottenuti è stata proporzionalmente riportata alla popolazione veneta totale, in modo che la popolazione pesata e la popolazione reale coincidano a livello regionale. Per ciascuna Ulss si dispone quindi di un nuovo valore della popolazione.

Fino al 2016 le fasce d'età a cui veniva abbinato un peso diverso in base ai consumi farmaceutici nelle Ulss del Veneto erano 7.

Tabella 4.1- Pesi per fascia di età e sesso, anni 2011 - 2016

Fascia di età	< 1	1 - 4	5 - 14	15 - 44 maschi	15 - 44 femmine	45 - 64	65 - 74	> 74
Peso	1,000	1,630	1,387	2,842	3,220	12,110	28,787	36,179

Fonte: Ulss 20 Verona

Nel periodo indicato veniva assegnato alla prima fascia (<1) il valore di 1 e l'unica ulteriore distinzione per sesso veniva effettuata per la fascia dai 15 ai 44 anni.

I valori dei pesi crescono al crescere dell'età, con l'unica irregolarità della fascia 5-14, che presenta un peso più basso rispetto alla precedente. A partire dai 45 anni i pesi rivelano una forte accelerazione del consumo farmaceutico. Notiamo come i consumi farmaceutici di un anziano con più di 74 anni si stima superino in media di circa 36 volte quelli di un neonato.

Dal 2017 si è adottato un metodo di pesatura più articolato, con 20 fasce d'età al posto di 7, distinte per maschi e femmine. Escluse la prima e l'ultima fascia, che comprendono

rispettivamente le persone con meno di 1 anno e quelle con più di 90, tutte le altre hanno un'estensione di 5 anni.

Constatiamo dalla Tabella 4.2a che i pesi per i maschi hanno un andamento crescente. Ricontriamo una forte accelerazione nei consumi farmaceutici a partire dai 50 anni, che si interrompe quasi completamente giunti alla fascia 86-90. I pesi per le ultime tre fasce sono infatti sostanzialmente identici.

Per le femmine (Tabella 4.2b) osserviamo dei pesi comunque caratterizzati da un andamento crescente, ma con alcune eccezioni, come la fascia 6-10 anni. Il picco, cioè la fascia con il peso più elevato, viene raggiunto a 81 anni; di conseguenza, le due fasce d'età successive presentano valori inferiori. Nel confronto tra i pesi di maschi e femmine riscontriamo valori costantemente più alti per queste ultime - per la fascia di riferimento (<1) il valore è per costruzione in entrambi i casi pari a 1 – salvo quattro eccezioni: le prime due fasce e le ultime due.

Tabella 4.2a e 4.2b: Pesì per fascia di età dal 2017, maschi e femmine

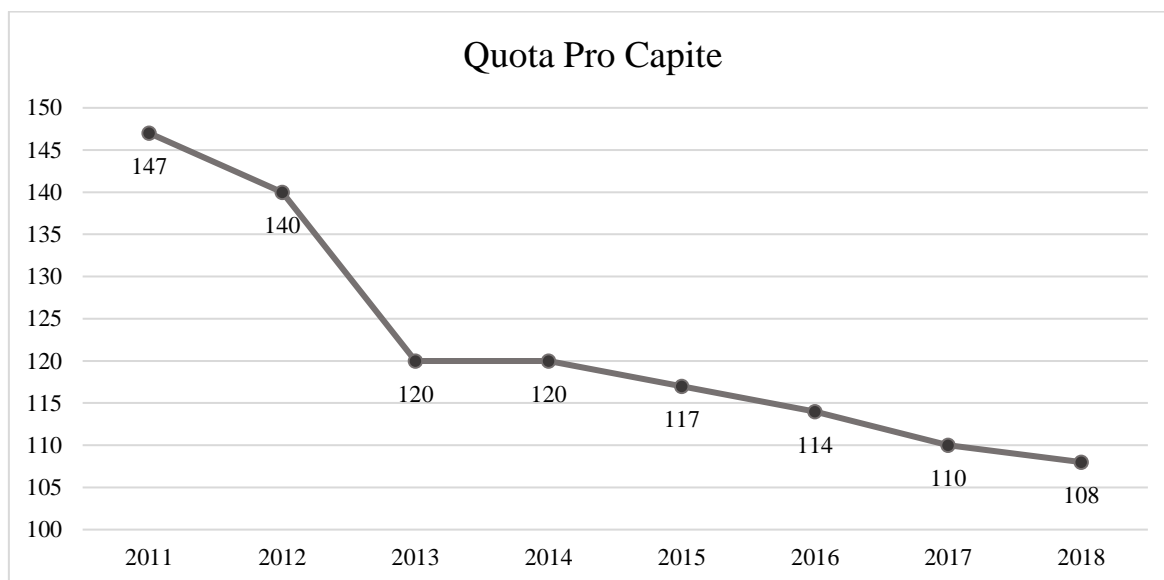
Maschi	
Fascia di età	Peso
<1	1,000
1-5	3,244
6-10	3,307
11-15	3,745
16-20	4,615
21-25	5,028
26-30	5,455
31-35	6,582
36-40	8,428
41-45	11,634
46-50	16,159
51-55	25,152
56-60	37,122
61-65	53,248
66-70	73,804
71-75	90,785
76-80	112,518
81-85	125,503
86-90	125,807
>90	125,944

Femmine	
Fascia di età	Peso
<1	1,000
1-5	3,576
6-10	3,251
11-15	3,535
16-20	5,381
21-25	6,406
26-30	8,022
31-35	9,703
36-40	11,371
41-45	15,007
46-50	19,996
51-55	29,689
56-60	41,928
61-65	56,876
66-70	79,536
71-75	98,094
76-80	119,995
81-85	128,005
86-90	122,953
>90	112,446

Fonte: Cruf Veneto

In definitiva, per ottenere l'entità dei limiti di costo assegnati dalla Regione Veneto alle varie Ulss è sufficiente moltiplicare per ogni anno il valore della popolazione (pesata attraverso i metodi appena illustrati) per la quota pro capite calcolata per la farmaceutica convenzionata.

Figura 4.1 - Tetti pro capite per la farmaceutica convenzionata, anni 2011 – 2018. Valori in euro



Fonte: Cruf Veneto

La quota pro capite è stata costantemente ridotta durante il periodo considerato (Figura 4.1). Solo nel 2014 è rimasta invariata rispetto all'anno precedente. Una brusca diminuzione, riconducibile all'obiettivo di internalizzare i risparmi conseguenti a scadenze brevettuali importanti, è stata imposta tra il 2012 e il 2013, quando si è passati da un valore pro capite di 140 euro a 120. Negli anni successivi le variazioni sono state più contenute.

L'andamento decrescente delle quote è in linea con la diminuzione della spesa per la farmaceutica convenzionata registrata a livello nazionale negli ultimi anni.

In Tabella 4.3 osserviamo i limiti di costo fissati tra il 2013 e il 2016 per le 21 "vecchie" Ulss. Dal 2017 i limiti vengono invece fissati per le attuali 9 Ulss.

L'ammontare del limite di costo rispecchia il numero di persone presenti in una Ulss, la proporzione tra i due sessi (limitatamente alla fascia 15-44 anni) e la distribuzione della popolazione nelle diverse fasce d'età.

L'ultima riga della Tabella 4.3 mostra i limiti di costo complessivi per la Regione Veneto per la farmaceutica convenzionata, i quali hanno un andamento decrescente coerente con la diminuzione della quota pro capite. Si passa dai circa 595 milioni di euro del 2013 ai circa 562 del 2016. Le Ulss di Padova e Verona sono quelle su cui insiste una popolazione più elevata e

hanno per questo i limiti di costo più alti. All'estremo opposto le Ulss di Chioggia e Adria presentano vincoli circa sei volte inferiori rispetto alle Ulss più grandi.

Tabella 4.3 - Limiti di costo per la farmaceutica convenzionata per Ulss, anni 2013 – 2016

Limiti di costo per la farmaceutica convenzionata					
Anno	2013	2014	2015	2016	
Quota Pro Capite	120	120	117	114	
Ulss					
1	Belluno	17.063.609	17.063.941	16.374.716	15.811.071
2	Feltre	11.016.124	10.923.461	10.522.888	10.175.850
3	Bassano del Grappa	21.250.501	21.300.773	20.649.217	20.155.368
4	Alto Vicentino	22.268.931	22.590.051	21.879.006	21.319.987
5	Ovest Vicentino	20.661.915	20.853.773	20.217.673	19.595.800
6	Vicenza	37.546.069	37.713.091	36.472.543	35.686.434
7	Pieve di Soligo	27.048.097	27.493.667	26.385.792	25.548.197
8	Asolo	27.381.049	28.828.625	26.916.682	26.366.363
9	Treviso	48.794.101	49.016.150	47.494.041	46.444.983
10	Veneto Orientale	26.745.803	27.531.853	25.961.598	25.289.538
12	Veneziana	42.450.099	41.726.556	39.950.942	38.670.743
13	Mirano	32.219.569	32.444.559	31.510.718	30.939.926
14	Chioggia	9.012.074	8.994.201	8.650.135	8.428.568
15	Alta Padovana	27.479.783	28.040.145	27.200.989	26.585.245
16	Padova	60.361.114	60.114.028	58.245.174	57.004.221
17	Este	22.659.905	23.071.183	21.879.942	21.228.240
18	Rovigo	22.620.749	23.154.451	21.620.485	20.938.602
19	Adria	9.902.003	10.009.763	9.589.126	9.238.078
20	Verona	58.191.736	57.777.459	56.106.879	54.825.290
21	Legnago	18.167.918	18.210.911	17.596.550	17.100.362
22	Bussolengo	32.385.723	32.713.286	31.843.830	31.244.311
Regione Veneto		595.226.872	599.571.927	577.068.926	562.597.177

Fonte: Cruf Veneto

Nella Tabella 4.4 sono riportate la popolazione effettiva, la popolazione pesata e la percentuale di scostamento tra le due misure per ogni Ulss nel 2016. Ricontriamo come effettivamente le Ulss di Verona e Padova siano le più popolate, mentre quelle di Chioggia e Adria le meno popolate.

Tabella 4.4 - Popolazione reale, popolazione pesata e scostamento % per Ulss nel 2016

	Ulss	Popolazione Reale	Popolazione Pesata	Scostamento %
1	Belluno	123.850	136.491	10,2%
2	Feltre	82.945	89.419	7,8%
3	Bassano del Grappa	180.371	173.930	-3,6%
4	Alto Vicentino	187.590	183.935	-1,9%
5	Ovest Vicentino	180.422	170.260	-5,6%
6	Vicenza	319.008	310.826	-2,6%
7	Pieve di Soligo	215.460	220.883	2,5%
8	Asolo	250.939	233.059	-7,1%
9	Treviso	418.950	407.287	-2,8%
10	Veneto Orientale	215.391	220.207	2,2%
12	Veneziana	302.440	339.412	12,2%
13	Mirano	271.036	268.468	-0,9%
14	Chioggia	66.923	71.729	7,2%
15	Alta Padovana	258.139	236.180	-8,5%
16	Padova	493.509	503.275	2,0%
17	Este	183.011	185.955	1,6%
18	Rovigo	170.839	183.925	7,7%
19	Adria	72.373	79.988	10,5%
20	Verona	472.073	473.987	0,4%
21	Legnago	154.628	151.612	-2,0%
22	Bussolengo	295.854	274.923	-7,1%
	Regione Veneto	4.915.751	4.915.751	0

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Ulss 20 Verona

Posto che lo scostamento complessivo dev'essere per costruzione pari a zero, le differenze percentuali maggiori tra la popolazione reale e quella pesata si verificano in positivo (popolazione pesata > popolazione reale) nelle Ulss Veneziana, di Adria e di Belluno; in negativo (popolazione pesata < popolazione reale) nelle Ulss dell'Alta Padovana, di Asolo e di Bussolengo. La popolazione delle prime tre è quindi mediamente più anziana e/o presenta un rapporto donne/uomini più elevato nella fascia d'età 15-44.

Per le Ulss con uno scostamento negativo vale il ragionamento opposto.

4.2.2. La spesa netta per la farmaceutica convenzionata nelle Ulss del Veneto

Di seguito si analizzerà sia la spesa complessiva per la farmaceutica convenzionata sia la spesa legata alla prescrizione delle statine. Si tratterà sempre di spesa netta perché si considererà esclusivamente la spesa sostenuta dal SSN, al netto, ad esempio, delle compartecipazioni dei cittadini per i ticket e per l'acquisto di farmaci branded.

Considerare la spesa farmaceutica nella sua globalità non agevola l'analisi delle criticità che affioreranno perché saranno indistintamente attribuite a tutte le classi terapeutiche senza valutare la possibilità che siano invece riconducibili ad una sola o poche di queste.

Per questo l'approfondimento specifico sarà incentrato unicamente sulla classe terapeutica delle dislipidemie, seconda soltanto all'ipertensione per prevalenza e rilevanza economica, e sulle statine impiegate nei relativi percorsi di cura. Valutare un gruppo di farmaci per volta favorisce l'individuazione delle problematiche specifiche connesse al loro impiego. Le estrazioni dei dati sulle dislipidemie sono state effettuate selezionando esclusivamente i codici ATC delle statine, riportati in Tabella 4.5.

Tabella 4.5 - Statine e relativi codici ATC

Nome Farmaco	Codice ATC
Atorvastatina	C10AA05
Rosuvastatina	C10AA07
Simvastatina	C10AA01
Simvastatina ed Ezetimibe	C10BA02
Lovastatina	C10AA02
Pravastatina	C10AA03
Fluvastatina	C10AA04

4.2.2.1. La spesa netta complessiva per la farmaceutica convenzionata nelle Ulss del Veneto

Se guardiamo alla Regione Veneto nel suo complesso, il limite di costo previsto dalla Regione stessa per la farmaceutica convenzionata è stato sfiorato solamente nel 2013, per circa 14 milioni di euro, pari al 2,4% della spesa totale. Va sottolineato che nel 2013 la quota pro capite per la

convenzionata era stata fissata a 120 euro, contro i 140 dell'anno precedente. Alle Ulss veniva cioè richiesto di conseguire un risparmio notevole in soli dodici mesi; l'obiettivo, anche se di poco, è stato mancato.

Tabella 4.6 - La spesa netta complessiva per la farmaceutica convenzionata nelle Ulss del Veneto, il peso economico relativo di ogni Ulss, lo scostamento in valore assoluto e percentuale dai limiti di costo individuati dalla Regione Veneto, anni 2013 – 2016. In rosso le Ulss che hanno sfiorato il limite di costo annuale.

Ulss	2013				2014			
	Spesa Netta	% del totale	scostamento dal limite di costo	scostamento in %	Spesa Netta	% del totale	scostamento dal limite di costo	scostamento in %
1 Belluno	17.687.786	2,9%	624.177	3,7%	16.311.526	2,8%	- 752.415	-4,4%
2 Feltre	11.180.665	1,8%	164.541	1,5%	10.459.418	1,8%	- 464.043	-4,2%
3 Bassano del Grappa	20.843.715	3,4%	- 406.786	-1,9%	20.515.384	3,5%	- 785.389	-3,7%
4 Alto Vicentino	20.180.662	3,3%	- 2.088.269	-9,4%	20.034.695	3,4%	- 2.555.356	-11,3%
5 Ovest Vicentino	21.544.599	3,5%	882.684	4,3%	21.063.639	3,6%	209.866	1,0%
6 Vicenza	38.562.462	6,3%	1.016.393	2,7%	37.244.594	6,4%	- 468.497	-1,2%
7 Pieve di Soligo	26.316.712	4,3%	- 731.385	-2,7%	24.683.457	4,2%	- 2.810.210	-10,2%
8 Asolo	30.776.372	5,1%	3.395.323	12,4%	28.535.542	4,9%	- 293.083	-1,0%
9 Treviso	48.805.463	8,0%	11.362	0,0%	46.834.467	8,0%	- 2.181.683	-4,5%
10 Veneto Orientale	29.752.650	4,9%	3.006.847	11,2%	28.639.344	4,9%	1.107.491	4,0%
12 Veneziana	40.824.611	6,7%	- 1.625.488	-3,8%	39.826.176	6,8%	- 1.900.380	-4,6%
13 Mirano	33.569.352	5,5%	1.349.783	4,2%	31.923.743	5,4%	- 520.816	-1,6%
14 Chioggia	9.100.172	1,5%	88.098	1,0%	8.595.439	1,5%	- 398.762	-4,4%
15 Alta Padovana	29.297.015	4,8%	1.817.232	6,6%	27.901.579	4,8%	- 138.566	-0,5%
16 Padova	62.589.543	10,3%	2.228.429	3,7%	59.663.901	10,2%	- 450.127	-0,7%
17 Este	23.962.090	3,9%	1.302.185	5,7%	23.211.363	4,0%	140.180	0,6%
18 Rovigo	24.862.323	4,1%	2.241.574	9,9%	23.793.499	4,1%	639.048	2,8%
19 Adria	9.925.415	1,6%	23.412	0,2%	9.617.272	1,6%	- 392.491	-3,9%
20 Verona	57.701.464	9,5%	- 490.272	-0,8%	57.030.552	9,7%	- 746.907	-1,3%
21 Legnago	19.237.764	3,2%	1.069.846	5,9%	18.136.342	3,1%	- 74.569	-0,4%
22 Bussolengo	32.596.557	5,3%	210.834	0,7%	32.138.270	5,5%	- 575.016	-1,8%
Regione Veneto	609.317.392	100%	14.090.520	2,4%	586.160.202	100%	- 13.411.725	-2,2%

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio ARNO - Cineca

Ulss	2015					2016				
	Spesa Netta	% del totale	scostamento dal limite di costo	scostamento in %		Spesa Netta	% del totale	scostamento dal limite di costo	scostamento in %	
1 Belluno	15.857.000	2,8%	-	517.716	-3,2%	15.768.233	2,8%	-	42.838	-0,3%
2 Feltre	10.608.980	1,9%	-	86.092	0,8%	10.158.563	1,8%	-	17.287	-0,2%
3 Bassano del Grappa	20.121.626	3,5%	-	527.591	-2,6%	19.737.981	3,5%	-	417.387	-2,1%
4 Alto Vicentino	19.869.796	3,5%	-	2.009.210	-9,2%	20.546.586	3,7%	-	773.401	-3,6%
5 Ovest Vicentino	20.408.625	3,6%	-	190.952	0,9%	19.504.687	3,5%	-	91.113	-0,5%
6 Vicenza	35.815.248	6,3%	-	657.295	-1,8%	34.542.481	6,2%	-	1.143.953	-3,2%
7 Pieve di Soligo	23.109.711	4,0%	-	3.276.081	-12,4%	21.868.903	3,9%	-	3.679.294	-14,4%
8 Asolo	28.234.074	4,9%	-	1.317.392	4,9%	27.890.714	5,0%	-	1.524.351	5,8%
9 Treviso	46.660.534	8,2%	-	833.507	-1,8%	45.817.776	8,2%	-	627.207	-1,4%
10 Veneto Orientale	26.510.315	4,6%	-	548.717	2,1%	26.158.590	4,7%	-	869.052	3,4%
12 Veneziana	38.629.146	6,7%	-	1.321.796	-3,3%	37.454.553	6,7%	-	1.216.190	-3,1%
13 Mirano	30.449.155	5,3%	-	1.061.563	-3,4%	30.237.856	5,4%	-	702.070	-2,3%
14 Chioggia	8.310.117	1,5%	-	340.018	-3,9%	7.818.331	1,4%	-	610.237	-7,2%
15 Alta Padovana	28.073.005	4,9%	-	872.016	3,2%	27.171.893	4,9%	-	586.648	2,2%
16 Padova	58.266.072	10,2%	-	20.898	0,0%	57.183.678	10,2%	-	179.457	0,3%
17 Este	22.663.717	4,0%	-	783.775	3,6%	21.961.309	3,9%	-	733.069	3,5%
18 Rovigo	23.378.234	4,1%	-	1.757.749	8,1%	21.804.216	3,9%	-	865.614	4,1%
19 Adria	9.494.146	1,7%	-	94.980	-1,0%	9.115.097	1,6%	-	122.981	-1,3%
20 Verona	55.886.400	9,8%	-	220.479	-0,4%	54.749.670	9,8%	-	75.620	-0,1%
21 Legnago	17.915.141	3,1%	-	318.591	1,8%	17.210.170	3,1%	-	109.808	0,6%
22 Bussolengo	32.063.281	5,6%	-	219.451	0,7%	31.700.704	5,7%	-	456.393	1,5%
Regione Veneto	572.324.324	100%	-	4.744.602	-0,8%	558.401.990	100%	-	4.195.187	-0,7%

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

Le Ulss che non sono state in grado di rispettare il limite di costo sono l'assoluta maggioranza (Tabella 4.6). Spiccano in negativo le Ulss di Asolo e del Veneto Orientale. La prima ha ecceduto il vincolo di spesa del 12,4%, la seconda dell'11,2%.

