

ASL e controllo della spesa farmaceutica: un'indagine conoscitiva

Abstract Il monitoraggio della spesa farmaceutica locale costituisce una necessità prioritaria per potere assolvere al compito di rispondere alla domanda di cure in una situazione di ormai cronica crisi finanziaria del settore pubblico. Lo scopo di questa indagine a livello di ASL è stato quello di enucleare i “comportamenti virtuosi”, al fine di trarre indicazioni operative basate su esperienze concrete condotte sul territorio, in una logica di *benchmarking* aziendale nel settore pubblico.

L'analisi dei punti di forza ha permesso di ipotizzare uno schema generale di tipo integrato che prevede l'identificazione di obiettivi specifici a medio termine di contenimento della spesa in aree terapeutiche a maggior costo, un piano di educazione medica continua dedicato e un monitoraggio informatico della prescrizione con una reportistica semplificata. La condivisione degli obiettivi con le associazioni di medicina generale, con particolare riferimento a un piano incentivante da inserire nei patti aziendali, e l'apertura di un canale di confronto e monitoraggio continuo attraverso le figure di MMG tutor sembrano rappresentare due ulteriori fattori di successo. L'eventuale adozione di un meccanismo sanzionatorio potrebbe trovare indicazione solo nel caso in cui l'ASL abbia realmente la forza di applicarlo quando necessario.

L'indagine ha anche messo in luce i quesiti irrisolti che condizionano l'efficienza del monitoraggio della spesa farmaceutica anche nelle situazioni virtuose: la sinergia d'indirizzo prescrittivo fra MMG e specialisti per centrare gli obiettivi di appropriatezza, la responsabilità legale conseguente alla sostituzione di un farmaco e l'ampliamento del *benchmarking* a costi prescrittivi standard nazionali.

PAROLE CHIAVE:

MONITORAGGIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE
SPESA FARMACEUTICA

1. CESAV, Centro di Economia Sanitaria
“Angelo e Angela Valenti”

INTRODUZIONE

La spesa farmaceutica territoriale (farmacie, distribuzione diretta da parte delle ASL e *ticket* regionali) avrà un tetto di spesa del 13,6 % nel 2009,¹ inferiore rispetto all'anno precedente, in cui la perdita della copertura brevettuale di farmaci ad alto consumo e l'aggravio dei *ticket* sulle prescrizioni aveva permesso di compensare gli effetti dell'aumento delle ricette e delle confezioni prescritte.²

Al di là delle manovre finanziarie urgenti, appare sempre più imprescindibile la necessità di un rigoroso controllo della spesa farmaceutica a livello locale, alla luce della cronica crisi finanziaria degli enti pubblici che perdura da anni e pare avere tutte le caratteristiche per protrarsi ancora per molto tempo. In questo contesto, lo sviluppo e la diffusione di "modelli virtuosi" di controllo locale della spesa possono essere elementi sicuramente premianti, specialmente se fondati su esperienze di successo condotte concretamente

sul territorio, e non su modelli teorici sviluppati "a tavolino".

L'obiettivo di questa indagine è stato quello di verificare "lo stato dell'arte" delle strategie che le ASL adottano per controllare la spesa farmaceutica, ponendo particolare attenzione all'analisi dei punti di forza di esperienze "virtuose", in una logica di *benchmarking* aziendale nell'ambito del SSN.

MATERIALI E METODI

Questo studio è stato realizzato nel primo semestre 2008 ed è stato suddiviso in due fasi sequenziali. In primo luogo, è stata condotta un'indagine conoscitiva informale fra operatori del settore, al fine di identificare delle ASL distinte per l'efficienza raggiunta in materia di controllo della spesa farmaceutica. Sono state in questo modo selezionate 24 ASL distribuite su tutto il territorio nazionale: 11 nel Nord, 4 in Italia centrale e 9 al Sud. Ai responsabili della spesa sanitaria di ciascuna

TABELLA 1**Questionario informativo somministrato a 24 ASL distribuite su tutto il territorio nazionale**

QUESITO	SI		NO	
	n	%	n	%
Esiste un sistema di monitoraggio delle prescrizioni realizzato tramite sistemi informatici?	24	100	0	0
È attivo un sistema di reportistica informativa della spesa attribuibile ad ogni MMG?	23	96	1	4
Viene fissato un budget di spesa per ogni MMG?	8	33	16	66
Sono stati fissati obiettivi di spesa farmaceutica per i MMG?	13	54	11	46
Sono previste sanzioni per il MMG in caso di inadempienza?	14	58	10	42
Viene controllata l'appropriatezza prescrittiva?	23	96	1	4

