



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FOGGIA

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale

Tesi di Dottorato di Ricerca

*Medicina Traslazionale e Management dei Sistemi Sanitari Ciclo
XXXIV*

EVOLUZIONE DELLA SPESA SANITARIA IN PUGLIA

Relatore:

Chiar.mo Prof. PERAGINE
VITO ROCCO

Dottoranda:

RESTA EMANUELA
matricola 563811

Anno Accademico 2022/2023

A Foffi, la miglior testa che conosco: brillante, innovativa, frizzante e lungimirante.

A mia madre che mi sopporta e supporta da sempre.

A chi tra colleghi e pazienti mi ha aiutata quotidianamente a raggiungere questo traguardo.

EVOLUZIONE DELLA SPESA SANITARIA IN PUGLIA

- Introduzionepag.5

CAPITOLO 1

LA SPESA SANITARIA IN PUGLIA

- 1.Siuazione sociale, economica ed epidemiologica del territorio.....pag.8
- 2.Il Sistema Sanitario e Assistenziale Nazionale e il modello Regionale.....pag.17
- 3. Spesa Sanitaria e popolazionepag.24
 - 3.1. Spesa Farmaceutica.....pag. 29
- 4.Il PNRR.....pag.35

CAPITOLO 2

LA “SPENDING REVIEW” IN AMBITO SANITARIO

- 1.Impegno del passato: il ruolo delle Regioni...pag.40
 - 1.1.I Piani di rientro.....pag.40
 - 1.2.Strumenti di monitoraggio e di governance della spesa farmaceutica.....pag.45
- 2. Il presente: nuovi modelli gestionali in sanità in tempi di “Spending review”.....pag.48

CAPITOLO 3

LE MALATTIE CRONICHE

- 1. Aspetti generali: gli anziani e la cronicità...pag.54
- 2. Il Piano Nazionale delle Cronicità (PNC)...pag.61
- 3. Care Puglia 3.0.....pag.65

CAPITOLO 4

LE MALATTIE RESPIRATORIE

- 1. Dati epidemiologici, dati di consumo e spesa farmaceutica.....pag.68
- 2. L'Asma Bronchialepag.72
 - 2.1. Epidemiologia e costi dell'asma bronchiale. .pag.72
 - 2.2. Asma severa o grave.....pag.74
 - 2.3. La medicina personalizzata nell'asma severa o grave: i farmaci biologici.....pag.76
- 3. Case study "I farmaci biologici"pag.77

CAPITOLO 5

LA BRONCOPATIA CRONICO OSTRUTTIVA (BPCO)

- 1. Epidemiologia e costi della BPCO.....pag.84
- 2. Case study "La triplice terapia nella Regione Puglia".....pag.90

CAPITOLO 6

LE STRATEGIE POST PANDEMIA PER LA CURA DELLE MALATTIE CRONICHE RESPIRATORIE

- 1. L'impatto del Covid sulle malattie respiratorie pag.99
- 2. Le strategie nazionali messe in campo: analisi delle proposte e degli strumenti attivati.....pag.103
 - 2.1. La ricetta dematerializzata e la proroga dei Piani Terapeutici.....pag.104
- 3. La risposta della Regione Puglia.....pag.105
- Conclusionipag.107
- Bibliografia pag.111

INTRODUZIONE

Uno dei problemi più importanti che tiene sotto pressione le autorità non solo Regionali e nazionali ma internazionali, è quello della sostenibilità della spesa sanitaria, oggi meglio definita come “spesa per la salute” ovvero ciò che è necessario per garantire ad ogni individuo, uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplice assenza di malattia (OMS). I cambiamenti demografici (meglio sarebbe dire la transizione demografica che si riferisce ad un processo attraverso il quale le popolazioni passano da una situazione di equilibrio caratterizzato da alti livelli di mortalità e fecondità, ad altro periodo caratterizzato da un livello di bassa mortalità e fecondità), l’invecchiamento della popolazione ma anche la recente e disastrosa esperienza della pandemia Covid-19, ne hanno completamente cambiato lo scenario. A tal proposito ricordiamo come la spesa per la salute è caratterizzata da tre tipi di spesa: quella propriamente detta spesa sanitaria, quella sociale di interesse sanitario e quella fiscale relativa alle agevolazioni fiscali per spese mediche e fondi sanitari. Fondamentale in questo settore fortemente collegato alla sostenibilità della spesa, è l’innovativo approccio della Value Based Health Care (VBHC) ovvero un modello di sanità basato sul valore di un processo di miglioramento continuo che mette al centro del percorso di cura la figura fondamentale della dinamica sanitaria assistenziale: il paziente. I punti chiave della VBHC studiano l’intero ciclo di cura fino alle estreme complicazioni o complicità, con un approccio multidimensionale e multidisciplinare, e anche l’aspetto della misura di esiti e costi di ciascun paziente, analizzando il finanziamento di ciclo di cura che sposti il modello verso sistemi di pagamento, tesi a sostenere spese più organizzate e oculate per rendere l’esito della prestazione o degenza, la migliore possibile. In ultima analisi un percorso virtuoso che mette a nudo il rapporto tra esiti di salute (i cosiddetti “patient outcomes”) e i costi reali sostenuti nell’intero ciclo di cura. Questi ultimi tendono a limitare o eliminare

risorse erose e sacche di inefficienza che non si traducano in servizi (“no value expenditure”) o che siano utilizzati per servizi o prestazioni dal valore basso o negativo (“low- negative value expenditure”) e che spesso, rispetto ad un beneficio atteso, presentino rischi maggiori degli stessi benefici. La spesa non deve essere solo oculata, deve essere anche organizzata bene, ed ecco perché l’altro aspetto che è sul tavolo delle autorità sanitarie e del comparto socio assistenziale, è quello della modifica dei setting assistenziali o dei luoghi di cura, con trasferimento di molti dei percorsi sanitari o socio assistenziali sul territorio, privilegiati per altro nella distribuzione dei finanziamenti del PNRR. L’esperienza di questi anni dimostra e ci insegna sempre più che il futuro si occuperà della protezione dei soggetti fragili, che sono quei soggetti sottoposti in maniera importante all’insidia di situazioni emergenziali o inaspettate come è stato per il Covid-19, soggetti fragili cioè soggetti gravati da malattie che non si esauriscono in maniera temporale sicura ma che sono portatrici di alterazioni ed evoluzioni che determinano situazioni di cronicità (dai tempi sempre più lunghi, considerato l’‘invecchiamento della popolazione’). Si considerano anche quei soggetti sottoposti a trattamenti o a farmaci che abbiano effetti di immunodepressione e che rispetto al passato, usufruiscano di un prolungamento della loro sopravvivenza. La pandemia si è dimostrata particolarmente letale nella mortalità e anche nella gravità delle forme, nei soggetti che erano accompagnati da malattie croniche, da età avanzata, e da comorbidità importanti e numerose, quindi si rende sempre più necessaria la protezione dei soggetti fragili. Una delle sfide più complesse del XXI secolo è rappresentata dal modo con cui i sistemi socio sanitari ottimizzeranno l’uso delle risorse disponibili per rispondere alla domanda indotta dalla continua crescita delle patologie croniche. Un’ulteriore sfida consiste anche nel cercare percorsi, servizi e organizzazioni che possano massimizzare l’“outcome” e che possano avere una sostenibilità economica più virtuosa possibile. Strettamente collegato a questi aspetti è l’avvento dell’era

farmaco-economica, iniziata già negli anni '90 del secolo scorso e corrisposta alla necessità, ormai improcrastinabile, di disporre di dati che consentano la valorizzazione e quindi la conoscenza di costi e strategie di intervento sanitario preventive, diagnostiche o terapeutiche. Lo scopo è di porre i “decision markers” nelle condizioni di allocare al meglio le risorse disponibili e progressivamente decrescenti.

Oggetto di studio sono stati, l'analisi dei dati relativi a due esperienze, una italiana e l'altra pugliese, in cui si è valutata la possibilità di un risparmio di farmaci per l'asma bronchiale e la BPCO (Broncopatia Cronica Ostruttiva). Importanti sono state le conseguenze che il SSN ha subito a seguito della pandemia mondiale.

CAPITOLO 1

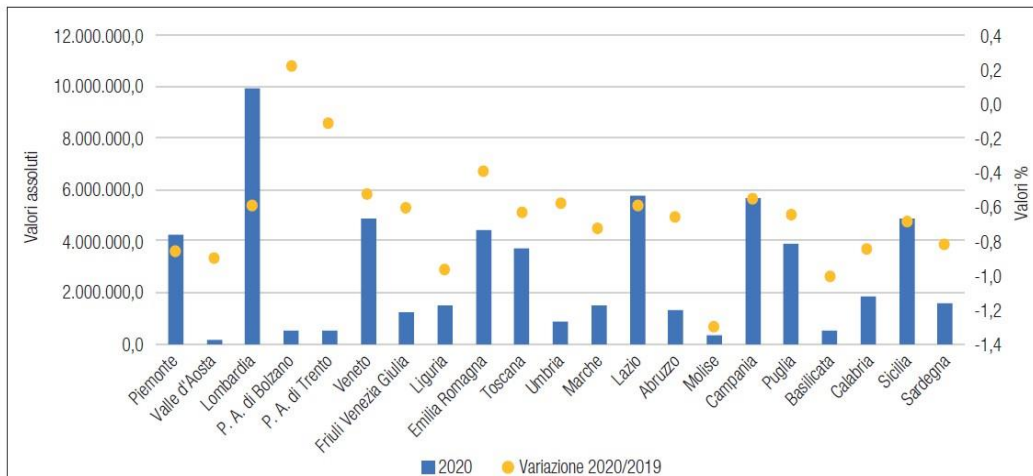
LA SPESA SANITARIA IN PUGLIA

1.Situazione sociale, economica ed epidemiologica del territorio.

In letteratura è largamente condivisa l'importanza del ruolo che giocano le variabili demografiche e socio economiche sulla salute e, anche di quest'ultima, sullo sviluppo economico.

L' Italia è caratterizzata da una popolazione soggetta ad un processo particolarmente rapido di invecchiamento che ha interessato tutte le regioni italiane. In dieci anni l'età media è aumentata di due – tre anni e oggi è stabilizzata sui 45,7 anni nonostante il rallentamento determinato negli ultimi due anni dal COVID (Figura n.1).

Figura n.1 . Popolazione residente in Italia.



Fonte: elaborazione su dati Eurostat – CREA Sanità

La responsabilità del COVID la possiamo vedere anche sul numero della popolazione con la riduzione dello 0,6% dal 2019 al 2020 e questo ha riguardato anche la Puglia.

Importanza notevole è, per le ripercussioni sulla spesa sanitaria, la valutazione della popolazione anziana over 75 che dopo un trend in ascesa

(2015 – 2019) si è ridotta negli ultimi due anni dall' 1,2% al 0,8% medio annuo rispetto al nord. Il dato delle regioni del sud è molto vario ma la Basilicata, Campania, Sardegna e la Puglia hanno registrato il minore incremento della popolazione over 75 rispetto a quello delle altre regioni verosimilmente legato al COVID (Tab. n.1).

Tabella n. 1. Quota di popolazione anziana.

	<i>Over 65 (%)</i>		<i>Over 75 (%)</i>		<i>Over 85 (%)</i>	
	2010	2020	2010	2020	2010	2020
Italia	20,4	23,2	10,0	11,8	2,6	3,7
Piemonte	23,0	25,9	11,3	13,6	2,9	4,2
Valle d'Aosta	21,0	24,2	10,2	12,4	2,7	3,8
Lombardia	20,3	22,9	9,6	11,8	2,4	3,6
P.A. di Bolzano	17,9	19,8	8,4	10,5	2,2	3,2
P.A. di Trento	19,4	22,4	9,7	11,4	2,9	3,7
Veneto	20,0	23,3	9,6	12,0	2,6	3,6
Friuli Venezia Giulia	23,4	26,5	11,4	14,0	3,4	4,3
Liguria	27,1	28,7	14,0	15,9	3,9	5,2
Emilia Romagna	22,7	24,2	11,7	12,9	3,4	4,2
Toscana	23,4	25,7	11,9	13,6	3,4	4,4
Umbria	23,4	26,0	12,2	13,9	3,4	4,6
Marche	22,6	25,2	11,8	13,5	3,3	4,5
Lazio	19,8	22,2	9,4	11,2	2,4	3,4
Abruzzo	21,4	24,3	11,1	12,4	3,0	4,1
Molise	22,0	25,3	11,9	12,9	3,2	4,6
Campania	15,9	19,3	7,5	8,8	1,7	2,5
Puglia	18,3	22,6	8,8	11,0	2,1	3,3
Basilicata	20,2	23,5	10,6	11,9	2,5	4,0
Calabria	18,7	22,2	9,5	10,8	2,3	3,5
Sicilia	18,4	21,7	9,1	10,4	2,2	3,2
Sardegna	19,3	24,4	9,0	12,0	2,3	3,6

Fonte: elaborazione su dati Istat - © C.R.E.A. Sanità

La responsabilità del COVID riguarda anche l'aumento delle percentuali delle persone anziane sole negli ultimi due anni, anche se questo dato nuovo riguarda più le regioni del nord che le regioni del sud (dati ISTAT C.R.E.A. sanità 2021).

Affrontando il tema della spesa sanitaria in Puglia è opportuno fornire un quadro della popolazione residente nel territorio regionale, suddivisa per aree anche per individuare quali sono le distinte peculiarità ed esigenze.

Per quanto riguarda la Puglia, nella Tabella n. 2 si precisa che al 2019, sul territorio della Regione, risiedevano 4.029.053 abitanti che rappresentano il 6.7 % della popolazione residente in Italia.

Occorre precisare che più di $\frac{1}{4}$ di tale popolazione risiede nei capoluoghi di provincia, e si registra una prevalenza di popolazione di età fra i 40-64 anni che rappresentano ben il 36.3 % del totale della popolazione residente in Puglia ⁽¹⁾.

D'altra parte l'incidenza della popolazione di abitanti dell'età di 75 anni, è del 10.8% contro l'11.7% del resto del Paese (Tab.1). Invece, come si evince dalla Tabella 2, gli abitanti pugliesi fra i 20-39 anni rappresentano il 23.2% contro il 22% del resto del Paese, mentre il 36.3 % degli abitanti pugliesi, percentuale piuttosto elevata, ha un'età fra i 40-64 anni. (figura n. 2)

Per quanto riguarda la densità abitativa, questa è molto più elevata nei comuni che sorgono lungo la dorsale adriatica (Bari, Brindisi, Lecce), nonché nel comune di Taranto e nei comuni della costiera ionica.

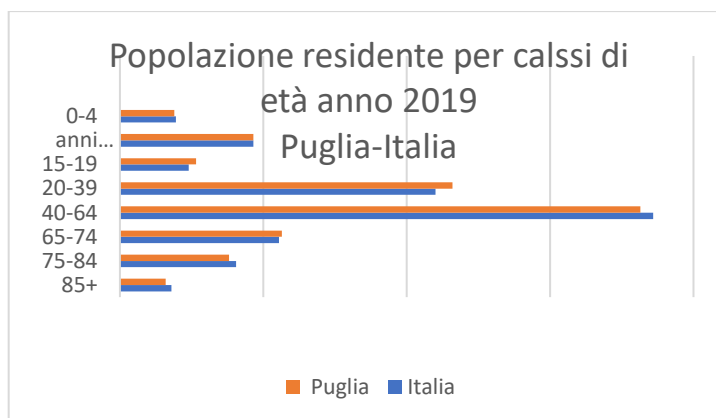
Tabella 2. Popolazione residente per classi di età e provincia Puglia e Italia, anno 2019 (valori assoluti e composizione percentuale)

TERRITORIO	TOTAL E	CLASSI DI ETÀ'								TOTAL LE
		0/ 4	5/ 4	15/ 19	20/ 39	40/ 64	65/ 74	75/ 84	85 +	
FOGGIA	622.183	4. 0	9.7	5.7	23. 9	35. 4	10. 8	7.3	3.3	100.0
BARI	1.251.9 94	3. 9	9.2	5.2	23. 3	36. 8	11. 1	7.2	3.1	100.0
Taranto	576.756	3. 8	9.3	5.2	22. 7	36. 3	11. 8	7.8	3.1	100.0
Brindisi	392.975	3. 6	8.9	5.0	23. 1	36. 4	11. 7	8.0	3.3	100.0
Lecce	795.134	3. 5	8.8	5.0	22. 4	36. 3	11. 9	8.4	3.7	100.0
Bat	390.011	4. 1	10. 0	5.9	24. 2	36. 6	10. 2	6.6	2.5	100.0
Puglia	4.029.0 53	3. 8	9.3	5.3	23. 2	36. 3	11. 3	7.6	3.2	100.0
ITALIA	60.359. 546	3. 9	9.3	4.8	22. 0	37. 2	11. 1	8.1	3.6	100.0

Fonte Istat: rilevazione sulla popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile

Come precisato dall'Istat la suddivisione della popolazione per fasce di età condiziona notevolmente i servizi da offrire alla cittadinanza ossia nidi, protezione sociale, assistenza sanitaria, etc. Infatti ulteriore fattore che condiziona i servizi da offrire coincide con la concentrazione della popolazione sul territorio, dato che esistono aree distinte che registrano una maggiore o minore concentrazione di residenti, oltre che differenti flussi di mobilità.

Figura n.2



Fonte: Istat rilevazione sulla popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile.

Ulteriore elemento da prendere in considerazione, inoltre, è costituito dalla presenza delle famiglie sul territorio pugliese, dato indispensabile per suggerire alle varie amministrazioni quali debbano essere i servizi da erogare, strettamente connessi alla composizione delle famiglie (dalla presenza di figli che devono accedere all'istruzione, all'accesso al sistema della mobilità per accedere, ad esempio, ai luoghi di lavoro o di studio).

A tal riguardo la tabella n. 3 dimostra come in Puglia, nel 2019, vivono 1.609.953 famiglie e quindi il 6.2 % del totale nazionale, con una media di componenti delle famiglie pugliesi di 2.5 componenti, è leggermente superiore rispetto alla media nazionale di 2.3 componenti.

Tabella n.3. Famiglie e numero medio dei componenti per provincia al 31.12.2018 Puglia e Italia.

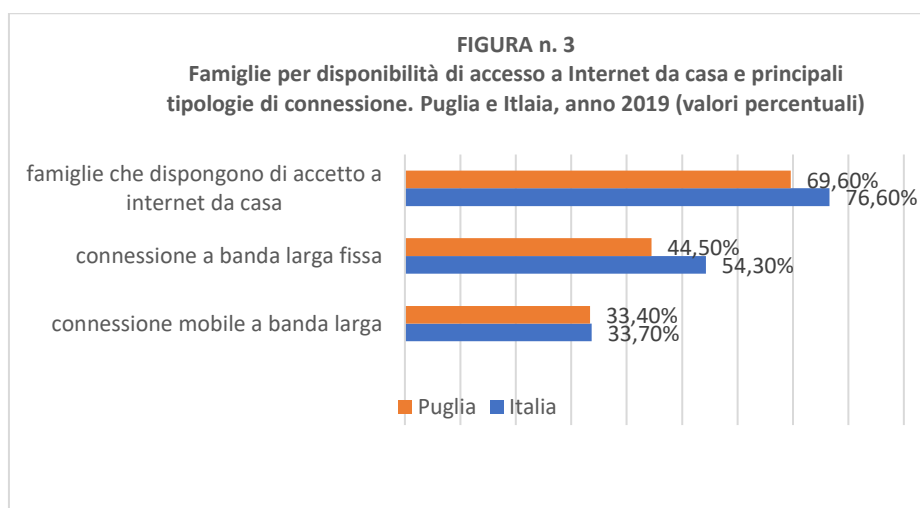
Territorio	Numero famiglie	Numero componenti per famiglia
Foggia	245.063	2.5
Bari	497.504	2.5
Taranto	232.487	2.5
Brindisi	158772	2.5
Lecce	330.070	2.4
BAT	145.696	2.7
Puglia	1.609.952	2.5
Italia	26.081.199	2.3

Fonte Istat: Censimento nuclei familiari Puglia

Oltre alla popolazione residente in un territorio, alla loro età, ed al numero di famiglie, altro fattore da valutare, per avere un'idea chiara di quale siano le peculiarità di un territorio, riguarda la valutazione delle infrastrutture telematiche stabili e veloci.

Malgrado gli indubbi vantaggi che genera la possibilità di accedere alla rete, in Puglia molte famiglie non dispongono di tale servizio e precisamente il 30.4%, praticamente una famiglia su tre, rispetto ad una percentuale nazionale che invece si attesta al 23.9%.

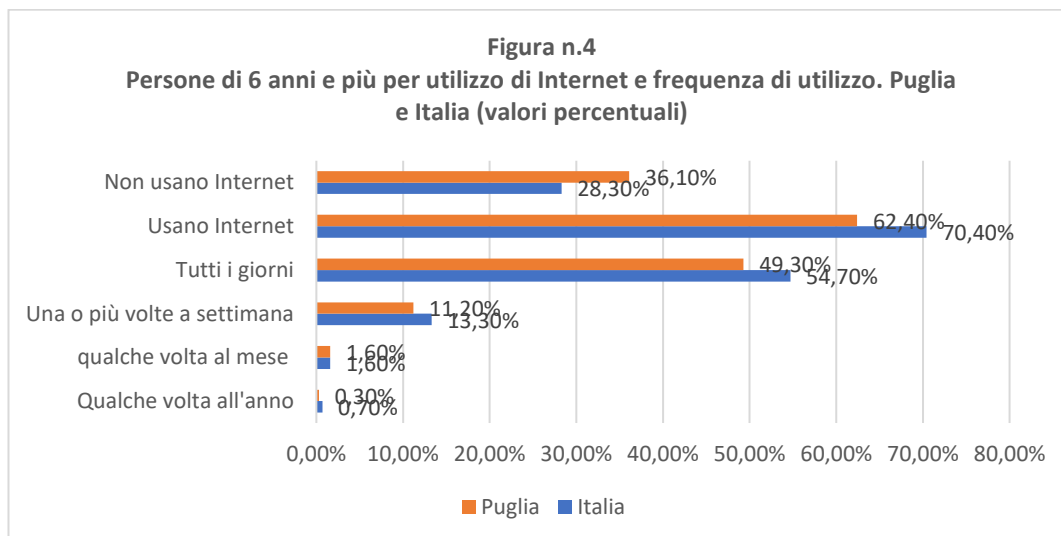
Figura n.3



Fonte: Istat, indagine multiscopo sulle famiglie “Aspetti della vita quotidiana”

Questo dato deve essere letto ed interpretato anche alla luce di un altro elemento, ossia che una famiglia su 5 considera inutile l'accesso ad Internet. In Puglia i soggetti che utilizzano la rete, che hanno un'età dai sei anni in su, sono il 62,4% un dato nettamente inferiore rispetto alla media nazionale che si attesta al 70.4% (2).

Figura n.4



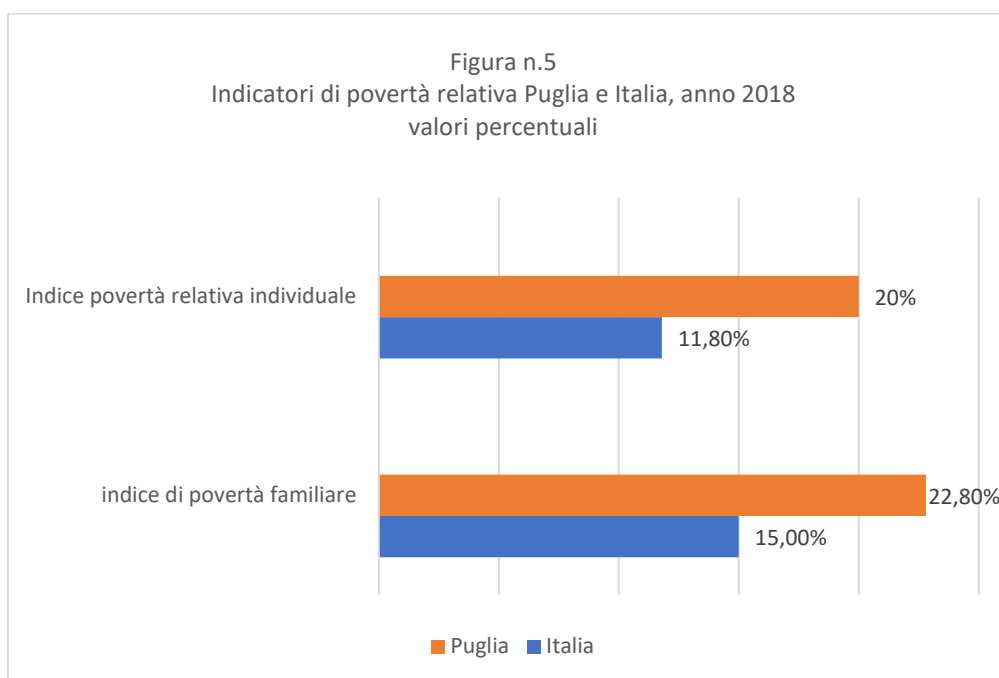
Fonte: Istat, indagine multiscopo sulle famiglie “Aspetti della vita quotidiana”.

Dopo tale valutazione, inoltre, facendo leva sempre sui dati elaborati dall’Istat, sarà possibile scoprire quale sia la condizione economica delle famiglie, ponendo a confronto la situazione dei nuclei familiari pugliesi con quelli residenti nel territorio nazionale.

A tal proposito, tenendo conto dei dati del 2018, in Puglia, gli indicatori di povertà relativa assumono valori più alti rispetto a quelli nazionali, tanto che nella regione meridionale in questione, l’indice si attesta al 20 % contro l’11.8% nazionale (vedasi figura n. 5).

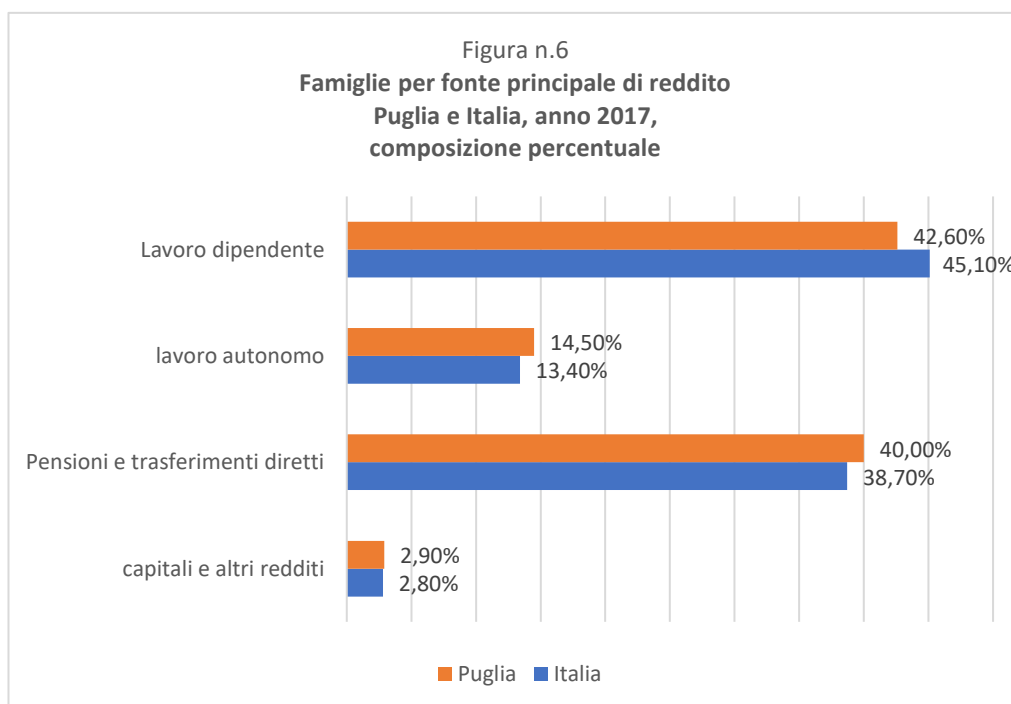
Per quanto riguarda invece la fonte di reddito, la quota più rilevante è costituita, sempre per la regione Puglia, da redditi di lavoro dipendente per il 42.6% (dato questo leggermente inferiore rispetto alla media nazionale che, invece, si attesta al 45.1%), mentre l’altra da redditi da pensione. In Puglia registrano una percentuale superiore tenendo conto del fatto che si attesta al 40.0% rispetto al 38.7 % nazionale (vedasi figura n. 6).

Figura n.5



Fonte Istat: Indicatori povertà 2018

Figura n.6



Fonte Istat: Indicatori fonte principale di reddito 2017

Da rimarcare che l'economia italiana pur essendo la terza in Europa, in termini di Pil pro-capite mostra un posizionamento al di sotto della media europea. La pandemia ha peggiorato la situazione con un PIL che è diminuito del 7,8% tra il 2009 – 2019 con una caduta di ampiezza mai prima riscontrata. Tra l'altro il nostro paese è caratterizzato da uno storico gap interno tra le regioni del meridione e le altre: la crescita media del sud è di circa di 0,8% medio annuo (la Puglia un po' di più) rispetto al +1,5% medio annuo del nord. Per terminare l'analisi della situazione complessiva che caratterizza la regione Puglia, bisogna dedicare qualche riflessione all'analisi della struttura delle imprese che permetterà di monitorare l'assetto del tessuto produttivo regionale (3).