La Ulss di piccole dimensioni dell'Alto Vicentino (vale il 3,5% della spesa complessiva) nel 2013 ha invece ampiamente rispettato il limite di costo assegnatole, spendendo il 9,2% in meno del consentito: il risparmio relativo più alto in assoluto.

Negli anni successivi nella Regione Veneto si è invece registrato un livello di spesa inferiore ai limiti di costo previsti. In percentuale, il risparmio maggiore è riscontrato nel 2014; probabilmente ciò è dovuto al fatto che solo tra il 2013 e il 2014 la quota pro capite per la convenzionata è rimasta immutata, mentre negli anni successivi è progressivamente diminuita, passando dai 120 euro del biennio 2013 – 2014 ai 117 euro del 2015 e infine ai 114 del 2016.

Le uniche Ulss che hanno terminato ogni anno riportando una spesa netta complessiva superiore al limite di costo sono quelle del Veneto Orientale, di Este e di Rovigo.

All'estremo opposto, tra le Ulss che sempre tra il 2013 e il 2016 hanno ottenuto un risparmio, troviamo Bassano del Grappa, l'Alto Vicentino, Pieve di Soligo, la Veneziana e Verona. Inoltre,

esse coincidono con le sole cinque Ulss capaci di non eccedere i relativi limiti di costo nel 2013. Padova a Verona, a conferma di ciò che si è scritto a proposito della loro rilevanza in termini di popolazione, sono le Ulss con il maggior peso economico, equivalendo complessivamente a circa il 20% della spesa totale.

4.2.2.2. La spesa netta per statine in Veneto

I valori assoluti della spesa netta per le dislipidemie in Veneto nel periodo 2013 – 2016 sono rimasti negli anni sostanzialmente stabili (Tabella 4.7), attorno ai 53 milioni di euro. Le Ulss di Treviso, Padova e Verona generano insieme circa il 30% della spesa totale.

Tabella 4.7 - Spesa netta per le dislipidemie nelle Ulss in Veneto, anni 2013 - 2016

	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	1.595.945	1.522.735	1.516.987	1.544.720
2 Feltre	682.730	714.110	742.627	747.303
3 Bassano del Grappa	1.810.982	1.918.381	1.944.169	1.939.446
4 Alto Vicentino	1.332.352	1.376.587	1.349.458	1.424.316
5 Ovest Vicentino	1.821.086	1.857.352	1.902.619	1.967.755
6 Vicenza	3.438.403	3.502.634	3.416.913	3.299.408
7 Pieve di Soligo	1.725.587	1.759.586	1.725.737	1.705.991
8 Asolo	2.848.900	2.754.116	2.833.158	2.960.664
9 Treviso	5.327.347	5.182.594	5.122.782	5.121.387
10 Veneto Orientale	3.882.620	3.811.022	3.382.082	3.350.750
12 Veneziana	3.738.437	3.786.405	3.712.867	3.693.385
13 Mirano	2.786.822	2.610.466	2.505.725	2.546.441
14 Chioggia	756.128	705.666	674.128	666.002
15 Alta Padovana	2.412.936	2.480.179	2.575.375	2.608.651
16 Padova	5.431.154	5.424.223	5.355.668	5.414.102
17 Este	2.130.721	2.189.317	2.191.938	2.187.634
18 Rovigo	1.670.608	1.673.451	1.722.480	1.703.576
19 Adria	721.350	757.804	777.554	777.843
20 Verona	5.293.409	5.504.028	5.495.638	5.543.496
21 Legnago	1.469.840	1.392.301	1.374.496	1.372.999
22 Bussolengo	2.286.462	2.363.828	2.428.396	2.516.658
Regione Veneto	53.163.820	53.286.786	52.750.796	53.092.528

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno - Cineca

La Tabella 4.8 riporta il peso relativo della spesa per la cura delle dislipidemie sul totale della farmaceutica convenzionata: esso è aumentato tra il 2013 e il 2016, passando dall'8,7% del totale al 9,5%.

Questa dinamica è in linea con le osservazioni precedenti: nel periodo considerato, infatti, la spesa netta per la farmaceutica convenzionata è complessivamente diminuita mentre quella per le statine è rimasta stabile. Ed è quindi aumentato il suo peso relativo.

Tabella 4.8 - Percentuale di spesa per le statine sul totale della farmaceutica convenzionata in ogni Ulss del Veneto, anni 2013 - 2016

	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	9,0%	9,3%	9,6%	9,8%
2 Feltre	6,1%	6,8%	7,0%	7,4%
3 Bassano del Grappa	8,7%	9,4%	9,7%	9,8%
4 Alto Vicentino	6,6%	6,9%	6,8%	6,9%
5 Ovest Vicentino	8,5%	8,8%	9,3%	10,1%
6 Vicenza	8,9%	9,4%	9,5%	9,6%
7 Pieve di Soligo	6,6%	7,1%	7,5%	7,8%
8 Asolo	9,3%	9,7%	10,0%	10,6%
9 Treviso	10,9%	11,1%	11,0%	11,2%
10 Veneto Orientale	13,0%	13,3%	12,8%	12,8%
12 Veneziana	9,2%	9,5%	9,6%	9,9%
13 Mirano	8,3%	8,2%	8,2%	8,4%
14 Chioggia	8,3%	8,2%	8,1%	8,5%
15 Alta Padovana	8,2%	8,9%	9,2%	9,6%
16 Padova	8,7%	9,1%	9,2%	9,5%
17 Este	8,9%	9,4%	9,7%	10,0%
18 Rovigo	6,7%	7,0%	7,4%	7,8%
19 Adria	7,3%	7,9%	8,2%	8,5%
20 Verona	9,2%	9,7%	9,8%	10,1%
21 Legnago	7,6%	7,7%	7,7%	8,0%
22 Bussolengo	7,0%	7,4%	7,6%	7,9%
Regione Veneto	8,7%	9,1%	9,2%	9,5%
Deviazione Standard	0,0153	0,0150	0,0141	0,0137

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno - Cineca

Per l'intero periodo osservato la Ulss che ha destinato la più alta percentuale di risorse alla cura delle dislipidemie è stata quella del Veneto Orientale, mentre la Ulss che ne ha investite meno è mutata nel tempo. Ciò che sorprende è la notevole differenza tra i due estremi delle serie. Nel 2013 il Veneto Orientale spendeva per le statine il 13% delle risorse destinate alla farmaceutica convenzionata; Feltre il 6,1%: meno della metà. In generale la distanza tra le Ulss non è variata di molto negli anni, pur essendosi leggermente ridotta.

Cosa spiega livelli di spesa così disuguali? I dati riportati in Tabella 4.8 permettono di riconoscere quella delle dislipidemie come una delle classi terapeutiche fortemente interessate dal fenomeno della non omogeneità tra Ulss. Questa evidenza, insieme al peso economico delle statine, rende le dislipidemie un interessante oggetto di studio.

Anche il valore della deviazione standard per le serie annuali risulta in leggero calo nel periodo 2013 - 2016. Ne deduciamo che lo scarto medio tra i valori delle Ulss e il valore medio del Veneto si è ridotto nel tempo e che le Ulss si sono, anche se in misura modesta, uniformate tra loro. Il fenomeno che intendiamo analizzare, per quanto consistente, si è quindi attenuato a causa di una convergenza delle Ulss verso un livello di spesa meno differenziato.

4.2.3. La spesa netta pro capite per la farmaceutica convenzionata nelle Ulss del Veneto

4.2.3.1. Pro capite complessivo

In Tabella 4.9 sono riportati i valori della spesa pro capite di ogni Ulss del Veneto tra il 2013 e il 2016, calcolati dividendo la spesa totale netta per la popolazione pesata. Si osserva che solamente nel 2013 il Veneto chiude l'anno con una spesa pro capite superiore al previsto: 122,9 euro di spesa effettiva contro i 120 preventivati.

Tabella 4.9 - Spesa netta pro capite sulla popolazione pesata per le Ulss della Regione Veneto, anni 2013 – 2016

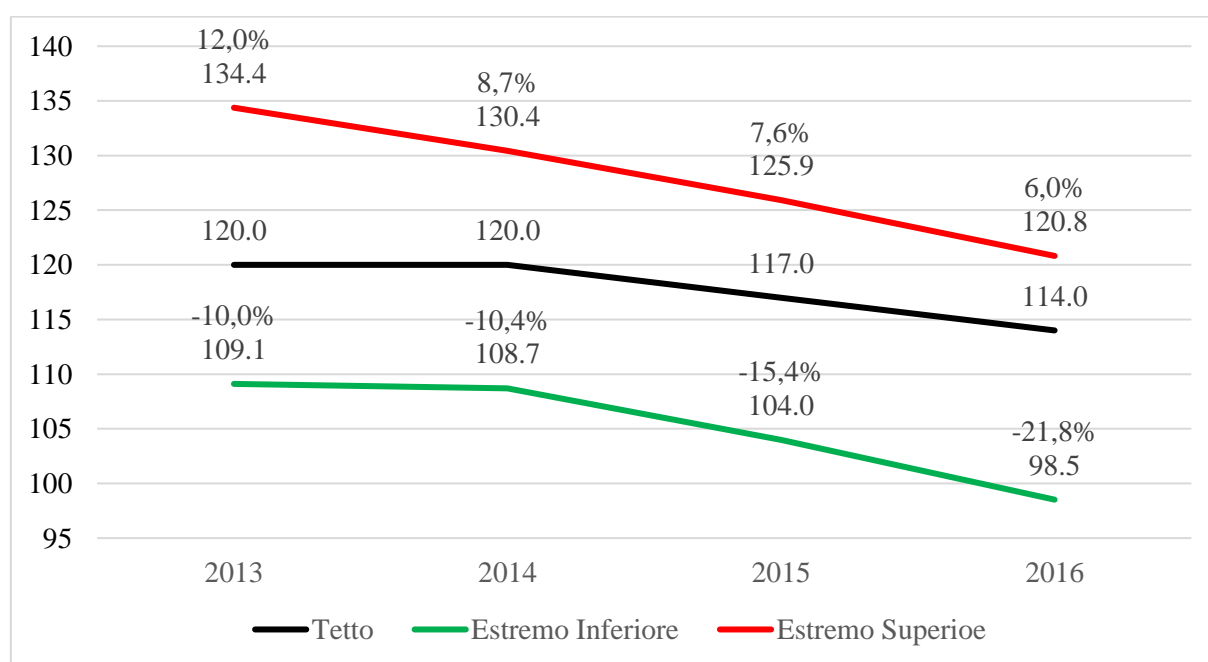
Anno	2013	2014	2015	2016
Limite di Costo Pro Capite	120	120	117	114
1 Belluno	126,1	117,8	115,4	114,4
2 Feltre	122,5	115,9	118,1	112,3
3 Bassano del Grappa	119,9	118,3	115,8	114,2
4 Alto Vicentino	109,1	108,7	107,8	112,4
5 Ovest Vicentino	126,0	123,6	119,8	115,6
6 Vicenza	123,3	119,8	115,0	112,0
7 Pieve di Soligo	116,9	110,6	104,0	98,5
8 Asolo	131,8	122,8	121,0	120,8
9 Treviso	119,9	115,5	114,7	113,2
10 Veneto Orientale	134,4	130,4	120,7	119,1
12 Veneziana	115,9	115,3	112,6	108,6
13 Mirano	126,0	119,7	113,6	113,4
14 Chioggia	125,0	119,2	115,6	108,4
15 Alta Padovana	124,8	118,8	119,2	116,8
16 Padova	124,2	118,7	115,5	113,3
17 Este	128,4	124,0	121,8	116,6
18 Rovigo	131,0	127,1	125,9	117,0
19 Adria	121,0	118,3	117,6	111,8
20 Verona	119,9	119,5	117,2	115,1
21 Legnago	124,8	118,6	117,3	113,1
22 Bussolengo	119,5	117,9	116,9	116,7
Regione Veneto	122,9	118,9	116,1	113,6

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno - Cineca

Osserviamo che, oltre ad esserci una forte variabilità tra le Ulss in termini di spesa pro capite, è soprattutto il divario tra gli estremi delle serie ad essere considerevole. Nel 2013 la Ulss del Veneto Orientale per la farmaceutica convenzionata spendeva in media 25,3 euro (pari a circa il 23%) in più per persona rispetto alla Ulss dell'Alto Vicentino. La differenza percentuale tra gli estremi ha registrato per tutto il periodo valori superiori al 20%.

La spesa pro capite veneta nel suo complesso segue nell'intervallo esaminato un andamento decrescente (Figura 4.3), coerente con le riduzioni del limite di costo per il canale della convenzionata che si sono succedute tra il 2013 e il 2016.

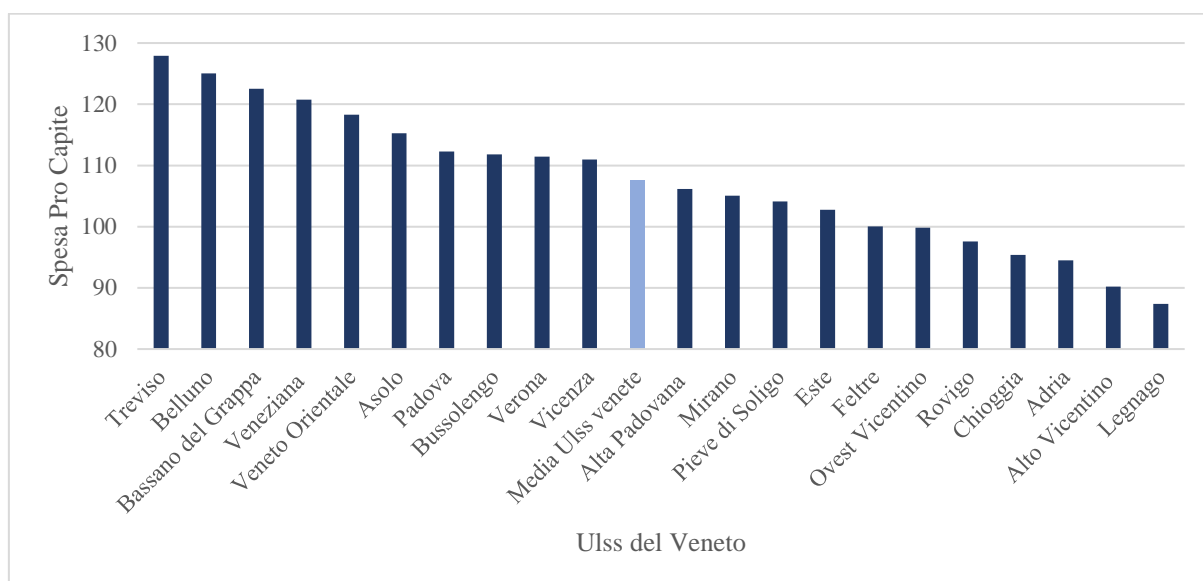
Figura 4.2 - Valori per la spesa pro capite maggiori e minori, tetto annuale per la quota pro capite, scostamenti percentuali degli estremi dal tetto, anni 2013 - 2016



Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

Figura 4.3 - Spesa pro capite per la farmaceutica convenzionata nelle Ulss venete, anno 2016.

Valori in euro



Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

Considerato che eventuali distorsioni dovute a differenti composizioni per età e sesso delle popolazioni di riferimento delle Ulss vengono eliminate attraverso l'adozione del metodo dei pesi e fatto presente che i prezzi dei farmaci appartenenti al canale della convenzionata sono stabiliti a livello nazionale, la domanda è: qual è l'origine di divari così marcati tra i livelli medi di spesa pro capite?

Le spiegazioni possibili sono due: ragioni epidemiologiche e/o differenti attitudini prescrittive dei medici.

Per quanto riguarda le ragioni epidemiologiche: poiché la farmaceutica convenzionata comprende principalmente farmaci prescritti per la cura di malattie croniche, per lo più causate da fattori genetici o da uno scorretto stile di vita, è alquanto improbabile che territori quasi attigui presentino tassi di prevalenza (vale a dire tassi di incidenza) tanto differenti da giustificare livelli di spesa pro capite così distanti tra loro. Lo è ancor meno se prendiamo come esempio il 2016, anno in cui la spesa pro capite più elevata veniva registrata ad Asolo e quella più bassa a Pieve di Soligo, due Ulss confinanti. Tale prossimità geografica rafforza l'ipotesi di escludere che all'origine della variabilità di spesa ci possano essere dei fattori ambientali distintivi delle Ulss.

I dati AIFA confermano questa linea interpretativa. Nel 2015 la prevalenza di ipertensione, condizione clinica che in Italia ha il primato per numero di persone interessate ed è curata tramite farmaci compresi nella farmaceutica convenzionata, nel Nord era pari al 27,2%, nel Centro al 27,0% e al Sud e nelle Isole al 29,5% (Rapporto Osmed 2015). Pertanto, pur

suddividendo l'Italia in macro regioni, non si osservano differenze significative nella prevalenza di questa patologia; e, stando ai dati AIFA, lo stesso ragionamento è possibile ripeterlo per tutte le principali malattie croniche. Che si verifichi l'opposto all'interno di una stessa regione è inverosimile.

Scartate le ragioni epidemiologiche e i fattori ambientali, a spiegare il problema descritto sembrerebbero rimanere soltanto le attitudini prescrittive dei medici. Non basta però escludere gli altri fattori per poter sostenere con sufficiente robustezza che la variabilità tra i livelli di spesa pro capite è riconducibile alle attitudini prescrittive dei medici.