TABELLA 2**Principali modalità per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva nelle 24 ASL del campione**

PARAMETRO	SI		NO	
	n	%	n	%
Confronto con media prescrizioni	13	54	11	46
Conformità note AIFA e piani terapeutici	12	50	12	50
Reportistica periodica	9	38	15	62
Verifica di specifici indicatori per gruppi terapeutici/percorsi diagnostico-terapeutici	4	17	20	83
Patti aziendali con MMG su obiettivi di spesa	3	12	21	88
Controllo esenzioni pazienti	2	8	22	92
Controllo corretta compilazione ricetta	2	8	22	92

Altri parametri adottati da singole ASL: quota prescrittiva di farmaci equivalenti, rispetto di protocolli terapeutici e linee guida, confronto fra diagnosi di richiesta ricovero e diagnosi alla dimissione, partecipazione a corsi ECM.

ASL è stato quindi inviato un questionario informativo di tipo qualitativo, mirato a raccogliere dati in merito alle seguenti variabili:

- 1) presenza di un sistema di monitoraggio delle prescrizioni mediante dispositivi informatici;
- 2) controllo budgetario di spesa annuale;
- 3) fissazione di obiettivi di spesa farmaceutica;
- 4) adozione di sistemi premianti o sanzionatori correlati agli obiettivi economici;
- 5) modalità di controllo dell'appropriatezza prescrittiva.

Sono state successivamente condotte 14 interviste strutturate informali con dirigenti del servizio farmaceutico che hanno acconsentito a fornire informazioni più dettagliate sulle misure programmate per il contenimento della spesa farmaceutica nella propria ASL. Nel corso di queste interviste sono stati approfonditi temi quali la reportistica di spesa, il monitoraggio specifico di farmaci o classi terapeutiche ad alto costo, la rilevanza della trascrizione da parte del MMG di prescrizioni specialistiche, l'incentivazione alla prescrizione di farmaci equivalenti, le attività di informazione indipendente, i programmi ECM correlati al monitoraggio della spesa e, infine, le modalità di incentivazione economica e i sistemi sanzionatori.

Coerentemente con la logica di esercizio di ricerca con cui è stata condotta questa indagine, i risultati vengono presentati in forma rigorosamente anonima.

RISULTATI

Le Tabelle 1 e 2 riassumono le risposte alle domande del questionario somministrate alle 24 ASL del campione iniziale. A conferma della particolare attenzione rivolta al controllo della spesa farmaceutica, in tutte queste ASL è risultato attivo un sistema di monitoraggio delle prescrizioni dei MMG tramite sistemi informatici; le informazioni vengono poi messe a disposizione dei MMG tramite un'apposita reportistica. L'omogeneità di comportamento delle ASL viene però a mancare quando si affronta il tema dell'obiettivo di spesa: in un terzo delle ASL la raccolta dei dati avviene con finalità puramente informative, solo in una ASL su due si pone (o concorda) un obiettivo di spesa e solo in una ASL su tre viene fissato un vero e proprio budget di spesa per ogni MMG; infine, non sempre l'individuazione di un tetto o budget di spesa è affiancata da un sistema di incentivi o sanzioni per il MMG, virtuoso o inadempiente. La verifica dell'appropriatezza prescrittiva è essenzialmente fondata sul controllo della media

delle prescrizioni, del rispetto delle note AIFA e dei piani terapeutici, nonché sull'invio di rapporti periodici informativi (Tabella 2). Nell'ambito del campione considerato, ogni ASL ha adottato mediamente 2 criteri per la verifica di appropriatezza, con un intervallo variabile da 0 a 5 criteri.

A fronte di questo quadro generale, le interviste informali di carattere qualitativo con i responsabili della spesa sanitaria di 14 ASL hanno permesso di approfondire l'applicabilità e utilità degli strumenti da loro utilizzati per il controllo della spesa farmaceutica.