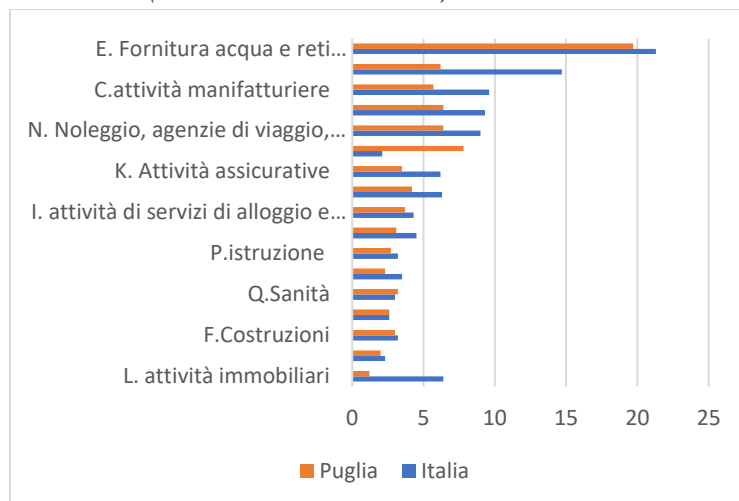
Nel 2017, in Puglia è stata accertata l'esistenza di 253.658 imprese, circa il 5.8 % del numero totale delle imprese nazionali, ed all'interno delle imprese pugliesi vengono occupati 747.676 addetti, pari al 4.4 % del totale del Paese. Tali imprese operano in diversi settori, infatti 20.798 imprese operano nel settore manifatturiero, ricoprendo l'8.2% delle imprese di questo settore che operano sul territorio nazionale. Ulteriori 81.096 imprese invece, operano nel settore del commercio (pari al 32.0%) occupando il 26.4% degli addetti (valore di tutto rispetto che supera del 20% il dato nazionale).

Per quanto riguarda, invece, la dimensione media delle imprese pugliesi, questa è di 2.9 addetti, inferiore di un punto rispetto al dato nazionale; d'altra parte invece le imprese che presentano un numero di addetti maggiore, sono quelle che appartengono al settore E che fa riferimento alla fornitura di acqua reti fognarie e all'attività di gestione dei rifiuti e risanamento.

In tutti gli altri settori la dimensione minima delle imprese si colloca fra 1.2 addetti (riscontrabile ad esempio nel settore delle attività immobiliari) ed il valore di 6.4 addetti che operano nel settore del trasporto e magazzinaggio. Analizzando tali dati, inoltre, è possibile dedurre come la dimensione media delle imprese che operano in Puglia sia inferiore rispetto alle restanti imprese che operano nel territorio italiano, con la sola eccezione del dato che si

riscontra nel settore della sanità e dell'assistenza sociale (settore Q) (figura n. 7).

Figura n.7 Dimensione media delle imprese per settore di attività economica. Puglia e Italia, anno 2017 (numero medio addetti).



Fonte: Istat, Registro statistico delle imprese attive (ASIA).

2. Il Sistema Sanitario e Assistenziale Nazionale e il modello Regionale

Figura n.8



Fonte Convegno Oasi 2021: Osservatori sulle aziende e sul sistema sanitario Italiano.

La figura 8, ripresa dal rapporto Oasi 2021, illustra la successione delle 4 epoche e delle 4 missioni del SSN durante gli ultimi due anni. Come si vede

siamo partiti dall'epoca 1 nata nei primi mesi del 2020 con l'impegno di contenere e razionare la spesa e siamo tornati all'epoca cinque relativa agli ultimi mesi del 2021 e inizi del 2022 alla stessa mission contenere e razionalizzare la spesa in questa epoca però diventano importate le conseguenze del PNRR che significherà pianificare gli investimenti e cambiare la sanità verosimilmente.

Figura n.9

2 anni, 4 epoche, 4 mission del SSN

Epoca	Mission	Orizzonte decisionale	Disponibilità risorse	Flessibilità organizzativa	Ruolo del management
Austerità	Contenere la spesa	Breve termine	Scarsa	Limitata	Garante del pareggio di bilancio
Emergenza epidemica	Prevenire e curare il Covid	Immediato	Rilevante: risorse correnti indistinte emergenziali	Elevatissima	Orientatore, decisore di ultima istanza, coordinatore
Verso l'endemia	Vaccinazioni, smaltire liste d'attesa	Breve termine	Rilevanti: risorse correnti finalizzate	Buona	Coordinatore, elaborazione identità org., ri-motivatore
PNRR	Pianificare gli investimenti	Lungo termine	Rilevante: in conto capitale	DA AUTO-GENERARSI	Stratega, mediatore tra stakeholder interni/est.
Nuova austerità?	Contenere la spesa, rispondendo alla sfida della cronicità/fragilità	?	Modesta in relazione alla domanda	FRUTTO FASE PNRR	Gestore della nuova identità aziendale

Fonte Convegno Oasi 2021: Osservatori sulle aziende e sul sistema sanitario Italiano.

La figura 9, ripresa sempre dal rapporto Oasi 2021, evidenzia non soltanto le epoche del SSN ma anche la diversa missione, l'orizzonte decisionale la disponibilità generica delle risorse la flessibilità organizzativa e il ruolo del management.

Ma come è strutturato il nostro SSN specie per quanto riguarda la nostra regione Puglia rispetto ai dati nazionali?

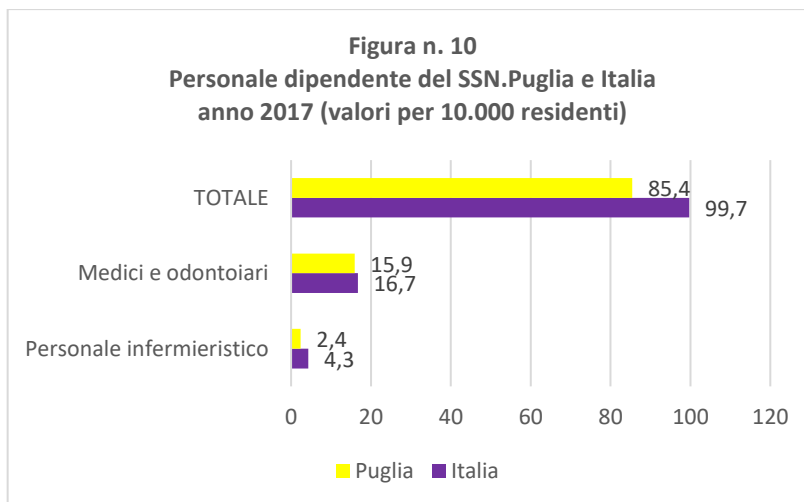
Il personale dipendente del SSN, in Puglia nel 2017, è pari a 34.634 unità, e tale numero di dipendenti è composto per il 42.3% da personale infermieristico e per il 18.6% da personale medico. Tale dato complessivo

corrisponde al 5.7 % rispetto al dato nazionale, mentre per quanto riguarda la percentuale del personale medico impiegato in Puglia la percentuale è pari al 6.4% sul totale nazionale, e del 5.8% per quanto concerne invece il personale infermieristico.

Nell'effettuare un paragone fra personale sanitario dipendente nel territorio della regione Puglia, rispetto al personale dipendente nel resto dell'Italia, si evincono alcuni dati significativi: innanzitutto è opportuno effettuare un paragone con la popolazione residente, valutazione dalla quale si deduce che in Puglia, su ogni diecimila residenti, operano 85.4 dipendenti del SSN, valore quest'ultimo inferiore di ben 14.3 punti rispetto a quello che è il dato nazionale (figura n. 10).

Fra l'altro, tale dato negativo sulla dotazione di personale medico ed infermieristico in servizio nelle strutture sanitarie pugliesi, viene confermato anche dal confronto con il personale sanitario dipendente nel resto dell'Italia. Per quanto concerne invece la dotazione di personale medico che provvede alle cure primarie nel territorio pugliese, si registra la seguente situazione: la regione dispone di 8.1 Medici di medicina generale (MMG), contro i 7.1 che operano nel resto di Italia, ai quali devono ad aggiungersi 10.6 Pediatri di libera scelta (PLS) ogni diecimila abitanti con meno di 15 anni, al contrario di quanto accade nel resto di Italia dove se ne registrano 9.3 ogni diecimila residenti di tale fascia di età ⁽⁴⁾.

Figura n.10

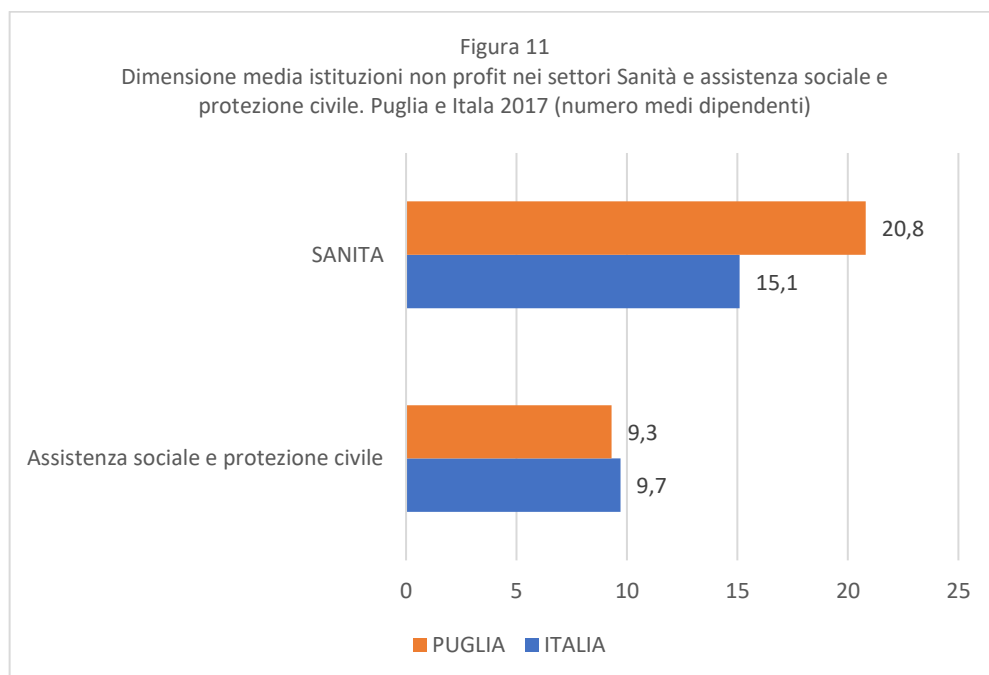


Fonte: elaborazione Istat su dati Ministero della Salute.

I dati analizzati nelle figure n. 10 e n.11 sintetizzano chiaramente la situazione, evidenziano una evidente carenza di offerta sanitaria nel territorio della regione Puglia rispetto a quella che è la situazione nazionale.

Tale constatazione negativa, fra l'altro, si conferma anche per quanto riguarda la presenza di presidi socio-assistenziali e socio-sanitari che evidenziano la situazione accertata nel 2016, anno nel quale, i presidi attivi sul territorio pugliese sono 600, pari al 4.8% del dato nazionale. (Tabella n.4)

Figura n.11



Fonte: Elaborazione Istat su dati Ministero della Salute

L'offerta regionale, misurata rispetto a quella che è la popolazione residente, è inferiore rispetto a quella nazionale con 1.5 presidi ogni diecimila abitanti; la situazione è ancora più drammatica per quanto concerne il numero dei posti letto dato che in Puglia, sempre nel 2016, il numero di posti letto è di 37 per 10 mila residenti in Puglia, contro le oltre 68 unità di posti letto per ogni 10 mila abitanti che si registrano, invece, in media in Italia (5). (Tab. n.4)

Tabella n.4 : Presidi residenziali e posti letto operativi. Puglia e Italia, anno 2016 (valori assoluti e per 10.000 residenti)

SSN	Totale per 10.000 residenti			
	Puglia	% su Italia	Puglia	Italia
Presidi residenziali	600	4.8	1.5	2.1
Posti letto operativi	15040	3.6	37.0	68.2
Di cui				
Posti letti per anziani 65 anni e più	9460	3.1	109.1	222.5

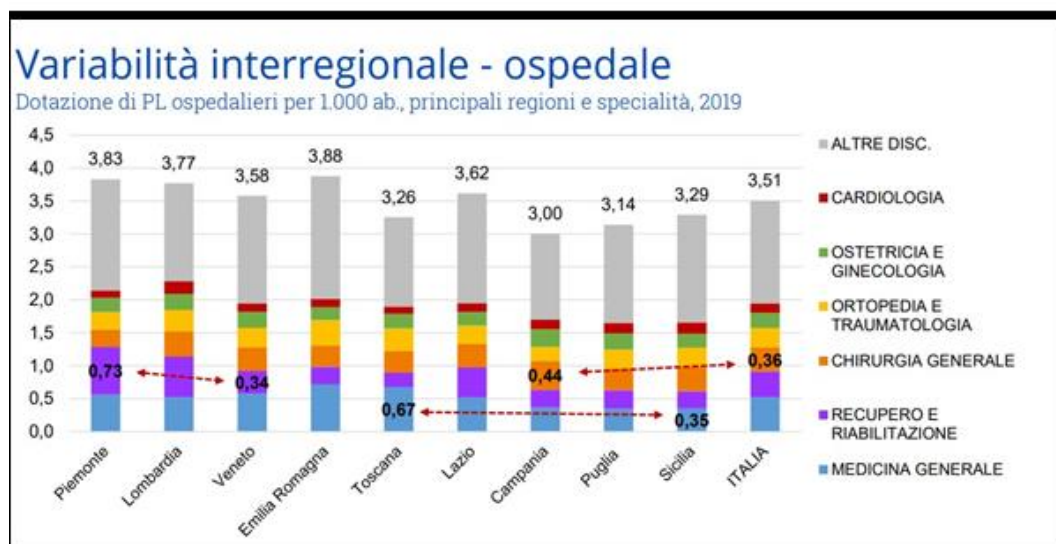
Fonte: Elaborazione Istat su dati Ministero della Salute

Un ruolo di tutto rispetto, inoltre, che affianca l'offerta del SSN in Puglia, come anche nel resto del Paese, viene esercitato dal settore del no profit ove nel 2017 si contano ben 482 unità con un numero di dieci mila dipendenti che operano nella sanità e 1586 che operano nell'assistenza sociale e nella protezione civile, ove trovano occupazione 15 mila unità di personale.

Ma qual è la situazione dei posti letto nelle varie regioni più vicina a noi 2019 prima del COVID come tempo, qual è la situazione del privato ambulatoriale e laboratoristico in rapporto agli ambulatori e laboratori del SSN e qual è la situazione della rete territoriale attuale e come si modificherà entro il 2026 per le conseguenze del PNRR?

Nella Figura n.12 emerge una enorme variabilità di posti letto ospedalieri per mille abitanti con la Puglia che è la penultima in questa classifica seguita solo dalla Campania (3,14- v 3,51 Italia).

Figura n.12



Fonte: Elaborazioni OASI su dati Ministero della Salute.

Sono illustrate la variabilità interregionale dei posti letto relativi alle varie discipline mediche. Come si vede questa variabilità è minore rispetto a quella dei posti letto.

Nella Figura n. 13 è illustrata la variabilità interregionale riguardo il territorio relativa al 2019 e relativa alla densità abitativa.

Figura n.13



Fonte: Elaborazioni OASI 2021 su dati Ministero della Salute.

Emerge un enorme variabilità sia per quanto riguarda il rapporto alla popolazione sia per quanto riguarda la densità abitativa intesa ab/kmq. Il numero dei ambulatori e dei laboratori del SSN delle regioni del nord è molto minore rispetto a quello del sud specie Sicilia e Campania in rapporto alla popolazione, ma cosa interessante la Campania e la Sicilia hanno percentuale di ambulatori e laboratori privati sul SSN che raggiungono valori dell'80% rispetto al 20% del Piemonte ed al 40% dell'Emilia Romagna della Toscana. La Puglia ha valori intermedi.

Interessante è il dato sulla rete territoriale, per la quale sarà necessaria un'opera di razionalizzazione che dovrà tener conto anche dei nuovi setting assistenziali (vedi Figura n.14)

Figura n.14

La rete territoriale, entro il 2026, dovrà quindi modificarsi radicalmente accompagnando rafforzamento e razionalizzazione

REGIONE	Nr ambulatori e lab, 2019 (*)	Case della Salute e simili, 2020 (**)	Case della Comunità prev. 2026 (***)
PIEMONTE	390	71 CdS	90
LOMBARDIA	652	25 Prest	203
VENETO	442	77 MGI	99
EMILIA ROM.	516	126 CdS	91
TOSCANA	580	76 CdS	77
LAZIO	781	22 CdS	118
CAMPANIA	1.418	/	150
PUGLIA	683	33 PTA	106
SICILIA	1.442	55 PTA	131
ITALIA	8.798	583	1.350

Per rafforzare il territorio sarà necessaria una **grande opera di razionalizzazione dell'offerta esistente**, che dovrà considerare:

- frammentazione di ambulatori e laboratori;
- Quota di privato accreditato e relativo livello di concentrazione;
- presenza di strutture intermedie: saturare, potenziare o creare nuovi setting?

Fonte: (*) Annuario Statistico SSN Ministero della Salute, 2019 (***) Osservatorio OASI 2021 (***) Allegati tecnico PNRB

Fonte: Elaborazioni OASI 2021 su dati Ministero della Salute.

Nell'insieme si può rilevare come storicamente le regioni con la più alta offerta di servizi privati (a pagamento e convenzionati), pur con variabilità nel corso degli anni, sono la Lombardia, Lazio, Piemonte, Puglia e Molise, mentre le regioni con minor numero di servizi privati è l'Umbria; invece in Emilia Romania, Sicilia, Veneto e Campania presentano un mix equilibrato tra pubblico e privato. Il mercato privato è più forte nell'area convenzionata rispetto alla libera concorrenza in quasi tutte le regioni, anche se il dato negli ultimi anni ha presentato variazioni importanti. L'ultima analisi riguarda le regioni del sud che dipendono per l'80/90% dai trasferimenti statali rispetto alle regioni come Lombardia e Veneto che dipendono meno.

3. Spesa Sanitaria e popolazione.

Il settore pubblico rimane la principale fonte di finanziamento della spesa sanitaria in tutti i Paesi EU. Per quanto concerne l'Italia, a partire dal 2010, la quota pubblica della spesa è costantemente diminuita, sebbene sia in ripresa nell'ultimo anno (+ 2,4 %). In particolare, l'Italia registra una quota di finanziamento pubblico pari al 76,3%, che risulta fra le più basse in Europa.

Fino al 2019, si registra una sostanziale stagnazione del finanziamento in Italia con crescita nel 2020 e appare evidente come l'incremento del FSN per il 2021 è più cospicuo del trend di crescita apprezzabile negli anni precedenti (circa 2,0 mil.). Per gli anni seguenti si prevede comunque una crescita assai più modesta del FSN che entro il 2025 potrebbe recuperare il finanziamento aggiuntivo riconosciuto nel 2021-2022 legato all'effetto COVID. (Tab. n.5)

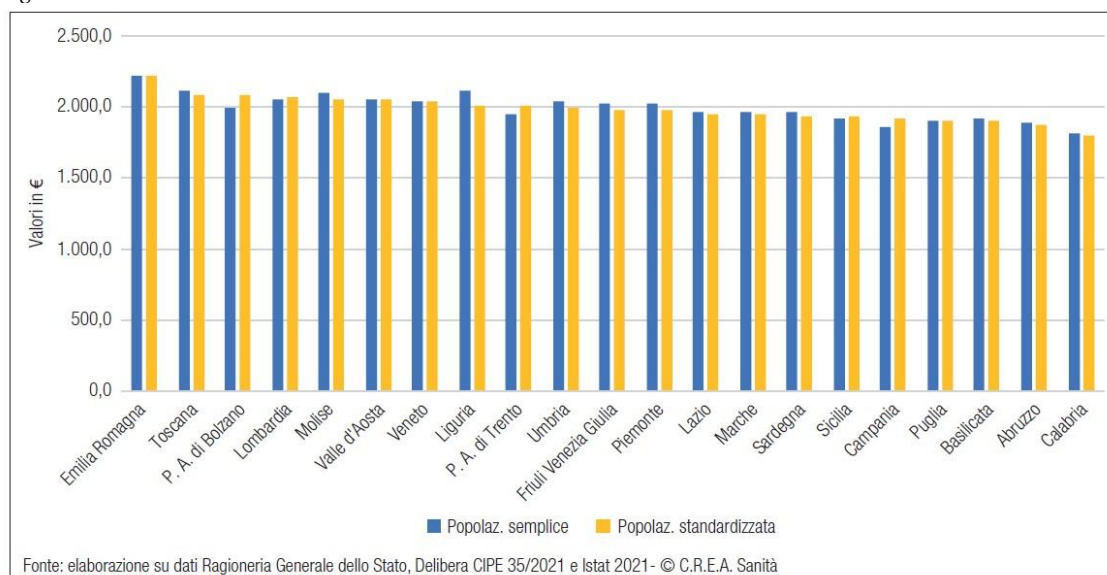
Tabella n.5

	2019 (€ mln.)	2020 (€ mln.)	2021 (€ mln.)
Fabbisogno nazionale standard	114.439,0	116.439,0	117.939,0

Fonte: Legge di Bilancio n. 145/2018

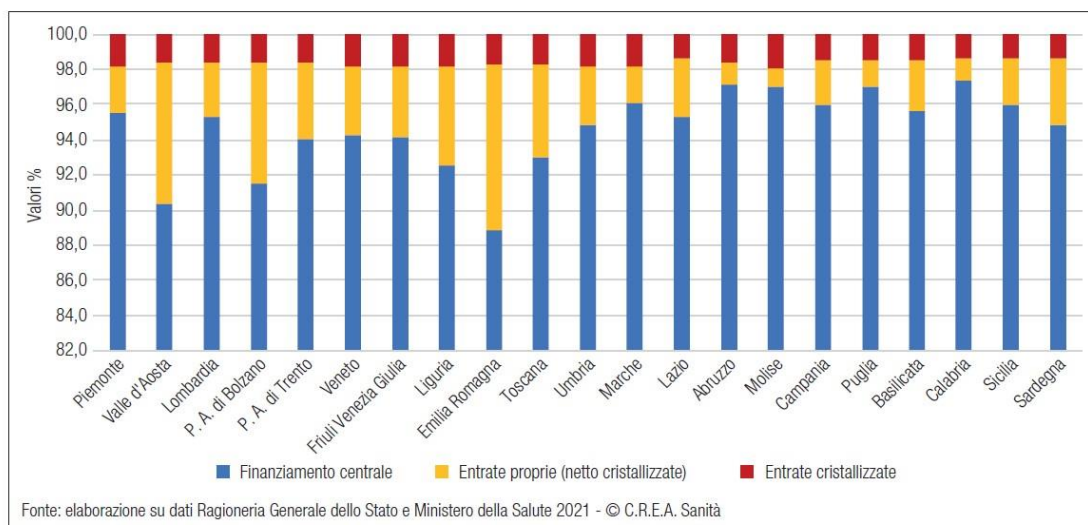
Per quanto riguarda la componente del finanziamento centrale e quelle delle entrate proprie (1946,7€ pro capite derivano dal finanziamento centrale e 108,4 pro-capite dalle entrate proprie ovvero 5,6% a livello nazionale) nella figura n.15 sono illustrati i dati pro capite dei finanziamenti italiani.

Figura n.15



Nella figura 15 sono osservabili marcate differenze tra le regioni per quanto riguarda le entrate proprie.

Figura n.16



Come si vede mentre le regioni del nord usufruiscono in maniera importante del finanziamento effettivo, tale valore scende di poco in quelle centrali ma quasi alla metà in quelle meridionali (Puglia e Calabria) in cui il finanziamento pubblico raggiunge quasi il 98% rispetto per esempio all'Emilia Romagna che raggiunge l'88%.

Nella figura 17 è descritta la composizione della spesa del SSN paragonando il 2019 al 2020.

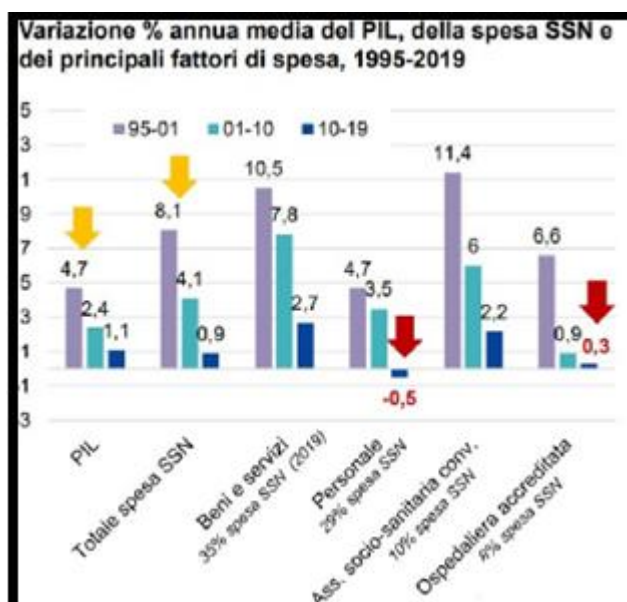
Figura n.17



Fonte Convegno Oasi 2021: Osservatori sulle aziende e sul sistema sanitario Italiano.

Per quanto riguarda la composizione della spesa del SSN e dei principali fattori di spesa 1995 – 2019, viene riportata sempre dal convegno Oasi 2021 (figura n.18) in rapporto alla variazione annua del PIL. Nel corso del tempo si è ridotta pesantemente la quota di spesa sia del personale che quella ospedaliera accreditata.

Figura n.18

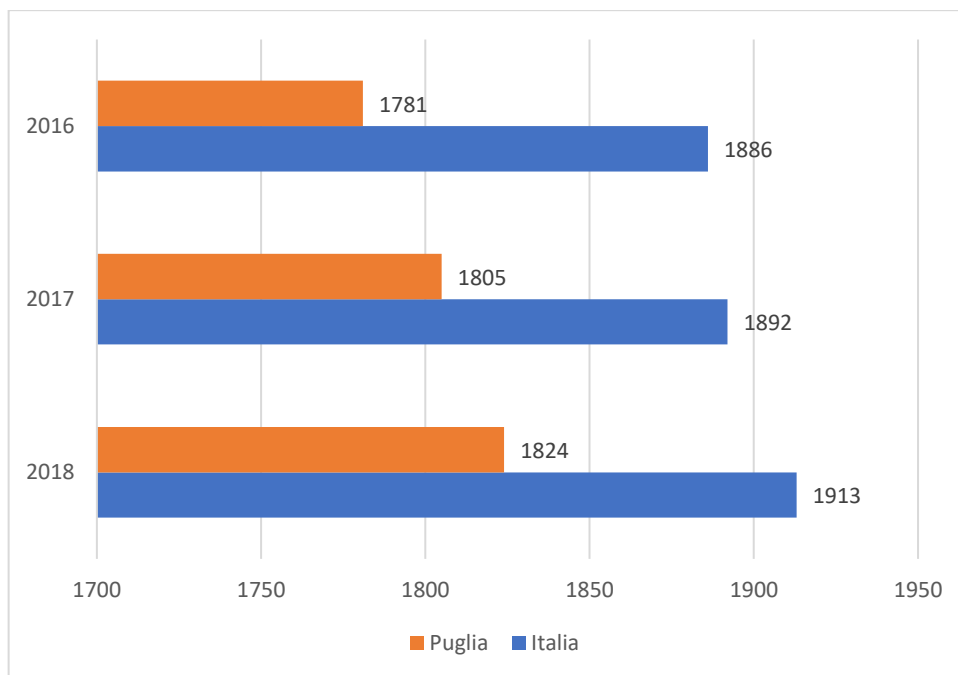


Fonte Convegno Oasi 2021: Osservatori sulle aziende e sul sistema sanitario Italiano.

In merito ai finanziamenti della spesa sanitaria della regione Puglia, nel 2020 sono stati raggiunti i 7.636 milioni di euro, che rappresentano la percentuale del 6.4 % di quelli che sono i trasferimenti nazionali spettanti alle Regioni (6). In Puglia è stato possibile assistere ad una flessione della spesa sanitaria tanto che dal +1.0 % di aumento del 2016-2017 si è passati al + 0.6 % del 2017-2018 (7).

Per quanto riguarda il finanziamento pro-capite regionale, lo stesso si attesta nella cifra di 1824 euro in Puglia rispetto a 1913 in Italia. (vedi Figura n.19)

Figura .19 Finanziamento effettivo della SPESA SANITARIA per abitante. Puglia e Italia, anni 2016-2018 (valori in euro)



Fonte: elaborazione Istat su dati del Conto economico degli enti sanitari locali (CE)

Dalle riflessioni finora effettuate emerge un dato importante, e cioè la stretta correlazione che si instaura fra spesa sanitaria ed età della popolazione; non vi è alcun dubbio, a tal riguardo come in futuro, in aree dove si prospetta un invecchiamento della popolazione, potrà registrarsi un aumento notevole della richiesta di domanda sanitaria.

A tal proposito, è emerso che una regione più vecchia, dal punto di vista demografico, dovrebbe sicuramente spendere di più rispetto ad una regione con popolazione più giovane. Questa constatazione è la diretta conseguenza del fatto che, con l'aumentare dell'età, crescono le esigenze di cura della popolazione.