4.2.3.2. Pro capite per statine

In Tabella 4.10 troviamo i valori per la spesa pro capite riconducibili alla prescrizione di statine in Veneto. La dinamica della spesa pro capite riflette l'andamento osservato per la spesa per le statine espressa in valori assoluti e già commentata (Tabella 4.7). La media delle Ulss venete rimane difatti stabile, quasi immutata, tra il 2013 e il 2016. Parallelamente la deviazione standard decresce: la spesa pro capite delle Ulss, negli anni studiati, si è leggermente omogeneizzata.

Tuttavia, anche in termini di spesa pro capite persistono considerevoli differenze tra le Ulss. Nello specifico, quella del Veneto Orientale è la Ulss che presenta per tutto il periodo osservato il livello di spesa pro capite più elevato, per i primi tre anni superiore al doppio della spesa pro capite più bassa (registrata nell'Alto Vicentino tra il 2013 e il 2015).

Poiché stiamo ora conducendo l'analisi all'interno di una singola classe terapeutica, l'ipotesi che abbiamo formulato nei paragrafi precedenti, e cioè che le differenze tra Ulss in termini di spesa pro capite siano dovute alle diverse attitudini prescrittive dei medici, si rafforza, in quanto, per costruzione, la variabilità è in questo caso legata unicamente alle prescrizioni di farmaci impiegati nella cura di patologie simili e non è "dispersa" tra tutte le classi terapeutiche. D'altro canto l'ipotesi alternativa, di natura epidemiologica, è ora ancor più inverosimile. Non è infatti plausibile la tesi secondo cui la prevalenza delle dislipidemie nell'Alto Vicentino possa essere doppia rispetto al Veneto Orientale; e non lo è nemmeno quella che sostiene che la gravità media delle condizioni cliniche causate dall'ipercolesterolemia¹⁴ nell'area di Pieve di Soligo sia superiore a quella nella Ulss di Treviso (anche queste ultime due Ulss si collocano agli estremi opposti delle serie).

¹⁴ Dislipidemia e ipercolesterolemia sono sinonimi.

Vi è tuttavia un dato che sembra contraddire, per lo meno parzialmente, queste ultime asserzioni ed è – come vedremo meglio più avanti al paragrafo 4.2.4.2. - la percentuale di trattati con statine, che varia notevolmente tra Ulss e Ulss, inducendo ad ipotizzare che la prevalenza delle dislipidemie possa essere legata anche alla componente geografica.

Tabella 4.10 - Spesa pro capite per le statine nelle Ulss del Veneto, anni 2013 - 2016

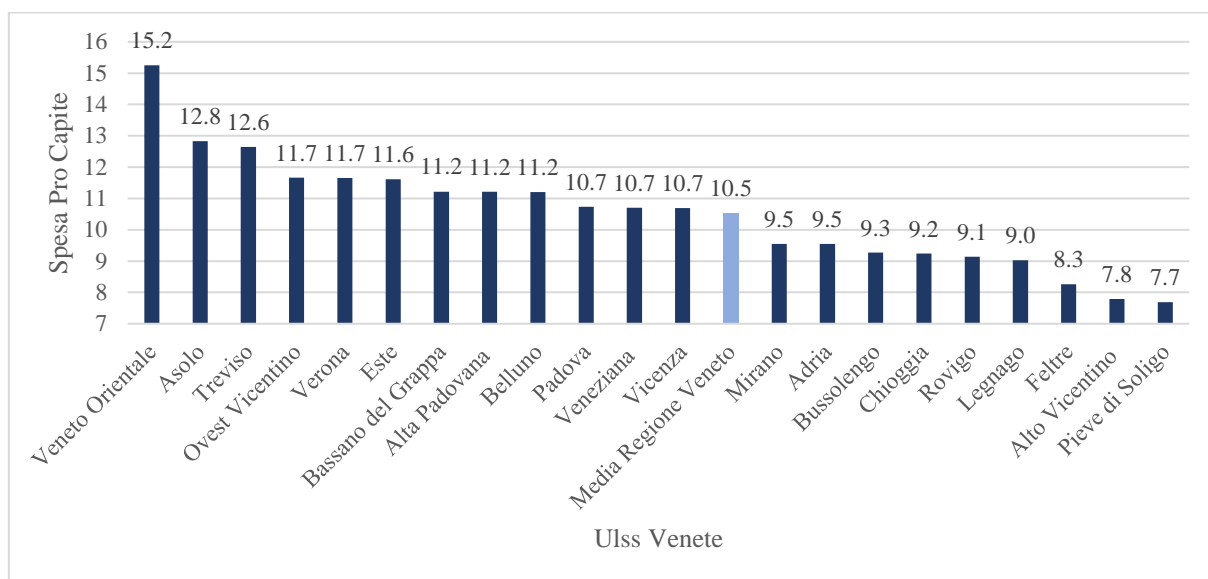
	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	11,4	11,0	11,0	11,2
2 Feltre	7,5	7,9	8,3	8,3
3 Bassano del Grappa	10,4	11,1	11,2	11,2
4 Alto Vicentino	7,2	7,5	7,3	7,8
5 Ovest Vicentino	10,7	10,9	11,2	11,7
6 Vicenza	11,0	11,3	11,0	10,7
7 Pieve di Soligo	7,7	7,9	7,8	7,7
8 Asolo	12,2	11,9	12,1	12,8
9 Treviso	13,1	12,8	12,6	12,6
10 Veneto Orientale	17,5	17,4	15,4	15,2
12 Veneziana	10,6	11,0	10,8	10,7
13 Mirano	10,5	9,8	9,3	9,5
14 Chioggia	10,4	9,8	9,4	9,2
15 Alta Padovana	10,3	10,6	10,9	11,2
16 Padova	10,8	10,8	10,6	10,7
17 Este	11,4	11,7	11,8	11,6
18 Rovigo	8,8	8,9	9,3	9,1
19 Adria	8,8	9,3	9,6	9,5
20 Verona	11,0	11,5	11,5	11,7
21 Legnago	9,5	9,1	9,0	9,0
22 Bussolengo	8,4	8,7	8,9	9,3
Media Ulss Venete¹⁵	10,4	10,5	10,4	10,5
Deviazione Standard	2,19	2,08	1,80	1,79

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno - Cineca

In definitiva si ripropone anche per la spesa pro capite per le statine lo stesso quesito già emerso: come si spiega la forte variabilità tra le Ulss?

¹⁵ Per le statine si è preferito in questo caso presentare il valore medio delle Ulss venete e non il risultato complessivo della Regione (lo scarto tra le due, ad ogni modo, è marginale) poiché il focus è sulle differenze che intercorrono tra le Ulss a prescindere dalla loro dimensione e non sul rispetto del limite di costo, com'era stato in precedenza per la spesa convenzionata complessiva.

Figura 4.4 - Spesa pro capite per le statine nelle Ulss del Veneto, anno 2016. Valori in euro



Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

4.2.4. I trattati nel canale della farmaceutica convenzionata

Integriamo l'analisi con un'ulteriore informazione importante: il numero di trattati¹⁶.

4.2.4.1. Trattati complessivi

Ogni anno più di tre milioni di cittadini veneti, oltre il 60% del totale, ricevono almeno una prescrizione di un farmaco compreso nella convenzionata (Tabella 4.11). Si tratta quindi di una voce di spesa che interessa la maggior parte della popolazione. La serie storica è troppo breve per sviluppare considerazioni sull'andamento della percentuale di trattati negli anni.

Tabella 4.11 - Trattati in Veneto e percentuale di trattati sulla popolazione, anni 2013 - 2016

	2013	2014	2015	2016
Trattati in Veneto	3.156.850	3.192.843	3.089.105	3.088.384
in % sulla popolazione	63,7%	64,8%	62,7%	62,8%

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

¹⁶ Per trattati si intendono persone che hanno ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica per farmaci inclusi nel canale della convenzionata nel corso dell'ultimo anno.

Tabella 4.12 - Percentuale di trattati su popolazione pesata, anni 2013 – 2016. In rosso i valori annuali più elevati, in verde quelli più bassi

	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	57,0%	58,3%	55,3%	54,7%
2 Feltre	56,8%	58,8%	55,3%	53,3%
3 Bassano del Grappa	64,4%	64,6%	63,3%	62,8%
4 Alto Vicentino	60,9%	63,6%	63,6%	69,8%
5 Ovest Vicentino	68,4%	69,7%	66,2%	65,8%
6 Vicenza	66,3%	66,8%	64,8%	65,0%
7 Pieve di Soligo	60,8%	62,5%	60,2%	58,5%
8 Asolo	67,1%	68,2%	66,1%	66,4%
9 Treviso	59,7%	61,8%	57,8%	60,8%
10 Veneto Orientale	64,3%	65,4%	62,9%	61,7%
12 Veneziana	56,4%	58,2%	55,8%	55,1%
13 Mirano	67,6%	67,6%	64,9%	65,6%
14 Chioggia	65,5%	66,5%	63,5%	62,8%
15 Alta Padovana	68,1%	68,8%	67,6%	68,2%
16 Padova	63,0%	63,4%	62,3%	61,8%
17 Este	68,2%	68,5%	66,5%	65,2%
18 Rovigo	64,5%	66,7%	64,3%	63,5%
19 Adria	63,4%	64,3%	62,3%	60,9%
20 Verona	63,3%	64,0%	62,3%	62,3%
21 Legnago	67,6%	70,0%	67,0%	66,9%
22 Bussolengo	67,1%	67,6%	66,7%	67,1%

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno - Cineca

In Tabella 4.12 sono esposti i valori relativi alla percentuale di trattati sulla popolazione pesata per singola Ulss¹⁷. Sono dati svincolati dalla spesa, che a parità di percentuale di trattati varia in funzione del numero di confezioni prescritte e del loro costo.

¹⁷ Si è scelto di riportare il numero di trattati alla popolazione pesata e non alla popolazione reale per includere nell'analisi la diversa composizione demografica delle Ulss venete ed è corretto aspettarsi che una popolazione mediamente più anziana presenti una percentuale di trattati più elevata.

Notiamo anche come le Ulss che in media spendono meno non coincidono con quelle in cui la percentuale di trattati è più bassa.

Rimanendo coerenti col ragionamento sviluppato nei paragrafi precedenti, ed escludendo quindi differenze epidemiologiche rilevanti tra le aree della Regione Veneto, ci si attenderebbe percentuali di trattati simili nelle varie Ulss. Ma i dati attestano uno scenario differente.

Come la spesa pro capite, anche la percentuale di trattati è caratterizzata, nello stesso anno, da una forte variabilità tra Ulss e da una distanza significativa tra gli estremi opposti di ogni serie. Nel periodo osservato la distanza massima viene raggiunta nel 2016, anno in cui convivono il 53,3% di trattati della Ulss di Feltre e il 69,8% della Ulss dell'Alto Vicentino, lontani 16,5 punti percentuali. E se queste evidenze portano allo stesso interrogativo (a cosa sono dovute queste differenze?), allo stesso tempo consentono di ipotizzare la medesima risposta: le attitudini prescrittive dei medici.

La costanza nel tempo della percentuale di trattati in ogni singola Ulss (sono rare le eccezioni, come il salto dal 63,6% al 69,8% di trattati verificatosi tra il 2015 e il 2016 nella Ulss dell'Alto Vicentino) è in una certa misura una garanzia di qualità e solidità dei dati, vale a dire una garanzia che vi sono sottostanti elementi strutturali.

4.2.4.2. Trattati con statine

Le percentuali relative ai trattati con statine sulla popolazione pesata (Tabella 4.13) conducono ad alcune immediate considerazioni:

- a. in Veneto la percentuale di trattati con statine, nel periodo 2013 – 2016, è stata in costante aumento: in quattro anni si è passati dal 9,0% al 9,8%. La differenza in valore assoluto è pari a 32.021 trattati in più;
- b. l'andamento crescente nella percentuale di trattati è comune alla maggioranza delle Ulss;
- c. la Ulss che in percentuale tratta di più e quella che tratta di meno rimangono le medesime per tutto il periodo considerato.

Tabella 4.13 - Percentuale di trattati con statine sulla popolazione pesata¹⁸ nelle Ulss della Regione Veneto, anni 2013 – 2016

	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	8,6%	8,0%	9,0%	9,0%
2 Feltre	7,7%	7,6%	8,2%	8,3%
3 Bassano del Grappa	8,1%	8,5%	9,0%	9,2%
4 Alto Vicentino	7,1%	7,4%	7,6%	8,6%
5 Ovest Vicentino	10,1%	10,7%	11,2%	11,7%
6 Vicenza	9,0%	9,0%	9,4%	9,6%
7 Pieve di Soligo	6,9%	7,1%	7,3%	7,4%
8 Asolo	10,1%	10,1%	10,6%	11,1%
9 Treviso	9,2%	9,1%	9,5%	9,9%
10 Veneto Orientale	12,2%	12,5%	12,7%	12,9%
12 Veneziana	8,5%	8,7%	8,9%	8,9%
13 Mirano	8,7%	8,7%	8,9%	9,1%
14 Chioggia	9,8%	9,4%	9,8%	9,7%
15 Alta Padovana	9,4%	9,8%	10,2%	10,6%
16 Padova	9,1%	9,2%	9,5%	9,6%
17 Este	10,3%	10,4%	11,2%	11,3%
18 Rovigo	8,7%	9,0%	9,3%	9,4%
19 Adria	9,5%	9,8%	10,1%	10,1%
20 Verona	9,7%	10,0%	10,2%	10,5%
21 Legnago	9,5%	9,4%	9,9%	10,3%
22 Bussolengo	7,4%	7,5%	7,8%	8,3%
Media Ulss venete	9,0%	9,1%	9,5%	9,8%
Prevalenza nel Nord Italia		16,3%	16,3%	

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno - Cineca

Riguardo a quanto già affermato, e cioè che la variabilità nella percentuale di trattati avvalorata l'ipotesi epidemiologica secondo cui la prevalenza delle dislipidemie muta significativamente tra Ulss, occorre aggiungere che i dati a nostra disposizione non permettono di verificare se la

¹⁸ Vedi nota 4

percentuale di trattati sulla popolazione e la prevalenza della patologia per la quale vengono curati coincidono. In altre parole, non sappiamo se, ad esempio, nel 2013 a Pieve di Soligo la percentuale di persone affette da una forma di dislipidemia coincideva o meno con il 6,9% dei trattati. Ciò vale ovviamente per tutte le Ulss. Per ognuna di esse la percentuale di trattati potrebbe essere corretta e combaciare con la prevalenza, oppure essere inferiore o superiore a quest'ultima.

Una percentuale di trattati inferiore alla prevalenza potrebbe indicare, almeno teoricamente, una carenza di prescrizioni; se superiore il ragionamento potrebbe essere l'opposto: i trattati sono più dei malati o se non altro vengono trattati con farmaci più pazienti del necessario, e c'è quindi un eccesso di prescrizioni (come già detto non tutti i malati hanno bisogno di trattamento farmacologico).

Per le ragioni riportate nel capitolo precedente non è purtroppo possibile condurre questa verifica perché servirebbe incrociare i dati amministrativi (sulla popolazione e sulla spesa) con quelli clinici (sui trattati). Si tratta di un confronto difficile a causa di ostacoli di natura informatica (i database dei laboratori clinici e quelli amministrativi non sono ad oggi comunicanti) e giuridica, per via della legislazione vigente sulla privacy che regola l'utilizzo delle informazioni sanitarie individuali.

Può comunque servirci, per approfondire tale problematica, lo studio sulla prevalenza delle dislipidemie condotto da AIFA nel biennio 2014/2015 per l'area del Nord Italia. Ne è emersa una prevalenza di dislipidemie che coinvolge il 16,3% della popolazione in entrambi gli anni. Occorre però cautela nel servirsi di questo dato, in quanto non tutte le forme di dislipidemia devono essere curate tramite una terapia farmacologica a base di statine. L'utilizzo di questi farmaci è vincolato alle indicazioni contenute nella Nota 13 dell'AIFA, che tra l'altro prevede che forme leggere di ipercolesterolemia si possano curare attraverso una modifica dello stile di vita. In definitiva, non disponendo dei dati clinici, e nello specifico non conoscendo i livelli di colesterolo e della pressione arteriosa degli assistibili, non è possibile distinguere tra chi necessita di una terapia farmacologica e chi invece no.

4.2.5. La spesa media per trattato nella farmaceutica convenzionata in Veneto

4.2.5.1. La spesa media complessiva per trattato

Consideriamo ora la spesa media per trattato nel periodo 2013 - 2016. Osserviamo innanzitutto (Tabella 4.14) che l'aggregato regionale presenta una spesa media per trattato decrescente nel periodo studiato, essendo passata dai 193 euro del 2013 ai 181 del 2016: un calo del 6,2%. È un andamento coerente con le osservazioni precedenti, vale a dire con la diminuzione della spesa pro capite e il contemporaneo mantenimento della percentuale di trattati, e che è spiegabile con le scadenze brevettuali intervenute nel periodo e con gli sforzi compiuti dalla Regione Veneto per promuovere l'appropriatezza prescrittiva.

Continuano ad essere rilevanti le differenze tra le Ulss e la distanza tra gli estremi annuali. Ma in questo caso parte della variabilità può essere ricondotta alla diversa composizione demografica di ciascuna Ulss (nell'ipotesi che la composizione dei trattati sia diversa da Ulss a Ulss), fattore che non può essere utilizzato nell'analisi della spesa media per trattato per i limiti informativi già detti.

Se consideriamo, per esempio, Belluno e Bussolengo, le Ulss che nel 2013 hanno registrato rispettivamente il valore massimo e quello minimo nella spesa media per trattato, possiamo verificare (Tabella 4.4) come la prima sia caratterizzata da una popolazione anziana (la popolazione pesata supera quella reale del 10,2%) e la seconda da una popolazione giovane (la popolazione reale supera quella pesata del 7,1%). La differenza nella spesa per trattato potrebbe pertanto essere riconducibile alla composizione demografica o quanto meno giustificarne una parte.

Confrontiamo le Ulss dell'Alto Vicentino e del Veneto Orientale. Nel 2016 la spesa media per trattato della prima era pari a 161 euro, quella della seconda a 193: uno scostamento rilevante. Tuttavia in termini di composizione demografica le due Ulss risultano simili e pertanto non è possibile ricondurre sempre la differenza nella spesa media per trattato alla componente demografica.

Tabella 4.14 - Spesa media per trattato nelle Ulss della Regione Veneto, anni 2013 - 2016

	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	221	202	209	209
2 Feltre	216	197	214	211
3 Bassano del Grappa	186	183	183	182
4 Alto Vicentino	179	171	170	161
5 Ovest Vicentino	184	177	181	176
6 Vicenza	186	179	178	172
7 Pieve di Soligo	192	177	173	168
8 Asolo	197	180	183	182
9 Treviso	201	187	198	186
10 Veneto Orientale	209	199	192	193
12 Veneziana	205	198	202	197
13 Mirano	187	177	175	173
14 Chioggia	191	179	182	173
15 Alta Padovana	183	173	176	171
16 Padova	197	187	185	183
17 Este	188	181	183	179
18 Rovigo	203	191	196	184
19 Adria	191	184	189	184
20 Verona	189	187	188	185
21 Legnago	185	169	175	169
22 Bussolengo	178	174	175	174
Regione Veneto	193	184	185	181

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

4.2.5.2. Spesa media per trattato per le dislipidemie

La spesa media per trattato con statine non è legata alla prevalenza delle dislipidemie. Ritroviamo anche in questo caso una variabilità consistente tra le Ulss (Tabella 4.15).