La raccolta delle informazioni avviene principalmente facendo riferimento a banche dati già esistenti, come quelle regionali sulla prescrizione farmaceutica e il *database* del progetto S.F.E.R.A. (Spesa Farmaceutica Elaborazioni Regioni ASL), messo a punto da *IMS Health* per l'OsMed (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali). Laddove l'ASL abbia scelto di sviluppare sistemi propri, il costo ha rappresentato un limite importante per la loro applicazione e sviluppo. I sistemi di interrogazione sono diversi per ogni ASL e, pertanto, la reportistica è variabile sia per numero di dati presentati che per periodicità, la quale oscilla da mensile a semestrale. Le prescrizioni di ogni medico o gruppo associativo vengono generalmente classificate per ATC, per farmaci, coperti da brevetto ed equivalenti, e per aziende farmaceutiche. In alcune ASL è possibile distinguere le prescrizioni autonome dei MMG da quelle eseguite su indicazione degli specialisti. I principali indicatori di consumo riguardano la spesa farmaceutica (numero di ricette, costo medio per ricetta, *DDD* o *PDD*); in alcune ASL vengono registrate anche le prestazioni ambulatoriali e le richieste di ricovero. I dati di ciascun MMG sono pesati in funzione dell'età e del sesso della popolazione di assistibili, al fine di:

- a) permettere un'analisi di andamento temporale;
- b) effettuare confronti interni, abitualmente limitati al territorio della stessa ASL.

Solamente in un caso l'ASL ha concordato con le associazioni di categoria dei MMG il tipo di informazioni da includere nel rapporto mensile, cercando di valutare preventivamente la rilevanza pratica e la leggibilità per il MMG.

Un'ASL ha condotto un progetto particolarmente interessante sulla tracciatura per singolo paziente delle prescrizioni fino a 4 mesi dalla dimissione dal ricovero nei reparti di medicina, al fine di valutare se i MMG modifichi-

no o meno la terapia originariamente prescritta in ospedale. È risultato che il MMG ha mantenuto inalterata la prescrizione specialistica per nove pazienti su dieci, così confermando l'“effetto trascrizione” e quindi l'impatto rilevante della prescrizione specialistica sulla spesa territoriale.

La necessità di collegare il monitoraggio della spesa a un'attività educativa sui MMG è un fattore critico ampiamente riconosciuto e ha portato allo sviluppo di un programma formativo (spesso la partecipazione obbligatoria) sia su tematiche di carattere generale (quali appropriatezza ed *Evidence Based Medicine*, farmacoeconomia, note AIFA) che su argomenti specifici strettamente connessi al raggiungimento di obiettivi di spesa (sostituibilità dei farmaci equivalenti, percorsi diagnostico-terapeutici nell'ipertensione arteriosa, nel diabete, nelle dislipidemie e nella BPCO, linee guida per l'antibioticoterapia e per gli inibitori di pompa protonica-IPP) in circa la metà delle ASL intervistate. In un caso specifico l'efficienza dell'ECM è stata poi concretamente misurata in base al raggiungimento degli obiettivi di prescrizione e di spesa (aumento della prescrizione di equivalenti, riduzione della prescrizione di farmaci ad alto costo, ecc.), arrivando a redigere una sorta di conto economico.

La figura di un MMG “*primus inter pares*” in grado di dialogare con i colleghi è riferita come un esempio di supporto continuo, discreto ed efficiente per inquadrare e omogeneizzare i comportamenti prescrittivi.

In poco meno della metà delle 14 ASL intervistate l'attività educativa è accompagnata da iniziative di informazione indipendente (bollettini informativi), la cui finalità non è tanto quella di entrare in concorrenza con la promozione delle industrie farmaceutiche, ma piuttosto di rappresentare per il MMG un punto di riferimento alternativo, espressione degli indirizzi terapeutici della ASL.

L'impegno di gran parte delle ASL intervistate si è focalizzato sulla prescrizione di farmaci equivalenti, giudicati lo strumento più semplice e immediato per contenere la spesa farmaceutica. In taluni casi l'ASL ha ritenuto opportuno adottare un approccio integrato in grado di coinvolgere medici prescrittori e pazienti, attraverso campagne informative e di sensibilizzazione pubblica, al fine di creare un ambiente favorevole alla diffusione dei farmaci equivalenti.

Gli obiettivi di spesa possono essere suddivisi in due categorie:

1) generali, quali la riduzione percentuale

della spesa media per assistibile pesata per età;

2) specifici, per alcune categorie di farmaci.