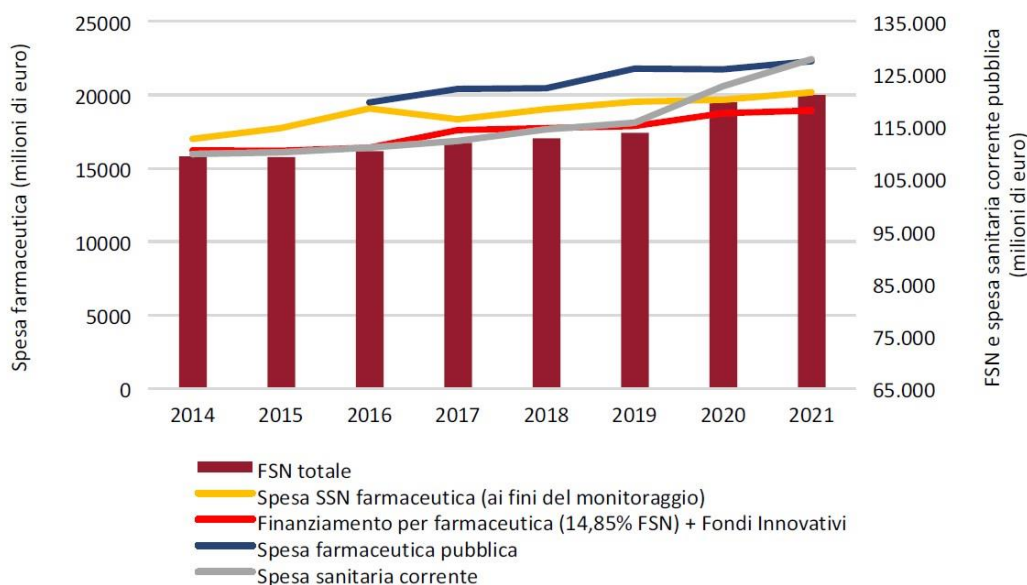
Ma non sempre tutte le regioni riescono a far collimare tale richiesta di cure e servizi sanitari con l'offerta sanitaria che erogano.

E' evidente, infatti, che i differenziali di spesa sanitaria pro-capite, che variano da regione e regione, non sono in grado di riflettere gli effetti indotti dalla diversa struttura demografica.

3.1 Spesa Farmaceutica

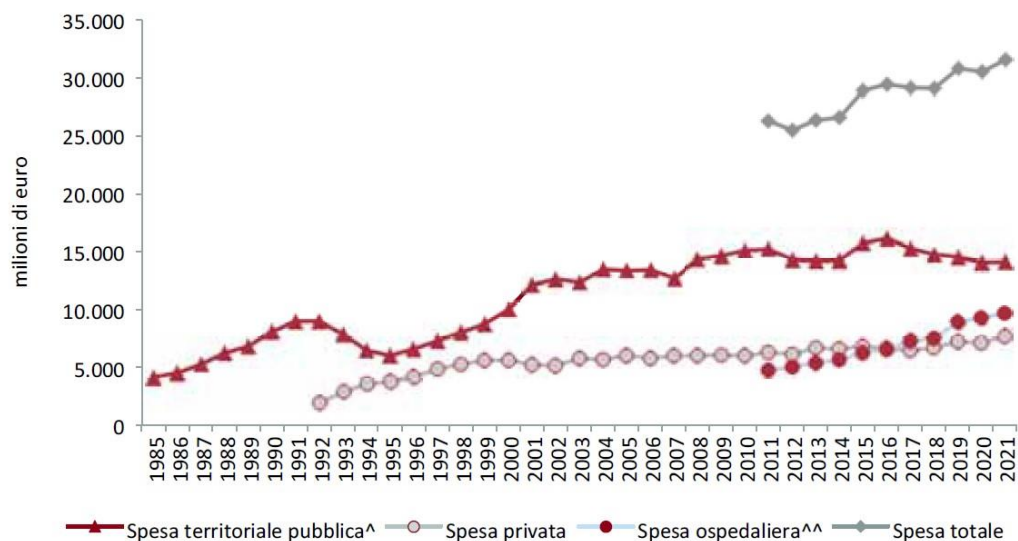
Nella figura n. 20 e n.21, riprese dal Rapporto Nazionale anno 2021(l'uso dei farmaci in Italia) (8) , è descritto l'andamento del FSN totale nei vari anni rispetto alle voci della spesa farmaceutica e l'andamento della spesa farmaceutica in Italia 1985 – 2021 con la divisione tra le varie voci di spesa territoriale pubblica, privata e ospedaliera.

Figura n.20 Andamento della spesa sanitaria e farmaceutica nel periodo 2014 - 2021



Fonte: l'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021

Figura n.21 Spesa farmaceutica nel periodo 1985 - 2021



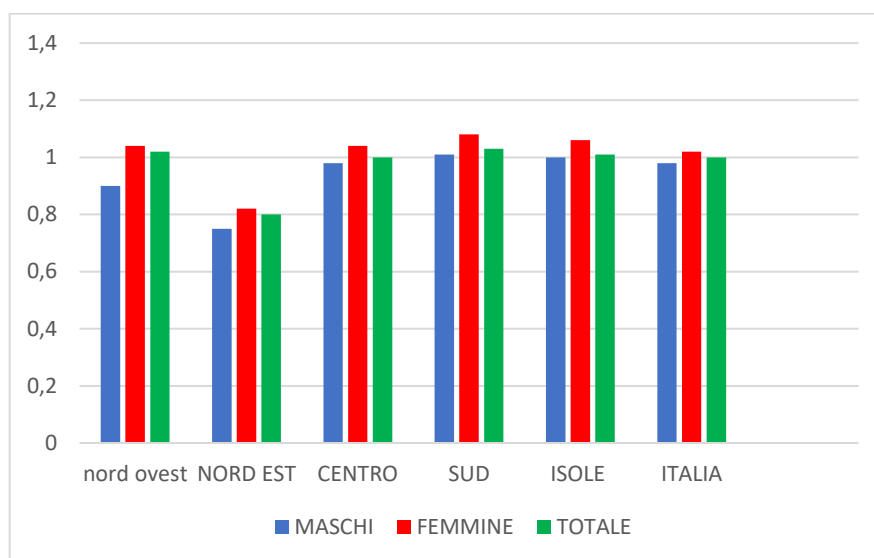
Fonte: l'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021

La spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata nel 2021 pari a 32,2 miliardi di euro, in aumento del 3,5% in confronto al 2020, e rappresenta un'importante componente della spesa sanitaria nazionale che incide per l'1,9% sul Prodotto Interno Lordo (PIL). La spesa pubblica, con un valore di 22,3 miliardi, tiene conto del 69,2% della spesa farmaceutica complessiva e del 17,4% della spesa sanitaria pubblica, ed è in lieve crescita rispetto al 2020 (+2,6%). Nel complesso la spesa farmaceutica territoriale complessiva pubblica e privata è stata pari a 21,2 miliardi di euro con un aumento del 3,2% rispetto all'anno precedente e quindi con stabilità della spesa territoriale pubblica e un aumento di quella privata (9).

La spesa farmaceutica a carico del SSN pro-capite è stata pari a 396,81€ in aumento del 2,8% rispetto all'anno precedente (aumento della spesa per le strutture sanitarie pubbliche +4,8%). La spesa farmaceutica media a carico del SSN pro-capite nelle persone anziane è stata molto di più (556,6€), evidenziando ancora una volta che, per questo tipo di valutazioni, quanto l'età avanzata incida pesantemente sulla spesa sanitaria. Dall'analisi della figura n. 22 possono essere dedotte alcune differenze riguardo al livello

medio di spesa farmaceutica pro-capite 2021. Infatti il Sud del Paese mostra un livello superiore rispetto alla media nazionale, che evidenzia uno scarto che si aggira intorno al 10%, mentre le regioni del Nord-Est, del Centro e le Isole mostrano un valore perfettamente in linea con quello medio nazionale (9). La spesa per l'assistenza specialistica è pari a 160 euro mentre in riferimento all'età, la spesa dimostra un andamento stabile in età pediatrica. L'accesso alla spesa specialistica convenzionata è particolarmente rilevante nelle regioni del Nord-est e del Nord-Ovest, mentre si collocano nettamente al di sotto della media nazionale le regioni del Centro, del Sud e le Isole.

Figura n.22 Spesa farmaceutica in netta convenzione. Valore pro-capite standardizzato per sesso ed area geografica. Anno 2021.



Fonte: l'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021

Nella tabella n.6 è descritta la spesa farmaceutica delle regioni rispetto al PIL dal 2017: la Puglia ha il più alto tasso di spesa rispetto al PIL in quasi tutti gli anni.

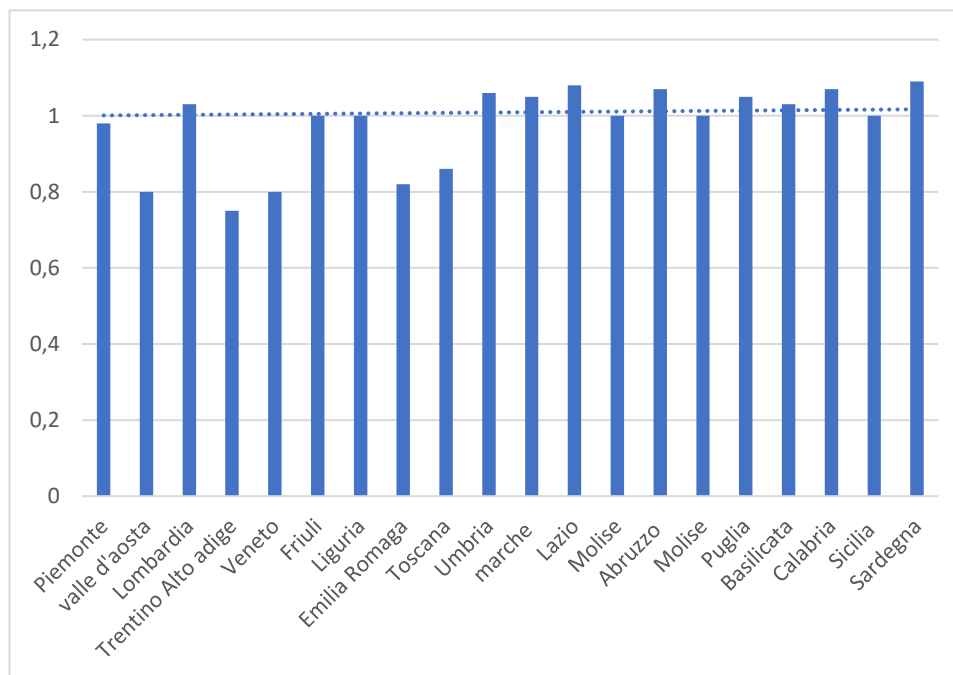
Tabella n.6

Regione	Incidenza (%)				
	2017	2018	2019	2020	2021
Piemonte	1,15	1,11	1,18	1,27	1,26
Valle d'Aosta	0,77	0,76	0,80	0,86	0,84
Lombardia	0,90	0,87	0,93	1,00	1,01
PA Bolzano	0,64	0,61	0,65	0,71	0,69
PA Trento	0,80	0,78	0,82	0,89	0,89
Veneto	1,00	0,96	1,01	1,11	1,13
Friuli VG	1,26	1,19	1,27	1,36	1,31
Liguria	1,23	1,24	1,25	1,36	1,38
Emilia R.	0,99	0,98	1,01	1,08	1,15
Toscana	1,25	1,17	1,21	1,34	1,30
Umbria	1,60	1,59	1,64	1,79	1,84
Marche	1,53	1,47	1,52	1,64	1,63
Lazio	1,16	1,14	1,18	1,25	1,26
Abruzzo	1,66	1,68	1,71	1,85	1,86
Molise	1,84	1,80	1,94	2,07	1,98
Campania	2,16	2,11	2,25	2,38	2,37
Puglia	2,38	2,30	2,32	2,45	2,45
Basilicata	1,91	1,80	1,91	2,04	2,08
Calabria	2,40	2,39	2,46	2,56	2,62
Sicilia	2,08	2,02	2,12	2,22	2,25
Sardegna	2,14	1,93	1,95	2,13	2,13
Italia	1,30	1,26	1,32	1,41	1,42
Nord	0,99	0,96	1,01	1,09	1,11
Centro	1,26	1,21	1,25	1,35	1,35
Sud e Isole	2,15	2,09	2,17	2,29	2,30

Fonte: *l'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021*

Nella figura 23 e 24 viene descritta la spesa farmaceutica convenzionata pro-capite 2021. La Puglia è tra le cinque/sei regioni con la spesa più alta (con riduzione della spesa per i farmaci di classe A in assistenza convenzionata, rimasta pressoché stabile nel resto delle regioni -0,4%)

Figura n.23. Spesa Farmaceutica netta in convenzione. Valore pro-capite standardizzato per Regione – anno 2021



Fonte: l'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021

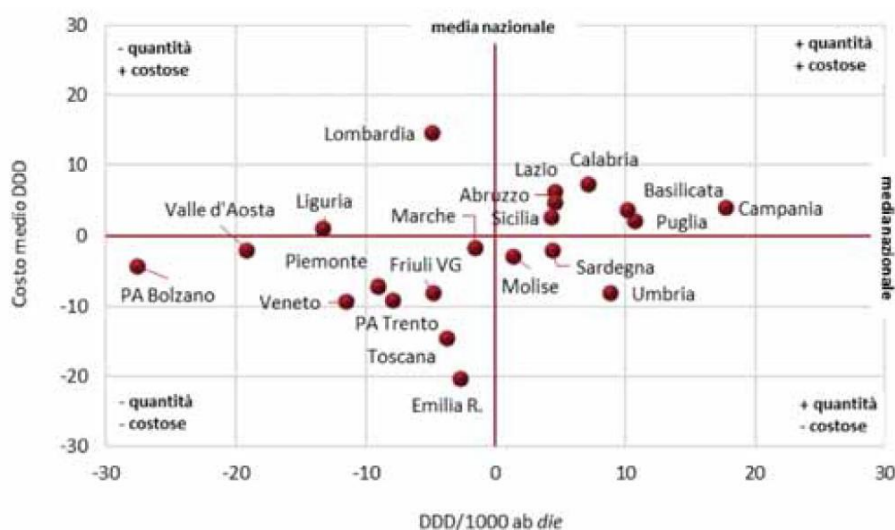
Nella tabella n.7 e figura n.24 sono evidenziate le differenze regionali relativi allo scostamento percentuale dalla media nazionale per quanto riguarda la DDD (Dose Definita Die) per 1000 ab/die. I dati della Puglia non sono assolutamente brillanti; si colloca terzo posto per quanto riguarda lo scostamento maggiore negativo rispetto alla media nazionale ⁽¹⁰⁾ e rispetto alle regioni del sud, è con la Basilicata e la Campania la regione che utilizza la maggior quantità di farmaci più costosi.

Tabella 7

Regione	Scostamento % dalla media nazionale			Rango spesa
	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa lorda pro capite	
Campania	18	4	22	1
Calabria	7	7	15	2
Basilicata	10	4	14	3
Puglia	11	2	13	4
Lazio	5	6	11	5
Abruzzo	5	5	10	6
Lombardia	-5	15	9	7
Sicilia	4	3	7	8
Sardegna	4	-2	2	9
Umbria	9	-8	0	10
Molise	1	-3	-2	11
Marche	-2	-2	-3	12
Liguria	-13	1	-12	13
Friuli VG	-5	-8	-13	14
Piemonte	-9	-7	-16	15
PA Trento	-8	-9	-16	16
Toscana	-4	-14	-18	17
Veneto	-11	-9	-20	18
Valle d'Aosta	-19	-2	-21	19
Emilia R.	-3	-20	-22	20
PA Bolzano	-28	-4	-31	21
Nord	-7	-1	-9	
Centro	1	-2	-1	
Sud e isole	10	3	13	

Fonte: l'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021

Figura n.24



Fonte: l'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021

In base a questi dati la spesa farmaceutica anche per il 2022 rischia di essere un problema per la Puglia; la regione, con una propria delibera ha individuato gli scostamenti per le singole ASL della la spesa farmaceutica convenzionata e ospedaliera con la necessità dei relativi risparmi. Per quanto riguarda l'anno in corso, nel periodo gennaio-luglio per l'acquisto diretto di farmaci e gas medicali si registra già uno scostamento rispetto al budget fissato dal ministero di circa 229 milioni di euro. Sono migliori, invece, i conti che riguardano la spesa farmaceutica convenzionata: nel periodo gennaio-agosto 2022 si registra uno scostamento di 26 milioni.

Nell'elenco per singola ASL, relativamente alla spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata, emerge che l'ASL Bari registra uno scostamento di 4.356.110 euro; Brindisi di 824.962 euro; Bat di 3.680.063 euro; Foggia di 1.849.593 euro; Lecce di 6.125.170 euro; Taranto di 9.323.052 euro.

4. II PNRR.

Il 2021 ha visto anche la nascita del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) che è il documento che il governo italiano ha predisposto per illustrare alla Commissione Europea come il nostro paese intende investire i fondi che arriveranno nell'ambito del programma Next generation Eu. Il PNRR prevede un pacchetto di investimenti e di riforme articolato in sei missioni. La missione che riguarda la salute è la missione 6, divisa in due sotto missioni: la M6c1 che riguarda le reti di prossimità strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale; la missione M6c2 che riguarda l'innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN. L'importo complessivo di 15,63 milioni, e che sarà implementato a circa 20,23 mld con finanziamenti affini tipo React Eu (1,71mld) e fondo complementare per circa (2,89mld), potrà raggiungere i 30 mld con fondi affini per attività condivise dalle altre missioni. Nella figura 25 sono riassunte le componenti

della missione 6 che riguarda la sanità con i relativi importi di intervento specifici.

Figura n.25

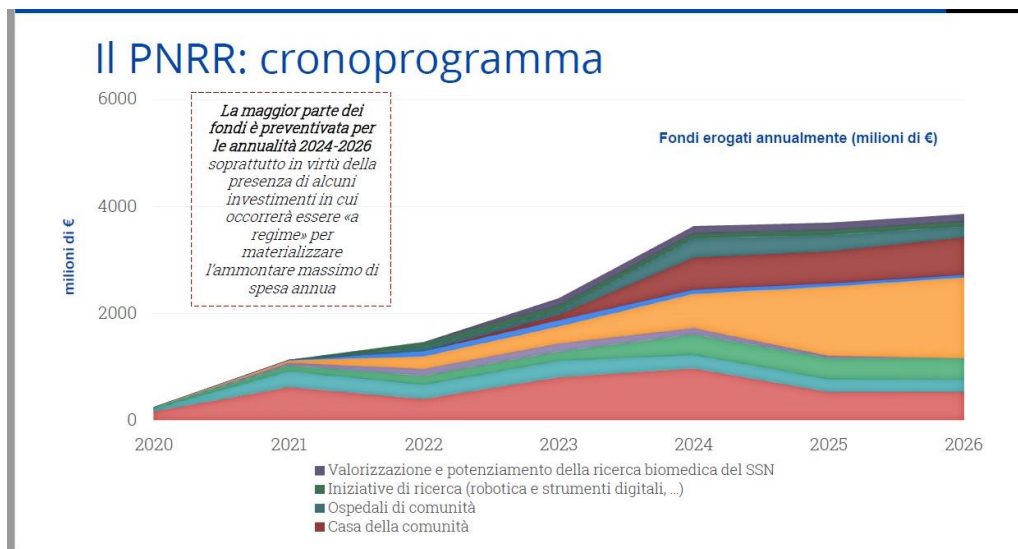
Il PNRR: Missione 6 – salute (15,63 mld)

Missione e componente	Interventi	Importo intervento	Importo componente
M6.1	Casa della Comunità	2 mld €	7 mld €
M6.1	ADI e telemedicina, COT	4 mld €	
M6.1	OSCO	1 mld €	
M6.2	Parco tecnologico e digitale, DEA, TI	4,05 mld €	8,63 mld €
M6.2	Infrastrutture ospedaliere (sicurezza)	1,64 mld €	
M6.2	Infrastrutture tecnologiche (FSE)	1,67 mld €	
M6.2	Potenziamento Si aggiungono circa 4 mld di fondi complementari	0,52 mld €	
M6.2	Formazione	0,74 mld €	

Fonte Convegno Oasi 2021: Osservatori sulle aziende e sul sistema sanitario Italiano.

Nella figura 26 sono invece descritti come saranno erogati annualmente i finanziamenti e quali saranno i campi di applicazione dei singoli progetti nel corso degli anni con i relativi investimenti.

Figura n.26



Fonte Convegno Oasi 2021: Osservatori sulle aziende e sul sistema sanitario Italiano.

Nella figura 27 sono descritti gli obiettivi che costituiscono un aspetto fondamentale della mission del PNRR, una vera e propria rivoluzione nel campo dell'organizzazione e strutturizzazione della sanità territoriale che avrà una forte impronta socio sanitaria con la creazione di nuovi setting assistenziali con un definito bacino d'utenza e in cui il target principale saranno i pazienti cronici, fragili e comunque i malati da ricoverare per prestazione di media-bassa intensità che eviteranno l'intasamento delle strutture ospedaliere che si interesseranno solo di malati complessi e comunque acuti o emergenziali. Questo tipo di strutturazione eviterà inoltre l'assalto dei pronto soccorso con codici leggeri o che potrebbero essere controllati in setting assistenziali meno complessi e quindi meno costosi e più prossimi alla residenza del soggetto (medicina di prossimità) favorendo l'assistenza pronta e completa per le forme veramente gravi. Un aspetto inoltre importante, necessario e quanto meno opportuno è anche la previsione della centrale operativa territoriale che controllerà il flusso dei malati e della loro destinazione finale in tempi brevi e concertando i vari setting assistenziali e in particolare il rapporto ospedale-territorio.

Figura n.27



Fonte Convegno Oasi 2021: Osservatori sulle aziende e sul sistema sanitario Italiano.

Occorre tener presente inoltre che il 60% delle risorse che l'EU ha messo a disposizione dell'Italia per sviluppare i propri investimenti pluriennali sono a prestito e quindi come tale genereranno nuovo debito. È perciò necessario che al di là della divisione dei macro capitoli di investimento si debba capire quale sia il futuro del sistema SSN. Gli investimenti programmati con i conseguenti debiti, come abbiamo detto, dovranno perciò produrre necessariamente una maggior efficienza del SSN. In mancanza di quest'obiettivo si rischia di non attenuare il precario equilibrio del nostro sistema finanziario. Da questo punto di vista è importante il ruolo delle regioni, considerando che come abbiamo nei precedenti capitoli evidenziato, un'allocazione di risorse omogenea in presenza di differenze esistenti fra le varie regioni possa non portare alla piena efficienza degli investimenti programmati. Va inoltre rimarcato che le risorse previste dal PNRR non sono destinate a supportare la spesa sanitaria corrente; è anche da prevedere che gli investimenti programmati dal PNRR potranno generare oneri correnti e che in definitiva comporteranno un aumento naturale della spesa sanitaria corrente. Per tutto questo riprendendo gli auspici con cui si è concluso il

convegno Oasi 2021, appare necessario e auspicabile che i progetti alla base degli investimenti programmati possano essere condivisi da tutti gli attori della filiera sanitaria tenendo conto che la domanda epidemiologica ordinaria cresce e cambia (più cronicità, fragilità, etc.), che la struttura dell'offerta si è evoluta lentamente negli anni a seguito di una programmazione sanitaria spesso poco incisiva e che dopo le continue emergenze in cui il sistema sanitario è passato negli ultimi due anni, il PNRR sia davvero un'occasione da non perdere, perché per la prima volta grazie a questo strumento di pianificazione degli investimenti l'emergenza è...proprio la programmazione attuale e futura.

CAPITOLO 2

LA “SPENDING REVIEW” IN AMBITO SANITARIO

1.Impegno del passato: il ruolo delle Regioni

1.1.1 piani di rientro.

Una corretta gestione della Sanità pubblica deve necessariamente essere accompagnata da un controllo della spesa necessaria per il suo mantenimento dato che, spesso, ad un costante lievitare dei costi per il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale non corrispondono cure e servizi adeguati diretti alla collettività.

La necessità di intervenire sulla regolare gestione dei costi della sanità pubblica ha dato vita, nel 2011, alla “Spending review” ossia l’insieme di misure e di interventi protesi a razionalizzare i processi di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, e, attraverso l’osservanza della regola generale del contenimento dei costi, si sta cercando di recuperare aree di inefficienza a livello gestionale ed organizzativo. I vari interventi destinati al contenimento ed alla razionalizzazione della spesa sanitaria hanno interessato le varie componenti della spesa per il finanziamento del SSN, attraverso i seguenti interventi: l’individuazione e la rimodulazione di nuovi tetti di spesa, la riorganizzazione della rete ospedaliera, e un diverso sistema di acquisto e di gestione di beni e servizi in ambito sanitario.

Si registrano diversi interventi del governo finalizzati al recupero dei disavanzi sanitari regionali che hanno dato vita ad un effettivo monitoraggio delle politiche di risanamento, che attualmente rappresentano uno strumento per il controllo della spesa sanitaria strettamente connesso al federalismo delineato dal decreto legislativo n. 68 del 2001. Per far fronte ai disavanzi, per fronteggiare le spese del settore sanitario, causati da scelte regionali inadeguate sono stati previsti Piani di rientro che hanno avuto come obiettivo quello di verificare la qualità delle prestazioni sanitarie e di riequilibrare i conti dei servizi sanitari regionali.

A tal proposito, sulla funzione dei Piani di rientro intesi come strumenti di monitoraggio della spesa sanitaria regionale, si segnala una sentenza della Corte Costituzionale che ha specificato quale sia il ruolo di tali piani che attuano un efficace coordinamento fra scelte regionali e principi di finanza pubblica. Le regioni sottoposte ad un Piano di rientro sono: Puglia, Sicilia, Abruzzo, Campania, Lazio, Molise e Calabria. Per quanto riguarda il Piemonte, invece, avendo raggiunto un equilibrio economico-finanziario di tipo strutturale, il 21 marzo 2017, è uscito ufficialmente dal piano di rientro del debito sanitario. Invece per le regioni che presentano elevati livelli di disavanzo la legge n. 191 del 2009 e, successivamente il Patto per la salute 2010-2012, hanno stabilito nuove regole tanto per la predisposizione dei Piani quanto per il commissariamento. La nuova procedura prevede che dopo aver accertato il deficit la regione deve presentare entro il 30 giugno dell'anno di riferimento il Piano, che avrà una durata non superiore al triennio e deve essere elaborato dall'Aifa e dell'Agenas. In seguito all'approvazione da parte della regione, il Piano viene sottoposto alla valutazione dei Tavoli tecnici di monitoraggio (Tavolo adempimenti e comitati LEA), precisando che a tali tavoli partecipano i ministeri competenti (Ministero dell'economia e finanza e Ministero della salute), le regioni e la Conferenza Stato-Regioni; detti tavoli tecnici hanno il compito di valutare quelli che sono i gravi ritardi accumulati dalla regione nell'attuazione del Piano di rientro. Nel momento in cui la valutazione si concluda con un esito negativo il Governo provvede alla nomina di un commissario ad acta chiamato ad adottare gli adempimenti necessari, dopo la nomina di tale figura la regione perde la sua potestà in materia di sanità, soprattutto per quanto concerne il raggiungimento degli obiettivi menzionati nel mandato di nomina del commissario. Dal momento del commissariamento, nei confronti della regione vengono adottate misure restrittive e sanzionatorie che consistono nella sospensione dei trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio, nella decadenza dei direttori generali, amministrativi e sanitari. Le regioni che siano state sottoposte a Piani di

rientro e commissariate hanno la possibilità di presentare un nuovo piano che determina come effetto la cessazione del commissariamento. Ad un inasprimento delle conseguenze per regioni che non provvedono all'attuazione del Piano di rientro deciso, si assiste con la legge di stabilità del 2011 che impone alle regioni inadempienti di provvedere al disavanzo sanitario con risorse proprie, a condizione però, che le relative misure di copertura siano state adottate entro il 31 dicembre.

Gli scudi previsti in favore delle regioni sottoposte al Piano di rientro previsti dall'articolo 1, commi 50-52, della legge di stabilità del 2011 sono stati successivamente confermati dal decreto legge n. 95/2012 e dall'articolo 15, comma 20, hanno precisato che per il triennio 2013/2015 le regioni in piano di rientro potevano proseguire i programmi previsti dal piano a condizione che fossero state in grado di garantire l'equilibrio economico proprio nel settore sanitario. L'equilibrio in questione, pertanto, consiste nel contenimento del disavanzo entro la soglia del 5% del livello di finanziamento del SSR, e nel caso in cui il disavanzo superasse tale soglia la garanzia di copertura integrale deve essere predisposta con il ricorso agli automatismi fiscali o alle altre risorse previste dal bilancio regionale.

In realtà, per le regioni, la prosecuzione e completamento del Piano di rientro, è la conditio sine qua non per l'attribuzione di risorse aggiuntive e della quota premiale di finanziamento del SSN.

Proseguendo la disamina degli effetti dei Piani di risanamento per le regioni in disavanzo, occorre soffermarsi su ulteriori effetti che promanano dall'attuazione dei Piani, a tal proposito è doveroso ricordare come il Patto per la Salute 2014/2016 abbia stabilito che la nomina del Commissario ad acta sia incompatibile con qualsiasi altro incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento. Inoltre il Commissario ad acta deve essere in possesso di una comprovata professionalità ed esperienza nella gestione sanitaria, presupposto questo indispensabile dato che da tale carica scaturisce il potere di decadenza dei direttori generali, amministrativi, e sanitari.

Dopo aver chiarito quali siano gli effetti, e le procedure per l'attuazione di Piani di rientro da parte delle regioni in disavanzo sanitario, è necessario dedicare alcuni cenni alla rilevanza che assumono le spese del SSN dato che le stesse costituiscono ben un terzo di tutta la spesa della Pubblica amministrazione per l'acquisto di beni e servizi.

Per avere un'idea di tale rilevanza basti pensare che per il SSN si rende necessaria una spesa di circa 30 miliardi di euro su un totale di quasi 90. Ben 22 miliardi su 30, vengono gestiti dalla Consip ed impiegati per gli acquisti di beni e servizi standard (computer, energia, buoni pasto), e per gli acquisti necessari per il settore sanitario e cioè: apparecchiature diagnostiche, dispositivi medici, farmaci.

Occorre comprendere, a tal punto, quali criteri siano stati previsti dal legislatore per disciplinare le spese in ambito sanitario.

A tal proposito un prima disciplina di tale materia è stata prevista dal decreto legge 98/2011 che ha stabilito che l'Osservatorio dei contratti pubblici presso l'Autorità nazionale Anticorruzione debba fornire alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario, che tenga conto di prestazioni e servizi sanitari e non sanitari che vengono individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas) tra quelli che hanno un costo maggiore a carico del SSN.