Tabella 4.15 - Spesa media per trattato con statine nelle Ulss venete, anni 2013 - 2016

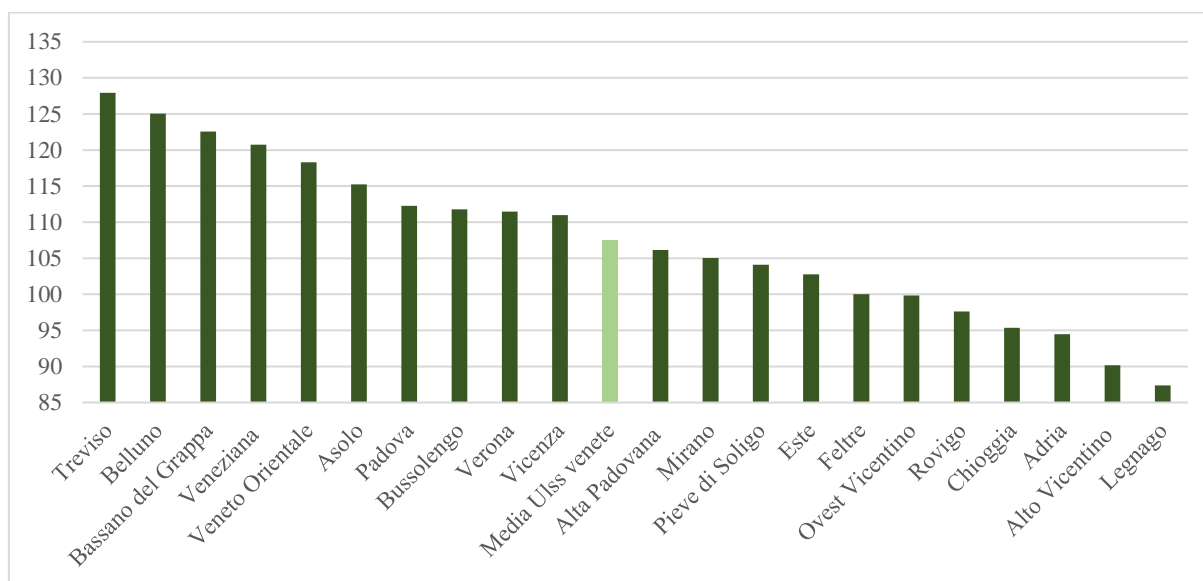
	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	132,5	137,1	123,2	125,0
2 Feltre	97,4	103,9	101,4	100,0
3 Bassano del Grappa	129,0	130,4	124,5	122,5
4 Alto Vicentino	101,1	101,3	96,6	90,2
5 Ovest Vicentino	105,0	102,2	99,9	99,8
6 Vicenza	122,4	124,5	116,3	111,0
7 Pieve di Soligo	111,1	111,2	106,4	104,1
8 Asolo	120,8	117,0	114,5	115,3
9 Treviso	141,9	140,8	132,3	127,9
10 Veneto Orientale	143,9	139,3	120,9	118,3
12 Veneziana	124,6	126,6	122,1	120,7
13 Mirano	119,9	112,4	105,0	105,0
14 Chioggia	106,1	103,6	95,7	95,4
15 Alta Padovana	109,1	107,5	107,0	106,1
16 Padova	118,3	117,2	112,2	112,3
17 Este	110,8	112,3	104,8	102,8
18 Rovigo	100,9	99,6	99,9	97,6
19 Adria	92,7	95,2	95,7	94,5
20 Verona	113,2	114,9	112,5	111,5
21 Legnago	100,7	97,1	90,7	87,4
22 Bussolengo	113,3	115,8	112,9	111,8
Media Ulss venete¹⁹	115,0	114,8	109,3	107,6

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

Complessivamente in Veneto la spesa media per trattato con statine decresce nel periodo considerato, passando dai 115 euro del 2013 ai 107,6 del 2016 (Figura 4.5).

¹⁹ Vedi nota 2.

Figura 4.5 - Spesa media per trattato nelle Ulss del Veneto, anno 2016. Valori in euro



Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

4.2.6. Spesa netta per farmaci con e senza brevetto

Negli ultimi anni la Regione Veneto, così come altre regioni in Italia, ha moltiplicato gli sforzi volti a ridurre il consumo di farmaci coperti da brevetto, invitando i medici di medicina generale a prescrivere al loro posto, quando disponibili, farmaci equivalenti ma privi di brevetto.

Il motivo è molto semplice e lo abbiamo già discusso nel Capitolo 2: i farmaci con brevetto hanno un costo molto più elevato.

Per tale ragione tra gli indicatori di appropriatezza riservati alle dislipidemie e promulgati dal Veneto nel 2016 ve n'è uno destinato unicamente al monitoraggio delle prescrizioni di farmaci con brevetto. Il testo dell'indicatore è il seguente: percentuale di pazienti con pregresso evento cardiovascolare o diabete avviati al trattamento con statine ad alta potenza ancora coperte da brevetto che non provengono da statine ad alta potenza a brevetto scaduto per almeno 6 mesi. L'indicatore è stato riproposto identico nel 2017 e 2018 ma i risultati ottenuti finora sono stati insoddisfacenti. Il valore tendenziale individuato nel 2016 era 0 (zero), passato poi a 10% nel 2017. Il miglioramento richiesto ai Direttori Generali per raggiungere l'obiettivo annuale è invece del 20%. E tuttavia negli anni 2015, 2016 e 2017 in Veneto per questo indicatore si è sempre registrato un valore effettivo pari al 93% (dati CRUF).

Nella realtà questo dato si traduce in terapie a base di Rosuvastatina, farmaco ancora coperto da brevetto, senza che siano prima provati percorsi di cura con farmaci equivalenti e per cui i generici sono disponibili, com'è l'Atorvastatina.

4.2.6.1. Spesa netta complessiva per farmaci con e senza brevetto

Sulla base dei dati riportati in Tabella 4.16 sono possibili tre considerazioni:

- la spesa netta complessiva per farmaci coperti da brevetto supera per i primi tre anni del periodo considerato quella per i farmaci non coperti da brevetto e solo nel 2016 scende sotto la soglia del 50%;
- l'andamento della spesa per i farmaci coperti da brevetto, tra il 2013 e il 2016, è leggermente decrescente, coerentemente con le iniziative della Regione Veneto per promuovere la prescrizione dei farmaci generici;
- diversamente dai dati analizzati in precedenza, la percentuale di spesa netta per farmaci con brevetto è caratterizzata da una bassa variabilità, sia temporale sia geografica. Le Ulss seguono tutte un andamento leggermente decrescente del livello di spesa nel tempo e non presentano differenze percentuali notevoli. E difatti le due Ulss che presentano il valore percentuale più alto e più basso rimangono le stesse per l'intero periodo.

Tabella 4.16 - Percentuale di spesa netta per farmaci con brevetto sul totale della spesa farmaceutica convenzionata, anni 2013 – 2016

	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	55,5%	52,0%	51,7%	50,9%
2 Feltre	52,9%	49,8%	49,8%	49,6%
3 Bassano del Grappa	53,1%	49,5%	48,5%	47,4%
4 Alto Vicentino	50,6%	48,9%	48,4%	46,9%
5 Ovest Vicentino	54,1%	51,5%	50,7%	48,8%
6 Vicenza	55,5%	52,4%	51,9%	49,7%
7 Pieve di Soligo	54,3%	52,5%	52,8%	51,3%
8 Asolo	56,7%	52,8%	52,3%	51,0%
9 Treviso	57,4%	54,0%	53,5%	52,0%
10 Veneto Orientale	56,9%	53,7%	51,1%	49,8%
12 Veneziana	54,0%	52,7%	52,2%	50,1%
13 Mirano	53,6%	51,7%	50,5%	48,4%
14 Chioggia	50,2%	51,2%	51,4%	48,7%
15 Alta Padovana	51,8%	49,5%	49,5%	48,8%
16 Padova	53,8%	51,8%	51,6%	49,9%
17 Este	51,7%	51,0%	50,8%	49,3%
18 Rovigo	52,0%	52,0%	51,7%	49,9%
19 Adria	48,7%	48,6%	49,1%	48,3%
20 Verona	50,1%	48,9%	48,9%	48,0%
21 Legnago	48,5%	47,1%	46,6%	45,2%
22 Bussolengo	51,5%	50,6%	49,8%	48,8%
Media Regione Veneto	53,0%	51,1%	50,6%	49,2%

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno - Cineca

Ridurre il numero dei farmaci con brevetto prescritti dai medici di medicina generale continuerà ad essere anche nei prossimi anni un obiettivo su cui la Regione Venete concentrerà energie e attenzione, perché è un modo efficace di ridurre la spesa farmaceutica senza condizionare la qualità dei servizi del SSN e perché il margine di miglioramento è ancora ampio.

La Tabella 4.17 riporta i dati relativi alla proporzione di unità posologiche (espressa in DDD) di farmaci coperti da brevetto prescritte in Veneto sul totale. Unità posologiche coperte da brevetto che sono passate dal corrispondere a quasi un terzo del totale (30% in media) nel 2013 all'essere meno di un quarto (22,7% in media) nel 2016. Una riduzione maggiore rispetto a quella registrata per il livello di spesa degli stessi farmaci, con cui ha invece in comune la bassa variabilità geografica.

Anche per la percentuale di DDD con brevetto non si riscontrano quindi differenze significative tra le diverse Ulss, tutte caratterizzate da un trend decrescente che premia gli sforzi della Regione Veneto per ridurre il consumo di questo tipo di farmaci.

Ciò che in definitiva è importante evidenziare è che nel 2016 la spesa per i farmaci coperti da brevetto risulta sostanzialmente pari alla metà del totale, benché in termini di quantità rappresenti solo il 22,7%.

Tabella 17 - Percentuale di DDD di farmaci con brevetto su DDD totali, anni 2013 - 2016

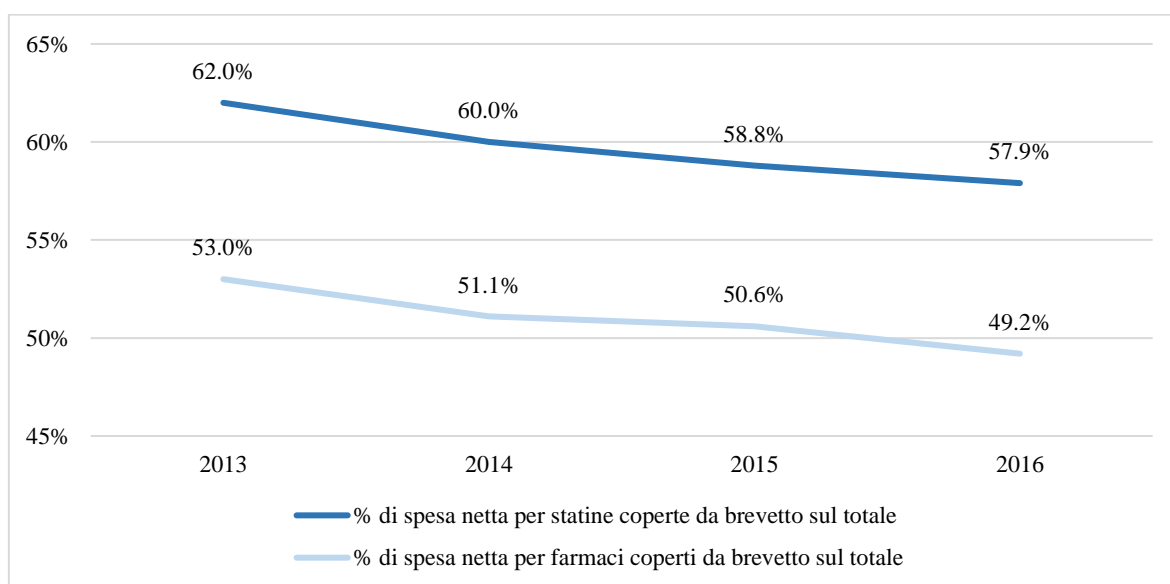
	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	30,8%	24,5%	23,3%	23,0%
2 Feltre	28,9%	23,0%	21,6%	21,6%
3 Bassano del Grappa	29,1%	22,7%	21,5%	21,0%
4 Alto Vicentino	28,4%	23,0%	22,6%	22,3%
5 Ovest Vicentino	31,0%	24,4%	23,0%	22,2%
6 Vicenza	32,1%	25,1%	24,4%	23,4%
7 Pieve di Soligo	32,0%	26,2%	25,2%	24,5%
8 Asolo	31,1%	24,9%	23,8%	23,4%
9 Treviso	33,5%	25,9%	24,5%	23,9%
10 Veneto Orientale	32,5%	26,0%	23,0%	22,2%
12 Veneziana	30,3%	25,3%	23,8%	22,8%
13 Mirano	29,8%	25,0%	23,3%	22,4%
14 Chioggia	27,8%	24,4%	23,2%	22,2%
15 Alta Padovana	28,8%	23,2%	22,4%	22,2%
16 Padova	31,0%	25,0%	24,3%	23,6%
17 Este	29,5%	25,1%	24,0%	23,4%
18 Rovigo	30,7%	26,0%	24,9%	24,3%
19 Adria	28,8%	24,2%	23,4%	23,2%
20 Verona	28,3%	23,4%	22,6%	22,3%
21 Legnago	27,4%	23,0%	21,7%	21,1%
22 Bussolengo	28,3%	23,6%	22,5%	22,2%
Media Regione Veneto	30,0%	24,5%	23,3%	22,7%

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

4.2.6.2. Spesa netta per farmaci con e senza brevetto impiegati nella cura delle dislipidemie

In Tabella 4.18 si raffronta la percentuale di spesa netta per farmaci coperti da brevetto impiegati nel trattamento delle dislipidemie sul totale, con la percentuale di spesa netta per farmaci coperti da brevetto sul totale della spesa convenzionata (riportata in Tabella 4.16).

Figura 4.6 - Percentuali di spesa netta per farmaci coperti da brevetto sui totali di spesa netta per le dislipidemie e per la farmaceutica convenzionata, anni 2013 - 2016



Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

Dal confronto (Figura 4.6) emerge che entrambe le percentuali decrescono nel periodo di pressappoco 4 punti; ma se nel complesso della farmaceutica convenzionata la spesa per i farmaci con brevetto rappresenta approssimativamente il 50%, per le statine la percentuale di spesa riconducibile a farmaci con brevetto corrisponde a circa il 60%. In altre parole nella classe terapeutica delle dislipidemie i farmaci coperti da brevetto hanno un peso economico superiore. A fine 2018 la situazione sarà certamente diversa poiché all'inizio di quest'anno sono entrati in commercio i generici della Rosuvastatina (il cui brevetto sarebbe dovuto scadere già nel 2017): la statina coperta da brevetto più utilizzata.

Analizzando la Tabella 4.19 notiamo come la percentuale di DDD di statine coperte da brevetto sul totale delle DDD prescritte per il trattamento dell'ipercolesterolemia decresca nel periodo, passando dal 25,6% del 2013 (circa un quarto del totale) al 20,5% del 2016 (circa un quinto del totale).

Confrontando questi valori con quelle presentati nella Tabella 4.17 possiamo sostenere che, benché la percentuale di spesa per statine coperte da brevetto sul totale della spesa per il trattamento delle dislipidemie superi quella per la spesa dei farmaci coperti da brevetto nella farmaceutica convenzionata complessiva, la percentuale di DDD di statine coperte da brevetto prescritte sul totale è inferiore alla percentuale di DDD di farmaci coperti da brevetto sul totale delle DDD prescritte nella convenzionata. Se ne ricava che il prezzo medio di una DDD di una statina coperta da brevetto è più elevato del prezzo medio di una DDD di un farmaco coperto da brevetto.

Osserviamo infine che a differenza di quanto emerso circa i farmaci coperti da brevetto, che presentano valori alquanto uniformi tra le Ulss, per le statine si riscontra al contrario un'elevata variabilità tra Ulss, con differenze tra le percentuali più alte e quelle più basse che negli anni hanno registrato valori che si aggirano tra il 16 e il 17 per cento.

Tale diversità può essere ricondotta alla differente capacità di ciascuna Ulss di recepire le indicazioni fornite dalla Regione Veneto circa l'impiego dei farmaci con brevetto.

D'altro canto evitare di prescrivere farmaci coperti da brevetto, mediamente più costosi, è un modo che le Ulss hanno per contenere la spesa farmaceutica convenzionata. Nasce di conseguenza la preoccupazione che in certi casi, per ottenere un risparmio economico, non vengano prescritti al paziente i farmaci appropriati, perché cari.

Per tenere sotto controllo tale problematica un indicatore di appropriatezza per le dislipidemie è stato pensato e implementato specificatamente. Infatti il testo dell'indicatore è: quota di assistiti con pregresso evento cardiovascolare o diabete trattati con statine ad alta potenza sul totale degli assistiti in trattamento con statine con pregresso evento cardiovascolare o diabete. Verrà illustrato in dettaglio nei paragrafi successivi.