Dal complesso delle interviste effettuate è emerso un orientamento crescente in favore della fissazione di obiettivi annuali di spesa specifici per aree terapeutiche ad alto costo, in modo da focalizzare l'impegno dei MMG su risultati più facilmente raggiungibili e collegati a un sistema incentivante di riduzione di spesa più giustificabile. Gli obiettivi più frequentemente proposti e concordati con le associazioni di MMG nell'ambito dei patti aziendali sono stati, in ordine di importanza: aumento delle quote prescrittive di farmaci equivalenti, riduzione della prescrizione di inibitori dell'angiotensina II (AIIRA) in favore degli ACE inibitori nel trattamento dell'ipertensione arteriosa, prescrizione preferenziale per gli IPP a brevetto scaduto, migliore appropriatezza (definita come rispetto delle note AIFA) nella prescrizione di bifosfonati per l'osteoporosi e di statine nelle dislipidemie. I rari esempi di sistemi incentivanti utilizzati sono risultati di natura monetaria individuale; pertanto, vengono presumibilmente adottati in ASL con spesa complessiva sotto controllo in grado di allocare a budget risorse economiche aggiuntive. L'entità del premio per MMG è descritta come contenuta, ma può addirittura superare i 9.000 euro lordi all'anno. L'incentivazione è ovviamente correlata al raggiungimento di obiettivi percentuali di riduzione della spesa (in particolare con l'aumento dell'impiego di farmaci equivalenti); in un'ASL è stata riservata anche una quota per la partecipazione alle attività di ECM, al fine di sottolineare l'importanza della componente formativa per perseguire l'appropriatezza prescrittiva. L'aspetto sanzionatorio, in linea con quanto previsto dall'Accordo Collettivo Nazionale dei MMG e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), è formalmente strutturato tramite la costituzione di commissioni per l'appropriatezza incaricate di vagliare le ipotesi di irregolarità, valutando per ogni singolo caso l'occasionalità o la ripetitività, le circostanze eccezionali e gli stati di necessità attraverso un rapporto diretto con il MMG. Tuttavia, come spesso accade in ambito pubblico, i controlli sono spesso prevalentemente burocratici e le sanzioni realmente comminate sono assai rare. È stato possibile trovare un riscontro applicativo pratico solo in una ASL, dove nel corso del 2007 sono state emanate note di richiamo nei confronti di un centinaio di MMG ed è stato richiesto ad alcuni di essi il rimborso del costo del farmaco.

DISCUSSIONE

Una caratteristica specifica di questa indagine è stata quella di pre-selezionare un campione di ASL in base al criterio di notorietà fra operatori di settore per il loro impegno nel monitoraggio della spesa sanitaria e, in particolare, di quella farmaceutica. Quindi, il campione esaminato non ha alcuna pretesa di rappresentatività della popolazione delle 195 ASL italiane e vorrebbe collocarsi al di sopra della media, essendo l'obiettivo dell'indagine quello di descrivere le esperienze più interessanti in tema di controllo della spesa. Peraltro, questa preselezione ha solo ridotto, ma non annullato, la disomogeneità degli indirizzi operativi e delle modalità attuative, un riscontro costante e comune nelle indagini sulla gestione sanitaria locale. Poiché le ASL sono enti pubblici dotati di autonomia organizzativa, amministrativa, gestionale e tecnica per l'assistenza sanitaria nel proprio ambito territoriale, tale disomogeneità potrebbe essere interpretata anche come risultato di una continua sperimentazione sul territorio, mirata a individuare modelli attuativi efficaci da proporre come esempi ai responsabili di tutti gli enti locali. Questa riflessione appare in sintonia con la legge sul federalismo fiscale di recente approvazione,³ la quale stabilisce il principio di sostituire il criterio della spesa storica con quello della determinazione del costo e del fabbisogno standard quali indicatori di valutazione e confronto dell'azione pubblica per valorizzare l'efficienza e l'efficacia.

Secondo questa chiave di lettura, dall'indagine emerge come il modello organizzativo e gestionale di base suggerito dagli operatori debba essere di tipo integrato, seguendo un processo che preveda come primo passo l'identificazione delle aree a maggiore spesa, laddove è più spesso possibile agire sul costo senza compromettere la qualità delle cure erogate. In base alle esperienze maturate nelle ASL esaminate, l'aumento della prescrizione dei farmaci equivalenti rispetto ai più costosi *branded* della stessa categoria ATC (IPP, antipertensivi, statine, antibiotici) è un obiettivo che può portare a ottenere risultati economici tangibili a breve-medio termine. Peraltro, la definizione di obiettivi di riduzione di spesa dovrebbe essere condivisa con le associazioni di medicina generale e, possibilmente, sancita nei patti aziendali, con la definizione di un sistema incentivante, comprensibile e specifico. Secondo gli operatori intervistati, il piano attuativo dovrebbe prevedere:

- a) un programma formativo obbligatorio per i

- MMG e, laddove le risorse lo permettano, attività di sensibilizzazione per gli altri operatori sanitari e i cittadini; b) un monitoraggio continuo della prescrizione, con una reportistica semplificata che permetta al MMG di individuare con rapidità la sua specifica situazione ed evoluzione temporale in confronto ai colleghi di distretto e di ASL; e c) l'apertura di un canale di dialogo, ad esempio attraverso le figure di MMG coordinatori, per inquadrare e gestire (se non risolvere) specifiche problematiche prescrittive. L'adozione di un sistema sanzionatorio può essere utile solamente nel caso in cui non rappresenti uno strumento formale di tipo coercitivo, sostitutivo della condivisione degli obiettivi con i MMG, e l'ASL abbia realmente la volontà e la forza di applicarlo quando necessario.