Successivamente, un ulteriore decreto legge (95/2012) ha ulteriormente attribuito carattere stringente all'adozione dei prezzi di riferimento al fine di contenere efficacemente le spese in ambito sanitario stabilendo criteri che raggiungessero tale obiettivo.

Fra le misure maggiormente significative si menziona l'istituto della rinegoziazione "da utilizzare per i contratti in essere di acquisto di beni e servizi in cui il prezzo contrattuale presentasse uno scostamento superiore al 20% rispetto al prezzo di riferimento, con il diritto di recedere dagli stessi contratti senza alcun onere a carico di enti e aziende del SSN". L'individuazione dei prezzi di riferimento, inoltre, anche per consentire

l'attendibilità degli stessi è stata sottoposta a varie rilevazioni. La prima rilevazione degli stessi è stata messa a punto nel maggio del 2012 ed è stata pubblicata sul sito dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori servizi e forniture (Avcp) successivamente divenuta ANAC.

Dopo due anni, e cioè nel 2014 si è provveduto ad una nuova rilevazione dei prezzi per l'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario che è stata preceduta dalla consultazione dei soggetti interessati. In occasione della rilevazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario del 2014, inoltre, si è provveduto anche a riorganizzare la domanda, stabilendo quali siano i beni maggiormente richiesti dagli enti e dalle aziende del SSN. La riorganizzazione della domanda, infatti, assume rilievo centrale nel definire la spesa in ambito sanitario, ove i beni che devono essere acquistati spesso coincidono con categorie merceologiche di difficile reperimento. Oltre alla rilevazione dei prezzi di riferimento, considerato come un valido criterio per il contenimento della spesa sanitaria, ulteriori interventi del legislatore hanno previsto nuovi strumenti per il contenimento della stessa.

A tal proposito, infatti, il decreto legge 78/2015 ha inasprito le misure finora menzionate al fine di realizzare ulteriori risparmi prevedendo all'articolo 9 ter che gli enti del SSN erano tenuti a proporre ai fornitori una ulteriore rinegoziazione dei contratti con l'obiettivo di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, imponendo che tale scelta non influisse sulla durata del contratto.

A conferma dell'obiettivo perseguito dal legislatore con tale misura, e cioè quello di reale contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, ha ulteriormente stabilito che in caso di mancato accordo con i fornitori sulla rinegoziazione dei prezzi, agli enti del SSN viene riconosciuta la possibilità di recedere dal contratto senza oneri a proprio carico, e tale diritto di recesso viene riconosciuta anche alla controparte (fornitore) entro trenta giorni dalla comunicazione di rinegoziazione.

Per quanto concerne, invece, il sistema di acquisto di beni e servizi il decreto legge 66/2014 ha anche provveduto a ridisegnare il sistema di acquisto di beni e servizi della Pubblica amministrazione istituendo nuovi organismi denominati soggetti aggregatori che vanno ad aggiungersi a Consip spa.

I soggetti aggregatori, attraverso il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, hanno il compito di procedere ad una programmazione integrata a livello nazionale, regionale ed aziendale definendo gli elenchi dei beni da acquistare e i relativi prezzi

1.2.Strumenti di monitoraggio e di governance della spesa farmaceutica.

Della spesa complessiva destinata al finanziamento del SSN una parte è destinata al finanziamento della spesa farmaceutica che si struttura in due componenti una parte diretta alla spesa farmaceutica convenzionata (farmaceutica territoriale) ed un'altra parte destinata alla spesa farmaceutica per acquisti diretti (farmaceutica ospedaliera).

L'articolo n.5 del decreto legge n. 159 del 2007 stabilisce che la base di calcolo per la determinazione della spesa farmaceutica territoriale è costituita dal finanziamento del SSN al quale concorre lo Stato al quale vanno ad aggiungersi le risorse vincolate di competenza regionale.

Per quanto riguarda gli elementi che rientrano nella spesa farmaceutica territoriale la stessa ricomprende la spesa relativa ai farmaci di fascia A, al lordo delle quote di partecipazione della spesa a carico degli assistiti, che siano distribuiti ad opera delle farmacie pubbliche o private convenzionate.

Anche la spesa farmaceutica, a partire dal 2012, è stata interessata da un rilevante contenimento dei costi; infatti il decreto legge n. 95/2012 ha disposto una diminuzione del tetto di spesa, tanto a livello nazionale quanto a livello regionale, fissandolo nel 2012 al 13.1 per cento e nel 2013 all'11.35 per cento.

La stessa logica di contenimento della spesa farmaceutica, inoltre, è stata perseguita anche dalla legge di bilancio del 2017 che ha rideterminato il tetto massimo della spesa farmaceutica territoriale portandola al 7.96 %.

Il legislatore, inoltre, ha dettagliatamente regolamentato la spesa dei farmaci a carico del SSN con il decreto legge n. 159/2007 e, all'articolo 5, ha stabilito che l'AIFA riconosce ad ogni azienda che sia titolare di autorizzazione all'immissione di farmaci un budget annuale, che viene calcolato per i medicinali equivalenti e quelli coperti da brevetto. Tale somma, a disposizione di ogni azienda, deve corrispondere all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale. Nel momento in cui venga oltrepassato tale budget, la filiera dei privati (Azienda farmaceutica, Grossista e Farmacista) è obbligata a coprire tale sforamento proporzionalmente alle quote di spettanza sui prezzi dei farmaci.

Per quanto riguarda, invece, la spesa farmaceutica ospedaliera la legge di bilancio del 2017 ha stabilito un aumento del tetto dal 3.5% al 6.89 %. Si può parlare di sforamento della spesa farmaceutica nazionale e regionale, quindi, nel momento in cui si assiste allo sforamento di tale tetto del 6.89%: limite entro il quale al finanziamento del SSN concorre lo Stato.

Se si oltrepassa tale soglia, quindi, viene a crearsi un disavanzo che dovrà essere ripartito nel seguente modo: per il 50% a carico delle sole regioni che abbiano superato tale limite, ed il restante 50% è a carico delle aziende farmaceutiche che abbiano superato il budget a loro assegnato.

Così come accade per gli altri settori, anche quello della spesa farmaceutica è stato interessato dall'avvento di interventi regolatori destinati ad un effettivo contenimento della spesa farmaceutica, anche per questo settore infatti il decreto legge n.78/2010 ha predisposto gli strumenti necessari per una efficiente razionalizzazione della spesa farmaceutica

Fra gli interventi maggiormente significativi previsti da tale decreto figurano l'avvio di un confronto tecnico che vede protagonisti il Ministero della Salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze, l'AIFA (Agenzia Italia del

Farmaco), e le associazioni maggiormente rappresentative che dovranno provvedere ad una revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica ⁽¹¹⁾.

Oltre a tale strumento la stessa norma del decreto legge 78/2010, all'art.7, prevede la predisposizione da parte dell'Aifa di tabelle di raffronto fra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni che porterà alla definizione di soglie di appropriatezza riguardanti la prescrizione di farmaci da parte dei medici del SSN. In buona sostanza, quindi, grazie alla prescrizione di farmaci di costo minore da parte dei medici del SSN è stato conseguito un margine di risparmio piuttosto rilevante stimato nella somma di 600 milioni annui ⁽¹²⁾.

Sempre al fine di perseguire l'obbiettivo di contenimento della spesa farmaceutica lo stesso decreto fissa le linee guida per incrementare l'efficienza delle aziende sanitarie nell'attività di immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente⁽¹³⁾.

La *Spending review*, a tal fine, ha previsto una sostituzione dell'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco, che sarà definita con un accordo fra l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative ⁽¹⁴⁾.

Per quanto riguarda, invece, il prezzo al pubblico dei farmaci rimborsati integralmente dal SSN, viene stabilito a conclusione della contrattazione che vede confrontarsi l'Agenzia italiana del farmaco e le aziende produttrici di farmaci.

A tal proposito l'articolo 1, comma 40, della legge 660 del 1996 ha stabilito le quote di spettanza di aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti.

In base a tale sistema il prezzo al pubblico di un farmaco è il risultato della negoziazione fra azienda produttrice ed il SSN, e prevede l'aggiunta delle quote di spettanza a grossisti e farmacisti e quindi tutti quelli che sono gli attori della filiera del farmaco.

E' necessario precisare che il decreto legge n. 78 del 2010, nell'attesa di una nuova rideterminazione della remunerazione delle farmacie, ha provveduto a rideterminare le percentuali di ricavo dovute a grossisti e farmacisti da parte del SSN, riducendo al 3% la quota dovuta ai farmacisti, e portando al 30.35% quella dei farmacisti che era originariamente del 26.3%.

Fino all'individuazione di un nuovo schema di remunerazione della filiera distributiva dei farmaci, nel riquadro che segue si indicano gli sconti attualmente in vigore.

SCONTI DOVUTI DAL SSN PER I FARMACI IN REGIME DI CONVENZIONE:

- sconto a beneficio del SSN proporzionale al prezzo del farmaco per le diverse tipologie di farmacia definito ai sensi dell'articolo 1, comma 40, della legge 662/1996;
- sconto disposto con Determinazione AIFA del 9 Febbraio 2007 che riduce i margini a beneficio di farmacisti e grossisti per un valore pari allo 0,64% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA ai sensi dell'articolo 11, comma 6, del decreto legge 78/2010, successivamente modificato dall'articolo 2, comma 12-septis del decreto 225/2010, recepite ai sensi dell'art.3 della Determinazione AIFA 15 Giugno 2012;
- extra-sconto - vigente alla data del 30 Giugno 2012 - dell'1,82% disposto ai sensi dell' articolo 11, comma 6, del decreto legge 78/2010.

2. Il presente: nuovi modelli gestionali in sanità in tempi di “Spending Review”

La crisi economica ci impegna su nuove valutazioni delle condizioni di salute della popolazione e quali possono essere le risposte dell'assistenza socio sanitaria ai bisogni della salute.

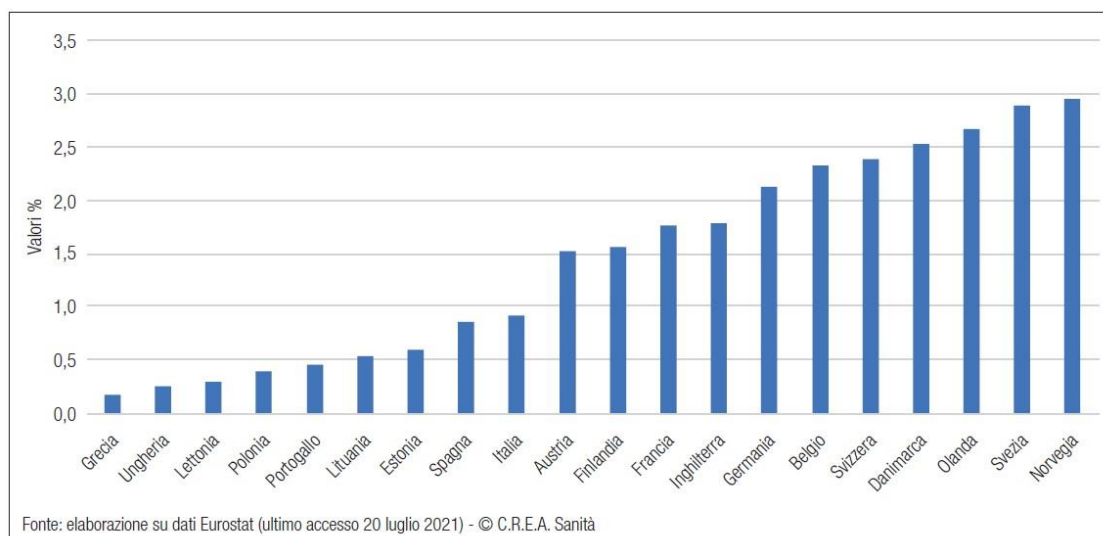
L'aumento della longevità e la riduzione della mortalità per i tumori e per gli episodi acuti cardio vascolari, hanno portato come già descritto precedentemente, ad un aumento delle malattie croniche. A questo riguardo abbiamo già evidenziato la crescita della popolazione anziana in Italia e non solo.

I complessi bisogni sanitari di questi pazienti richiederanno sempre più il coinvolgimento di un grande numero di operatori sanitari con differenti competenze e sempre più con l'allungamento della vita media una più grande quantità di risorse oltre che una differente organizzazione e allocazione dei setting assistenziali.

Queste malattie, che se non trattate compromettono in maniera decisiva la qualità di vita e l'autonomia personale con aspetti molte volte rasantano la riduzione di performance fino alla disabilità, comportano una spesa sanitaria quattro volte superiore rispetto ai no cronici e assorbiranno come già detto la gran parte (fino all'80%) dei bilanci sanitari. A ciò si aggiunga il coinvolgimento familiare con deriva verso un aumento anche della spesa sociale.

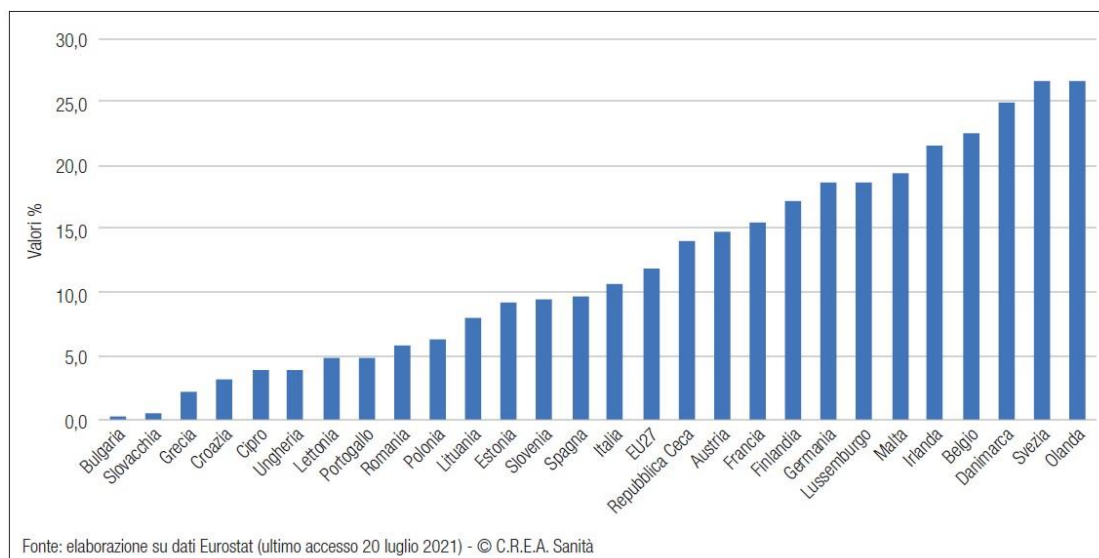
A questo riguardo un aspetto poco considerato, è anche quello della dotazione dei servizi di Long Term Care (LTC) riguardante gli anziani sia per l'aspetto residenziale e semi residenziale. Nella figura 1 sono descritti la percentuale di PIL nel 2019 dedicati al LTC e l'Italia ha una discreta posizione rispetto agli altri paesi europei.

Figura n.1 Percentuale di PIL dedicato alla LTC anno 2019



Nella figura 2 si evidenzia la spesa sanitaria degli anziani dedicata al LTC nel 2019. L'Italia ha una posizione intermedia.

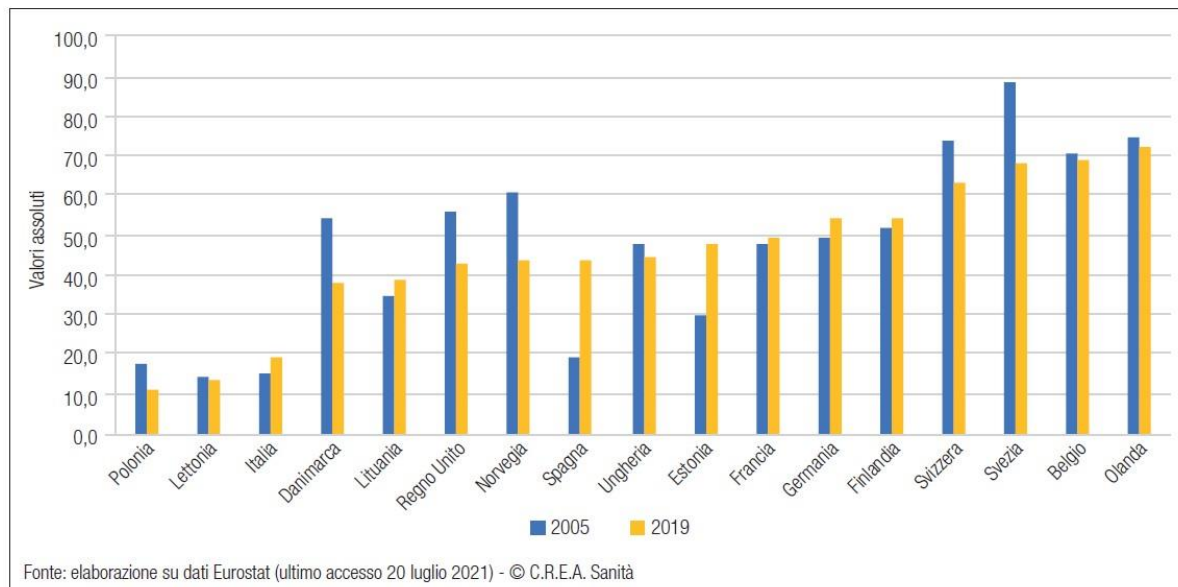
Figura n. 2 Percentuale di spesa sanitaria dedicata alla LTC anno 2019



Nella figura 3 è importante notare come il numero di posti letto per 1000 anziani nonostante l'aumento del 2019 sono tra i più bassi d'Europa e dato interessante siamo insieme alla Estonia e alla Spagna l'unica nazione che ha aumentato i posti letto rispetto alle altre nazioni che hanno utilizzato sistemi

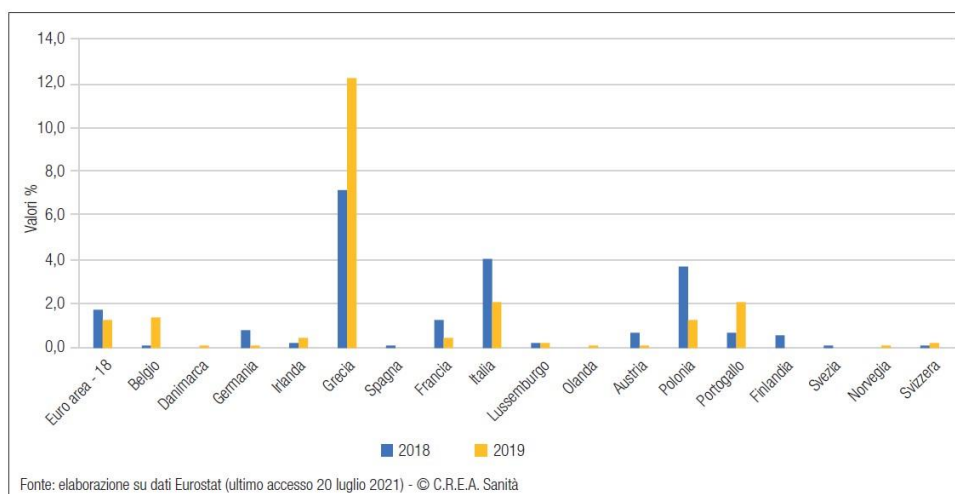
alternativi con strategia diversa e più legata al territorio e più consona alla presa in carico dei soggetti anziani riguardo alla LTC.

Figura n. 3. Numero PL ogni 1000 anziani residenti anno 2019



Nella figura 4 si evince un aspetto lusinghiero riguardante gli anziani che non riescono accedere ai servizi sanitari per problemi economici in Italia: come si vede in un anno nel 2019 c'è una riduzione a metà delle necessità.

Figura n. 4 Percentuale di anziani che non riescono ad accedere ai servizi sanitari a causa di problemi economici



A questo riguardo è evidente che di fronte all'avanzare di una patologia così complessa con aspetti non soltanto sanitari, è diventata di grande importanza la nascita di nuovi paradigmi e di nuovi strumenti di gestione che hanno ripensato l'organizzazione dei servizi in Italia progettata intorno ai bisogni del paziente. Si è così convenuti grazie agli impulsi del WHO ad alla necessità di adottare paradigmi capaci di coinvolgere contemporaneamente più prestazioni e più dimensioni qualitative in un ambito di gestione pro attiva multi dimensionale e multi professionale con una nuova centralità del paziente al fine di una razionalizzazione della spesa con contenimento delle spese inutili, inopportune e sovradimensionate. Come descritto da C. Bruschi e G. Patti (SDI - 2016) la ridefinizione dei modelli di cura si trasforma da un "approccio reattivo basato sul paradigma dell'attesa dell'evento acuto in un approccio pro attivo improntato al paradigma preventivo mirato ad evitare o a rinviare nel tempo la progressione della malattia, a promuovere l'empowerment del paziente e della comunità e la qualificazione del team assistenziale sanitario e sociale".

I modelli di "governo clinico" individuati per tali obiettivi sono il Disease Management (DM) e il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

Per quanto riguarda il DM è un approccio sistemico e integrato con la cooperazione e la coordinazione che attraverso l'azione combinata degli operatori del team assistenziale sono chiamati a sviluppare interventi mirati verso comuni obiettivi pur con responsabilità diverse.

Le analisi cliniche ed economiche di questo tipo di approccio hanno la finalità di un miglioramento della qualità ed appropriatezza dell'assistenza oltre che una maggiore efficacia derivanti dal minore impegno finanziario per la congruità e la linearità dei percorsi oltre che per l'effetto di una minor ospedalizzazione.

Strumento di traduzione organizzativo del DM è il PDTA che è ormai riconosciuto il fondamento essenziale per valutare i risultati dell'assistenza sia in termini clinici che non clinici permette una misurabilità degli stessi attraverso specifici indicatori.

Un approccio che però non è solo la ricostruzione di appropriate sequenze di atti operazioni e trattamenti rivolti a pazienti cronici ma comporta la valutazione dei consumi rispettivi riguardante l'utilizzo dei farmaci, degli accertamenti e dei vari controlli iniziali intermedi e finali correlando strettamente i processi economici e la tutela della salute (SDI – 2016).

Questi nuovi modelli gestionali si pongono come la base fondamentale in ottica di spending review predisponendo con efficacia e con efficienza ogni momento dell'atto di presa in carico e di follow-up, enfatizzando la centralità del paziente ma anche di tutti gli attori coinvolti nel percorso con una precisa definizione di obiettivi di ruoli, di tempi e di incarichi di ciascun operatore con una triplice finalità; migliorare l'esperienza individuale di cura, migliorare la salute della popolazione, ridurre i costi pro capite delle cure.

CAPITOLO 3

LE MALATTIE CRONICHE

1.Aspetti generali: gli anziani e la cronicità

Si definiscono malattie croniche tutte quelle patologie che provocano un lento e costante declino delle funzioni fisiologiche normali del paziente. Le malattie croniche sono in costante aumento in Italia e nei paesi a sviluppo economico avanzato e la gestione della cronicità rappresenta una sfida importante per la sostenibilità del nostro SSN. L'Italia nel 2020 si conferma il paese europeo con la percentuale maggiore di popolazione anziana pari al 23%. Le percentuali della popolazione anziana nelle varie regioni in tre fasce di età sono descritte nella Tabella n.1.

Tabella n.1

	Over 65 (%)		Over 75 (%)		Over 85 (%)	
	2010	2020	2010	2020	2010	2020
Italia	20,4	23,2	10,0	11,8	2,6	3,7
Piemonte	23,0	25,9	11,3	13,6	2,9	4,2
Valle d'Aosta	21,0	24,2	10,2	12,4	2,7	3,8
Lombardia	20,3	22,9	9,6	11,8	2,4	3,6
P.A. di Bolzano	17,9	19,8	8,4	10,5	2,2	3,2
P.A. di Trento	19,4	22,4	9,7	11,4	2,9	3,7
Veneto	20,0	23,3	9,6	12,0	2,6	3,6
Friuli Venezia Giulia	23,4	26,5	11,4	14,0	3,4	4,3
Liguria	27,1	28,7	14,0	15,9	3,9	5,2
Emilia Romagna	22,7	24,2	11,7	12,9	3,4	4,2
Toscana	23,4	25,7	11,9	13,6	3,4	4,4
Umbria	23,4	26,0	12,2	13,9	3,4	4,6
Marche	22,6	25,2	11,8	13,5	3,3	4,5
Lazio	19,8	22,2	9,4	11,2	2,4	3,4
Abruzzo	21,4	24,3	11,1	12,4	3,0	4,1
Molise	22,0	25,3	11,9	12,9	3,2	4,6
Campania	15,9	19,3	7,5	8,8	1,7	2,5
Puglia	18,3	22,6	8,8	11,0	2,1	3,3
Basilicata	20,2	23,5	10,6	11,9	2,5	4,0
Calabria	18,7	22,2	9,5	10,8	2,3	3,5
Sicilia	18,4	21,7	9,1	10,4	2,2	3,2
Sardegna	19,3	24,4	9,0	12,0	2,3	3,6

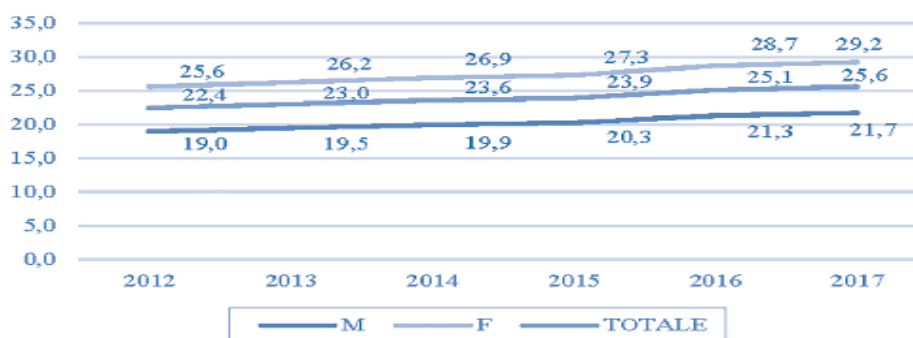
Fonte: elaborazione su dati Istat - © C.R.E.A. Sanità

In dieci anni la popolazione anziana in Puglia è aumentata come più o meno come quella italiana in tutte e tre le fasce con un maggiore aumento per quanto riguarda la popolazione al di sopra dei 75 anni. Nel periodo tra 2010 e 2020 solo la Puglia, la Basilicata, Sardegna e la Campania hanno riportato

rispetto al 2015 / 2019 un aumento dei soggetti over 75 anni maggiore riguardo a tutte le altre regioni. L'invecchiamento della popolazione correlato all'aumento della sopravvivenza e al miglioramento delle condizioni economiche sociali e alla disponibilità di nuove terapie ha comportato naturalmente l'aumento di prevalenza dei malati cronici e quindi con l'aumento della popolazione anziana cresce il bisogno di cure e la pressione sul SSN. Prendendo in considerazione la fascia d'età compresa fra i 65 e i 74 anni, 7,5 anziani su 10 hanno almeno una malattia cronica, valore che aumenta a 8,5 dopo i 75 anni. Similmente, circa un anziano su due convive con almeno due malattie croniche prima dei 75 anni, mentre dopo il compimento del 75-esimo anno d'età la percentuale aumenta al 64%. Il 30% dei malati con una cronicità dichiarava di essere in buona salute (rapporto CREA 2021).

Nella figura n. 1, derivata dalla Health Search nell'anno 2018, si evidenzia come la presenza di multi cronicità è aumentata nel tempo dal 2012 (22,4%) al 2017 (25,6%), con una frequenza maggiore nel genere **femminile** (29,2%) rispetto a quello **maschile** (21,7%).

FIGURA 1. Prevalenza (valori per 100) di pazienti con multi cronicità assistiti dai medici di medicina generale aderenti al network Health Search per genere, anni 2012-2017



Fonte: da HS-IQVIA Health LPD. Anno 2018

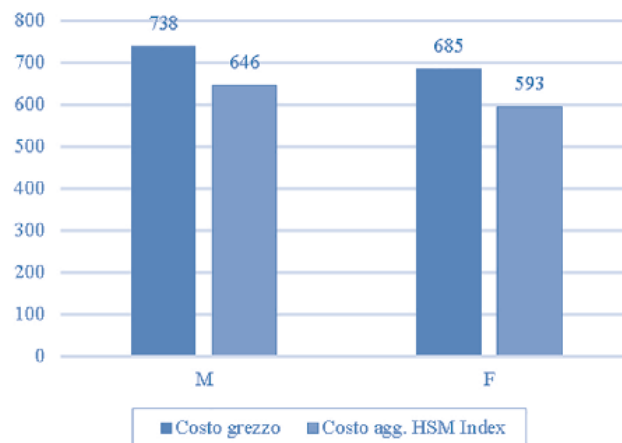
Nella figura n.2 sono riportati i costi in euro come:

- costo medio-annuo “grezzo” (somma di tutti i costi sostenuti dal SSN)

- costo “aggiustato” dall’ HSM- Index (Health Search Morbidity Index).

Nel 2017, il costo medio annuo “grezzo” della popolazione affetta da almeno una patologia cronica, risultava pari a 738 € (M) e 685€ (F); tale costo si riduceva a 646 € (M) e 593€ (F) mediante “aggiustamento” per l’HSM-Index.