Tabella 4.18 - Percentuale di spesa netta per farmaci coperti da brevetto impiegati nel trattamento delle dislipidemie sul totale della spesa netta per statine, anni 2013 - 2016

	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	68,9%	65,2%	64,5%	64,5%
2 Feltre	53,6%	53,7%	53,5%	52,8%
3 Bassano del Grappa	70,6%	69,4%	68,2%	67,3%
4 Alto Vicentino	61,0%	60,2%	59,4%	58,6%
5 Ovest Vicentino	60,3%	57,8%	57,1%	56,9%
6 Vicenza	69,6%	69,0%	67,2%	64,6%
7 Pieve di Soligo	58,9%	57,3%	56,1%	53,8%
8 Asolo	62,3%	58,0%	58,5%	59,0%
9 Treviso	72,8%	70,3%	68,5%	67,6%
10 Veneto Orientale	70,6%	67,6%	60,5%	59,1%
12 Veneziana	67,6%	66,9%	66,3%	64,8%
13 Mirano	65,8%	60,1%	57,6%	57,4%
14 Chioggia	51,5%	48,4%	45,0%	41,8%
15 Alta Padovana	61,2%	59,0%	59,1%	58,7%
16 Padova	63,7%	61,9%	60,6%	60,1%
17 Este	61,5%	59,6%	57,8%	55,7%
18 Rovigo	56,7%	55,4%	55,7%	54,5%
19 Adria	49,4%	48,9%	50,1%	50,7%
20 Verona	61,8%	61,1%	60,4%	60,1%
21 Legnago	52,0%	48,7%	46,6%	44,9%
22 Bussolengo	61,7%	61,5%	62,2%	62,7%
Media Ulss venete	62,0%	60,0%	58,8%	57,9%

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

Tabella 4.19 - Percentuale di DDD di statine con brevetto sul totale delle DDD di statine impiegate per la cura dell'ipercolesterolemia, anni 2013 – 2016

	2013	2014	2015	2016
Ulss				
1 Belluno	29,8%	25,7%	24,4%	23,7%
2 Feltre	19,0%	18,1%	17,6%	16,6%
3 Bassano del Grappa	33,1%	31,2%	29,3%	27,8%
4 Alto Vicentino	27,5%	26,1%	25,0%	23,5%
5 Ovest Vicentino	24,2%	21,8%	21,0%	20,5%
6 Vicenza	33,6%	32,1%	29,5%	26,2%
7 Pieve di Soligo	22,9%	21,2%	19,6%	17,1%
8 Asolo	22,2%	18,3%	18,2%	17,8%
9 Treviso	34,8%	31,2%	28,8%	27,2%
10 Veneto Orientale	33,3%	29,7%	22,6%	20,9%
12 Veneziana	29,0%	27,6%	26,4%	24,3%
13 Mirano	28,3%	22,4%	20,0%	19,3%
14 Chioggia	18,5%	16,3%	13,8%	11,6%
15 Alta Padovana	24,5%	21,9%	21,2%	20,4%
16 Padova	25,4%	23,5%	21,9%	20,8%
17 Este	24,4%	21,9%	19,9%	17,4%
18 Rovigo	21,2%	19,4%	19,0%	17,6%
19 Adria	17,9%	16,9%	17,1%	16,7%
20 Verona	25,6%	24,1%	23,0%	22,0%
21 Legnago	18,3%	15,8%	14,4%	13,1%
22 Bussolengo	24,9%	24,5%	25,1%	25,0%
Media Ulss venete	25,6%	23,3%	21,8%	20,5%

Fonte: nostre elaborazioni su dati dell'Osservatorio Arno – Cineca

4.3. Gli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie

4.3.1. Gli indicatori utilizzati e la loro definizione

I cinque indicatori di appropriatezza che la Regione Veneto ha sviluppato per l'area delle dislipidemie nel 2017 sono:

1. indicatore A.3.1.: percentuale di pazienti senza pregresso evento cardiovascolare (CV) o diabete trattati con statine a bassa potenza sul totale degli assistiti in trattamento con statine senza pregresso evento CV o diabete.

Obiettivo di questo indicatore è evitare che i pazienti in prevenzione primaria²⁰ siano trattati con statine ad alta potenza, in linea con quanto affermato dalla Nota 13 dell'AIFA. In sostanza al crescere dell'indicatore l'appropriatezza prescrittiva migliora e allo stesso tempo si consegue un risparmio, perché aumenta la percentuale di trattati con statine a bassa potenza a discapito di quelli trattati con statine ad alta potenza, che hanno in media un costo più elevato.

2. indicatore A.3.2.: percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete trattati con statine ad alta potenza sul totale degli assistiti in trattamento con statine con pregresso evento CV o diabete.

Questo secondo indicatore è in una certa misura complementare al primo e afferma che i pazienti in prevenzione secondaria²¹ dovrebbero essere trattati con statine ad alta potenza, di nuovo in accordo con quanto previsto dalla Nota 13 AIFA. Anche in questo caso ad un valore più alto dell'indicatore corrisponde una maggiore appropriatezza ma la spesa aumenta perché le statine ad alta potenza “sostituiscono” quelle a bassa potenza.

3. indicatore A.3.2.1.: percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete avviati al trattamento con statine ad alta potenza ancora coperte da brevetto che non provengono da statine ad alta potenza a brevetto scaduto per almeno 6 mesi.

²⁰ Per pazienti in prevenzione primaria si intendono i pazienti sani per i quali vengono compiute azioni utili ad evitare l'insorgenza di una malattia.

²¹ Con pazienti in prevenzione secondaria ci si riferisce agli interventi sanitari su individui clinicamente sani che presentano un danno biologico già in atto al fine di evitare che una malattia si manifesti clinicamente.

L'indicatore A.3.2. sollecita l'impiego di statine ad alta potenza nei pazienti in prevenzione secondaria. Allo stesso tempo l'A.3.2.1. invita i medici prescrittori a preferire statine ad alta potenza non coperte da brevetto (ad esempio l'atorvastatina) nel trattamento di nuovi pazienti e consente il passaggio a statine coperte da brevetto (ad esempio la rosuvastatina) superato un periodo di prova di sei mesi con quelle non coperte da brevetto e nell'ipotesi che queste ultime si siano rivelate inadatte. L'appropriatezza migliora al decrescere dell'indicatore. Una migliore appropriatezza conduce in questa circostanza ad un risparmio, grazie al costo più basso delle statine ad alta potenza non coperte da brevetto rispetto a quelle con copertura brevettuale.

4. indicatore A.3.3.: percentuale di pazienti in trattamento con statine aderenti al trattamento.

Il fine di questo indicatore è promuovere la continuità terapeutica, che ha un'enorme importanza nel raggiungimento degli obiettivi di salute dei pazienti, accrescendo il numero di pazienti aderenti ai trattamenti farmaceutici.

Ad un aumento dell'indicatore corrisponde sia un miglioramento dell'appropriatezza sia un incremento della spesa, perché pazienti aderenti ritirano nelle farmacie un numero maggiore di confezioni di farmaci ed hanno un costo superiore se comparati coi pazienti non aderenti.

5. indicatore A.3.4.: percentuale di pazienti ultraottantenni senza pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine.

La Nota 13 dell'AIFA dispone che «la rimborsabilità [delle statine] si intende estesa, in prevenzione primaria, fino agli 80 anni. Oltre tale età, invece, non esistono evidenze sufficienti a sostegno dell'opportunità al trattamento». Coerentemente con questa indicazione la Regione Veneto invita i medici di medicina generale a non avviare trattamenti a base di statine su pazienti ultraottantenni in prevenzione primaria.

Dal momento che tra il 2015 e il 2017 i valori registrati nelle Ulss per questo indicatore sono stati più elevati del valore tendenziale, per ottenere una maggiore appropriatezza occorre ridurre l'indicatore. Così facendo si conseguirebbe inoltre un risparmio, perché diminuirebbe il numero di pazienti trattati.

Figura 4.7 - Gli indicatori di appropriatezza e le variazioni di appropriatezza e spesa.

Indicatore	Variazione richiesta per migliorare l'appropriatezza	Variazione di spesa con una maggiore appropriatezza
A.3.1.	↑	↓
A.3.2.	↑	↑
A.3.2.1.	↓	↓
A.3.3.	↑	↑
A.3.4.	↓	↓

Nella Figura 4.7 si sintetizzano le variazioni desiderate per l'andamento degli indicatori e gli effetti di una migliore appropriatezza sulla spesa. Per gli indicatori A.3.1., A.3.2. e A.3.3. è auspicato un aumento del loro valore, mentre per l'A.3.2.1. e l'A.3.4. viene sollecitata una riduzione.

L'A.3.2. e l'A.3.3. sono i soli indicatori per le dislipidemie a cui corrisponde una maggiore spesa a carico del SSN in caso di miglioramento dell'appropriatezza.

4.3.2. Risultati degli indicatori di appropriatezza per le dislipidemie in Veneto

I risultati degli indicatori di appropriatezza sono disponibili unicamente per il 2015, il 2016 e il 2017, perché in precedenza gli indicatori in vigore erano differenti. Per il 2017 i dati sono già aggregati nelle nove nuove Ulss ma si possono comunque confrontare i risultati conseguiti nelle macro aree e a livello regionale.

A.3.1.

Nel 2017 il valore tendenziale per l'indicatore di appropriatezza A.3.1. era pari all'80%, quello conseguito in media in Veneto corrisponde al 34% (Tabella 4.20). C'è quindi un notevole eccesso di prescrizioni di statine ad alta potenza nei confronti dei pazienti in prevenzione

primaria. Addirittura il trend di questo indicatore è decrescente: andamento opposto a quello auspicato. Si è passati dal 39% del 2015 al 34% del 2017. E anche se in misure diverse tutte le Ulss mostrano un peggioramento dell'indicatore.

Tabella 4.20 - Risultati dell'indicatore di appropriatezza A.3.1. nelle Ulss del Veneto, anni 2015 - 2017

Ulss	2015 %	2016 %	Scostamento sull'anno precedente	Ulss	2016 %	2017 %	Scostamento sull'anno precedente
1 Belluno	30	28	-6,3%	Dolomitica	33	31	-4,1%
2 Feltre	43	40	-7,3%				
3 Bassano del Grappa	31	29	-5,6%	Pedemontana	37	35	-4,1%
4 Alto Vicentino	48	46	-4,6%				
5 Ovest Vicentino	24	23	-7,4%	Berica	27	25	-7,2%
6 Vicenza	33	31	-7,0%				
7 Pieve di Soligo	43	41	-5,3%				
8 Asolo	35	33	-5,4%	Marca Trevigiana	34	33	-3,9%
9 Treviso	34	33	-1,9%				
10 Veneto Orientale	35	32	-8,0%	Veneto Orientale	32	31	-5,6%
12 Veneziana	39	36	-6,0%				
13 Mirano	39	37	-3,9%	Serenissima	37	36	-2,3%
14 Chioggia	42	41	-2,4%				
15 Alta Padovana	47	43	-8,5%				
16 Padova	39	38	-3,1%	Euganea	41	38	-7,3%
17 Este	47	43	-9,0%				
18 Rovigo	44	42	-4,3%	Polesana	42	41	-2,7%
19 Adria	42	42	-1,4%				
20 Verona	40	37	-5,6%				
21 Legnago	41	38	-8,1%	Scaligera	38	37	-4,0%
22 Bussolengo	43	41	-4,0%				
Regione Veneto	39	37	-5,5%	Regione Veneto	36²²	34	-4,5%

Fonte: dati Cruf

Le Ulss presentano risultati significativamente diversi. Nel 2017 per l'indicatore A.3.1. la miglior percentuale è registrata nella Ulss Polesana (41%), mentre la peggiore nella Ulss Berica (25%).

A.3.2.

Ritroviamo anche per questo indicatore un valore tendenziale pari all'80%. Nel 2017 le prescrizioni di statine a pazienti in prevenzione secondaria effettuate in Veneto risultano appropriate nel 74% dei casi (Tabella 4.21). L'obiettivo è stato quindi quasi raggiunto.

²² I due valori riportati per il 2016 sono leggermente diversi l'uno dall'altro poiché nel secondo caso il valore per il Veneto viene calcolato computando la media di 9 Ulss e non più 21.

Nello specifico, la Ulss Berica il target lo ha persino superato, registrando per l'indicatore A.3.2. una percentuale dell'81% nel 2017. La Ulss che invece è più lontana dal valore tendenziale è l'Euganea, con una percentuale di appropriatezza del 68%.

L'ottimo risultato realizzato nel 2017 è anche frutto di un processo di miglioramento in atto sin dal 2015.

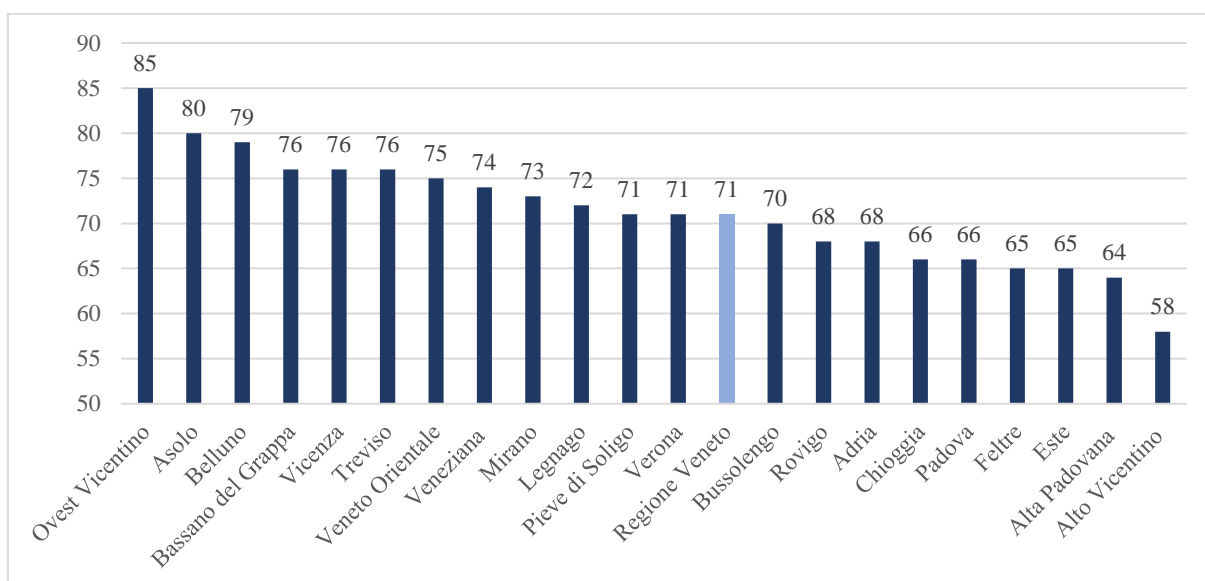
Tabella 4.21 - Risultati dell'indicatore di appropriatezza A.3.2. nelle Ulss del Veneto, anni 2015 – 2017. Valori in percentuale

Ulss	2015 %	2016 %	Scostamento sull'anno precedente	Ulss	2016 %	2017 %	Scostamento sull'anno precedente
1 Belluno	77	79	3,0%	Dolomitica	73	76	3,1%
2 Feltre	60	65	9,2%				
3 Bassano del Grappa	73	76	4,1%	Pedemontana	67	70	4,2%
4 Alto Vicentino	52	58	11,1%				
5 Ovest Vicentino	83	85	2,9%	Berica	80	81	2,4%
6 Vicenza	74	76	3,1%				
7 Pieve di Soligo	68	71	5,3%	Marca Trevigiana	76	78	2,6%
8 Asolo	77	80	4,6%				
9 Treviso	73	76	3,0%				
10 Veneto Orientale	72	75	4,2%	Veneto Orientale	75	77	2,5%
12 Veneziana	71	74	4,6%	Serenissima	73	74	1,4%
13 Mirano	71	73	3,0%				
14 Chioggia	60	66	8,5%				
15 Alta Padovana	58	64	10,9%	Euganea	65	68	4,6%
16 Padova	58	66	13,0%				
17 Este	58	65	11,2%				
18 Rovigo	64	68	6,0%	Polesana	68	70	3,7%
19 Adria	63	68	8,1%				
20 Verona	64	71	10,9%	Scaligera	71	73	3,0%
21 Legnago	68	72	5,3%				
22 Bussolengo	65	70	7,7%				
Regione Veneto	67	71	6,3%	Regione Veneto	72	74	3,0%

Fonte: dati Cruf

Se però analizziamo i valori registrati nelle 21 Ulss nel 2016 (la disaggregazione permette una più approfondita comparazione) osserviamo una forte variabilità tra le Aziende Sanitarie (Figura 4.8). Addirittura nello stesso anno convivono il 58% della Ulss dell'Alto Vicentino e l'85% della Ulss dell'Ovest Vicentino. Non solo la differenza è di per sé ragguardevole ma la riscontriamo per due Ulss geograficamente vicine.

Figura 4.8 - Risultati per l'indicatore A.3.2. nelle Ulss del Veneto, anno 2016. Valori in percentuale



Fonte: dati Cruf

A.3.2.1.

Nel 2017 il valore tendenziale individuato per l'indicatore A.3.2.1. era il 10% (Tabella 4.22). Nello stesso anno il valore medio conseguito in Veneto è stato del 92%. Significa che quasi la totalità dei medici di medicina generale, nell'avviare i pazienti al trattamento con statine, sceglie di prescrivere la rosuvastatina, che nel 2017 era ancora coperta da brevetto, e non l'atorvastatina, i cui generici sono in commercio dal 2012.

Tabella 4.22 - Risultati dell'indicatore di appropriatezza A.3.2.1. nelle Ulss del Veneto, anni 2015 – 2017. Valori in percentuale

Ulss	2015 %	2016 %	Scostamento sull'anno precedente	Ulss	2016 %	2017 %	Scostamento sull'anno precedente
1 Belluno	91	90	-1,3%	Dolomitica	91	94	3,0%
2 Feltre	90	94	4,5%				
3 Bassano del Grappa	94	96	2,3%	Pedemontana	96	95	-1,2%
4 Alto Vicentino	95	95	0,4%				
5 Ovest Vicentino	89	89	-0,4%	Berica	92	91	-0,4%
6 Vicenza	92	94	2,0%				
7 Pieve di Soligo	97	91	-6,3%	Marca Trevigiana	92	93	1,0%
8 Asolo	89	90	1,6%				
9 Treviso	95	93	-2,5%				
10 Veneto Orientale	93	88	-5,0%	Veneto Orientale	88	87	-2,1%
12 Veneziana	95	94	-1,5%	Serenissima	93	93	0,4%
13 Mirano	93	92	-0,8%				
14 Chioggia	92	87	-5,4%				
15 Alta Padovana	93	93	-0,6%				
16 Padova	95	93	-1,7%	Euganea	92	92	-0,2%
17 Este	92	89	-3,1%				
18 Rovigo	94	93	-1,1%	Polesana	92	92	-0,3%
19 Adria	87	90	2,9%				
20 Verona	94	93	-0,3%	Scaligera	94	94	0,0%
21 Legnago	96	97	1,5%				
22 Bussolengo	95	94	-0,8%				
Regione Veneto	93	92	-0,8%	Regione Veneto	92	92	0,0%

Fonte: dati Cruf

Non ci sono, con riferimento a questo indicatore, Ulss significativamente più virtuose di altre. Nonostante l'indicatore A.3.2.1. venga riproposto da tre anni, nel periodo osservato è migliorato solamente dell'1%. Eppure il miglioramento annuale richiesto per questo indicatore nel 2017 era del 20%. Evidenziamo come questo sia l'unico indicatore, tra quelli considerati, che non monitora l'appropriatezza clinica ma solamente il consumo di farmaci coperti da brevetto.

A.3.3.

In Tabella 4.23 troviamo i risultati per il triennio 2015-2017 dell'indicatore A.3.3., che monitora l'aderenza al trattamento dei pazienti. L'esito annuale per il Veneto è sostanzialmente stabile, di poco superiore al 50%, mentre il valore tendenziale è pari all'80%.