Se questo è lo schema base che emerge dall'indagine sulle ASL "virtuose", non mancano temi ulteriori da approfondire, sperimentati in situazioni che potremmo definire più evolute. La collaborazione fra ASL e AO viene percepita come un fattore chiave per il raggiungimento di obiettivi di appropriatezza della spesa farmaceutica territoriale, in quanto il MMG spesso riprende e "cronicizza" le prescrizioni specialistiche alla dimissione ospedaliera. Ad esempio, la probabilità di successo del già citato obiettivo di aumentare la prescrizione di farmaci equivalenti sarebbe chiaramente favorita o, quantomeno, non ostacolata qualora i medici ospedalieri condividessero e applicassero i medesimi criteri di scelta per ogni singolo paziente. La prescrizione alla dimissione di farmaci con il nome generico è condizione necessaria, ma non sufficiente; occorre che gli specialisti che influenzano il territorio privilegino la prescrizione di principi attivi a brevetto scaduto per ogni categoria terapeutica a larga diffusione e di impatto economico rilevante. La prescrizione specialistica è correlata inoltre al tema sensibile della tutela legale del MMG che sostituisce la terapia. Si tratta di un ostacolo che frena quasi sempre l'autonomia del MMG e lo spinge a preferire un atteggiamento passivo (la trascrizione), rendendo del tutto secondario, seppur condiviso, il raggiungimento di un obiettivo di appropriatezza. Spesso l'ASL non difende le linee guida che propone ai MMG e chiede loro di adottare, delegando ogni rischio professionale al MMG nel caso la sostituzione di una terapia con una equivalente a minor costo sia associata alla comparsa di un evento avverso. È chiaro che un simile atteggiamento diminuisce di

molto le possibilità di successo di un programma di appropriatezza prescrittiva. Un ultimo punto di riflessione riguarda la ristrettezza del *benchmarking*. È certamente indispensabile che i dati prescrittivi del singolo MMG vengano paragonati con quelli del distretto e dell'ASL, in modo da stabilire un raffronto concreto e tangibile per ogni medico nei confronti dei colleghi. Tuttavia, il riferimento dovrebbe essere anche a livello regionale e nazionale nella definizione degli obiettivi generali, in modo da puntare a un progresso più generalizzato e significativo nel medio termine. In questa direzione, sarebbe auspicabile che a livello nazionale fossero pubblicati parametri di spesa comuni a tutte le 195 ASL,⁴ in modo da creare un auspicabile *benchmarking* dei costi prescrittivi. Sarebbe ancora più auspicabile che, come si è cercato di fare con questa indagine, il SSN organizzasse (fra i tanti convegni) momenti di

incontro fra gli operatori delle ASL dove venissero discussi i temi del monitoraggio della spesa farmaceutica e del perseguimento della appropriatezza prescrittiva, eccezioni in cui illustrare le esperienze più virtuose.

RINGRAZIAMENTI

Ferma restando la responsabilità esclusiva di quanto riportato in questo articolo, da essere attribuita unicamente agli autori, è doveroso ringraziare tutti coloro che hanno risposto al questionario e, in particolare, quelli che hanno accettato di essere intervistati per la cortesia, la disponibilità e, in un certo modo, la "passione" che hanno dimostrato per l'argomento trattato e per il loro lavoro. Fra tutti, gli autori sono particolarmente riconoscenti a: Margherita Andretta, Anna Campi, Paola Di Giorgio, Roberta Di Turi, Fabio Lena, Antonio Orsini, Rossana Piccinelli e Ignazia Poidomani.

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto legge n. 39 del 28 Aprile 2009. Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile. Articolo 13. GU n. 97 del 28-4-2009
2. Todaro S. Farmaci: in corsia -1,3 mld. Sole 24 Ore Sanità, 17-23 Marzo 2009, pag. 7.
3. Legge 5 maggio 2009, n. 42. Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione. G. U. n. 103 del 6-5-2009.
4. <http://www.ministerosalute.it/ministero/sezMinistero.jsp?id=13&label=ssn> (accesso verificato il 11-5-2009)