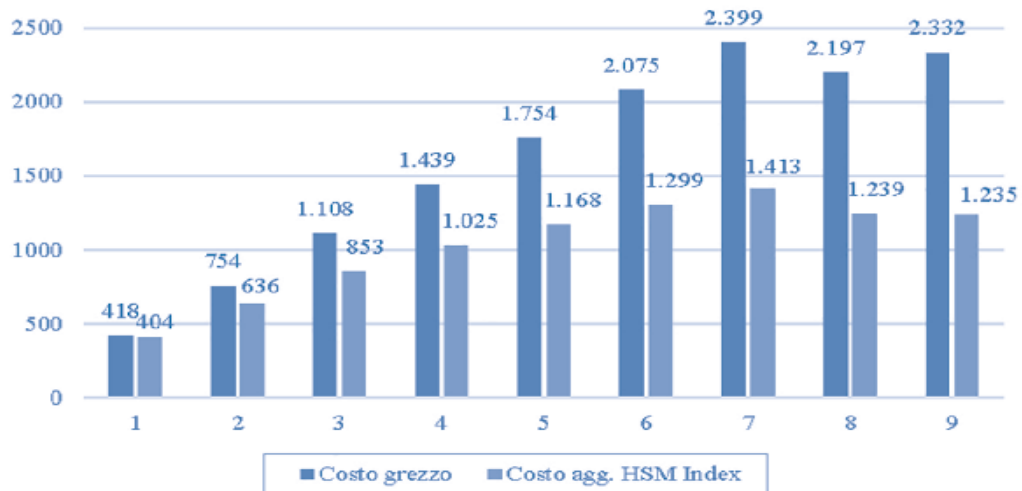
FIGURA 2. Costo (valori in €) medio annuo “grezzo” e “aggiustato” mediante l’Health Search Morbidity Index dei pazienti assistiti dai medici di medicina generale aderenti al network Health Search con almeno una patologia cronica per genere, anno 2017



Fonte: da HS-IQVIA Health LPD. Anno 2018

Nella figura n.3 si evince che all’aumentare del numero delle patologie croniche, aumentano i costi ‘grezzi’; tuttavia, tali costi si riducevano molto in seguito ad aggiustamento per HSM-Index (da 418 € per il costo grezzo si passava a 404 € per i pazienti con una sola patologia cronica, e da 2.399 € si passava a 1.413 € per i pazienti con sette patologie croniche concomitanti).

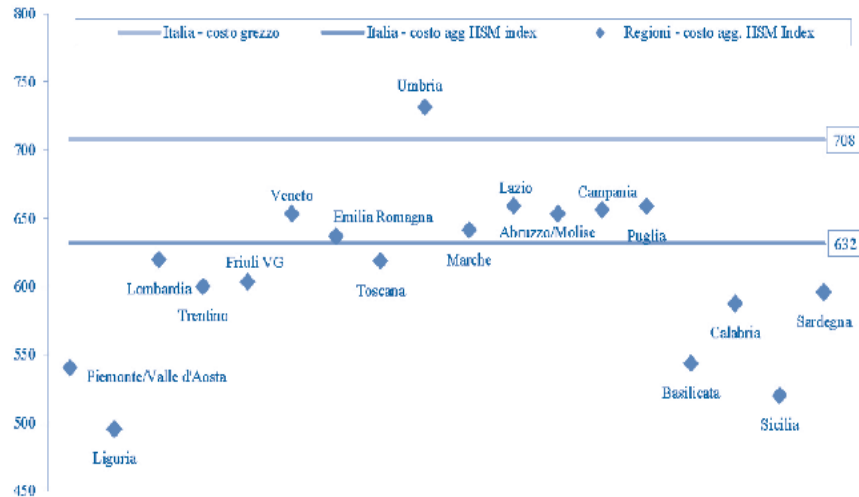
FIGURA n.3. Costo (valori in €) medio annuo “grezzo” e “aggiustato” mediante l’Health Search Morbidity Index dei pazienti assistiti dai medici di medicina generale aderenti al network Health Search con almeno una patologia cronica per numero di patologie croniche, anno 2017.



Fonte: da HS-IQVIA Health LPD. Anno 2018

Nella figura n.4, a livello **regionale**, analizzando i costi dei pazienti affetti da patologia cronica, sono emerse delle differenze anche dopo l’aggiustamento con l’HSM-Index. Confrontando i dati regionali con un costo medio nazionale grezzo di 708 €, si evidenzia una grande variabilità dei costi. Questo dimostra come la Regione di residenza, influisca sulla variabilità dei costi della cronicità.

FIGURA 4. Costo (valori in €) medio annuo “grezzo” e “aggiustato” mediante l’Health Search Morbidity Index dei pazienti assistiti dai medici di medicina generale aderenti al network Health Search con almeno una patologia cronica per regione e confronto con il dato nazionale, anno 2017

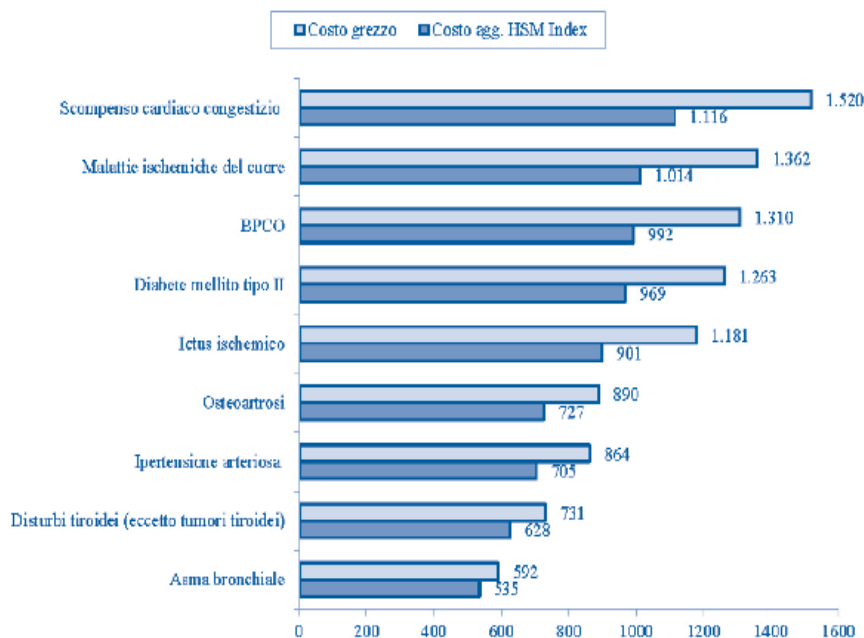


Fonte: da HS-IQVIA Health LPD. Anno 2018

La figura n.5 fa infine emergere che:

- i pazienti con BPCO sono tra i primi tre a generare il costo medio annuo **maggiore** (valore aggiustato con l’HSM-Index: 992 €)
- i pazienti affetti da asma bronchiale generano invece il costo **minore** (535€).

FIGURA n. 5 Costo (valori in €) medio annuo grezzo e aggiustato mediante l'Health Search Morbidity Index dei pazienti assistiti dai medici di medicina generale aderenti al network Health Search per singola patologia dei pazienti, anno 2017



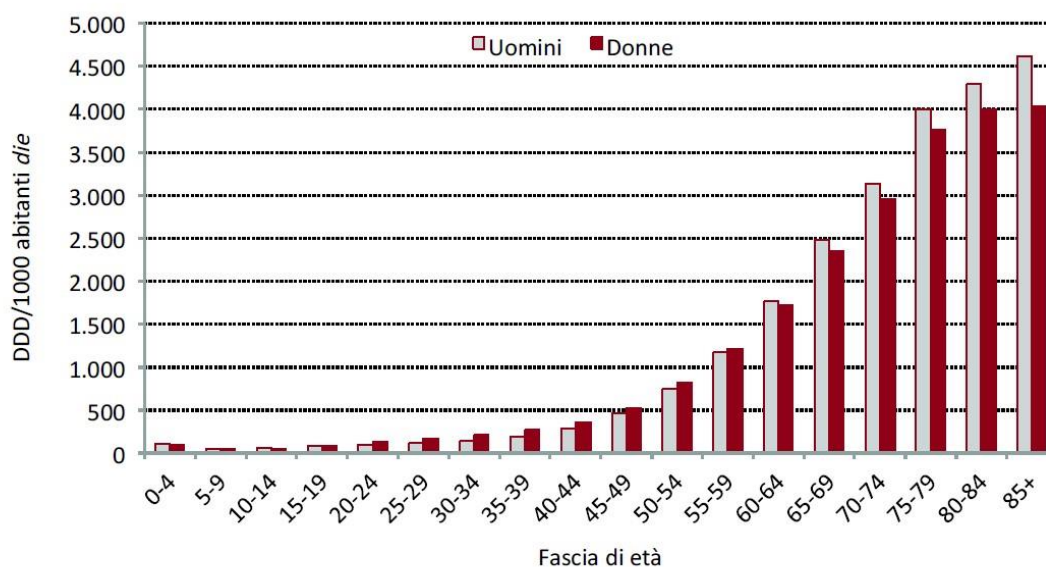
Fonte: da HS-IQVIA Health LPD. 2018

Il numero di malati affetti da patologie croniche, è in costante e progressiva crescita ma è affiancato da un aumento della sopravvivenza. Ciò è dovuto al miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie, al mutamento delle condizioni sociali ed economiche e dei diversi stili di vita, ma soprattutto all'introduzione di nuove terapie.

Naturalmente questo ha comportato un aumento della spesa sanitaria che ha comportato per le malattie croniche un aumento della spesa da 67 miliardi di euro nel 2017 e che si pensa possa raggiungere nel 2028 71 miliardi di euro circa pari all'80% dei costi nella sanità (osservatori nazionale sulla salute nelle regioni italiane 2019). Percentuali simili sono state calcolate anche nell'unione europea per le risorse sanitarie dedicate alle patologie croniche: nell'unione europea questo costa circa 700 miliardi di euro che sono allocati per il 97% per il trattamento delle patologie e solo il 3% in prevenzione (consiglio unione europea del 2013). Significativo è l'andamento della spesa farmaceutica nell'anziano: la spesa media per l'utilizzatore come abbiamo

detto in precedenza è stato quasi il doppio rispetto alla popolazione non anziana e più del 97% ha ricevuto nel corso dell'anno almeno una prescrizione farmacologica. Per entrambi i generi nella popolazione dai 65 anni in su, si è assistito ad un progressivo incremento dei principi attivi assunti: il 66% ha ricevuto prescrizioni di circa 5 sostanze nel corso del 2021 (definizione di poli terapia) e un soggetto su quattro ha assunto almeno dieci principi attivi diversi. Anche per la spesa farmaceutica le cifre sono molto importate: la popolazione con più di 64 anni assorbe circa il 70% della spesa delle dosi con le regioni del nord che registrano una prevalenza inferiore (59,3%) rispetto al sud Italia (66.7%) (rapporto nazionale anno 2021 sui farmaci in Italia) (Figura n.6).

Figura n.6: *Andamento delle DDD/1000 abitanti in Italia 2021 nelle diverse età*



Fonte: *Elaborazione Istat su dati Ministero della Salute*

Il problema delle cronicità necessita di una svolta del sistema di tutela e protezione statale, verso un incremento e potenziamento del Sistema di Cure Primarie, gli obiettivi di cura per questi pazienti non dovranno rivolgersi solo alla loro guarigione, ma punteranno a migliorarne il quadro clinico e la funzionalità globale, ridurre e prevenirne le disabilità, diminuirne la

sintomatologia. Il *Chronic Care Model Innovative (ICCM)* e l'*Innovative Care and Chronic Condition Model (ICCC)* sono esempi di approcci proattivi alla gestione della malattia, atti allo sviluppo di una maggiore efficacia con minori costi.

2. Il Piano Nazionale delle Cronicità (PNC)

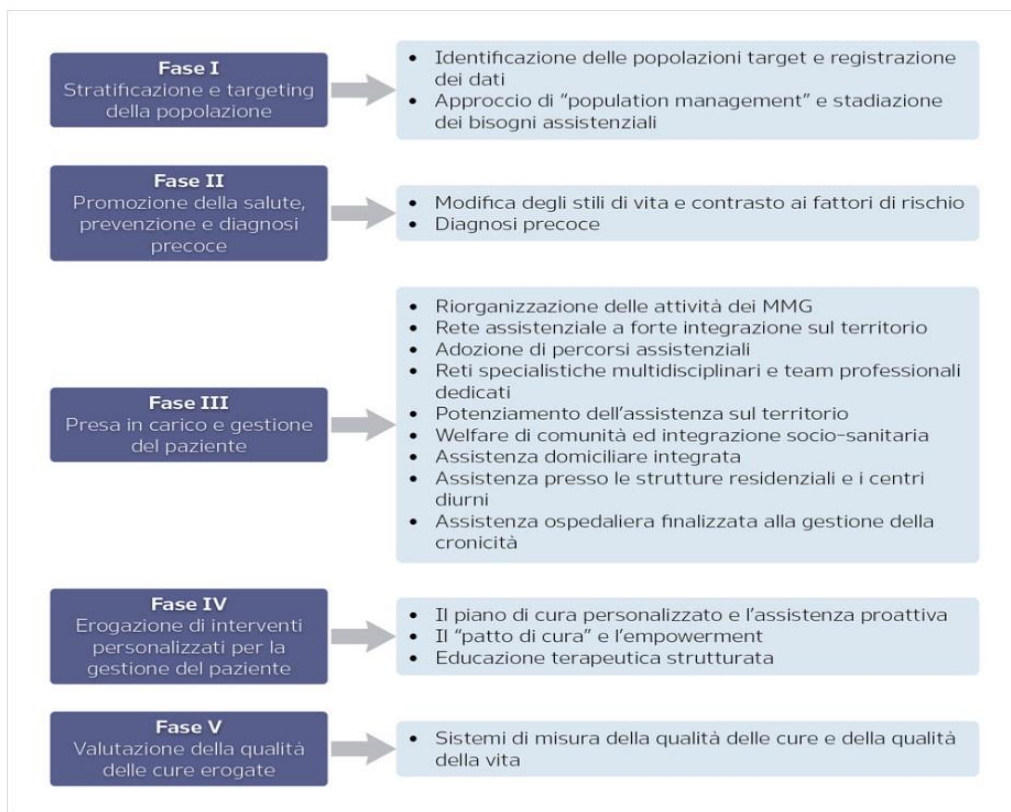
La cronicità quindi ha rappresentato una priorità anche per il nostro Ministero della salute che ha emanato il piano nazionale delle cronicità approvato in conferenza stato regioni il 15 settembre 2016 ⁽¹⁵⁾, in virtù del fatto che le patologie croniche richiedono un approccio assistenziale diverso dalla gestione dell'acuto perché necessitano di interventi per periodi di lunga durata e prevedono una forte integrazione tra SSN e servizi sociali. Il Piano nasce in definitiva dalla necessità di implementare servizi residenziali e territoriali assolutamente disomogenei e spesso carenti nel nostro paese. Volendo descrivere l'obiettivo principale del PNC riportiamo la dichiarazione ufficiale descritta nello stesso piano sulla mission fondamentale: esigenza di armonizzare a livello nazionale le attività in questo campo per proporre un disegno strategico comune con l'intento di promuovere interventi basati sulla unitarietà di approccio, concentrato sulla persona, orientato su un miglior organizzazione dei servizi, e una piena responsabilizzazione di tutti gli attori dell'assistenza. Il "PNC" è articolato su modelli organizzativi (modello ICCC) distribuiti su cure territoriali e domiciliari, integrate, lasciando all'assistenza ospedaliera la gestione dei casi acuti/complessi che non risultano gestibili dagli operatori sanitari delle cure primarie.

Il documento è suddiviso in due parti: la prima di carattere più generale e la seconda dedicata alle patologie con i bisogni assistenziali specifici partendo dal principio che un adeguata gestione della cronicità necessita di un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e

multilivello con elementi chiave quale aderenza, appropriatezza, prevenzione, cure domiciliari, informazione, educazione ed empowerment, conoscenza e competenza. (Il piano nazionale della cronicità obiettivi e contenuti – R. Iannone)

Strumento fondamentale è il percorso diagnostico terapeutico assistenziale, il cosiddetto PDTA” che deve comprendere la possibilità della presa in carico del paziente coinvolgendo tutti i protagonisti dell’assistenza e del welfare: cure primarie, la specialistica ambulatoriale, l’assistenza territoriale e quella ospedaliera, la comunità. Nella figura n.7 si riportano una sintesi delle varie fasi del percorso del malato cronico con gli obiettivi specifici, le linee di intervento e i risultati attesi.

Figura n.7



Fonte: Fasi del macro processo di gestione del paziente e macro attività PNC 2016 R. Iannone.

Nell'elaborazione del PNC sono state anche previste le attività di monitoraggio dell'applicazione del piano stesso che devono operarsi ai diversi livelli centrali e regionali. Elemento cruciale è l'identificazione del soggetto a cui compete la responsabilità clinica del paziente ma anche delle risorse associate per una corretta applicazione di nuove modalità di remunerazione delle prestazioni erogate ai pazienti cronici. Infine sono riportati nella seconda parte del piano, dove hanno trovato spazio patologie che necessitano di un particolare attenzione perché rilevanti dal punto di vista epidemiologico, i principali indicatori di salute relativi alle singole patologie per misurare a breve e lungo termine i risultati in termini di performance, out come e costi di modelli di gestione della cronicità attuati dalle regioni. Tra le patologie considerate riportiamo, in relazione agli interessi di questa tesi, le patologie di cui ci siamo occupati: BPCO e Asma con indicazioni dei dati

epidemiologici dei risultati attesi, delle linee di intervento e degli obiettivi generali e specifici (Tabella n.2).

Tabella 2. Indicatori di monitoraggio per le patologie respiratorie nel PNC

Malattie respiratorie croniche: BPCO e insufficienza respiratoria cronica (IRC)	<ul style="list-style-type: none"> • % di popolazione con BPCO grave e IRC curata a domicilio rispetto alla popolazione affetta da BPCO grave e IRC • % di popolazione inserita in programmi domiciliari che abbia avuto necessità di una o più ospedalizzazioni • % di popolazione con BPCO grave e IRC ospedalizzata e dimessa (SDO) rispetto al trend dell'anno precedente
Insufficienza respiratoria in età evolutiva	<ul style="list-style-type: none"> • Numero di ricoveri/giornate di degenza/paziente • Numero di riacutizzazioni respiratorie: Paziente/anno • % di soggetti curati al proprio domicilio
Asma in età evolutiva	<ul style="list-style-type: none"> • Numero dei ricoveri/giornate di degenza/paziente • Numero di riacutizzazioni: Paziente/anno • % di soggetti con asma grave curati al proprio domicilio

Fonte: elaborazione CENSIS su dati ISTAT

E' stato altresì attivato un monitoraggio tecnico a cura di una cabina di regia che comprende i rappresentanti di diverse istituzioni: Ministro della Salute, AIFA, Agenas, Istituto Superiore di Sanità, Conferenza delle Regioni, Società scientifiche: Fism, Fnomceo e Fnopi e associazioni per la tutela dei malati come il Coordinamento nazionale delle associazioni dei malati cronici e di Cittadinanza attiva, per mappare diversi indicatori inviati dalle singole regioni quali il livello di integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale, il livello di stratificazione della popolazione, il livello di adozione e di attuazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali. Il PNC parte dall'analisi di questi indicatori che analizzano lo stato attuale (**as is**) per programmare le azioni future (**to be**). La realizzazione e l'attuazione di questo piano necessiterebbe l'uniformità di tutte le Regioni per garantire gli stessi livelli essenziali di assistenza a tutti i cittadini.

Il recepimento del PNC a livello regionale è stato parziale e differente con modelli di gestione della cronicità diversi.

La Lombardia ha individuato nell'agenzia di tutela della salute (ATS) il soggetto gestore (può essere un medico di medicina generale, pediatra o in

associazione con altri medici o strutture sanitarie o socio sanitarie pubbliche e private accreditate) per l'individuazione dei malati cronici con la sottoscrizione di un Patto di Cura da rinnovarsi.

Il modello adottato dalla regione Emilia Romagna pone al centro dell'assistenza primaria la Casa della Salute con gestione che viene affidata all'ambulatorio infermieristico all'interno della casa (in collaborazione con i medici di medicina generale).

La regione Veneto ha previsto una gestione della cronicità suddiviso in due livelli: cronicità semplice con il paziente che viene seguito dal team dell'assistenza primaria organizzati in medicina di gruppo e la cronicità complessa e avanzata il cui riferimento sono i team multi professionale che gestiscono le varie competenze determinati dai Piani Assistenziali Individualizzati (PAI) condivisi con il paziente.

Per quanto riguarda la Puglia riportiamo l'esperienza della nostra regione che ha avviato nel 2018 il progetto CARE Puglia 3.0 con durata sperimentale di due anni (Giunta Regionale Puglia 2018).

3. CARE Puglia 3.0.

In Puglia, con il modello “**CARE PUGLIA 3.0**” si assicura una migliore gestione dei pazienti affetti da cronicità, che attraverso i Piani di Assistenza Individuale (PAI) redatti in UVM (unità di valutazione multidimensionale), permette di valutare i bisogni del singolo paziente e di individuare gli specifici servizi da offrire, creando sinergie tra territorio e medico di medicina generale. Il progetto Care Puglia 3.0 si articola in cinque fasi: prevenzione ed educazione; diagnosi; terapia; riacutizzazione e ricovero; riabilitazione respiratoria. Per ciascuna fase sono definiti gli attori coinvolti, gli indicatori di processo e di esito. Il successo è dato dalla sinergia dell'intervento: un percorso armonico tra medici di medicina generale (Mmg), distretto socio sanitario (Dss) e ospedale. Il progetto istituisce e

disciplina la presa in carico e la gestione delle persone affette dalle principali patologie croniche tra le quali la BPCO e l'asma cronica disposto dall'ARES e dal Dipartimento per la promozione della salute della regione Puglia e condiviso con il ministero della salute. Il progetto CARE Puglia 3.0 prevede di dare risposte a quelli che sono gli obiettivi a livello nazionale del PNC finalizzato al miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale alla cessazione della sintomatologia, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita. La presa in carico del paziente cronico con valutazione del bisogno di ciascun assistito e riabilitava offerta di servizi, viene fatta da parte del medico di medicina generale che ha in carico il paziente. Il medico di medicina generale che aderisce al progetto dovrà disegnarne il percorso individuale sulla base delle linee guide nazionali ed internazionali promuovendone l'adesione da parte del paziente. Un ruolo fondamentale attribuito ai medici di famiglia, ai percorsi diagnostici terapeutici (PDT), con personalizzazione nei PAI, e con la programmazione conclusiva del percorso socio sanitario. Potranno partecipare al percorso di progetto sperimentale solo i medici di assistenza primaria che dispongono di collaboratore di studio e gli infermieri professionali di studio. Al collaboratore di studio è affidata la gestione informatica dell'individuazione dei pazienti e collabora con l'infermiere nella gestione delle pratiche amministrative del paziente. Il collaboratore di studio controllerà il paziente nelle sue scadenze. All'infermiere sono affidate le funzioni di Case Manager. I target sono rappresentati dagli assistibili dell'SSN Puglia con età superiore ai 40 anni affetti dalle patologie di interesse previste nella fase sperimentale: ipertensione arteriosa, diabete mellito di tipo due, BPCO, scompenso cardiaco.

I pazienti potenzialmente reclutabili sono complessivamente pari a 1.080.424 pari in media a 295 per ciascun medico di medicina generale.

Il progetto partirà con una fase sperimentale della durata massima di 2 anni al termine della quale il piano assistenziale così definito sarà implementato

per l'intera popolazione cronica con il coinvolgimento di altri medici di medicina generale.

A questo riguardo la regione ha verificato, attraverso la banca dati assistito, la prevalenza dei soggetti cronici che in Puglia al 2018 si attestava al 40% della popolazione che assorbiva però l'80% del valore tariffario delle prestazioni sanitarie erogate in regione.

In definitiva l'obiettivo principale del progetto Care Puglia 3.0 è il mantenimento della buona salute della popolazione affetta dalle principali malattie croniche.

I passaggi della stratificazione prevedono (D.R. Puglia 2018):

- a- PAI che consente di adattare la programmazione con l'intervento di contesto individuale e con obiettivi specifici di salute;
- b- La definizione di un sistema di gestione informatico informativo che consente di effettuare e monitorare il reclutamento dei pazienti;
- c- L'adesione al percorso di cure programmate con la valutazione della performance del processo rapportando la modalità di remunerazione dei medici di assistenza primaria con gli obiettivi di salute;
- d- La formazione continua degli operatori che permetta loro alle conoscenze alle nuove evidenze cliniche alle innovazioni diagnostiche ai nuovi trattamenti terapeutici e ai nuovi setting organizzativi utilizzabili nella pratica clinica a beneficio del sistema;
- e- Stratificazione del rischio clinico attraverso l'utilizzo del Drug Derived Complexity Index (DDCI)

CAPITOLO 4

LE MALATTIE RESPIRATORIE

1.Dati epidemiologici, dati di consumo e spesa farmaceutica

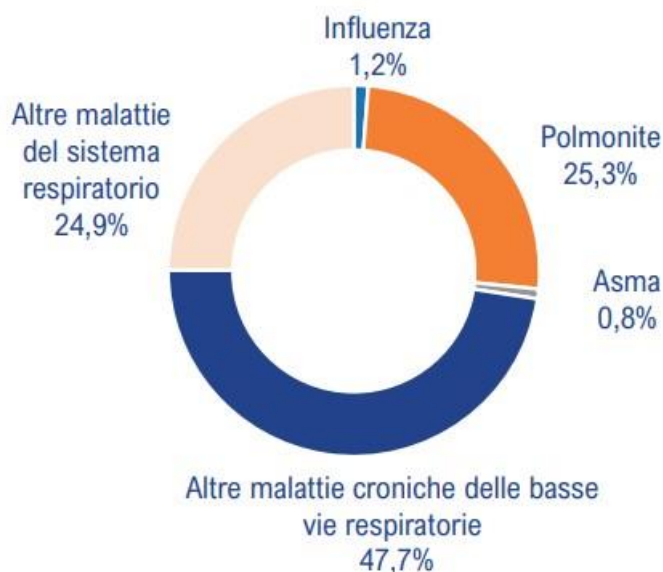
Considerando che in questa tesi presentiamo i dati relativi a due esperienze, una italiana e l'altra pugliese, in cui abbiamo valutato la possibilità di un risparmio di farmaci per l'asma bronchiale e la BPCO (Broncopatia Cronica Ostruttiva), riteniamo di dover dare qualche notizia sui dati epidemiologici e la mortalità delle malattie respiratorie e riportare i dati di consumo e di spesa dei farmaci in questa malattia.

A livello globale, nel 2019, la prevalenza delle malattie respiratorie croniche è stata pari a 5.874 per 100.000 abitanti. In particolare, la prevalenza della BPCO è stata pari a 2.744 per 100.000 abitanti nella popolazione generale, anche se la BPCO si sviluppa prevalentemente in età avanzata. Inoltre, la prevalenza della malattia è più alta nei Paesi industrializzati, dove è maggiore la prevalenza dei fattori di rischio (ad es. fumo). (Global Burden of Disease, 2020.)

Tra le malattie respiratorie croniche, secondo gli ultimi dati di Istat, in Italia nel 2019, la bronchite cronica ha colpito il 6,1% degli adulti (valore pari al 2018). Tuttavia, la prevalenza della malattia è verosimilmente più elevata perché la bronchite cronica viene spesso diagnosticata nelle fasi avanzate, spesso in occasione del ricovero ospedaliero per riacutizzazione, mentre le forme iniziali e lievi vengono spesso non identificate (dati ISTAT 2019).

Le malattie respiratorie risultano essere la terza causa di morte, dopo le malattie cardiovascolari e quelle neoplastiche. Nel 2017 sono state responsabili di 53.372 decessi (6.872 decessi in più rispetto al 2016). Le malattie croniche delle basse vie respiratorie (tra cui BPCO e asma) hanno causato quasi la metà dei decessi (47,7%), mentre la polmonite è stata responsabile di circa un quarto dei decessi (25,3%)

Figura n.1



Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

A livello regionale, la Valle d'Aosta è la Regione italiana con il più alto tasso standardizzato di decessi per le malattie croniche respiratorie (pari a 8,4 decessi per 10.000 abitanti). La Puglia è tra le prime con 7,2%.