Tabella 4.23 - Risultati dell'indicatore di appropriatezza A.3.3. nelle Ulss del Veneto, anni 2015 – 2017. Valori in percentuale

Ulss	2015	2016	Scostamento sull'anno precedente	Ulss	2016	2017	Scostamento sull'anno precedente
1 Belluno	53	55	4,1%	Dolomitica	53	53	0,9%
2 Feltre	47	50	6,3%				
3 Bassano del Grappa	53	55	3,6%	Pedemontana	52	47	-9,8%
4 Alto Vicentino	48	50	3,9%				
5 Ovest Vicentino	49	51	5,6%	Berica	51	51	1,0%
6 Vicenza	48	50	5,2%				
7 Pieve di Soligo	50	42	-15,8%				
8 Asolo	51	52	3,0%	Marca Trevigiana	51	49	-3,8%
9 Treviso	52	55	5,7%				
10 Veneto Orientale	60	61	2,5%	Veneto Orientale	61	60	-2,0%
12 Veneziana	48	51	7,1%				
13 Mirano	48	51	5,4%	Serenissima	51	51	0,3%
14 Chioggia	55	49	-11,4%				
15 Alta Padovana	49	54	10,6%				
16 Padova	49	52	5,9%	Euganea	53	54	1,7%
17 Este	50	53	5,5%				
18 Rovigo	48	51	5,6%	Polesana	51	51	1,5%
19 Adria	48	49	3,0%				
20 Verona	50	52	5,2%				
21 Legnago	53	56	5,3%	Scaligera	53	50	-6,1%
22 Bussolengo	51	53	5,5%				
Regione Veneto	50	52	3,3%	Regione Veneto	53	52	-1,8%

Fonte: dati Cruf

Si distingue per questo indicatore la Ulss del Veneto Orientale, che presenta la percentuale più elevata per tutti e tre gli anni ed è l'unica ad aver sfiorato quota 60%. Osserviamo come sia tra 2016 e 2015 che tra 2017 e 2016 si verifichino scostamenti importanti all'interno di alcune Ulss. In negativo per le Ulss di Pieve di Soligo e di Chioggia, che registrano tra 2016 e 2015 un peggioramento dell'indicatore rispettivamente del 15,8% e dell'11,4%. In positivo, nello stesso biennio, per la Ulss dell'Alta Padovana, che migliora il proprio indicatore A.3.3. del 10,6%. Tra 2017 e 2016 è invece la Ulss Pedemontana a regredire del 9,8%. In generale il margine di miglioramento per questo indicatore è certamente ampio.

A.3.4.

L'indicatore A.3.4. è rimasto immutato a livello regionale tra 2015 e 2017 (Tabella 4.24). Gli scostamenti annuali registrati sono risibili e la variabilità tra Ulss è trascurabile. La distanza tra la percentuale registrata complessivamente in Veneto e il valore obiettivo del 2017 (50%) è

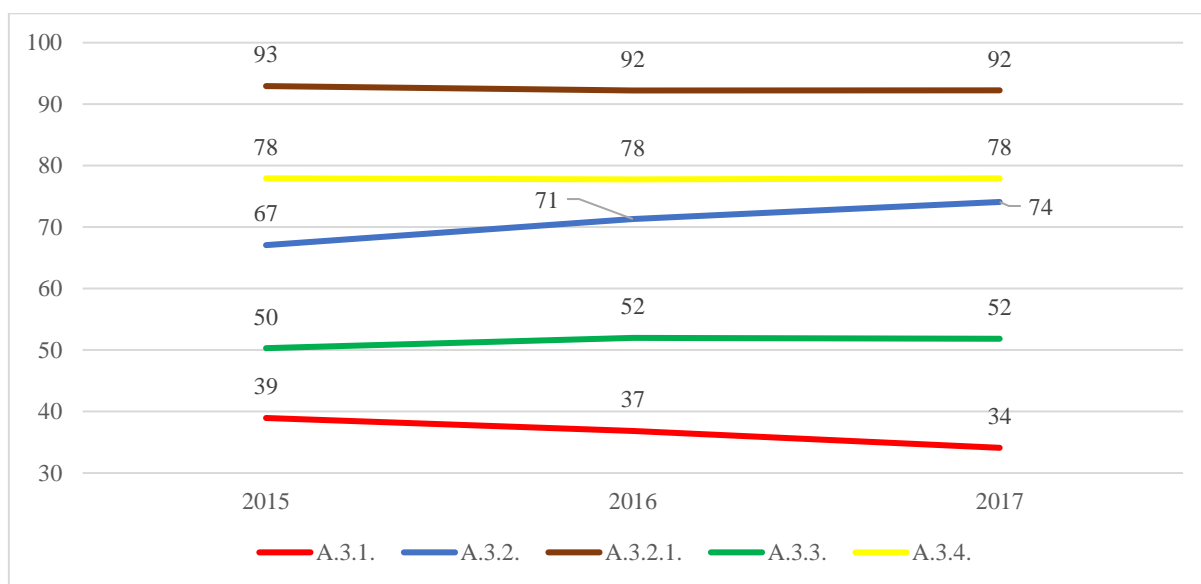
invece considerevole, uguale a circa trenta punti percentuali. Molti medici di medicina generale continuano a prescrivere statine ai pazienti in prevenzione primaria.

Tabella 4.24 - Risultati dell'indicatore di appropriatezza A.3.4. nelle Ulss del Veneto, anni 2015 – 2017. Valori in percentuale

Ulss	2015 %	2016 %	Scostamento sull'anno precedente	Ulss	2016 %	2017 %	Scostamento sull'anno precedente
1 Belluno	77	77	-0,3%	Dolomitica	78	77	-1,0%
2 Feltre	79	80	0,2%				
3 Bassano del Grappa	82	81	-0,6%	Pedemontana	80	80	-0,9%
4 Alto Vicentino	81	80	-1,8%				
5 Ovest Vicentino	78	78	0,3%	Berica	78	78	-0,2%
6 Vicenza	78	78	-0,1%				
7 Pieve di Soligo	75	74	-1,3%	Marca Trevigiana	78	77	-1,2%
8 Asolo	79	80	0,8%				
9 Treviso	79	79	-0,2%	Veneto Orientale	78	78	0,1%
10 Veneto Orientale	78	78	0,3%				
12 Veneziana	78	77	-1,6%	Serenissima	74	74	0,3%
13 Mirano	71	71	0,1%				
14 Chioggia	72	73	1,3%	Euganea	78	78	-0,8%
15 Alta Padovana	78	78	-0,2%				
16 Padova	81	79	-1,8%	Polesana	80	80	-0,7%
17 Este	76	76	0,6%				
18 Rovigo	81	80	-0,2%	Scaligera	79	79	0,1%
19 Adria	81	80	-1,7%				
20 Verona	79	81	2,5%	Bussolengo	76	76	-0,8%
21 Legnago	77	78	0,2%				
22 Bussolengo	76	76	-0,8%				
Regione Veneto	78	78	-0,2%	Regione Veneto	78	78	-0,5%

Fonte: Dati Cruf

Figura 4.9 - Andamento degli indicatori per la classe terapeutica delle dislipidemie in Veneto, anni 2015 – 2017. Valori in percentuale



Fonte: dati Cruf

Osservando la Figura 4.9 appare evidente come gli indicatori, nel triennio considerato, non abbiano registrato variazioni significative a livello regionale. Rimangono invece da spiegare le differenze verificate tra Ulss in uno stesso anno.

4.4. Il modello econometrico

Sappiamo che un abbassamento dei tetti di spesa per la farmaceutica, sia a livello nazionale che regionale, non dovrebbe portare ad un peggioramento degli indicatori che misurano l'appropriatezza prescrittiva in Veneto. Anzi, poiché questi indicatori sono costruiti in modo tale da permettere complessivamente un risparmio nel caso in cui vengano raggiunti tutti gli obiettivi di appropriatezza prefissati annualmente dalla Regione, una riduzione dei limiti di costo dovrebbe accelerarne il miglioramento generale.

Parallelamente abbiamo riscontrato tra le Ulss del Veneto notevoli differenze sia in termini di spesa pro capite, come mostrato in Tabella 4.9 e 4.10, sia di appropriatezza prescrittiva, e nello specifico negli indicatori rivolti al monitoraggio delle prescrizioni di statine (Tabelle da 20 a 24). Guardando alle Ulss che tra il 2013 e il 2016 hanno proporzionalmente speso meno per il trattamento delle dislipidemie (Alto Vicentino e Pieve di Soligo) viene da chiedersi se sia stato per loro possibile, nonostante un consumo limitato di risorse, raggiungere livelli idonei di appropriatezza o se il risparmio che hanno conseguito sia il risultato di una qualche forma di razionamento o di scarsa attenzione all'adeguatezza o alla continuità delle prescrizioni.

Al fine di trovare una risposta a questo interrogativo occorre analizzare l'eventuale relazione tra la spesa pro capite per le dislipidemie nelle Ulss e i risultati da esse ottenuti negli indicatori di appropriatezza dedicati alla medesima area terapeutica, per capire se i livelli di spesa influenzano o meno l'andamento degli indicatori.

In particolare ci si propone di capire se la variabilità nelle attitudini prescrittive dei MMG si è acuita negli anni a causa dell'abbassamento dei tetti di spesa e se questa variabilità ha una dimensione tale da implicare necessariamente un utilizzo inappropriato dei farmaci da parte di alcuni medici. Occorre aggiungere che non si intende - e non è nemmeno possibile - classificare la variabilità nelle attitudini prescrittive dei medici, a cui più volte si è fatto riferimento, come indicatore di scorrettezza perché sappiamo che la variabilità prescrittiva è legata a numerosi fattori, tra cui i diversi percorsi formativi dei MMG, l'ambiente in cui i medici esercitano e la specificità dei pazienti trattati.

4.4.1. Il campione

Per l'analisi abbiamo utilizzato i dati relativi ai MMG della ex-Ulss 20 di Verona, un campione che conta all'incirca 300 individui. È stato possibile utilizzare una serie storica di sei anni grazie alla collaborazione di Clicon, che ha calcolato i valori degli indicatori di appropriatezza dei MMG tra il 2011 e il 2016 applicando le definizioni del 2017. Per questi medici si sono quindi messi in relazione i risultati degli indicatori con i dati sulla spesa pro capite per le dislipidemie. Il database conclusivo contiene i seguenti dati, ottenuti direttamente dalla banca dati del CRUF (ad eccezione degli indicatori di appropriatezza) ed estratti selezionando tra i flussi della farmaceutica quello della convenzionata e tra le tipologie di medico quella dei medici di famiglia:

- indicatore A.3.1.;
- indicatore A.3.2.;
- indicatore A.3.2.1.;
- indicatore A.3.3.;
- indicatore A.3.4.;
- tetto di spesa pro capite per la farmaceutica convenzionata nell'anno t;
- spesa per statine, ottenuta filtrando la spesa per la farmaceutica convenzionata complessiva per i codici ATC di quarto livello C10AA (che comprende tutte le statine) e C10BA (che include l'associazione di simvastatina ed ezetimibe);
- spesa per la farmaceutica convenzionata;
- trattati con statine;
- assistibili (ovvero l'insieme di persone in cura da uno stesso medico);
- assistibili pesati (la pesatura fino al 2016 segue il primo dei due modelli presentati nel paragrafo 4.2.1.);
- DDD prescritte.

Abbiamo poi aggiunto altri valori di interesse, ottenuti dallo studio o dall'interazione tra i dati originali:

- indicatore A.3.1. con denominatore outlier. Abbiamo evidenziato gli indicatori A.3.1. con un denominatore inferiore a dieci, poiché un valore così basso, che in questo caso si riferisce a tutti i trattati con statine a bassa potenza tra gli assistibili di un singolo medico, indica che il MMG a cui l'indicatore è riferito o ha esercitato nell'anno per un lasso di tempo estremamente limitato o ha solamente sostituito un collega per un breve periodo. In entrambi i casi non si tratta di un medico rappresentativo ed è quindi stato escluso dal modello. Per gli indicatori A.3.2. e A.3.3. sono state fatte le stesse

- considerazioni e sono quindi stati scartati, nella computazione del modello, i medici i cui indicatori presentavano un denominatore inferiore ai dieci trattati;
- tetto di spesa dell'anno t moltiplicato per il numero di assistibili;
 - tetto di spesa dell'anno t moltiplicato per il numero di assistibili pesati;
 - spesa per le dislipidemie pro capite;
 - spesa per le dislipidemie pro capite pesata;
 - spesa totale per la farmaceutica convenzionata pro capite;
 - spesa totale per la farmaceutica convenzionata pro capite pesata;
 - rispetto o superamento del tetto pro capite;
 - spesa media per le dislipidemie per trattato;
 - rapporto tra spesa per le dislipidemie e spesa per la farmaceutica convenzionata complessiva;
 - percentuale di trattati sugli assistibili;
 - percentuale di trattati sugli assistibili pesati;
 - prezzo medio per DDD.

In Tabella 4.25 presentiamo i risultati più interessanti che la statistica descrittiva consente di ottenere con riferimento ai MMG della ex-Ulss 20 di Verona. Sono esclusi i medici che presentavano denominatori outlier per gli indicatori A.3.1, A.3.2 e A.3.3, per evitare distorsioni sugli indicatori di appropriatezza; per la stessa ragione, e cioè per preservare la rappresentatività dei risultati, sono stati omessi i dati relativi a MMG con un numero di trattati pari a zero o con una spesa per la farmaceutica convenzionata uguale a zero.

I MMG che rimangono inclusi nell'analisi nonostante la "pulizia" effettuata aumentano tra il 2011 e il 2016 passando da 260 a 290, certificando un miglioramento nel tempo della qualità dei dati su indicatori di appropriatezza e livelli di spesa farmaceutica.

Tabella 4.25 - Dati di sintesi sui risultati ottenuti dai medici di medicina generale della ex-Ulss 20 di Verona negli indicatori di appropriatezza, nei livelli di spesa per la farmaceutica convenzionata e nel trattamento delle dislipidemie, anni 2011 - 2016

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Medici di base	260	260	266	273	277	290
(in percentuale)						
Indicatore A.3.1	53	54	50	45	41	37
Indicatore A.3.2	56	56	60	64	69	71
Indicatore A.3.2.1	93	91	82	78	82	79
Indicatore A.3.3	45	46	46	49	51	52
Indicatore A.3.4.	78	78	79	80	80	81
(in euro)						
Tetto per la farmaceutica convenzionata	147	140	120	120	117	114
Spesa convenzionata pro capite pesata	133	123	117	116	114	110
Medici che hanno rispettato il tetto	203	211	150	161	166	174
% di medici che hanno rispettato il tetto	78,1%	81,2%	56,4%	59,0%	59,9%	60,0%
Spesa dislipidemie pro capite pesata	16,5	12,4	10,9	11,2	11,3	11,3
Spesa media per trattato per dislipidemie	176	125	106	108	108	105
Assistibili pesati	1507	1508	1530	1554	1577	1572
Trattati per dislipidemie	141	149	158	162	166	170
% di trattati per dislipidemie/assistibili pesati	9,3%	9,9%	10,3%	10,4%	10,5%	10,8%
Media di DDD di statine prescritte	33255	36193	39170	42683	45212	46446
Prezzo medio DDD di statine	0,750	0,513	0,432	0,416	0,400	0,390

Fonte: nostre elaborazioni su dati Clicon e su dati dell'Osservatorio Arno - Cineca

Se confrontiamo i dati riportati in Tabella 4.25 con quelli presentati nei paragrafi precedenti per la ex-Ulss 20 notiamo come non siano eccessivamente dissimili né negli andamenti né nei valori assoluti (per lo meno negli anni che ci è possibile confrontare). Migliorano nel tempo, in termini di appropriatezza, gli indicatori A.3.2.1, A.3.3 e soprattutto l'A.3.2; peggiorano invece l'A.3.1 e l'A.3.4, i due indicatori a cui la Regione Veneto associa il maggior risparmio in caso di raggiungimento del valore obiettivo.

Nel complesso i MMG della ex-Ulss 20 sono sempre riusciti a rispettare il tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata, anche se lo scarto tra il tetto prefissato e la spesa pro capite pesata si è negli anni ridotto. Nel periodo di tempo considerato è diminuita notevolmente la percentuale di medici che ha rispettato il tetto di spesa, passata dal 78,1% del 2011 al 60,0% del 2016. Si è registrato un considerevole peggioramento tra il 2012 e il 2013 (da 81,2% a 56,4%), dovuto probabilmente al cospicuo abbassamento del tetto di spesa (da 140 a 120 euro

pro capite). Negli anni successivi, benché il tetto di spesa sia stato ulteriormente ridotto, la percentuale di medici che sono riusciti a rispettare il vincolo di costo è leggermente aumentata. La spesa per le dislipidemie pro capite pesata e la spesa media per trattato sono diminuite in modo rilevante nel periodo considerato, specialmente se confrontiamo il 2011 e il 2013. Ciò è principalmente riconducibile alla scadenza del brevetto dell'atorvastatina. I generici di questo farmaco sono infatti entrati in commercio nel marzo del 2012 e hanno permesso un risparmio notevole al SSN negli anni successivi. È in linea con quanto appena affermato l'andamento del prezzo medio per le DDD di statine, che è stato in continua diminuzione tra il 2011 e il 2016 ma presenta le riduzioni più consistenti tra 2011 e 2012 e 2012 e 2013.

In media il numero di assistibili per singolo medico è di poco superiore alle 1500 unità, in leggera crescita negli anni studiati, così come è costantemente aumentata la percentuale di pazienti trattati per le dislipidemie. Di ciò è conferma la crescita delle DDD di statine prescritte in media da ciascun medico, passate da 33.255 a 46.446.

4.4.1. Le variabili considerate

Per studiare la relazione tra spesa pro capite pesata per le dislipidemie e l'andamento degli indicatori abbiamo utilizzato il seguente modello:

$$Y_{i,t} = \alpha_0 + \alpha_1 X_{i,t} + \gamma W_{i,t} + \delta A_{i,t} + \mu_i + \theta_i t + \varepsilon_{i,t}$$

I pedici i e t rappresentano rispettivamente i singoli medici e gli anni osservati.

α_0 , α_1 , γ e δ sono i coefficienti presenti nell'equazione.

Y è la variabile dipendente e corrisponde agli indicatori di appropriatezza, considerati singolarmente.

X è il regressore che corrisponde ai livelli di spesa pro capite pesata per le dislipidemie.

W è la popolazione pesata per ogni medico in ciascun anno. Questo regressore serve ad isolare l'effetto di composizione dovuto alla specificità e alla numerosità degli assistibili di riferimento per singolo medico.

A è un'ulteriore variabile di controllo, necessaria per incorporare nel modello la forte differenza che riscontriamo nei livelli di spesa tra il 2011 e il 2012 rispetto agli anni successivi, differenza che, come già detto, deriva dalla scadenza del brevetto sull'atorvastatina e dal conseguente ingresso in commercio dei relativi generici a partire da marzo 2012.

μ è una dummy che cattura gli effetti fissi per medico. In questo modo escludiamo dalla relazione tra X e Y le caratteristiche individuali del medico che non variano nel tempo, come per esempio la sua formazione, la sua esperienza precedente al periodo considerato con le diverse statine o la sua predisposizione ad essere più o meno appropriato, e cerchiamo di vincolare l'appropriatezza prescrittiva ai soli livelli di spesa.

Poiché il comportamento dei singoli medici può variare anche durante il periodo di osservazione, in seguito per esempio all'adozione di una politica di incentivazione dell'appropriatezza nel distretto a cui il medico appartiene o perché aumentando l'esperienza migliorano le capacità di diagnosi del medico o ancora perché è cambiata la sua percezione di efficacia di una statina rispetto ad un'altra, includiamo nel modello anche θt , variabile che controlla come cambiano i trend specifici di ogni medico nel tempo, con t che varia da 1 a 6. I trend dei medici evolvono ciascuno in modo lineare ma diversamente l'uno dall'altro.