Figura n.2 Mortalità delle malattie croniche respiratorie nelle Regioni italiane (tasso standardizzato per 10.000 abitanti), 2017



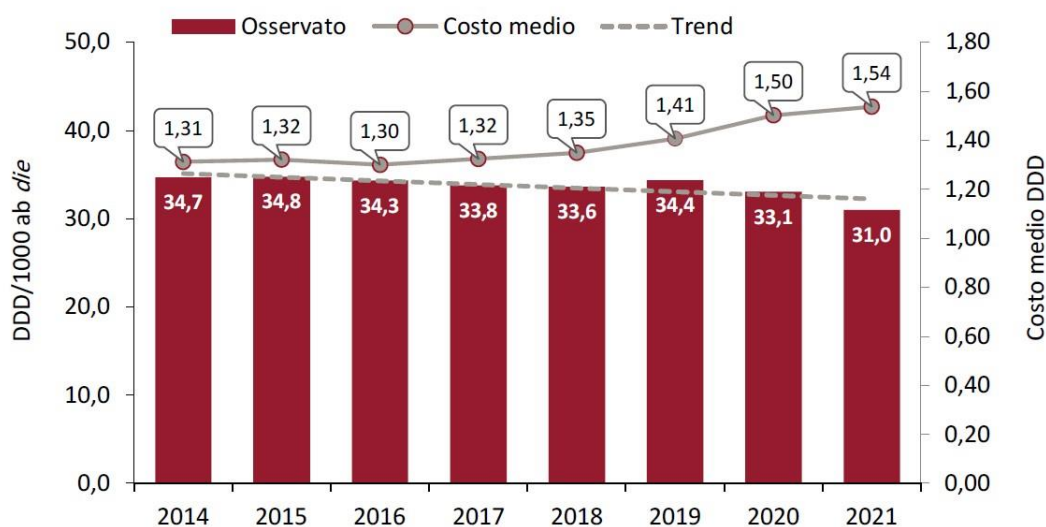
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020

I farmaci dell'apparato respiratorio si confermano nel 2021 una delle categorie terapeutiche a maggior spesa pubblica pari a 1.325,5 milioni di euro corrispondenti al 5,6% della spesa totale. Il consumo pro-capite complessivo è di 22,37 euro e corrispondono a 41,8 DDD/1000 abitanti pro-die. Tutte e due le cifre sono in riduzione di circa il 5% rispetto al 2020. I farmaci usati per l'asma e la BPCO rientrano nei primi 30 principi attivi per spesa con valori rispettivamente di 146,2 e 139,3 milioni di euro. Anche per l'asma e la BPCO negli ultimi otto anni si è assistito ad un decremento di uso di farmaci circa il 10,7% nel 2021 rispetto al 2014. Nel 2021 la spesa pro-capite di questi farmaci è stata di 17,38 euro con una contrazione del 4,4% rispetto all'anno precedente alla stessa maniera si è ridotto il DDD con un consumo di 31,00 euro in calo del 6,3% rispetto al 2020. (Figura n. 3)

La valutazione di questa figura dimostra inoltre un dato paradossale: nonostante il consumo dei farmaci respiratori sia stato ridotto (vedi il DDD) il costo medio della dose per la BPCO e l'asma è aumentato. Ciò potrebbe significare una scelta di farmaci a più alto costo. Nella successiva tabella 1 sono state riportati i consumi e l'andamento regionale pro-capite e il consumo in DDD nelle varie regioni. Come si può vedere c'è un'enorme variabilità. Si va da valori di più elevato consumo 41,4 DDD come la Campania a regioni con valori molto bassi come il Trentino Alto Adige (23,7). Comunque anche se ce un calo dei consumi in tutte le regioni con riduzioni importanti in Friuli Venezia Giulia e Valle D'Aosta circa più del 10% le regioni del sud presentano generalmente sia consumi sia un costo medio di giornata per terapia più elevati alla media nazionale 34,2 DDD rispetto a 31,0 DDD 1,57 euro rispetto a 1,54 euro. Le regioni del nord hanno un comportamento esattamente contrario. In conclusione nonostante la riduzione dei consumi su tutto il territorio nazionale il costo medio di una giornata di terapia per la BPCO e l'asma è aumentato del 2,3% e il maggiore incremento si registra in Puglia con il +5,2%.

A supporto della nostra valutazione sul possibile consumo di farmaci più costosi, nel rapporto sull'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021, riscontriamo come nella lista dei primi trenta principi attivi che riguardano tutte le specialità a maggior variazione di spesa farmaceutica convenzionata rispetto al 2020 ritroviamo la triplice associazione in un unico device per la BPCO (farmaco di cui ci siamo occupati in una delle due nostre esperienze) con un incremento del 30%. Analogamente per quanto riguarda l'asma il farmaco che ha mostrato il maggior incremento anche in Puglia è stato quello dei biologici (con un aumento di circa +20%). A questi principi attivi è stato dedicato da noi il secondo lavoro di farmacoeconomia che riportiamo in questa tesi.

Figura 3



Fonte: l'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021

Tabella n. 1 *Farmaci per asma e BPCO 2020 – 2021 (consumi)*

Regione	2020			2021			Δ % 21-20			CAGR % 14-21		
	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD
Piemonte	17,05	29,7	1,57	16,33	28,0	1,60	-4,2	-5,9	2,2	0,6	-1,7	2,3
Valle d'Aosta	17,50	32,9	1,45	16,13	29,6	1,49	-7,8	-9,8	2,5	-2,9	-4,1	1,2
Lombardia	16,91	30,8	1,50	16,09	28,8	1,53	-4,8	-6,4	1,9	0,4	-1,1	1,5
PA Bolzano	13,82	25,4	1,49	12,89	23,7	1,49	-6,7	-6,5	0,0	0,1	-1,6	1,7
PA Trento	15,43	30,5	1,38	14,64	28,8	1,39	-5,1	-5,6	0,8	0,0	-1,3	1,3
Veneto	15,07	28,4	1,45	14,29	26,2	1,50	-5,2	-7,7	3,0	0,7	-1,6	2,3
Friuli VG	16,49	31,8	1,42	14,33	27,5	1,42	-13,1	-13,3	0,5	0,2	-1,3	1,6
Liguria	18,49	33,3	1,51	17,59	31,2	1,54	-4,8	-6,3	1,9	1,5	-0,9	2,4
Emilia R.	15,33	30,7	1,37	15,23	29,4	1,42	-0,7	-4,0	3,8	0,3	-1,8	2,1
Toscana	18,75	33,9	1,51	17,74	31,8	1,53	-5,4	-6,3	1,2	1,3	-1,2	2,5
Umbria	17,32	31,7	1,49	16,17	28,9	1,53	-6,6	-8,8	2,6	1,0	-1,4	2,5
Marche	17,58	29,2	1,64	15,95	27,1	1,61	-9,3	-7,4	-1,8	-0,4	-2,0	1,7
Lazio	20,18	36,7	1,50	19,00	33,9	1,54	-5,9	-7,7	2,3	0,1	-2,1	2,3
Abruzzo	17,77	29,9	1,62	16,51	27,9	1,62	-7,1	-6,8	-0,1	1,6	-0,9	2,5
Molise	14,58	25,2	1,58	14,26	24,1	1,62	-2,2	-4,5	2,6	-0,1	-2,2	2,2
Campania	23,08	43,0	1,47	22,35	41,4	1,48	-3,2	-3,8	0,9	1,3	-0,8	2,1
Puglia	20,24	35,3	1,57	19,90	33,1	1,65	-1,7	-6,1	5,0	0,4	-3,0	3,4
Basilicata	22,56	35,6	1,73	21,79	34,0	1,75	-3,4	-4,5	1,4	2,4	-1,8	4,3
Calabria	19,51	32,8	1,62	18,76	30,4	1,69	-3,8	-7,4	4,1	1,4	-1,8	3,2
Sicilia	18,43	33,3	1,51	17,90	31,1	1,58	-2,8	-6,6	4,3	1,2	-1,6	2,9
Sardegna	19,03	35,8	1,45	18,28	33,8	1,48	-3,9	-5,6	2,1	-0,9	-2,5	1,6
Italia	18,18	33,1	1,50	17,38	31,0	1,54	-4,4	-6,3	2,3	0,7	-1,6	2,3
Nord	16,35	30,3	1,47	15,60	28,3	1,51	-4,6	-6,5	2,3	0,5	-1,4	1,9
Centro	19,17	34,5	1,52	17,98	31,9	1,54	-6,2	-7,3	1,5	0,5	-1,8	2,3
Sud e Isole	20,20	36,2	1,53	19,57	34,2	1,57	-3,2	-5,5	2,8	0,9	-1,7	2,7

Fonte: *l'uso dei farmaci in Italia- Rapporto nazionale 2021*

2. L'asma bronchiale

2.1 Epidemiologia e costi dell'Asma Bronchiale

L'asma è un problema mondiale e un consistente onere sociale ed economico per i sistemi sanitari. L'Organizzazione mondiale della sanità, ha rilevato tra i 100 e i 150 milioni di persone affette da asma nel mondo, con circa 180mila morti associate ogni anno. Per la Global Initiative for Asthma (Gina)⁽¹⁶⁾, sono più di 300 milioni al mondo le persone che soffrono della malattia, (una ogni 20 persone). In Europa, secondo "Gina", ci sono oltre 30 milioni di asmatici, mentre in Italia si hanno tra i 2,6 e 3 milioni di pazienti.

Il numero delle persone asmatiche ha avuto un incremento nei diversi paesi: nell'Europa occidentale sarebbe raddoppiato nel giro di una decade; negli Stati Uniti, secondo l'Oms, è aumentato del 60% dall'inizio degli anni '80 (raddoppiati i morti, pari a 5mila all'anno). Secondo "Gina", l'incidenza dell'asma in Gran Bretagna e Irlanda è aumentata di circa 5 volte negli ultimi 25 anni. I paesi poveri hanno alte percentuali di malati con incidenza variabile in base alle zone, che va da 50% in alcune zone a 0 in altre. Secondo

l'Oms, l'aumento dei casi di asma è del 50% ogni decennio, e sembra correlato ai fenomeni di urbanizzazione, all' aumento di densità di persone nelle periferie degradate, e al dover vivere in ambienti chiusi con poca circolazione di aria (più esposti alla polvere e agli acari e inseriti in situazioni urbane dall'elevato tasso di inquinamento). Questo spiega il perché le popolazioni a basso reddito e le etnie che vivono in condizioni più disagiate, sono quelle che hanno una maggiore prevalenza e mortalità dovuta all'asma, dovute anche al ritardato o limitato accesso al trattamento. Ci sono altre valutazioni scientifiche che tengono invece in considerazione che il livello di igiene delle ricche società del nord del mondo, ha influenzato il sistema immunitario inducendo una maggiore risposta allergica. Più igiene comporta una maggiore esposizione alla contrazione di allergie; l'obesità e il ridotto esercizio fisico sono ulteriori elementi che caratterizzano il paziente asmatico.

Il modello sviluppato da questi autori è un modello probabilistico di tipo “**cost of illness**” in grado di stimare una misura aggregata dell'onere economico associato all'asma e alle sue principali comorbidità, in termini di costi **diretti** e **indiretti**. I costi “*diretti*” sono stati stimati, secondo l'approccio “bottom-up”, moltiplicando i dati epidemiologici italiani con i costi di ospedalizzazioni, farmaci e gestione della malattia derivanti dalla letteratura. I costi “*indiretti*” sono stati calcolati sulla base di perdita di produttività secondo l'approccio del “capitale umano”.

Come si vede nella **tabella n.2** il “costo dell'asma” sia per quanto riguarda i costi “*diretti*” e sia per quelli “*indiretti*” dipende dalla **gravità** e dalla **durata**, e aumenta dall'asma intermittente 126 € (114€-139€) all'asma persistente grave: 2169€ (1952€-2386€) annui. I costi indiretti sono molto più alti per le forme “*leggere*” rispetto ai costi diretti, ma simili per le forme “*severe*”.

Inoltre, è stata effettuata un'analisi di sensitività probabilistica, in grado di definire gli intervalli di confidenza (IC95%). Il modello sviluppato evidenzia che i costi indotti dalle malattie asmatiche nel 2013 superano i € 7,33 miliardi

(IC95%: € 5,99-€ 8,82 miliardi), di cui il 72% [€ 5,32 miliardi (IC95%: € 4,04-€ 6,77 miliardi) sono attribuibili a costi diretti sanitari e la restante quota parte [€ 2,02 miliardi (IC95%: € 1,72-€ 2,34 miliardi)] è associata a costi indiretti attribuibili ad assenteismo causato dalla malattia.

Tabella 2. Costi diretti e costi indiretti dell'asma bronchiale in Italia

COSTI DIRETTI	COSTI	MIN	MAX
<u>ASMA</u>			
ASMA INTERMITTENTE	€ 126	€ 114	€ 139
ASMA LIEVE PERSISTENTE	€ 278	€ 253	€ 303
ASMA MODERATA PERSISTENTE	€ 1.001	€ 901	€ 1.101
ASMA GRAVE PERSISTENTE	€ 2.169	€ 1.952	€ 2.386
COSTI INDIRETTI	COSTI	MIN	MAX
<u>ASMA</u>			
ASMA INTERMITTENTE	€ 508	€ 458	€ 559
ASMA LIEVE PERSISTENTE	€ 739	€ 665	€ 813
ASMA MODERATA PERSISTENTE	€ 1.084	€ 976	€ 1.192
ASMA GRAVE PERSISTENTE	€ 2.350	€ 2.115	€ 2.585

Fonte Sirio (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes)

2.2 Asma severa o grave

L'asma **grave** è una patologia complessa, ma ancora poco diagnosticata e mal gestita dal sistema sanitario italiano (SSN). In Italia ammontano, infatti, a 300mila le persone colpite dalla forma più severa di asma, su un totale di 3 milioni di italiani malati di asma. Il 38% circa dei pazienti con asma grave non controlla in modo adeguato i sintomi della malattia e, a causa degli eventi avversi da cortisone, questi pazienti costano al nostro Paese 75 milioni di

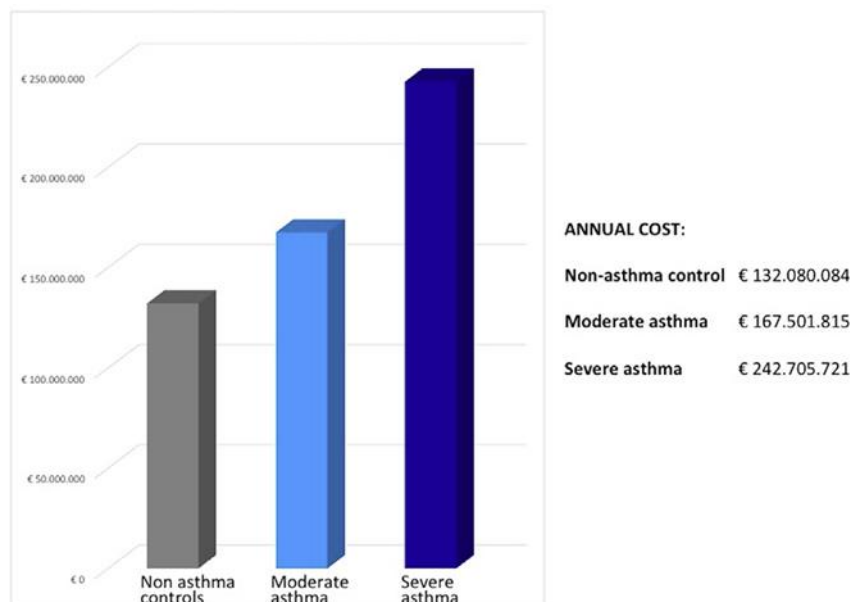
euro in più rispetto ai pazienti con asma moderata o intermittente. La spesa medica annua di un paziente adulto affetto da asma trattato farmacologicamente, è pari a circa 2,5 mila euro; per l'asma grave è di circa 5 mila euro.

L'analisi dell'Italian Health Policy Brief ⁽¹⁷⁾ ha voluto ricostruire la gestione del paziente affetto da asma severa, e ha dimostrato che il 52% dei pazienti è dimesso dal PS senza un piano di follow up e il 25% dei pazienti è inviato solo al medico di medicina generale senza una presa in carico specialistica. Infine i pazienti che avevano avuto accessi alle strutture con protocollo, vanno incontro a un minor numero di ricattizzazioni e a nuovi accessi al PS e soprattutto determinano costi di organizzazione e di gestione più ridotti.

Uno studio recente dal registro SANI (Severe Asthma Network in Italy)⁽¹⁸⁾, mostra inoltre come sia pesantissimo il costo aggiuntivo, dovuto all'uso di corticosteroidi sistemici con costi sanitari aggiuntivi correlati agli eventi avversi.

La maggior parte dei pazienti con asma ottiene un buon controllo della malattia utilizzando regolarmente dosi, da basse a medie, di corticosteroidi per via inalatoria ± altri controller, ma una percentuale (che rappresenta circa il 3,5-10% di tutti gli asmatici) richiede alte dosi di questi farmaci (e/o corticosteroidi sistemici) o rimane non controllata nonostante questa terapia. Applicando il costo per paziente alla popolazione target individuata per l'Italia, attraverso il modello di "budget impact" (BMI), si è stimato un costo annuo totale relativo agli eventi avversi correlati all'OCS di 242,7 milioni di euro per gli asmatici gravi. È stata rilevata una spesa incrementale rispettivamente di circa 110,6 milioni di euro e 75,2 milioni di euro. (vedi Figura 4).

Figura 4. Costo annuo relativo agli eventi avversi correlati ai corticosteroidi orali in popolazione target.



Fonte Sirio (*Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes*)

2.3 La Medicina personalizzata nell'asma bronchiale severa o grave: i farmaci biologici

Diverse strategie sono state sviluppate per ridurre l'uso del carico di corticosteroidi nell'asma, che vanno dall'immunoterapia allergica (non adatta per asmatici incontrollati), agli agenti biologici utilizzati in pazienti gravi, come omalizumab, mepolizumab, benralizumab, e dupilumab. Gli agenti biologici sono generalmente piuttosto costosi e questa è attualmente una delle principali limitazioni del loro uso nella pratica clinica.

L'asma grave oggi può beneficiare dei più recenti approcci terapeutici per modificare il decorso naturale della malattia. I costi più importanti dell'asma grave sono principalmente dovuti alla gestione dell'asma in termini di riacutizzazioni, frequente accesso ai servizi sanitari, consumo di farmaci, effetti collaterali dell'uso di corticosteroidi orali (OCS), trattamento delle comorbidità e delle perdite dovute a giornate lavorative e scolastiche perse

(15.16), con un significativo peggioramento della qualità della vita correlata alla salute (HRQoL). Più della metà dei pazienti con asma grave è eleggibile ad almeno uno dei farmaci biologici disponibili ma la maggior parte di questi soggetti non utilizza ancora tali agenti terapeutici per il loro costo. L'uso guidato dal fenotipo dei prodotti biologici è invece globalmente conveniente per i responder, poiché riduce i costi complessivi della gestione dell'asma grave (19). Per più di un decennio, l'unica terapia biologica disponibile per gli asmatici allergici gravi e non controllati è stata omalizumab (OMA), talvolta prescritto anche in pazienti con problematiche parzialmente causate dall'allergia (20) ma l'efficacia terapeutica era solo parziale. L'introduzione di nuove terapie biologiche ha visto l'utilizzo del Mepolizumab (MEP) come farmaco più efficace nei pazienti con marcatori elevati di eosinofili. D'altra parte i passaggi da un biologico all'altro, motivati dalla scarsa efficacia del primo farmaco prescritto, sono ormai comuni ma a nostra conoscenza non sono stati pubblicati studi sull'impatto economico relativo.

Solo una parte di asmatici grave è ben trattato; in futuro pur con le difficoltà legate al costo, il trattamento con farmaci biologici sarà sempre più necessario ed utilizzato. I dati pugliesi ripresi dall' OSMED dimostrano nel 2020 un aumento del 24% dei costi relativi a questi ultimi.

3. Case study “ I farmaci biologici”

Un recente lavoro “*Conseguenze cliniche ed economiche del passaggio da omalizumab a mepolizumab negli eosinofili gravi incontrollati* “ (di Giovanna Elisiana Carpagnano, Emanuela Resta et al.) pubblicato su Scientific Reports a Marzo 2021 , realizzato da 7 centri certificati accreditati per asma bronchiale del sud Italia (tra i quali i Centri Universitari di Bari e Foggia), ha dimostrato che lo switch da OMA a MEP, potrebbe essere una buona strategia terapeutica in soggetti non controllati prima da OMA.

Scopo del nostro studio è stato quello di verificare esplorare l’impatto clinico e le conseguenze economiche **dirette** e **indirette** in soggetti con asma allergica eosinofila **grave**, eleggibili per entrambi questi farmaci biologici, sottoposti a switch da OMA a MEPO perché non controllati in modo ottimale da OMA.

Si sono analizzati tutti i pazienti di età > 18 anni con asma eosinofila grave non controllata, riferiti a 7 cliniche universitarie in Italia e con il passaggio da OMA a MEP negli ultimi due anni, retrospettivamente iscritti al presente studio. (Tabella n.3)

Tabella n.3. *Riassunto delle caratteristiche demografiche e cliniche di base della coorte arruolata (i dati sono presentati come media \pm deviazione standard, mentre i dati categoriali come numero assoluto e percentuale in parentesi).*

Characteristics	N = 33
Age (years)	56.8 \pm 11.3
Gender (female)	28 (84.8%)
Weight (kg)	69.5 \pm 12.9
Body mass index (kg/m ²)	27.6 \pm 4.5
Former smoker	14 (42.4%)
Family history of asthma	26 (78.8%)
Duration of asthma (years)	23.7 \pm 12.2
Atopy	33 (100%)
Sensitized to perennial allergens	33 (100%)
Sensitized to other allergens	23 (69.7%)
Allergy comorbidities	
Gastroesophageal reflux disease	18 (54.5%)
Sensitized to acetylsalicylic acid	6 (18.2%)
Nasal polyps	20 (60.6%)
Allergic rhinitis	13 (39.4%)
Bronchiectasis	6 (18.2%)
Obstructive sleep apnea syndrome	3 (9.1%)

Fonte: Dati di pazienti selezionati da Uniba e Unifg

L'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche riportate nel presente studio è stata approvata a cura del Collegio istituzionale del Policlinico dell'Università degli Studi di Bari “Aldo Moro”. Il protocollo clinico è stato approvato dai direttori di tutti i centri iscritti, e lo studio è stato condotto

secondo l'International Conferenza sulle linee guida di armonizzazione sulla buona pratica clinica.

I costi totali annualizzati del consumo di risorse, della gestione delle esacerbazioni, terapie farmacologiche e perdita di produttività sono stati studiati durante i periodi di trattamento con OMA o MEP, al fine di stimare l'impatto economico dovuto al passaggio a MEP.

Tabella n.4. *Costi annuali totali pre e post-deputati. I costi annuali sono riportati come media \pm deviazione standard e delta annuale come media (intervallo di confidenza al 95%). MEP mepolizumab, OMA omalizumab.*

	Pre MEP (€)	Post MEP (€)	Post vs pre MEP (€)
Total cost	12,239 \pm 961	12,639 \pm 88	400 (-1,588 to 2,389)
Drug therapy	10,398 \pm 912	11,979 \pm 74	1,581 (-324 to 3,486)
Exacerbations	411 \pm 155	0	-411 (-727 to -94)
Visits and exams	681 \pm 32	483 \pm 20	-198 (-289 to -107)
Productivity loss	749 \pm 173	177 \pm 47	-572 (-858 to -286)

Fonte: Dati di costi selezionati da Uniba e Unifg

Il costo delle riacutizzazioni trattate solo con terapia farmacologica è stato calcolato considerando, se specificato, la spesa per un ciclo di terapia antibiotica; non è stata presa in considerazione alcuna terapia aggiuntiva per l'OCS poiché tutti i pazienti erano già stati trattati con OCS. Per le gravi esacerbazioni non necessarie di ricovero, è stata applicata la tariffa di € 280 per una visita al pronto soccorso ricovero ⁽²¹⁾, mentre per le riacutizzazioni ospedaliere abbiamo considerato la tariffa specifica di Diagnosis Related Gruppo (DRG) riportata nella cartella clinica del paziente ⁽²²⁾, dettagliata in ricovero ospedaliero per più di 1 giorno (H) e day-hospital (DH). Nello specifico sono stati considerati rispettivamente:

- DRG 96 “Bronchiti e asma, età > 17 anni con complicanze” (€ 2537 per H e € 198 per DH)
- DRG 97 “Bronchite e asma, età > 17 anni senza complicazioni” (€ 1832 per H e € 197 per DH)

- DRG 98 “Bronchite e asma, età < 18 anni” (€ 1538 per H e € 185 per DH). Sono stati inoltre valutati i costi per visite specialistiche (€ 12,91, cod. 89,01) ed esami diagnostici utilizzando le tariffe nazionali:

- spirometria (€ 37.18, cod. 89.37.2)
- test post broncodilatatore (€ 37.18, cod. 89.37.4)
- misurazione del livello di IgE sieriche (€ 71.18, cod. 90.68.1)
- rilevazione FeNO (assunto stesso costo della spirometria)
- numero di eosinofili nel sangue (€ 2,23, cod. 90.62.5)
- conta degli eosinofili nell'espettorato (€ 27,17, cod. 91.39.2).

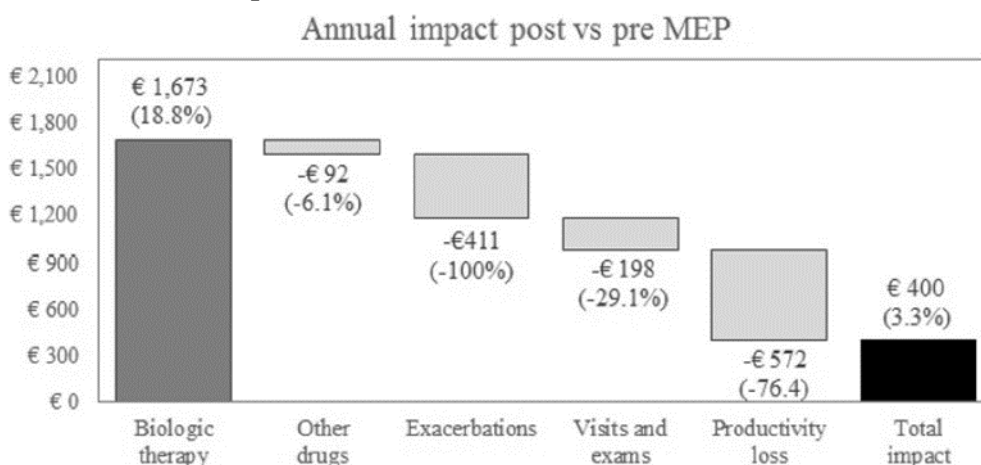
Ogni perdita di una giornata lavorativa dovuta alla malattia è stata valutata utilizzando il costo pagato e non pagato (attività domestiche, cura dei familiari e degli altri e volontariato), lavoro specifico per età e sesso ⁽²³⁾, aggiornato al 2019/21. Per i non lavoratori (studenti, pensionati o disoccupati), solo il totale della durata della degenza ospedaliera è stato moltiplicato per il costo del lavoro non retribuito.

Tutte le risorse (consumo di farmaci, numero di riacutizzazioni, ricoveri, fuori programma, visite, esami diagnostici e giornate lavorative perse) sono state standardizzate a 12 mesi, diviso il numero di eventi per anno-persona (PY) di follow-up pre-OMA, pre-MEP e post-MEP. Le variabili categoriali sono espresse come conteggi e percentuali, le variabili continue sono riassunte utilizzando la media e la deviazione standard (DS) e gli eventi (esacerbazioni con o senza ricovero) sono espressi come numeri assoluti e tassi annui. Le differenze tra i trattamenti pre e post-MEP sono state testate utilizzando generalizzati modelli di equazioni di stima (GEE) ⁽²⁴⁾, con una covariante del periodo di trattamento.

Un totale di 33 pazienti, precedentemente trattati con OMA e passati a MEP, sono stati arruolati nello studio. Età media era di 56,8 anni (DS = 11,3) e la maggior parte dei partecipanti erano donne (84,8%) con una storia familiare di asma (78,8%); la durata media dell'asma è stata di 23,7 anni (SD = 12,2). Dopo quasi 1 anno di terapia MEP (media 11,7 mesi, SD = 3,6),

miglioramenti nelle condizioni cliniche del paziente erano molto evidenti rispetto al periodo di trattamento con OMA per quanto riguarda il tasso di esacerbazione (RR = 0,06, IC 95% da 0,03 a 0,14), uso cronico di OCS (OR = 0,02, IC 95% da 0,002 a 0,08) e giorni lavorativi persi dovuti alla malattia ($\Delta = -7,9$, IC 95% da -11,2 a -4,6), rispettivamente. Nessun soggetto ha avuto bisogno di ricovero. La dose giornaliera di OCS nei pazienti dipendenti da OCS è rimasta costante durante il periodo di studio. Inoltre, tutti i principali parametri respiratori sono migliorati. I costi totali a 12 mesi riferiti alle due terapie biologiche erano comparabili. L'incremento dei costi per la terapia farmacologica (€ 1581, IC 95% – da 324 a 3.486) è dovuto solo al costo del MEP (+ 18,8%), mentre il costo degli altri farmaci è leggermente diminuito (-6,1%). L'impatto del passaggio a un nuovo trattamento biologico è stato quasi completamente compensato da un risparmio del 100% nella gestione delle riacutizzazioni (€ - 411, IC 95% – da 727 a 94), 29,1% di risparmio sui costi di visite/esami (€ - 198, IC 95% – da 289 a - 107) e 76,4% di risparmio sulla perdita di produttività a causa di assenteismo dal lavoro (€ - 572, IC 95% – 858 to - 286). (Vedi Figura n.5)

Figura n.5. Impatto economico medio annuo del passaggio da OMA a MEP. MEP mepolizumab, OMA omalizumab.



Fonte: Dati selezionati da Uniba e Unifg post e pre-MEP

L'efficacia del MEP nei pazienti non controllati in modo ottimale dall'OMA era stata precedentemente valutata anche nell'OSMO prova (25), e in uno studio osservazionale italiano (26). I nostri risultati confermano i risultati riportati da entrambi gli studi che si occupavano di analisi economiche riguardanti MEP. L'impatto economico in 12 mesi, senza considerare il costo del biologico, era di \$ 1277 per paziente e il costo dei ricoveri è stata la spesa principale. La differenza con i nostri risultati era probabilmente dovuta alla diversa struttura dei costi tra USA e Italia. Inoltre, nello studio statunitense, i costi indiretti non sono stati inclusi. Il potenziale beneficio economico fornito dal MEP potrebbe essere sottovalutato a causa di tre limiti dello studio emergente dalla nostra indagine retrospettiva. Innanzitutto, la dimensione del campione del nostro studio era piuttosto piccola (33 pazienti). Lo stesso è quindi altamente probabile che, considerando campioni di popolazione più elevati, dia risparmi in termini economici, di portata maggiore. In secondo luogo, l'uso di OCS ha importanti conseguenze cliniche ritardate (27), come infezioni, aumento di peso, diabete e osteoporosi, e i costi di morbilità nei pazienti OCS-dipendenti hanno un impatto rilevante sui sistemi sanitari (28,29). Pertanto, un follow-up di 12 mesi potrebbe non consentire di valutare realmente i potenziali risparmi dovuti alla riduzione dell'assunzione di OCS. Dal momento che la prevalenza femminile era maggiore di quella osservata nella vita reale (30), la distribuzione di genere era molto sbilanciata nel nostro studio ed è noto che il tasso di occupazione è più basso per le donne rispetto agli uomini. Allargando infine l'accesso dei pazienti alle possibilità di trattamento per iniezione direttamente a domicilio con alcuni prodotti biologici, si è avuto un potenziale per ridurre ulteriormente costi di terapia, limitando gli accessi all'ambulatorio e alle strutture sanitarie del MMG. Per quanto ne sappiamo, questo è il primo studio che indaga non solo i benefici clinici, ma anche l'impatto economico del passaggio a pazienti MEP non controllati in modo ottimale dall' OMA.