ε è il termine di errore, che grazie all'inserimento delle variabili di controllo descritte in precedenza abbiamo cercato di rendere non correlato alla variabile indipendente X .

Nonostante tutti i controlli è possibile che persista per la X un problema di endogeneità e quindi di correlazione tra X e ε , ipoteticamente dovuto all'omissione di variabili rilevanti. Abbiamo quindi optato per la costruzione di una variabile strumentale $Z_{i,t}$.

Di conseguenza l'equazione appena presentata rappresenterà il secondo stadio di un modello con effetti fissi e variabile strumentale.

4.4.2. La variabile strumentale

Per il first stage del nostro modello abbiamo utilizzato la seguente equazione, dove i pedici i e t corrispondono come prima ai medici e agli anni del periodo considerato, mentre β_0 , β_1 , γ° e δ° sono i vari coefficienti:

$$X_{i,t} = \beta_0 + \beta_1 Z_{i,t} + \gamma^\circ W_{i,t} + \delta^\circ A_{i,t} + \mu^\circ_i + \theta^\circ_i t + \omega_{i,t}$$

La variabile strumentale $Z_{i,t}$, è stata ottenuta come prodotto tra il tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata di ciascun anno e gli assistibili pesati di ogni medico.

$$Z_{i,t} = \text{tetto}_t * \text{assistibili-pesati}_{i,t}$$

Notiamo come sia il **tetto**, che varia nel tempo ed è identico per tutti i medici, sia gli **assistibili pesati**, che variano nel tempo e per singolo medico, sono due variabili totalmente esogene, in quanto la prima viene decisa ed eventualmente modificata a livello regionale, in parte rispecchiando le prerogative nazionali, e la seconda, che è parzialmente influenzata dalla struttura demografica della popolazione nella zona in cui un singolo medico esercita la professione, non può in alcun modo dipendere dalle scelte di quest'ultimo.

Sappiamo che una variabile strumentale deve rispettare tre condizioni:

1. deve essere **rilevante**. In altre parole la correlazione tra lo strumento $Z_{i,t}$ e la variabile $X_{i,t}$ deve esistere ed essere forte, con un valore del test F maggiore o uguale a 10;
2. deve essere **esogena** e quindi non correlata con il termine di errore ε ;
3. deve essere **escludibile**. Significa che lo strumento $Z_{i,t}$ deve agire su $Y_{i,t}$ solo attraverso $X_{i,t}$. Nel nostro caso ciò è verosimile perché l'appropriatezza di ogni medico può essere influenzata da quanto il medico spende ma non direttamente dal tetto di spesa. In altre parole è improbabile che una variazione del tetto di spesa porti i medici a modificare le proprie prescrizioni e la loro appropriatezza, se non passando attraverso i livelli di spesa. La logica implicita è la seguente: una variazione del tetto di spesa modifica i livelli di spesa e il cambiamento dei livelli di spesa influenza l'appropriatezza prescrittiva.

È possibile che la variazione dei tetti di spesa sia avvenuta in concomitanza con altre politiche introdotte dalla Regione Veneto e che queste ultime abbiano influenzato l'appropriatezza prescrittiva dei medici. In questo caso lo strumento Z agirebbe direttamente sulla Y . Questa

eventualità viene però in parte controllata dai trend specifici dei medici, che servono appunto ad escludere l'effetto di shock con un trend identico a quello dei tetti di spesa che possono aver colpito i MMG.

Indicatori simili a quelli considerati nel modello vengono utilizzati dalla Regione Veneto solamente dal 2015: è quindi ancor più improbabile che prima di allora siano state adottate politiche in grado di modificare l'appropriatezza dei medici seguendo un trend simile a quello delle variazioni dei tetti di spesa.

Il fatto di avere la spesa pro capite pesata per le dislipidemie che varia anche in funzione del numero degli assistibili pesati rende lo strumento più forte che non se quest'ultimo dipendesse solamente dal tetto di spesa, che varia nel tempo nello stesso modo per tutti i medici. Il numero di assistibili pesati, al contrario, cambia da medico a medico e la loro numerosità può influenzare la reazione di un medico ad una riduzione del tetto di spesa.

X è la variabile dipendente e coincide con i livelli di spesa pro capite pesata per le dislipidemie di ciascun medico.

Le altre variabili (W , A , μ e $\theta * t$) sono identiche a quelle presentate per il secondo stadio del modello.

In definitiva, il secondo stadio del modello non comprenderà i valori di $X_{i,t}$, bensì i valori di $X_{i,t}$ ottenuti dalla computazione con la variabile strumentale.

4.4.3. I risultati

I risultati presentati di seguito derivano sia dal modello con variabile strumentale appena illustrato sia da alcuni modelli alternativi che prendono in considerazione variabili differenti o esplorano ipotesi alternative.²³

²³ Tutti i modelli escludono i dati relativi a medici per i quali uno tra gli indicatori A.3.1, A.3.2 e A.3.3 presenta un denominatore inferiore ai 10 trattati. Sono inoltre esclusi i medici con una spesa pro capite pesata o un numero di trattati o un numero di assistibili pesati pari a zero. In totale, in seguito a tali esclusioni, non vengono considerate 281 osservazioni su un totale di 1908.

*4.4.3.1. Il modello con variabile strumentale $Z = \text{tetto} * \text{assistibili pesati}$*

In Tabella 4.26 vengono presentati i risultati del primo stadio del modello con variabile strumentale Z pari al prodotto tra il tetto di spesa di ogni anno e gli assistibili pesati di ciascun medico.

I coefficienti dei tre regressori considerati sono tutti statisticamente significativi, con un p-value inferiore allo 0,000.

Il coefficiente che più interessa è quello della variabile strumentale $\text{tetto} * \text{assistibili pesati}$, che è pari a circa 0,0002: un valore molto basso ma positivo e coerente con la nostra interpretazione. Infatti ad un aumento unitario del prodotto $\text{tetto} * \text{assistibili pesati}$ non può che corrispondere una variazione in aumento molto lieve della spesa pro capite pesata per le dislipidemie: o perché cresce il numero di assistiti o perché essendosi ampliato il vincolo di costo i medici prescrivono più farmaci. In ogni caso il tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata è diminuito quasi ogni anno nel periodo considerato, passando dai 147 euro pro capite del 2011 ai 114 euro del 2016. Il ragionamento appena illustrato è quindi più verosimile se condotto al contrario: ad una diminuzione del tetto di spesa corrisponde una diminuzione della spesa pro capite pesata per le dislipidemie.

Consideriamo anche che una riduzione unitaria del tetto di spesa produce un abbassamento del valore del regressore di circa 1500 (pari alla numerosità media degli assistibili di un medico di medicina generale della ex-Ulss 20 di Verona) e di conseguenza un calo della spesa pro capite pesata per le dislipidemie di circa 0,3 euro.

Le scelte della Regione Veneto sulle riduzioni del tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata è quindi auspicabile fossero basate sulla certezza che ci fosse la possibilità per i medici di base di spendere meno senza però razionare le prescrizioni di farmaci.

Tabella 4.26 - Risultati del primo stadio del modello con variabile strumentale

Variabile dipendente: spesa pro capite pesata per le dislipidemie	
Regressori	
Tetto*assistibili pesati	0,0002*** (0,0000305)
Assistibili pesati	-0.0286*** (0,0056835)
Anni 2011 - 2012	-3.1964*** (0,9888423)
Osservazioni	1617
R ²	0,677
Gruppi	280
Trend specifici dei medici	Y
Controlli	Y

Fonte: nostre elaborazioni su dati di CliCon e su dati dell'osservatorio Arno -Cineca

I risultati del secondo stadio del modello con variabile strumentale $Z = \text{tetto*assistibili pesati}$ sono riassunti nella Tabella 4.27.

Analizziamo innanzitutto uno ad uno i segni dei coefficienti che legano la spesa pro capite pesata per le dislipidemie (SPD) agli indicatori di appropriatezza, per verificarne la correttezza teorica e la significatività statistica.

È opportuno considerare allo stesso tempo la Figura 4.7, che sintetizza le direzioni in cui ogni indicatore deve variare perché ci sia un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

L'indicatore A.3.1., che monitora l'utilizzo delle statine a bassa potenza, ha giustamente un coefficiente con segno negativo per la SPD, perché per questo indicatore è previsto che ad un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva corrisponda un risparmio, per cui il modello correttamente afferma che ad una crescita della spesa è tendenzialmente associato un peggioramento dell'appropriatezza misurata da questo indicatore.

Il coefficiente inoltre è statisticamente significativo (il p-value è inferiore allo 0,000) e consistente (pari a circa 1,05).

Ad un aumento della SPD di 1 euro corrisponde tendenzialmente un peggioramento dell'appropriatezza di circa 1 punto percentuale.

L'indicatore A.3.2., che monitora l'utilizzo delle statine ad alta potenza, presenta un coefficiente positivo per la SPD. Anche in questo caso le aspettative sono rispettate perché

aumentare l'appropriatezza è in questa circostanza "costoso". Questo coefficiente evidenzia che i medici di base con una SPD più alta sono tendenzialmente associati a valore più alti, e quindi più appropriati, dell'indicatore A.3.2.

Il coefficiente, che pura era relativamente consistente con un valore di circa 0,17, non è però statisticamente significativo.

Considerazioni molto simili a quelle effettuate per l'indicatore A.3.2. possono essere riproposte per l'indicatore A.3.2.1. Questi due indicatori hanno però significati intrinseci molto diversi. Il primo è a tutti gli effetti un indicatore di appropriatezza clinica, utile per controllare le prescrizioni delle statine ad alta potenza. Il secondo è invece un mero indicatore di consumo che serve ad incentivare la prescrizione di statine non coperte da brevetto e che, come già documentato, non ha finora riscosso un grande successo, nel senso che non si sono verificati i risultati attesi e la quasi totalità dei MMG continua ad avviare al trattamento i pazienti con statine coperte da brevetto.

Ad ogni modo il segno del coefficiente della SPD, anche se non statisticamente significativo, è positivo e coerente con le aspettative. Secondo il modello, un aumento della SPD è tendenzialmente associato ad un incremento dell'indicatore A.3.2.1 e quindi ad una riduzione dell'appropriatezza prescrittiva. E infatti quando il valore dell'indicatore è maggiore significa che i medici prescrivono più statine coperte da brevetto, che hanno un costo superiore rispetto alle statine senza copertura brevettuale, disattendendo le indicazioni regionali.

L'indicatore A.3.3. è clinicamente molto rilevante, perché monitora l'aderenza dei pazienti ai trattamenti stabiliti dai medici.

Il coefficiente della SPD è ancora una volta giustamente positivo: per aumentare l'appropriatezza l'indicatore deve crescere in valore assoluto ma una maggiore aderenza comporta un costo più alto per il SSN. Notiamo che con un euro in più di SPD l'appropriatezza migliora di mezzo punto percentuale.

Il coefficiente è statisticamente significativo, il p-value supera di poco lo 0,01.

Per quanto riguarda l'ultimo indicatore, riscontriamo che il coefficiente per la SPD presenta un segno opposto rispetto alle attese. Si prevedeva infatti che ad un aumento della spesa pro capite pesata per le dislipidemie corrispondesse un aumento del valore dell'indicatore e un peggioramento dell'appropriatezza. L'indicatore A.3.4. invita i medici a non prescrivere statine a pazienti ultraottantenni in prevenzione primaria. Un suo miglioramento permetterebbe un risparmio in quanto diminuirebbe i trattati. Inaspettatamente il coefficiente per la SPD è invece negativo e afferma che un aumento della spesa pro capite pesata per le dislipidemie è associata

ad una riduzione dei pazienti ultraottantenni in prevenzione primaria trattati con statine. Va precisato peraltro che il coefficiente per la SPD per l'indicatore A.3.4 è quello con il valore assoluto più basso e anche quello meno significativo, con un p-value di circa 0,94.

Il test F restituisce un valore di 43,61 ed essendo superiore a 10 conferma la validità e la robustezza della variabile strumentale che abbiamo utilizzato.

Tabella 4.27 - Risultati del secondo stadio del modello con variabile strumentale

Variabili dipendenti	Indicatore di appropriatezza				
	A.3.1.	A.3.2.	A.3.2.1.	A.3.3.	A.3.4.
Regressori					
Spesa pro capite pesata per le dislipidemie	-1.0467*** (0,228)	0.1715 (0,317)	0.8451 (1,017)	0.5111** (0,199)	-0.0154 (0,195)
Assistibili pesati	-0.0090* (0,005)	0.0026 (0,003)	-0.0076 (0,011)	0.0030 (0,003)	0.0012 (0,002)
Anni 2011 - 2012	2.1051*** (0,578)	-0.2448 (0,81)	56488 (3,753)	0.6081 (0,632)	-0.6985 (0,672)
Osservazioni	1.617	1.617	1.617	1.617	1.617
Gruppi	280	280	280	280	280
R ²	0,125	0,026	0,005	-0,03	0,003
Trend specifici dei medici	Y	Y	Y	Y	Y
Controlli	Y	Y	Y	Y	Y
F	43,61	43,61	43,61	43,61	43,61

Fonte: nostre elaborazioni su dati di CliCon e su dati dell'osservatorio Arno -Cineca

4.4.3.2. Modello senza variabile strumentale

Testiamo ora l'ipotesi secondo cui non è necessario costruire una variabile strumentale per eliminare il problema della endogeneità del regressore SPD ma sono sufficienti i controlli per i trend specifici dei medici e per gli effetti fissi.

Nella sostanza il modello è composto unicamente dalla prima equazione che abbiamo presentato nel paragrafo 4.4.1, che è la seguente:

$$Y_{i,t} = \alpha_0 + \alpha_1 X_{i,t} + \gamma W_{i,t} + \delta A_{i,t} + \mu_i + \theta_t + \varepsilon_{i,t}$$

Il significato dei regressori rimane identico. $X_{i,t}$ non viene però strumentata e vengono utilizzati soltanto i valori del campione per stimare i coefficienti.

I risultati di questo secondo approccio sono riportati in Tabella 4.28.

Possiamo innanzitutto osservare che i segni dei coefficienti per la SPD per gli indicatori di appropriatezza A.3.1., A.3.2., A.3.2.1. e A.3.3. sono identici a quelli ottenuti in precedenza. Differisce unicamente il segno dell'indicatore A.3.4., che in questo secondo caso è positivo e quindi coerente con le aspettative.

L'unico coefficiente ad essere statisticamente significativo in entrambi i modelli è associato all'indicatore A.3.1. Allo stesso tempo l'indicatore A.3.1. presenta i due coefficienti più simili in termini di dimensioni (-1,05 e -0,75).

Se consideriamo invece gli indicatori A.3.3. e A.3.2., vale a dire gli altri due indicatori che rispettivamente nel primo e nel secondo modello hanno coefficienti per la SPD statisticamente significativi, emerge che l'entità dei coefficienti è molto differente.

Per l'indicatore A.3.2. il coefficiente per la SPD ottenuto dal modello con variabile strumentale è quattro volte inferiore rispetto a quello calcolato nel secondo procedimento. L'indicatore A.3.3. presenta invece un coefficiente per la SPD dieci volte superiore nel primo modello rispetto al secondo.

In sintesi questo secondo tentativo offre una conferma circa i segni dei coefficienti del regressore SPD rispetto ai primi quattro indicatori di appropriatezza ma dice anche che l'aver adottato una variabile strumentale ha modificato sensibilmente la forza dei coefficienti.

Tabella 4.28 - Risultati del modello senza variabile strumentale

Variabili dipendenti	Indicatore di appropriatezza				
	A.3.1.	A.3.2.	A.3.2.1.	A.3.3.	A.3.4.
Regressori					
Spesa pro capite pesata per le dislipidemie	-0.7524*** (0,130)	0.6283*** (0,130)	0.0749 (0,392)	0.0625 (0,066)	0.0424 (0,069)
Assistibili pesati	-0.0083** (0,004)	0.0036 (0,004)	-0.0093 (0,011)	0.0020 (0,002)	0.0014 (0,002)
Anni 2011 - 2012	1.4274** (0,583)	-1.2966* (0,697)	7.4223** (3,167)	1.6411*** (0,477)	-0.8317 (0,506)
Osservazioni	1.627	1.627	1.627	1.627	1.627
Gruppi	290	290	290	290	290
R ²	0,837	0,749	0,264	0,539	0,505
Trend specifici dei medici	Y	Y	Y	Y	Y
Controlli	Y	Y	Y	Y	Y

Fonte: nostre elaborazioni su dati di CliCon e su dati dell'osservatorio Arno -Cineca

4.4.4.2. Modello con regressore e variabile strumentale alternativi: X = spesa totale per le dislipidemie e Z = tetto di spesa

Grazie al terzo procedimento abbiamo esplorato ipotesi alternative e abbiamo supposto che nell'equazione $Y_{i,t} = \alpha_0 + \alpha_1 X_{i,t} + \gamma W_{i,t} + \delta A_{i,t} + \mu_i + \theta_{it} + \varepsilon_{i,t}$ alla X non corrispondesse la spesa pro capite pesata per le dislipidemie di ogni medico, bensì la spesa complessiva per le dislipidemie.

Inoltre abbiamo costruito per la X una variabile strumentale diversa e uguale ai tetti di spesa (SD), che non vengono moltiplicati per il numero di assistibili pesati. Lo strumento è in questo caso più "debole", perché varia solamente nel tempo ed è identico per tutti i medici: Z = tetto di spesa.

I risultati del primo stadio (Tabella 4.29) confermano la significatività del tetto di spesa come regressore per la spesa totale per le dislipidemie (p-value inferiore allo 0,000).

Il coefficiente del tetto di spesa è circa 1070. Significa che un aumento del tetto di spesa pro capite per la farmaceutica convenzionata di un euro produce ipoteticamente una crescita della spesa totale per le dislipidemie di ciascun medico di approssimativamente 1070 euro.

Se ci affidiamo a questa stima e teniamo presente che un medico di base ha in media poco più di 1500 assistibili deduciamo che secondo il nostro modello una maggiore disponibilità di spesa verrebbe quasi interamente assorbita dal trattamento delle dislipidemie, pur rappresentando esse meno del 10% della spesa farmaceutica convenzionata complessiva.

Tabella 4.29 - Risultati del primo stadio del modello con regressore e variabile strumentale alternativi

Variabile dipendente: spesa totale per le dislipidemie	
Regressori	
Tetto di spesa	1.069,527*** (55,168)
Assistibili pesati	6,451*** (1,807)
Anni 2011 - 2012	-16.254,498*** (940,805)
Osservazioni	1617
R ²	0,809
Gruppi	280
Trend specifici dei medici	Y
Controlli	Y

Fonte: nostre elaborazioni su dati di CliCon e su dati dell'osservatorio Arno -Cineca

La Tabella 4.30 mostra invece i risultati del secondo stadio. Troviamo alcune conferme rispetto agli esiti ottenuti precedentemente. I coefficienti per la SD mantengono lo stesso segno per i primi quattro indicatori di appropriatezza. Il segno del coefficiente SD per l'indicatore A.3.4. è positivo (come nel modello senza variabile strumentale) e sostanzialmente pari a 0.