Il nostro studio fornisce prove che i pazienti con asma grave, sono idonei sia per OMA che per MEP e, se non controllati in modo ottimale con il primo di questi due farmaci, potrebbero migliorare il loro controllo dell'asma cambiando il biologico. Il risparmio economico che ne deriva dal cambiamento terapeutico è quasi trascurabile per il SSN, ma l'incremento di costo dovuto al prezzo del nuovo farmaco può essere parzialmente compensato da risparmi derivanti da diminuzioni della frequenza delle riacutizzazioni, del tasso di ospedalizzazione, dell'OCS uso e assenteismo lavorativo.

CAPITOLO 5

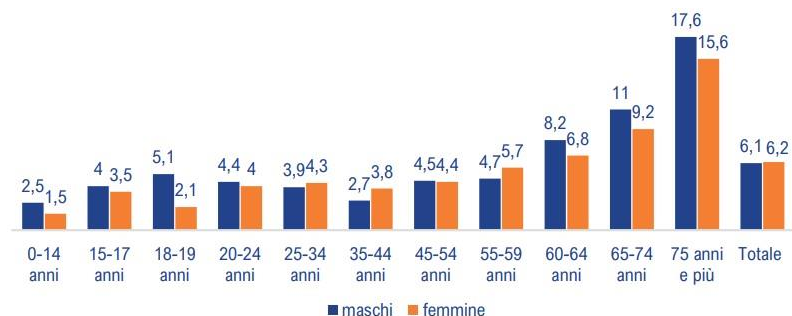
LA BRONCOPATIA CRONICO OSTRUTTIVA (BPCO)

1. Epidemiologia e costi della BPCO

La BPCO rappresenta un grave e crescente problema sanitario a livello mondiale e già nel 2020 la disabilità BPCO-correlata è passata dal nono al quinto posto in termini di DALYS (Disability-adjusted life years) ⁽³¹⁾. La BPCO è ancora ampiamente sottostimata e sotto-diagnosticata ⁽³²⁾ ed esercita il suo peso maggiore, in termini di consumo di risorse, soprattutto nelle fasi avanzate e terminali complicate dall'insufficienza respiratoria (IR). Tra le principali cause vi è il fumo di sigaretta: si stima che il 15-50% dei fumatori sviluppi BPCO nel corso della vita ⁽³³⁾. Altri inquinanti ambientali, domestici, lavorativi possono avere un ruolo importante in singoli casi. La BPCO richiede una gestione continua dei pazienti causata dalle frequenti riacutizzazioni e, di conseguenza, numerosi ricoveri. L'ultima stima riportata dall'Istituto Nazionale di Statistica si riferisce ad una diagnosi di bronchite cronica o enfisema ed è pari a 4,5% per l'intera popolazione, con una lieve minor frequenza nelle femmine rispetto ai maschi. Questa stima, che pone la BPCO al terzo posto fra le malattie croniche presenti in Italia e che, tradotta in valore assoluto, individua oltre 2.600.000 cittadini italiani ammalati, potrebbe sottostimare le dimensioni reali della prevalenza della malattia. La BPCO si posiziona al quarto posto fra tutte le cause di morte in Italia. Oggi il tasso annuale di morte è di 5,5 su 10000 abitanti.

Nelle figure 1 e 2 sono rappresentate la prevalenza della bronchite cronica per fasce di età (al di sopra dei 75 anni raggiunge più del 17%) e la prevalenza della broncopatia cronica nelle regioni italiane e la Puglia è vicina alla percentuale nazionale (circa 6,5% rispetto al 6,1% media nazionale)

Figura n. 1 *Prevalenza della bronchite cronica in Italia per fascia d'età e sesso (%)*, 2019



Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020*

Figura n.2 *Prevalenza di bronchite cronica nelle Regioni italiane (%)*, 2019



Fonte: *The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2020*

Il costo effettivo annuo della BPCO in Italia è stato valutato per la prima volta da un Real Word Data (RWD) in una vasta regione dell'Italia nord-orientale (Triveneto), tra il 1999 e il 2000 ⁽³⁴⁾. Successivamente, “L’impatto Sociale di Respiratory Integrated Outcomes “(SIRIO) ha stimato un costo medio annuo per paziente di €2.723, con un range di valori che oscillava da € 913 a € 5,452 ⁽³⁵⁾. Dati più o meno sovrapposti sono stati raccolti in un altro studio multicentrico nazionale ⁽³⁶⁾. La tabella n. 1 ripresa da **“La continuità**

assistenziale: Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)” evidenzia i costi diretti indiretti della BPCO e descrive il costo medio basale per paziente e il costo medio di follow up. Si evince che il costo medio paziente/anno è di 2723€ con un range di 913€-5452€ in base alla gravità della malattia. Questi dati relativi al periodo 1998 -2010 confermano altri dati della letteratura, ovvero che la voce di costo più rilevante è quella relativa alla ospedalizzazione e quindi afferente ai costi diretti. I costi indiretti della BPCO risultano calcolati solo raramente e sono assai variabili in dipendenza del: modello sanitario vigente, della regione geografica nella quale è stato condotto lo studio, della metodologia adottata per condurlo, della strategia terapeutica e gestionale e della tipologia dei pazienti reclutati nei singoli studi. La motivazione principale della scarsa attenzione per i costi indiretti della BPCO è da ascrivere al fatto che si tratta di malattia prevalente ed incidente nelle età più avanzate della vita, quando non si è più attivi dal punto di vista lavorativo. L’entità dei costi indiretti deriva infatti dal fenomeno dell’assenteismo lavorativo per causa di malattia, quindi il valore dei costi indiretti non supera comunque il 5% del costo totale sostenuto da una riacutizzazione.

Tabella n.1. *Principali costi diretti e indiretti in BPCO (in €/paziente/anno)*

Parametri	Basale		Follow-up	
	Costo Medio per Paziente (n=561)		Costo Medio per Paziente (n=561)	
	val in €	%	val in €	%
Terapia farmacologica principale	347,23	12.7%	663,78	31.1%
Terapia farmacologica concomitante	186,82	6.9%	256,44	12.0%
Ricoveri	1.519,67	55.8%	823,12	38.6%
Day Hospital	88,68	3.3%	70,41	3.3%
Accessi Pronto Soccorso	7,62	0.3%	3,83	0.2%
Visite MMG e Specialistiche	150,59	5.5%	93,99	4.4%
Esami*	162,68	6.0%	124,66	5.8%
Accertamenti per effetti collaterali	0,70	0.0%	0,12	0.0%
Profilassi ambientale e aiuti domestici	3,07	0.1%	2,35	0.1%
Terapia alternativa**	39,77	1.5%	5,88	0.3%
Totale Costi Diretti	2.506,84	92.0%	2.044,58	95.9%
Δ basale – follow-up: -462,26 €				
Assenze lavoro	216,84	8.0%	88,31	4.1%
Totale Costi Indiretti	216,84	8.0%	88,31	4.1%
Δ basale – follow-up: -128,53 €				
Totale Costi	2.723,68	100%	2.132,89	100%
Δ basale – follow-up: -590,79 €				

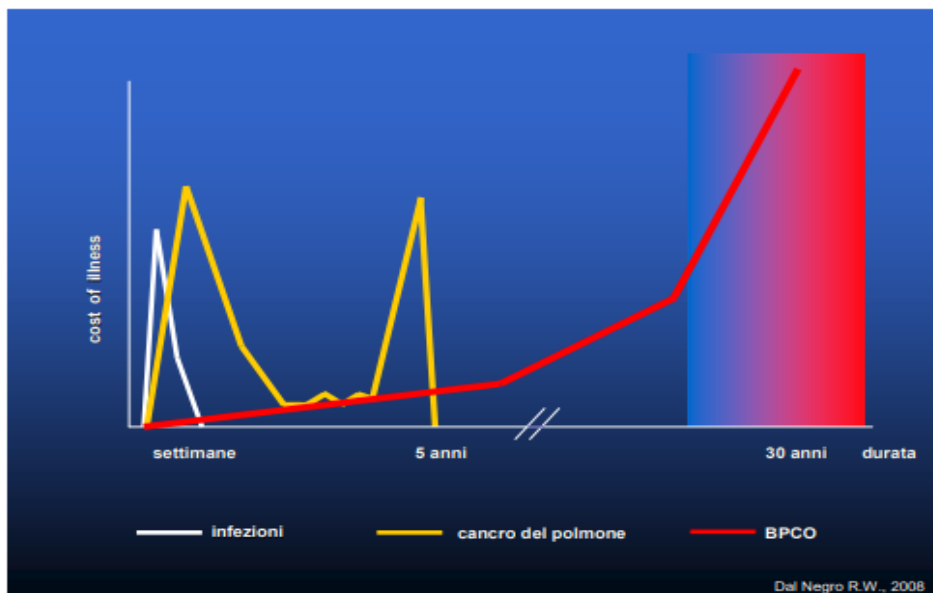
Fonte: *Baldissera S. et al in Gard Italy*

In particolare, le categorie di costo più impattanti sono associate a: ricoveri ospedalieri, accessi al pronto soccorso, a causa di riacutizzazioni della BPCO. Si prevede che la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) aumenterà a livello globale a causa della continua esposizione ai fattori di rischio della BPCO e dell'invecchiamento della popolazione. La storia naturale della malattia è caratterizzata da esacerbazioni, progressivo declino polmonare, presenza di altre malattie croniche concomitanti come malattie cardiovascolari, osteoporosi, disfunzione del muscolo scheletrico, sindrome metabolica, depressione/ansia e cancro ai polmoni. È stato dimostrato che i pazienti con gravi esacerbazioni implicano un costo maggiore rispetto a pazienti con una storia di riacutizzazioni moderate (rispettivamente del 27,8% e del 48,1%) (37). Quasi il 95% dei costi globali della BPCO sono nelle

forme più gravi. L'unica maniera di ridurre le riacutizzazioni e i ricoveri è smettere di fumare anche se i danni da fumo persistono per almeno 15 anni dalla sospensione e non sempre riescono a fermare la progressione della malattia. L'alternativa complementare allo smettere di fumare è il trattamento terapeutico indicato da varie linee guida, fondamentalmente legato all'utilizzo di 3 molecole con meccanismi diversi e somministrati attraverso inalatori o device con differenti formulazioni e in differenti device (1, 2 o 3 device) per una o 2 volte al giorno. L'aderenza a questa tipologia di trattamento è bassa ed è legata al numero di inalatori utilizzati nel corso della giornata, con una prospettiva che può durare per tutta la vita (si calcola che man mano che i pazienti invecchiano, dispongano di ben 3 inalatori).

Nella Figura n. 3 si evince un altro aspetto importante dei costi di questa malattia il "cost-of-illness" ovvero la durata media della malattia che trasforma la BPCO, rispetto ad altre malattie, nella malattia più costosa.

Figura n.3 Diversi pattern di cost-of-illness nell'ambito delle più importanti patologie respiratorie



Fonte: *Baldissera S. et al in Gard Italy*

Altri studi multicentrici nazionali hanno anch'essi evidenziato che la BPCO di grado moderato produca un elevatissimo impatto per il nostro SSN anche se minore rispetto alle forme gravi. Ciò comporta quindi di privilegiare scelte gestionali e terapeutiche tendenti a impedirne il progressivo aggravamento clinico. Fondamentali a questo proposito sono una tempestiva diagnosi, una appropriata strategia terapeutica, un setting assistenziale spostato sul territorio per l'ottimizzazione dei costi e una buona **aderenza** alla terapia.

Tabella n.2 *Dati sull'aderenza al trattamento della BPCO in Italia*

	Totale N=165.802		Nord† N=50.128		Centro N=39.006		Sud N=76.668	
	%	Δ % 20-19	%	Δ % 20-19	%	Δ % 20-19	%	Δ % 20-19
Bassa aderenza*†								
45-54 anni	49,7	-9,7	45,5	-12,0	49,7	-9,2	52,4	-8,6
55-64 anni	44,7	-13,8	40,7	-18,0	44,3	-15,1	47,2	-10,8
65-74 anni	42,8	-12,3	39,4	-14,9	40,9	-14,5	45,7	-9,8
75-84 anni	41,1	-11,0	38,2	-14,1	39,9	-10,5	43,8	-9,0
≥85 anni	43,2	-11,6	41,2	-15,2	41,2	-11,5	45,9	-9,1
Donne	45,4	-12,6	42,1	-15,8	43,7	-13,5	48,5	-10,0
Uomini	42,2	-10,5	38,7	-13,3	41,8	-10,9	44,7	-8,7
Totale	44,0	-11,8	40,6	-14,9	42,9	-12,6	46,8	-9,5
Alta aderenza*†								
45-54 anni	18,0	14,2	19,1	10,1	18,9	16,2	16,9	16,4
55-64 anni	22,1	18,3	25,1	23,0	22,5	19,0	20,0	14,8
65-74 anni	24,2	16,0	26,9	18,5	25,7	16,7	21,9	13,7
75-84 anni	25,9	16,2	28,2	15,9	27,6	20,3	23,4	13,6
≥85 anni	25,3	18,3	27,5	21,3	26,4	11,2	23,1	20,9
Donne	22,0	18,7	24,2	21,8	23,4	17,3	19,9	17,4
Uomini	24,7	13,8	27,3	13,3	25,8	17,3	22,5	11,9
Totale	23,2	16,5	25,6	17,9	24,4	17,5	21,0	14,9

Fonte OCSE 2020

Questa tabella dimostra come in Italia l'**aderenza** ai farmaci per l'asma e la BPCO e l'uso dei device per queste malattie sia molto bassa, solo il 24% assume correttamente i farmaci prescritti; i valori sono ancora più bassi nelle isole e quelli della Puglia sono sicuramente al di sotto della media nazionale. Negativo oltretutto è anche, per la Puglia, il trend della spesa per quanto riguarda la BPCO; la spesa media farmaceutica pugliese negli anni scorsi precedenti il COVID (quelli durante il periodo COVID sono drogati) ha

riscontrato una cifra di circa 17mln di € superiore alla spesa media nazionale. Anche in un lavoro recentemente pubblicato dai medici di medicina generale *“Poor adherence to long-term treatment of chronic diseases is a worldwide problem”* è stato individuato nell’età, nella contemporanea assunzione di farmaci, nell’utilizzo dei device e nella presenza di comorbidità, un ruolo importante nella cattiva aderenza alla BPCO. Ancora più interessante è un lavoro dello stesso gruppo dal titolo *“Adherence to GOLD guidelines in real-life COPD management in the Puglia region of Italy”* che mette a fuoco come l’utilizzo della triplice terapia attraverso differenti inalatori-device, è una causa fondamentale della cattiva aderenza nella BPCO.

2.Case study: “La triplice terapia nella Regione Puglia”

Gli obiettivi della terapia farmacologica della BPCO sono: la riduzione dei sintomi e la prevenzione delle future esacerbazioni. I trattamenti farmacologici di mantenimento possono essere classificati come:

- ✓ corticosteroidi per via inalatoria (ICS)
- ✓ antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA)
- ✓ β 2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA).

Secondo le attuali linee guida “GOLD”, regimi terapeutici in cui tali trattamenti sono spesso somministrati in combinazione, devono essere adattati sulla base delle esigenze di ogni singolo paziente. In particolare, nei pazienti con BPCO con un alto livello di sintomi, nonostante una combinazione LABA/LAMA o che hanno esacerbazioni persistenti anche con un'associazione ICS/LABA, è raccomandata una tripla terapia con un ICS, un LAMA e un LABA. In questo contesto, gli obiettivi del Budget Impact Model (BIM) erano di stimare, a partire dalla Prospettiva del SSN italiano, l'impatto economico dei nuovi tripli regimi terapeutici (ICS/LAMA/LABA) in un singolo inalatore , (single-inhaler triple therapy [SITT]) rispetto a una tripla terapia somministrata tramite inalatori multipli (triplice terapia inalatore multiplo [MITT]) in una popolazione di BPCO

pazienti residenti in Regione Puglia (Italia), di età ≥ 45 anni e idonei a una tripla terapia (essendo già in trattamento con diversi MITT estemporanei). Il potenziale risparmio è stato stimato simulando la progressiva introduzione sul mercato delle due/tre terapie consolidate oggi disponibili: fluticasone furoato/umeclidinio/vilanterolo (FF/UMEC/VI) e beclometasone dipropionato/formoterolo furoato/glicopirronio (BDP/FOR/GB).

È stato sviluppato un modello di impatto sul bilancio (BIM) per stimare l'impatto economico dell'attuazione delle due terapie triple (SITT) a inalatore singolo, oggi disponibili nell'attuale quota di mercato della Regione Puglia. L'impatto sul bilancio delle due SITT è stato stimato confrontando i costi totali tra due scenari, per un periodo di studio che va dal 1° gennaio 2019 al 30 aprile 2020.

Il **primo scenario** rifletteva una situazione in cui tutti i pazienti trattati con una tripla terapia inalatoria avevano assunto in entrambi i casi le diverse terapie triple estemporanee, con inalatori multipli (MITT).

Il **secondo scenario** presupponeva la progressiva introduzione delle due associazioni ICS/LAMA/LABA (SITT) nella popolazione target. La popolazione target per il passaggio a una SITT è stata definita come pazienti di età ≥ 45 anni, residenti nella Regione Puglia e già trattata con un MITT estemporaneo. Questo processo di sostituzione ha permesso di quantificare il potenziale risparmio economico come differenza dei costi totali tra lo scenario delle attuali quote di mercato (scenario A) e lo scenario ipotetico, assumendo la progressiva introduzione all'attuazione delle precostituite associazioni ICS/LAMA/LABA, sul mercato di riferimento (scenario B).

I soggetti in studio (età ≥ 45 anni, residenti nella Regione Puglia, al 1 gennaio 2017) sono stati preliminarmente individuati dall' Istat mentre quelli con diagnosi di BPCO sono stati selezionati dal medico di medicina generale (servizio diagnosi audit - periodo di riferimento 2017). Coloro che erano in cura con i diversi MITT estemporanei, sono stati identificati utilizzando la prescrizione longitudinale Database (LRX) di IQVIA™ per la Regione

Puglia (relativa al consumo farmaceutico delle diverse terapie triple open, durante l'anno 2019). L' IQVIA™ Longitudinal Prescription Data (LRX) di IMS Health è un set di dati longitudinali sulle prescrizioni dei pazienti basato sui dati delle farmacie al dettaglio. La FEDERFARMA, la ASSOFARM, l'IMS Health informavano, con frequenza mensile, dei prodotti a rimborso del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) secondo una classificazione prestabilita. L'IMS raccoglieva le informazioni sui pazienti e raggiungeva l'80% del canale Retail e il 60% del canale Direct Primary Care (DPC). Le informazioni raccolte (aggiornate al 30 aprile 2020) includevano: data di nascita crittografata, sesso, classi di età (limite di 5 anni), prodotto\confezione erogata e data di dispensa dalla farmacia. Le informazioni sui pazienti sono state sfruttate in un algoritmo statistico per inserire il paziente anonimo longitudinale ID in un Data Base. Una terapia inalatoria è stata definita come una MITT estemporanea alla sovrapposizione dei singoli mono-componenti amministrati tramite un dispositivo simile o diverso. La prima associazione di un estemporaneo, la tripla terapia individuata durante il periodo di studio (cioè nel corso dell'anno 2019), era la data di inizio dalla quale le analisi sono state elaborate. Questi soggetti, denominati “switch popolazione” rappresentavano la popolazione eleggibile anche al trattamento con le associazioni prefissate ICS/LAMA/LABA. La combinazione di terapie farmacologiche utilizzate dalla popolazione switch per lo **Scenario A** è stata definita sulla base delle quote di mercato, calcolate a partire dai dati di consumo farmaceutici IQVIA™ e aggiornata al 30 aprile 2020. Per lo **Scenario B**, il numero di pazienti eleggibili per la SITT prestabilita è stato ottenuto ipotizzando una distribuzione delle quote di mercato per i precostituiti ICS/LAMA/LABA SITT vs i diversi MITT estemporanei attualmente utilizzati in proporzione ad un grado di penetrazione sul mercato di riferimento rispettivamente pari al 30%, 50% e 100% (abbiamo applicato il prezzo pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale e al

netto degli sconti obbligatori previsti dalla legge per la durata del trattamento farmacologico (Tabella n.3).

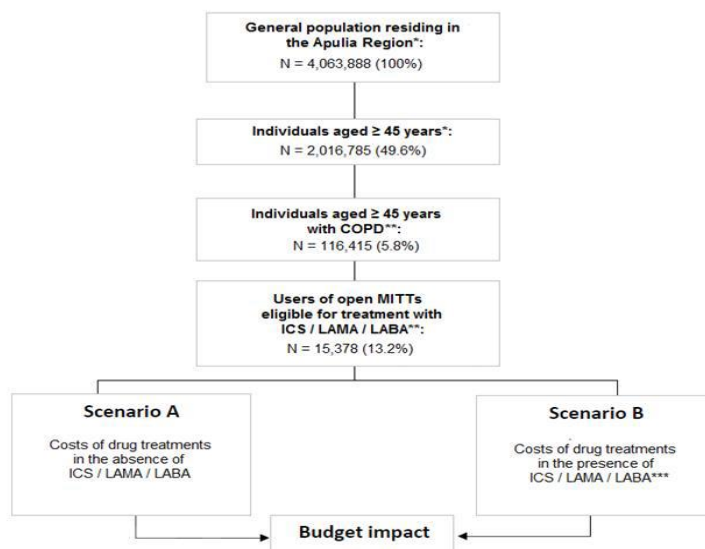
Tabella n.3. Prezzo al pubblico al netto degli sconti obbligatori 203 previsti dalla legge.

COMBINATION	EX- FACTORY PRICE	PRICE TO THE PUBLIC
FF/UMEC/VI	€ 48,90*	€ 80,70*
BDP/FOR/GB	€ 55,54 **	€ 91,67 **

Fonte Gazzetta Ufficiale

Data l'assenza di dati effettivamente misurati in ambito sperimentale o osservati in ambito clinico in realtà, nel nostro BIM abbiamo ipotizzato prudentemente che l'**aderenza** fosse uguale a quella delle altre alternative terapeutiche analizzate (equità in aderenza), ovvero pari a 6 confezioni/anno per paziente. Una corte di 15.378 (13, 2%) di soggetti con BPCO sono stati infine identificati come trattati con una tripla terapia estemporanea attraverso l'uso di più di un dispositivo. Questi soggetti costituivano la “popolazione di scambio” idonea per la nostra analisi (Figura n.4).

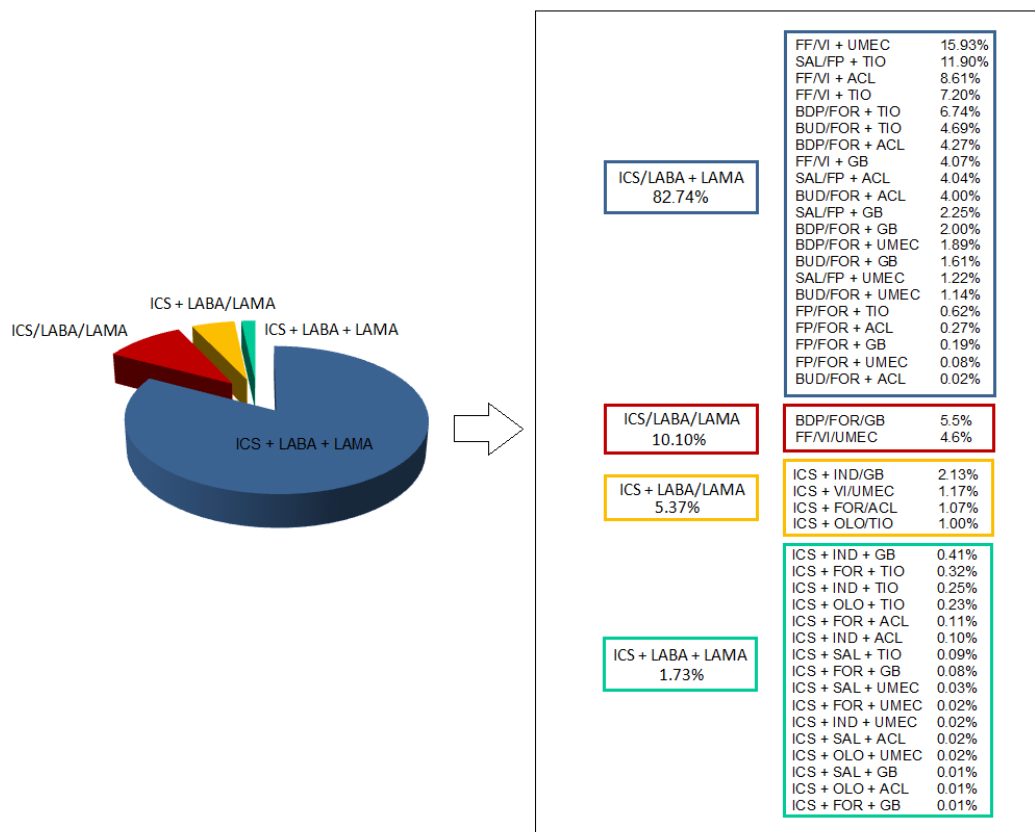
Figura n.4



Fonte Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) riferito alla popolazione generale e residente nella Regione Puglia censita il 1° gennaio 2017

Classificando i soggetti della popolazione “switch” in base al regime terapeutico che stavano utilizzando, è emerso chiaramente che oltre i 2/3 del mercato di riferimento è rappresentato dall' ICS/LABA+LAMA categoria (83,67%) Nello specifico, le combinazioni terapeutiche con la prevalenza più alta sono state rappresentate dalle seguenti associazioni: Fluticasone Furoate/Vilanterol + Umeclidinio Bromuro (FF/VI + UMEC; 15,93%); Salmeterolo/fluticasone propionato + tiotropio bromuro (SAL/FP + TIO; 11,90%); Fluticasone furoato/vilanterolo + bromuro di aclidinio (FF/VI + ACL; 8,61%); Fluticasone furoato/vilanterolo + tiotropio bromuro (FF/VI + TIO; 7,20%); Beclometasone Dipropionato/formoterolo + tiotropio bromuro (BDP/FOR + TIO; 6,74%) (Figura n.5).