Anche gli altri coefficienti hanno comprensibilmente valori molto bassi. Infatti una variazione di un euro sulla spesa totale per le dislipidemie di un medico (siamo nell'ordine delle decine di migliaia di euro) non può che produrre un effetto estremamente ridotto sull'appropriatezza.

Ciò nonostante il coefficiente per la SD per l'indicatore A.3.1. è nuovamente il più consistente, seguito da quelli per gli indicatori A.3.2. e A.3.3. Inoltre i tre coefficienti appena menzionati sono gli unici ad essere statisticamente significativi.

Tabella 4.30 - Risultati del secondo stadio del modello con regressore e variabile strumentale alternativi

Variabili dipendenti	Indicatore di appropriatezza				
	A.3.1.	A.3.2.	A.3.2.1.	A.3.3.	A.3.4.
Regressori					
Spesa totale per le dislipidemie	-0,0007*** (0,000116)	0,0004** (0,000159)	0,00004 (0,000366)	0,0002*** (0,000077)	0,0000 (0,000074)
Assistibili pesati	0,0014 (0,001427)	-0,0025 (0,002683)	-0,0099 (0,010677)	-0,0007 (0,002060)	0,0013 (0,001832)
Anni 2011 - 2012	1,9049*** (0,37944)	-1,1495** (0,562941)	7,4671** (2,912345)	1,0921** (0,439442)	-0,7112 (0,481082)
Osservazioni	1.617	1.617	1.617	1.617	1.617
Gruppi	280	280	280	280	280
R ²	0.145	0.052	0.008	0.015	0.004
Trend specifici dei medici	Y	Y	Y	Y	Y
Controlli	Y	Y	Y	Y	Y
F	375.6	375.6	375.6	375.6	375.6

Fonte: nostre elaborazioni su dati di CliCon e su dati dell'osservatorio Arno -Cineca

In questo terzo approccio il test F è pari a 375,6. Abbiamo la conferma della robustezza della variabile strumentale che abbiamo utilizzato.

4.4.4.3. Variabile strumentale alternativa

Nel quarto e ultimo modello implementato è stato nuovamente scelto, come variabile strumentale per il primo stadio, il tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata, per cui: $Z =$ tetto di spesa; si tratta della medesima scelta compiuta per il caso appena illustrato.

Si è invece mantenuto come X la spesa pro capite pesata per le dislipidemie, come già fatto nel primo modello.

La metodologia è quindi in realtà simile a quella adottata nel terzo approccio ma i coefficienti della SPD associati agli indicatori sono per costruzione confrontabili, in termini di grandezza, con quelli ottenuti nel primo caso.

I risultati ottenuti al primo stadio del modello sono riportati in Tabella 4.31. Ancora una volta ad un aumento del tetto di spesa corrisponde tendenzialmente una crescita della SPD che assimila la maggior parte dell'incremento. Il coefficiente della variabile strumentale è statisticamente significativo (p-value inferiore allo 0,000) e pari a circa 0,73.

Tabella 4.31 - Risultati del primo stadio del modello con variabile strumentale alternativa

Variabile dipendente: spesa pro capite pesata per le dislipidemie	
Regressori	
Tetto di spesa	0,7333*** 0,043 0,000
Assistibili pesati	0,0061* 0,004 0,085
Anni 2011 - 2012	-11,1104*** 0,751 0,000
Osservazioni	1617
R ²	0,792
Gruppi	280
Trend specifici dei medici	Y
Controlli	Y

Fonte: nostre elaborazioni su dati di CliCon e su dati dell'osservatorio Arno -Cineca

I coefficienti per la SPD della Tabella 4.32 rafforzano ulteriormente i risultati precedenti ed in particolare quelli ottenuti dal modello principale.

Per l'indicatore A.3.1. il coefficiente della SPD è statisticamente significativo, negativo e, ancor più importante, è molto simile a quello della Tabella 4.27 (-0,97 contro -1,05).

I coefficienti della SPD per gli indicatori A.3.2. e A.3.3. appaiono positivi e statisticamente significativi.

La differenza con il coefficiente corrispondente nel primo modello è però consistente per l'indicatore A.3.2. (che nel primo modello non era statisticamente significativo) in quanto il valore ottenuto in quest'ultimo caso è circa tre volte superiore: 0,57 contro 0,17.

Il divario è meno ampio per i coefficienti della SPD legati all'indicatore A.3.3., entrambi statisticamente significativi, essendo il primo pari a 0,51 e quest'ultimo a 0,31.

Tabella 4.32 - Risultati del secondo stadio del modello con variabile strumentale alternativa

Variabili dipendenti	Indicatore di appropriatezza				
	A.3.1.	A.3.2.	A.3.2.1.	A.3.3.	A.3.4.
Regressori					
Spesa pro capite pesata per le dislipidemie	-0.9740*** (0,170492)	0.5728** (0,23208)	0.0562 (0,534545)	0.3054*** (0,113462)	-0.0101 (0,108837)
Assistibili pesati	-0.0088* (0,004561)	0.0035 (0,003883)	-0.0093 (0,009784)	0.0025 (0,002524)	0.0012 (0,001814)
Anni 2011 - 2012	1.9377*** (0,391067)	-1.1688** (0,562023)	7.4652** (2,916726)	1.0818** (0,444318)	-0.7109 (0,482306)
Osservazioni	1.617	1.617	1.617	1.617	1.617
Gruppi	280	280	280	280	280
R2	0.134	0.054	0.008	0.007	0.003
Trend specifici dei medici	Y	Y	Y	Y	Y
Controlli	Y	Y	Y	Y	Y
F	292.2	292.2	292.2	292.2	292.2

Fonte: nostre elaborazioni su dati di CliCon e su dati dell'osservatorio Arno -Cineca

4.5. Sintesi dei risultati

In definitiva, i diversi modelli che abbiamo analizzato suggeriscono che esiste una relazione forte tra i livelli di spesa e l'andamento dell'indicatore A.3.1. Un legame simile, caratterizzato però da coefficienti più contenuti, è presente anche per gli indicatori A.3.2. e A.3.3.

Guardando anche alla Tabella 4.33 possiamo affermare che durante il periodo osservato per i medici non è stato possibile rispettare il tetto per la spesa farmaceutica convenzionata senza aver contemporaneamente raggiunto un buon livello di appropriatezza per l'indicatore A.3.1. Parallelamente si registrano, per i medici che hanno sfiorato il vincolo di costo, valori migliori per gli indicatori A.3.2 e A.3.3.

Tabella 44.33a - Dati di sintesi sui risultati ottenuti dai medici di medicina generale della Ulss 20 di Verona negli indicatori di appropriatezza, nei livelli di spesa per la farmaceutica convenzionata e nel trattamento delle dislipidemie, distinti per medici che hanno e non hanno rispettato il tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata, anni 2011 - 2013

	2011		2012		2013	
	SCP < Tetto	SCP > Tetto	SCP < Tetto	SCP > Tetto	SCP < Tetto	SCP > Tetto
% di medici	78,1	21,9	81,2	18,8	56,4	43,6
A.3.1.	54,1	47,2	54,5	51,6	52,1	46,3
A.3.2.	53,9	62,2	55,3	59,1	58,6	62,9
A.3.2.1.	93,6	91,3	89,7	95,1	76,2	90,2
A.3.3.	44,6	46,1	46,1	46,0	44,4	47,3
A.3.4.	77,6	77,4	78,1	79,2	79,6	79,3
Tetto per la farmaceutica convenzionata	147	147	140	140	120	120
Spesa convenzionata pro capite pesata (SCP)	122	172	114	163	102	138
	133 (complessivo)		123 (complessivo)		117 (complessivo)	
Spesa dislipidemie pro capite pesata	14,8	22,4	11,3	17,0	9,1	13,3
Spesa media per trattato per dislipidemie	173	190	123	134	98	116
Assistibili pesati	1525	1446	1547	1339	1526	1534
Trattati per dislipidemie	133	168	144	168	142	177
% di trattati per dislipidemie/assistibili pesati	8,6%	11,9%	9,2%	12,8%	9,3%	11,5%

Fonte: nostre elaborazioni su dati di CliCon e su dati dell'osservatorio Arno -Cineca

Tabella 4.33b - Dati di sintesi, anni 2014 - 2016

	2014		2015		2016	
	SCP < Tetto	SCP > Tetto	SCP < Tetto	SCP > Tetto	SCP < Tetto	SCP > Tetto
% di medici	59,0	41,0	59,9	40,1	60,0	40,0
A.3.1.	47,4	42,6	42,7	37,7	39,3	34,6
A.3.2.	62,9	65,9	66,9	71,0	70,0	73,5
A.3.2.1.	72,3	87,4	78,0	87,3	73,2	86,6
A.3.3.	48,7	50,0	50,6	50,9	51,4	52,7
A.3.4.	79,6	80,7	80,3	80,3	80,6	80,8
Tetto per la farmaceutica convenzionata	120	120	117	117	114	114
Spesa convenzionata pro capite pesata (SCP)	102	135	101	132	97	129
	116 (complessivo)		114 (complessivo)		110 (complessivo)	
Spesa dislipidemie pro capite pesata	9,7	13,4	9,9	13,4	10,0	13,2
Spesa media per trattato per dislipidemie	102	117	103	116	101	112
Assistibili pesati	1550	1560	1562	1587	1570	1574
Trattati per dislipidemie	148	181	151	186	158	188
% di trattati per dislipidemie/assistibili pesati	9,5%	11,5%	9,7%	11,7%	10,0%	11,9%

Fonte: nostre elaborazioni su dati di CliCon e su dati dell'osservatorio Arno -Cineca

Considerando che nel 2016 in Veneto lo scarto tra tetto di spesa (114 euro) e spesa media pro capite per la convenzionata (113,6 euro) è stato pressoché nullo, possiamo affermare che per migliorare a livello regionale gli indicatori A.3.2. e A.3.3. senza sforare i limiti di costo è necessario ottenere simultaneamente un miglioramento dell'indicatore A.3.1.

La cattiva notizia, in termini di spesa, è che nei sei anni considerati nell'analisi il valore dell'indicatore A.3.1. per la Ulss 20 di Verona è peggiorato mentre sono migliorati gli indicatori A.3.2. e A.3.3.

La buona notizia è che i margini di miglioramento per l'indicatore A.3.1. (Tabella 4.34) sono molto più ampi di quelli per gli indicatori A.3.2. e A.3.3. Occorre quindi comprendere la ragione per la quale l'indicatore A.3.1. decresce invece che aumentare e provvedere, per quanto possibile, all'eliminazione degli ostacoli che ne frenano il miglioramento, impediscono il conseguimento di un risparmio consistente per la Regione Veneto e limitano le possibilità di spesa per i medici nella prospettiva di un ulteriore incremento degli indicatori A.3.2. e A.3.3.

Tabella 4.34 - Risultati per gli indicatori di appropriatezza per la Ulss 20 nel 2016, miglioramento richiesto e valore obiettivo fissato dalla Regione Veneto per il 2017

Indicatore di appropriatezza	Risultato 2016	Miglioramento richiesto nel 2017	Valore obiettivo nel 2017
A.3.1.	37%	10%	≥ 80%
A.3.2.	71%	5%	≥ 80%
A.3.2.1.	79%	-20%	≤ 10%
A.3.3.	52%	5%	≥ 80%
A.3.4.	81%	-5%	≤ 50%

L'ipotesi più critica contempla la possibilità che l'indicatore A.3.1. sia peggiorato nel tempo in quanto considera come inappropriate prescrizioni che in realtà non lo sono. Sembra infatti che l'indicazione di prescrivere statine a bassa potenza ai pazienti senza un pregresso evento cardiovascolare o diabete possa essere eccessivamente approssimativa e che siano numerosi i pazienti che, pur non avendo pregressi eventi cardiovascolari o diabete, necessitino di statine ad alta potenza. In questo caso il valore basso e decrescente dell'indicatore A.3.1. risulterebbe comprensibile e giustificato ma implicherebbe una drastica diminuzione dei risparmi potenziali ottenibili tramite un incremento dell'appropriatezza. Se questo scenario è corretto, la conclusione da ricavarne è che nel contesto analizzato aumentare l'appropriatezza prescrittiva comporta significative difficoltà a rispettare il tetto regionale sulla spesa farmaceutica convenzionata.

Abbreviazioni

AIC : Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AIFA : Agenzia Italiana del Farmaco

ATC : Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica

CCP : Certificato Complementare di Protezione

CPS : Consumo pro capite standardizzato

CTS : Commissione Tecnico Scientifica

CV : Cardiovascolare

DDD : Defined Daily Dose

DEF : Documento di Economia e Finanza

DG : Direttori Generali

DGR : Delibera della Giunta Regionale

ESC : European Society of Cardiology

FSN : Fondo Sanitario Nazionale

FSR : Fondo Sanitario Regionale

HTA : Health Technology Assessment

ICD : International Classification of Diseases

LEA : Livelli Essenziali di Assistenza

MAE : Managed Entry Agreements

MEF : Ministero dell'Economia e delle Finanze

MMG : Medici di Medicina Generale

OECD : Organisation for Economic Co-operation and Development

OSMED : Osservatorio sull'impiego dei medicinali

PNE : Piano Nazionale Esiti

RCP : Riassunto Caratteristiche del Prodotto

RPR : Regioni in piano di rientro

Bibliografia

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (2017), *Programma Nazionale Esiti*, Ministero della Salute, Edizione 2017, Roma

Andretta M., Degli Esposti L., Scroccaro G., Mantoan D. (2016) *Farmaci, obiettivo appropriatezza*, Il Sole 24 Ore, 12 giugno 2016

Appleby J., Helderman J.K. e Gregory S. (2015), *The global financial crisis, health and health care*, in Health Economics, Policy and Law, pp. 1-6

Caruso E. (2015), *Sanità: vexata questio con una mano si dà e con l'altra si taglia*, in Arachi G., Baldini M. (2015), *La finanza pubblica italiana*, Il mulino, pp.111-149, Bologna

Chisholm, D., Evans, D.B. (2010), *Improving health system efficiency as a means of moving towards universal coverage*, WHO

Cottarelli, C. (2015), *La lista della spesa. La verità sulla spesa pubblica italiana e su come si può tagliare*, Feltrinelli, Milano

Curto A., Scroccaro G. (2017), *Il ruolo delle Regioni*, Società italiana di farmacologia, Quaderni della SIF, Milano

Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (2017), *Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e sociosanitario*, Rapporto n.18, Capitolo 3, Roma

Documento di Economia e Finanza (2017), Ministero dell'Economia e delle Finanze, Roma

Documento di Economia e Finanza (2018), Ministero dell'Economia e delle Finanze, Roma

European Commission (2010), *EUROPE 2020: A strategy for smart, sustainable and inclusive growth*, Brussels

European Council (2006), *Council conclusions on common values and principles in EU health systems*, Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council meeting, Brussels

Freeman R., Frisina L. (2010), *Health Care Systems and the Problem of Classification*, *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice*, pp. 163-178

Gabriele S. (2015), *La revisione della spesa pubblica: il caso della sanità*, focus tematico n. 9, Ufficio Parlamentare di Bilancio, Roma

Gabriele S. (2016), *L'intervento per l'appropriatezza della specialistica ambulatoriale*, focus tematico n. 4, Ufficio Parlamentare di Bilancio, Roma

Gabriele S. (2017), *Il governo della spesa farmaceutica tra massimali e pay-back*, focus tematico n. 5, Ufficio Parlamentare di Bilancio, Roma

Helderman J.K. (2015), *The crisis as catalyst for reframing health care policies in the European Union*, in *Health Economics, Policy and Law*, pp. 45-59

Istat (2017), *Il sistema dei conti della sanità per l'Italia*, disponibile sul sito: www.istat.it

Istat (2018), *Il futuro demografico del paese. Previsioni regionali della popolazione residente al 2065*, Roma

Istat (2018), *Rapporto Annuale, La situazione del Paese*, Roma

Ministero della Salute (2015), *Monitoraggio dei LEA attraverso la c.d. Griglia LEA, Metodologia e Risultati dell'anno 2015*, Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio VI, Roma

OECD (2014), *Proposte di spending review e sostenibilità del servizio sanitario*, Nota a cura della Divisione Salute OECD, a seguito di richiesta di chiarimenti da parte della Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, Roma

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (2013), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2012*, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (2015), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2014*, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (2016), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2015*, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (2017), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016*, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Pearson M. (2012), *Financial sustainability and affordability of health care systems. Lessons from OECD countries*, OECD

Regione Veneto (2018), *Lo scenario epidemiologico e sociale e l'impatto sulla domanda di servizi sociosanitari*, allegato del Piano Sociosanitario del Veneto 2019 – 2023, Venezia

Thomson, S., Figueras, J., Evetovits, T., Jowett, M., Mladovsky, P., Maresso, A. et al. (2014), *Economic crisis, health systems and health in Europe: impact and implications for policy*, Policy summary 12, WHO/European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen

Toth F. (2016), *Non solo Bismarck contro Beveridge: sette modelli di sistema sanitario*, in «Rivista Italiana di Politiche Pubbliche» n. 2 (2016). Il mulino, pp. 279-305, Bologna

Turati G., (2017), *Dopo i tagli: check-up della sanità italiana*, disponibile sul sito: [lavoce.info](http://www.lavoce.info) (<http://www.lavoce.info/archives/46484/tagli-lo-salute-della-sanita-italiana/>)

Who (2010), *Health systems financing – the path to universal coverage*, World Health Report

Zanchetta G., Salvador A., Bozzini M., Font L., Mezzalana (2016), *L'uso dei generici e la lista di trasparenza*, Forum Clinico, disponibile sul sito www.politichedelfarmaco.it

Principali Delibere della Giunta Regionale del Veneto

DGR n. 951 del 05 luglio 2011, *Assegnazione provvisoria alle Aziende Sanitarie del Veneto delle risorse finanziarie per l'esercizio 2011 ai fini dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.*

DGR n. 2038 del 08 ottobre 2012, *Assegnazione alle Aziende Sanitarie del Veneto delle risorse finanziarie per l'esercizio 2012 ai fini dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.*

DGR n. 2864 del 28 dicembre 2012, *Direttive alle Aziende ULSS ed Ospedaliere e all'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" per la predisposizione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2013, ex art. 25 D.Lgs. 118/2011 e proroga dei termini previsti dall'art. 32 del medesimo D.Lgs.*

DGR n. 206 del 27 febbraio 2014, *Assegnazione provvisoria alle aziende sanitarie del Veneto delle risorse finanziarie per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per l'esercizio 2014*

DGR n. 2718 del 29 dicembre 2014, *Direttive alle Aziende ULSS ed Ospedaliere e all'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" per la predisposizione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2015, ex art. 25 D.Lgs. 118/2011: assegnazione provvisoria delle risorse per l'erogazione dei livelli di assistenza e determinazione dei limiti di costo anno 2015.*

DGR n. 28 del 19 gennaio 2016, *Determinazione dei limiti di costo per l'anno 2016 per le Aziende ULSS ed Ospedaliere e per l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto"*

Decreto del DG dell'area sanità e sociale n. 16 del 23 febbraio 2017, *Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2017 - alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto".*

Decreto del DG dell'area sanità e sociale n. 8 del 22 gennaio 2018, *Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2018 - delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" e delle strutture private accreditate*