Figura n.5

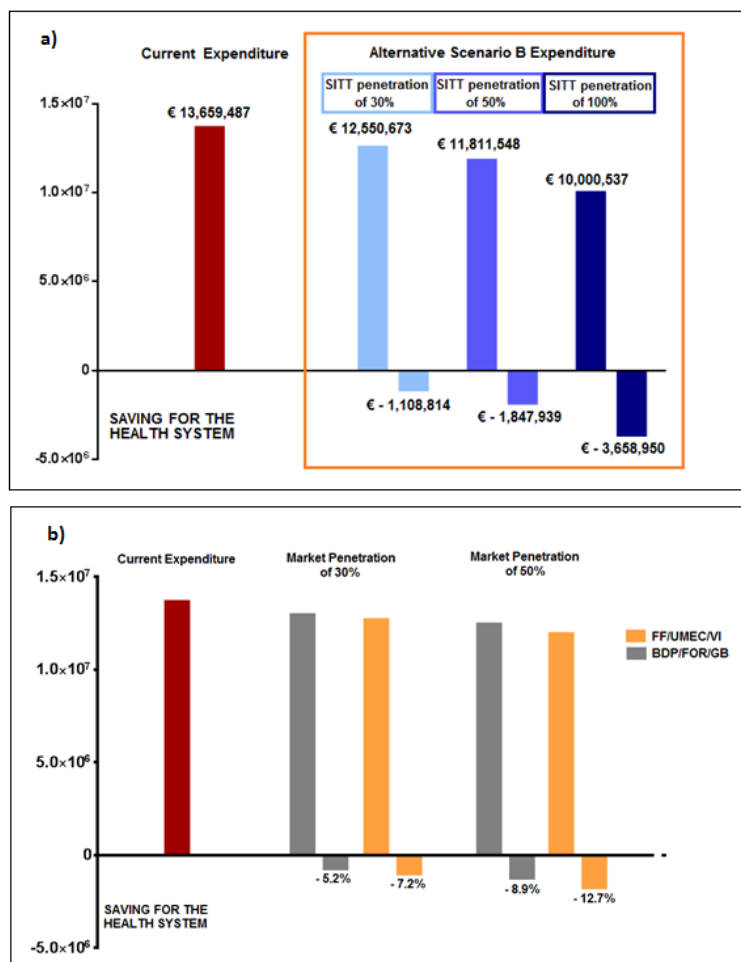


Fonte Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT)

Tra i MITT estemporanei, la categoria terapeutica con il valore di spesa più basso era ICS+LAMA+LABA (3 Devices), mentre quella con il valore di spesa più alto era ICS/LABA+LAMA (2 Devices). Negli scenari ipotizzati analizzati, la segmentazione del mercato a favore della combinazione ICS/LAMA/LABA (SITT) era inversamente proporzionale al grado di penetrazione e lo era associata ad una significativa riduzione della spesa farmaceutica che variava da un minimo di € 1.108.814 (Quota di Mercato ICS/LAMA/LABA: 30%) fino a un massimo di € 3.658.950 (Quota di Mercato ICS/LAMA/LABA: 100%). Per quanto riguarda i potenziali vantaggi economici derivanti dalla commercializzazione dei SITT precostituiti rispetto agli altri MITT estemporanei, il risparmio atteso è stato osservato direttamente proporzionale al grado di penetrazione del singolo

inalatore Associazione ICS/LAMA/LABA (Figura n.6A). Tra le triple SITT prestabilite, l'associazione più costosa è stata quella di contenimento FF/UMEC/VI. Infatti, rispetto allo scenario A (spese farmaceutiche sostenute con i diversi MITT estemporanei attualmente utilizzati), si è verificata una riduzione della spesa del 7,2% per FF/UMEC/VI e del 5,2% per BDP/FOR/GB considerando una quota di mercato di penetrazione del 30%, che ha raggiunto il 12,7% per FF/UMEC/VI e l'8,9% per BDP/FOR/GB considerando una penetrazione del mercato del 50% (Figura n.6B)

Figura n.6 A/B



Fonte Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT)

Per i pazienti con BPCO ad alto rischio, con un livello elevato persistente di sintomi e/o che presentano riacutizzazioni continue nonostante una

combinazione LABA/LAMA o un trattamento ICS/LABA, le linee guida GOLD raccomandano una triplice terapia. La nostra analisi dai dati di consumo farmaceutici IQVIA ha mostrato che l'estemporaneo (MITT) con la più alta prevalenza sul mercato pugliese è attualmente rappresentato dalla Combinazione ICS/LABA+LAMA (83,67%), che è anche quello associato alla spesa di maggiore valore. D'altra parte, il nostro Budget Impact Model (BIM) ha evidenziato che l'uso esteso di una associazione fissa ICS/LAMA/LABA, con un singolo Device, in una popolazione di pazienti affetti da BPCO residenti nella Regione Puglia, di età ≥ 45 anni ed eleggibili a una tripla terapia inalatoria, contribuisce ad una importante riduzione della spesa farmaceutica. Il principale limite della nostra analisi è che si basa solo sui costi sanitari diretti, associati ai farmaci di trattamento. Tre studi clinici della durata di 1 anno, gli studi TRILOGY12, TRINITY13 e TRIBUTE14, hanno fornito prove per un beneficio clinico di una somministrazione prefissata due volte al giorno con extrafine triple-terapia contenente BDP/FOR/GB rispetto a LAMA in monoterapia, ICS/LABA o LABA/LAMA, con la prevenzione delle riacutizzazioni come risultato chiave. Allo stesso modo, nello studio IMPACT, la tripla terapia prefissata una volta al giorno contenente FF/UMEC/VI ha ridotto significativamente il tasso di gravi riacutizzazioni rispetto a entrambe le terapie duali (LABA/LAMA E ICS/LABA). C'è senza dubbio una forte associazione tra gravi esacerbazioni e tasso di ospedalizzazione in tutte le fasi della BPCO. Pertanto, l'ingresso sul mercato del nuovo prodotto con triple terapie inalatorie della classe R03 (farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie) può comportare ulteriori vantaggi economici. Un recente studio canadese ha valutato il rapporto costo-efficacia di un trattamento con un triplo inalatore singolo (terapia contenente FF/UMEC/VI rispetto a FF/VI o UMEC/VI). Lo studio è stato condotto incorporando i dati dello studio IMPACT e utilizzando il modello GALAXY per prevedere la malattia, la sua progressione e i risultati. Nonostante il costo di tale tripla terapia con

inalatore singolo fosse superiore a quello di entrambe le terapie di confronto duale, il trattamento con FF/UMEC/VI è risultato essere più conveniente rispetto a quella con FF/VI o UMEC/VI. Questo risultato è stato spiegato da un minor numero di gravi esacerbazioni e giorni di degenza associati, suggerendo che il costo di acquisizione di FF/UMEC/VI seppur più elevato potrebbe essere parzialmente compensato da altri risparmi nel servizio sanitario. Ad ulteriore conferma, altre simili-analisi di efficacia condotte nel Regno Unito e in Spagna e confrontando FF/UMEC/VI con BUD/FOR, sono giunte alla stessa conclusione (38,39). Un'unica somministrazione giornaliera di ICS/LAMA/LABA erogato attraverso il dispositivo Ellipta adatto al paziente, sembra essere particolarmente vantaggioso rispetto agli altri trattamenti farmacologici analizzati, che invece richiedono due o più somministrazioni al giorno o devono essere consegnati con uno o più dispositivi. Questa caratteristica, favorisce l'aderenza al trattamento, aumentando l'efficacia della terapia, migliorando la qualità della vita del paziente e quindi razionalizzando la spesa del sistema sanitario nazionale (40). In caso contrario, una singola tripla terapia inalatoria extrafine, data la sua capacità di aggiungere costantemente e depositarsi nelle piccole vie aeree, può essere particolarmente vantaggiosa in un sottogruppo di pazienti con maggiore frequenza storica di esacerbazione e conta degli eosinofili (41,42,43). Inoltre, alcuni pazienti possono trarre maggior beneficio dalla somministrazione due volte al giorno, per alleviare i sintomi notturni (44). In ogni caso, l'aderenza dei pazienti può anche essere collegata al costo del trattamento. E' importante quindi trovare regimi che i pazienti possano permettersi senza scendere a compromessi sull'efficacia. In questa prospettiva, il punto di forza del nostro studio è di aver mostrato che il cambio di terapia a pazienti che necessitano di una tripla terapia inalatoria ad un regime contenente la combinazione di ICS/LAMA/LABA prefissata in un unico inalatore, può comportare risparmi sui costi dei farmaci in termini di efficacia e di aderenze per il SSN, così come al paziente.

CAPITOLO 6

LE STRATEGIE POST-PANDEMIA PER LA CURA DELLE MALATTIE CRONICHE RESPIRATORIE

1 L'impatto del covid sulle malattie respiratorie

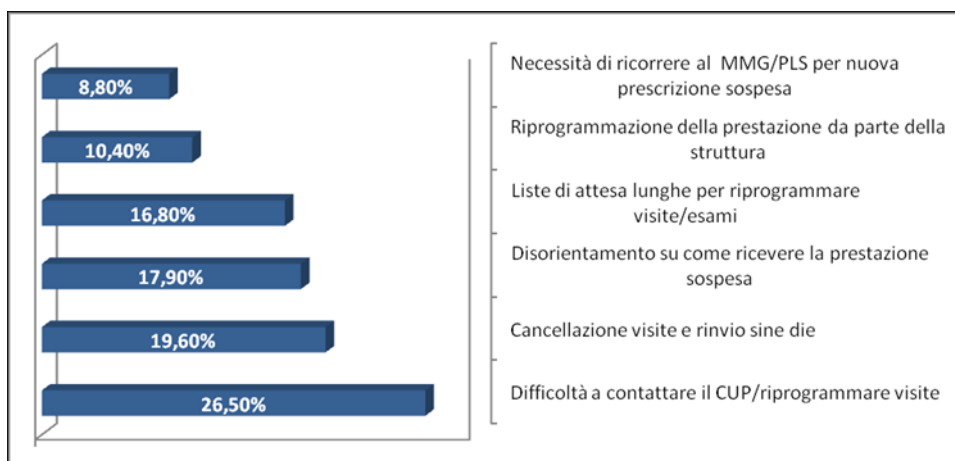
A gennaio 2020 si apprendono le prime notizie su una malattia infettiva individuata a Wuhan che causa severe polmoniti. I livelli di diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 aumentano in termini di numeri e di complicazione dei casi da trattare, tanto che nel marzo dello stesso anno l'OMS dichiara lo 'Stato' di pandemia mondiale. Da quel momento in l'Italia si sono alternate diverse fasi che hanno regolato il contenimento dei contagi:

- a Marzo 2020 si raggiunge l'apice della trasmissibilità del virus con conseguente pressione su tutto il comparto ospedaliero. Viene così stabilito un periodo di lockdown;
- tra giugno e settembre 2020 ci si trova in una fase di transizione; si allentano le misure di contenimento (lockdown) poiché i dati sulla diffusione del virus lasciano ben sperare con l'avvento della bella stagione;
- a settembre 2020 si ha l'individuazione di nuovi focolai che comporta una nuova crescita di contagi che interessa tutta l'Italia. A novembre 2020, si registra un lieve calo dell'incidenza dei contagi con una curva che nei mesi successivi tenderà a risalire;
- la terza ondata inizia dalla fine di febbraio 2021; il picco della pandemia si osserva a marzo 2021 con una differenza rispetto al mese dell'anno precedente: ci sono meno contagi ma questi sono distribuiti su un più lungo intervallo di tempo e non si registrano elevati casi che necessitino l'ospedalizzazione.

In Italia il Covid-19, ha colpito per la maggior parte soggetti con età media elevata e con alta prevalenza di patologie croniche provocando un numero elevato di morti.

Inizialmente, l'incremento della mortalità per polmoniti e altre malattie respiratorie è stato legato alla difficoltà di diagnosticare correttamente il Covid-19; però l'aumento del tasso di mortalità è stato anche dovuto al ruolo indiretto che ha giocato il virus, pensiamo ai decessi per tumori, cardiopatie, e diabete. In questi pazienti se da un lato il Covid ha sicuramente potuto determinare l'accelerazione dei processi morbosi già in atto, dall'altro ha determinato il continuo aumento di decessi per l'impossibilità dei pazienti di poter fare accesso a visite e accertamenti diagnostici con regolarità e tempestività (cosiddetto follow-up). Molti pazienti hanno dovuto subire sospensioni nell'erogazione dei servizi sanitari o rinvii di prestazioni a data da destinarsi, venendo meno anche ai principi di prevenzione.

Figura n.1



Fonte: *Cittadinanzattiva, XIII Rapporto PIT, 2020, rielaborazione Cittadinanzattiva, 2021*

Mentre la scienza si è impegnata nella ricerca di un vaccino, in Italia si è cercato di arginare la trasmissione dei contagi, imponendo delle misure di contenimento: lockdown, distanziamento sociale e uso di dispositivi di protezione individuale. Il mondo non è stato e non sarà mai più lo stesso, tutte le misure di protezione sono entrate nel quotidiano delle persone, modificandone comportamenti, abitudini e atteggiamenti (45,46).

La riconversione dei reparti ospedalieri per gestire l'emergenza, il ridotto numero di professionisti medici a disposizione, l'inadeguatezza della rete territoriale ha definito un'iniquità di accesso ai servizi sanitari. L'incapacità del SSN di farsi carico dei pazienti "non Covid" (cronici in particolar modo), ha determinato conseguenze ad oggi non ancora concretamente quantificabili ma senza dubbio preoccupanti. Pertanto si registra un importante accumulo di ulteriori ritardi e allungamento delle liste d'attesa.

I pazienti cronici non solo subiscono la sospensione o il rinvio del proprio diritto di accesso alle cure, ma in molti casi sono costretti a ricorrere alla Sanità Privata non convenzionata.

I pazienti cronici "non Covid" sono particolarmente esposti a contrarre il virus e rimandare loro una prestazione, può avere potenzialmente un beneficio superiore rispetto a quello di esporli al virus. Nelle fasi iniziali della pandemia, il maggior numero di posti letto in ospedale è stato riservato ai pazienti Covid; questa scelta di concentrarsi su quest'ultimi a discapito dei "non Covid" ha messo in risalto i limiti già esistenti del SSN (Figura n.2).

Da quando è scoppiata la pandemia, è evidente la mancanza di bilanciamento, tra la domanda di cure intensive causata dal Covid-19 e la domanda di assistenza di chi è già affetto da una patologia, oltretutto di chi ne avrebbe bisogno per la prima volta.

Figura n.2 - Limiti del SSN (prima della pandemia)



Fonte: CENSIS, Report “I Cantieri per la Sanità del Futuro”, 2021
Rielaborazione Cittadinanzattiva

Secondo lo studio, durante il 2020 il virus ha avuto un effetto significativo su alcune principali aree terapeutiche, quali le patologie respiratorie, cardiovascolari, metaboliche e oncologiche. Per quanto riguarda le nuove diagnosi, in tutte le aree terapeutiche analizzate, la riduzione complessiva rispetto al 2019 è pari a -13%. L’ambito delle malattie respiratorie è stato il più colpito: per la BPCO e l’Asma, le diagnosi si sono ridotte rispettivamente del 25% e del 19%; la Fibrillazione Atriale registra un -13%, lo scompenso e l’ipertensione -10%. Chiude il diabete con -9%. Sul versante dei **nuovi trattamenti** il calo complessivo è del **-10%**: BPCO (-23%) e Asma (-18%) restano le patologie più impattate dalla pandemia.

Per la **BPCO** non si osservano variazioni rilevanti nell’impatto tra **le due ondate di Covid-19**, che nel 2020 hanno provocato **complessivamente** un calo delle nuove diagnosi (**-25%**), dei nuovi trattamenti (**-23%**), delle visite dallo pneumologo (**-38%**) e di richieste di spirometria (**-46%**) rispetto al 2019 (Tab.1).

Tabella n.1 - BPCO: confronto gennaio-dicembre 2020 vs 2019

	NUOVE DIAGNOSI	NUOVI TRATTAMENTI	VISITE DALLO PNEUMOLOGO	RICHIESTE DI ESAMI
Feb. - Giu. 2020	-31%	-28	-48%	-55%
Ott. - Dic. 2020	-30%	-27%	-51%	-62%
Riduzione Complessiva	-25%	-23%	-38%	-46%

Fonte: IQVIA, Osservatorio sull'impatto della pandemia COVID-19 sull'accesso alle cure. Rielaborazione Cittadinanzattiva, 2021

Tabella n.2 - ASMA: confronto gennaio-dicembre 2020 vs 2019

	NUOVE DIAGNOSI	NUOVI TRATTAMENTI	VISITE DALLO PNEUMOLOGO	RICHIESTE DI ESAMI
Feb. - Giu. 2020	-20%	-16%	-54%	-56%
Ott. - Dic. 2020	-23%	-527%	-53%	-59%
Riduzione Complessiva	-19%	-18%	-42%	-45%

Fonte: IQVIA, Osservatorio sull'impatto della pandemia COVID-19 sull'accesso alle cure. Rielaborazione Cittadinanzattiva, 2021

2. Le strategie nazionali messe in campo: analisi delle proposte e degli strumenti attivati

In piena emergenza sanitaria sono state introdotte importanti novità: dal rifinanziamento del **FSN** (che ha determinato un aumento della spesa farmaceutica: +500 milioni di euro), alla **semplificazione delle procedure cliniche**, all'introduzione della **ricetta elettronica** e del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), alla proroga dei **Piani Terapeutici** e alla modifica dei processi di **distribuzione del farmaco**.

Come è noto la pandemia ha messo a rischio i pazienti con cronicità e multi-morbilità, sia sotto il profilo del contagio, sia rispetto agli effetti connessi alla pandemia. Nonostante siano state molteplici le difficoltà che i pazienti abbiano riscontrato, soprattutto quelli più anziani e privi di familiarità

nell'utilizzo di dispositivi elettronici, questa emergenza sanitaria ha segnato però un inizio di sburocratizzazione del sistema sanitario, dal quale non bisogna tornare indietro e che ha permesso di assicurare la continuità terapeutica.

2.1 Ricetta dematerializzata e proroga dei Piani Terapeutici

Per la prescrizione dei farmaci, il ritiro di persona della ricetta **cartacea** è **stato sostituito da una prescrizione “virtuale”**, grazie alla quale il paziente ha potuto chiedere al medico il rilascio di quella dematerializzata *ovvero l'acquisizione del Numero di Ricetta Elettronica (NRE)* ⁽⁴⁷⁾

Durante la pandemia l'avvento del processo di dematerializzazione, ha consentito a tutti i pazienti di **evitare di recarsi dal medico di famiglia**, riducendo anche il rischio di contagio dovuto allo stazionamento nella sala d'attesa dell'ambulatorio.

Sempre durante il periodo emergenziale, **per i pazienti in trattamento con medicinali classificati in fascia A soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile e non ripetibile (RRL e RNRL), non sottoposti a Piano Terapeutico o Registro di monitoraggio AIFA, la validità della ricetta** è stata prorogata per una durata massima di ulteriori 30 giorni dalla data di scadenza ⁽⁴⁸⁾.

Infine, per quanto riguarda i **piani terapeutici (PT)**, allo scopo di tutelare i pazienti cronici, l'AIFA si sono adottate specifiche misure regolatorie per estendere la validità degli stessi e dei registri di monitoraggio:

- la validità dei piani terapeutici (PT) compilati dagli specialisti e in scadenza tra marzo e aprile 2020 è stata estesa di 90 giorni;
- la compilazione dei Registri di monitoraggio è stata invece prorogata di 90 giorni.

Le misure sono state da considerarsi valide per il tempo strettamente necessario alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e sono state inserite nella Legge n°77/20.

A settembre 2020 l'AIFA ha introdotto percorsi alternativi per il rinnovo del PT AIFA a distanza con l'acquisizione in formato elettronico di documentazione sanitaria, consulto telefonico con il paziente e/o caregiver.

La prescrizione di alcuni farmaci come quelli per la BPCO, l'asma e le malattie cardiovascolari è **stata limitata ai medici di medicina generale** da alcuni anni, sulla base di una norma vigente solo in Italia, rispetto agli altri Paesi Europei, pertanto per quei pazienti affetti da patologia, ci sono state ricadute sulla salute per l'impossibilità di ricorrere allo specialista per farsi prescrivere (o rinnovare) il piano terapeutico o addirittura una sola ricetta, tanto che in diversi casi, hanno rinunciato alle cure.

3. La risposta della Regione Puglia

Sulla base di indicatori regionali di salute in linea con i valori nazionali, si evidenziano alcune criticità che hanno richiesto di intervenire sul modello di offerta per il potenziamento di alcune aree assistenziali.

Nasce l'esigenza di riprogrammare l'assetto del modello di offerta dei servizi per rispondere al bisogno di salute dei pugliesi.

I principali assi d'intervento:

- potenziare l'offerta di assistenza territoriale e di prossimità, in grado di prendere in carico lo specifico bisogno assistenziale espresso dai pazienti con cronicità;
- ristrutturare la rete ospedaliera in modo da garantire tempestività della diagnosi, appropriatezza e sicurezza delle cure.

L'invecchiamento della popolazione, con un aumento dell'età media superiore ai 65 anni e con conseguente riduzione della mortalità precoce, comporterà nel prossimo futuro un incremento di pazienti affetti da patologie cliniche cronico-degenerative (cardiopatía ischemica, scompenso cardiaco, BPCO, insufficienza renale, vasculopatie cerebrali e periferiche, malattia di Alzheimer, etc.) spesso coesistenti tra loro.

Sarà quindi necessario ricostruire un equilibrio tra ospedale e territorio in un sistema basato, sulla divisione e integrazione delle prestazioni. Agli ospedali sarà dato il ruolo di “presa in carico” del paziente, assicurando qualità e tempestività degli interventi in stato di emergenza acuta, o nei casi di compromissione funzionale. Saranno gestite prestazioni tecnologicamente ed organizzativamente articolate e complesse, sia acute che post-acute e riabilitative.

Una corretta integrazione ospedale-territorio consentirebbe di ridurre gli accessi inappropriati in Pronto soccorso poiché, nella Regione Puglia, circa il 70% è rappresentato da codici verdi.

Il Decreto Rilancio, D.L. 34/2020, coordinato con modificazioni dalla legge 77/2020, contiene all’art. 1 disposizioni volte a rafforzare l’assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale.

Un ruolo fondamentale è svolto dall’incremento di pazienti che necessitino di cure domiciliari e dalla Telemedicina.

La scheda 8 del Patto per la Salute 2019–2021, promuove un forte impulso e un investimento prioritario sull’assistenza domiciliare per garantire una maggiore omogeneità e accessibilità dell’assistenza sanitaria e sociosanitaria, garantendo l’integrazione con i servizi socioassistenziali.

Le cure domiciliari costituiscono una componente cruciale dell’assistenza territoriale, che il DL 34/2020 (Decreto Rilancio) intende potenziare con uno stanziamento di risorse importante finalizzato a privilegiare, per quanto possibile, percorsi di cura e assistenza nei luoghi di vita della persona, riducendo il ricorso ai vari tipi di ospedalizzazione.

Per le cure domiciliari integrate, ai sensi del DL. 34/2020, si intendono quelle rivolte sia ai pazienti affetti da Covid-19 o in isolamento domiciliare sia a tutti i “soggetti affetti da malattie croniche, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, bisognosi di cure palliative, di terapia del dolore e, in generale, per le situazioni di fragilità”.

CONCLUSIONI

L'impatto che la pandemia di COVID-19 ha avuto sulle attività sanitarie svolte nel nostro Continente è stato notevole. Lo possiamo definire uno shock devastante, senz'altro il peggiore degli ultimi 100 anni, e purtroppo non è detto che esso sia destinato a restare un evento isolato o eccezionale.

L'O.C.S.E. non esclude, infatti, che la salute pubblica possa andare incontro, nel prossimo futuro, a rischi ulteriori rispetto a quelli già concretizzati dal nuovo coronavirus.

Non può dirsi ridimensionata, in particolare, la probabilità di nuove pandemie causate da agenti patogeni emergenti o già noti, così come non possono essere sottovalutati i pericoli che i nostri sistemi di salute pubblica potranno affrontare in correlazione al cambiamento climatico e al progressivo degrado ambientale.

Bisogna quindi riflettere sulle "fragilità latenti" che esistevano nei sistemi sanitari anche prima della pandemia, ma che sono state evidenziate nel periodo che stiamo ancora vivendo. La pandemia, infatti, ha portato alla luce l'indifferibile necessità di ripensare l'organizzazione sanitaria in termini di accessibilità, qualità, efficacia e sicurezza delle cure.

La pandemia di COVID-19 ha avuto un impatto poderoso sulla salute della popolazione e sui sistemi sanitari europei. I paesi che hanno saputo reagire meglio sono stati quelli che hanno introdotto rapidamente strategie di test, monitoraggio e tracciamento, hanno aumentato posti letto e attrezzature per far fronte ai picchi della domanda e, nel contempo, hanno potuto garantire una valida assistenza sanitaria primaria.

La resilienza dei servizi sanitari nazionali, intesa come capacità dei sistemi di adattarsi tempestivamente a shock improvvisi o cambiamenti repentini, è la chiave di volta per affrontare con efficacia la drammatica sfida del COVID-19.

L'O.C.S.E. offre 5 spunti di riflessione per implementare sistemi sanitari resilienti:

1. Se i paesi sono in grado di aumentare rapidamente la propria capacità di test, monitoraggio e tracciamento, eviteranno la necessità di ricorrere a costose misure di *lock-down* totale;
2. È importante la capacità di aumentare i posti letti in presenza di picchi della domanda di salute, ma è necessario investire di più nella formazione e nell'arruolamento di personale sanitario;
3. Il rafforzamento dei servizi di assistenza sanitaria primaria e di salute mentale agevola sia il trattamento dei pazienti COVID-19, sia il mantenimento di un'assistenza adeguata per i pazienti non COVID-19;
4. Gruppi vulnerabili come anziani e soggetti a basso reddito hanno bisogno di particolare sostegno, non solo dal servizio sanitario, ma anche da migliori politiche sociali ed economiche;
5. La "resilienza sanitaria" è una sfida multisistemica che richiede una stretta cooperazione internazionale.

La pandemia ha rivoluzionato in meglio e in poco tempo la propensione all'utilizzo di sistemi tecnologici per far fronte alla mancata possibilità di mantenere un contatto fisico tra operatori sanitari e pazienti. La Missione 1 del PNRR "digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura" incentiva l'utilizzo della tecnologia anche in ambito sanitario. Importante è stato l'applicazione del "Connected Care", un modello che permette al cittadino-paziente di accedere ai servizi sanitari e di condividere i dati con tutti gli attori presenti in Sanità. È supportata da diverse tecnologie digitali, che permettono: la prevenzione e il monitoraggio dello stile di vita durante la fase di accesso. Tra gli ambiti di innovazione più rilevanti nel modello del "Connected Care", trova uno spazio fondamentale la Telemedicina. L'emergenza Covid ha

accelerato molto la diffusione di queste applicazioni e servizi, soprattutto in risposta alle difficoltà di svolgere prestazioni sanitarie in presenza e di minimizzare gli accessi in ospedale, quando non necessari.

Secondo la ricerca dell'Osservatorio Sanità Digitale, nel corso del 2020 il:

- - 47% dei medici specialisti;
- - 39% dei medici di famiglia,
- hanno fatto ricorso al Tele-consulto con medici specialisti.
- In forte aumento l'adozione della Tele-visita utilizzata durante l'emergenza dal 39% dei medici specialisti e MMG, mentre i tassi di utilizzo pre-emergenza erano attorno al 10%.

I servizi di telemedicina, nella visione del PNRR, rappresentano un formidabile mezzo per contribuire a ridurre gli attuali divari geografici, migliorare l'esperienza di cura per i pazienti, efficientare i sistemi sanitari regionali.

Da Aprile 2022 sono Project Manager della ricerca presso il Dipartimento DIIES della Università degli Studi "Mediterranea" di Reggio Calabria che si è aggiudicata la realizzazione del progetto Icare – Programma operativo Regione Calabria FESR/ FSE 2014-2020 azione 1.5.1 e azione 10.5.12. Il progetto ICare valorizza la ricerca scientifica nel campo delle soluzioni tecnologiche applicate alla salute per garantire l'utilizzo di strategie digitali per erogazione dei servizi sanitari e lo sviluppo di un sistema di gestione per l'eHealth.

Questo progetto nasce dall'esigenza di migliorare la resilienza delle strutture ospedaliere anche in situazioni di emergenza, come quella determinata dalla diffusione del virus Sars-CoV-2. Al fine di contrastare la pandemia e tutelare la salute di tutta la popolazione, è necessario trovare nuovi paradigmi di cura e sfruttare i progressi della tecnologia a favore della sanità come le nuove soluzioni ICT nell'ambito della telemedicina, che annullano il distanziamento sociale tra medico e paziente, migliorando i processi ospedalieri attraverso riduzione di costi e tempi di gestione del paziente,

riducendo le liste di attesa e il rischio di esposizione del personale medico-sanitario. Per tutti i cittadini calabresi, considerando la particolare struttura geografica della Regione, la telemedicina rappresenta la soluzione ottimale. Il progetto Icare ha come obiettivo principale quello di offrire innovazione agli ospedali regionali tramite la consegna di un sistema in grado di gestire le procedure relative all'erogazione di diversi servizi di telemedicina. Presso il dipartimento DIIES dell'Università Mediterranea si stanno ultimando i lavori di ristrutturazione del laboratorio d'avanguardia che ospiterà un sistema di gestione innovativo con la piattaforma in grado di supportare i principali servizi di telemedicina. Sarà garantito anche il servizio di tele visita durante il quale il paziente ed il medico, situati in due luoghi differenti, entreranno in contatto audiovisivo; al medico sarà data la possibilità di includere il servizio di tele refertazione. Inizialmente per una sola specialità, in via sperimentale, sarà offerto il servizio di tele monitoraggio volto a permettere un monitoraggio costante delle condizioni di salute del paziente e l'esecuzione di esami diagnostici e di controllo anche in ambiente extra-ospedaliero. La realizzazione della piattaforma software del sistema, l'acquisto di impianti, macchinari e attrezzature costituiranno l'infrastruttura IT di base della piattaforma. Icare è un progetto in continuo stato di avanzamento e conta la multidisciplinarietà di diverse figure professionali.

BIBLIOGRAFIA

1. *Istat, Dati statistici per il territorio, Regione Puglia,*
2. *Istat, Dati statistici per il territorio, Regione Puglia, pag. 10 ss.*
3. *Istat, Dati statistici per il territorio Regione Puglia, pag. 13 ss.*
4. *ISTAT, Dati statistici per il territorio, Regione Puglia, pag. 19 ss*
5. *ISTAT, Dati statistici per il territorio, Regione Puglia, pag. 22 ss.*
6. *Ministero dell'Economia e delle Finanze – Ragioneria Generale dello Stato Monitoraggio della Spesa Sanitaria, Rapporto n.6/2019.*
7. *ISTAT, Dati statistici per il territorio, Regione Puglia, pag. 18 ss.*
8. *AIFA, Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e regionale Gennaio -Marzo 2020, pubblicato il 20 luglio 2021, pag. 4 ss.*
9. *Mef, Il monitoraggio della spesa sanitaria, Roma, 2020, pag. 121 ss.*
10. *Mef, Il monitoraggio della spesa sanitaria, Roma, 2020, pag. 126 ss., AIFA, L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto nazionale 2020, 2021.*
- 11 *Vedasi a tal proposito l'articolo 11, comma 6 bis, del decreto legge 78/2010 che così recita “6-bis. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica secondo i seguenti criteri: estensione delle modalità di tracciabilità e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilità di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale.”.*
12. *Si rimanda a tal proposito a quanto stabilito dall'articolo 11, comma 7, lett. b del decreto legge 78/2010 che così recita “alla predisposizione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema Tessera sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni,*

dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore, rispetto al totale dei medicinali appartenenti alla medesima categoria terapeutica equivalente. Ciò al fine di mettere a disposizione delle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua che restano nelle disponibilità dei servizi sanitari regionali.”

13. L'articolo 11, comma 8, del decreto legge 78/2011 a tal proposito prevede “Con Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute, sono fissate linee guida per incrementare l'efficienza delle aziende sanitarie nelle attività di acquisizione, immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente, anche attraverso il coinvolgimento dei grossisti.”

14. Si segnala a tal riguardo quanto sancito dal decreto legge 95/2012 (Spending review”), all'articolo 15, comma secondo che così recita “2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'ulteriore sconto dovuto dalle farmacie convenzionate ai sensi del secondo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010 n. 122, è rideterminato al valore del 2,25 per cento. Limitatamente al periodo decorrente dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2012, l'importo che le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle Regioni ai sensi dell'ultimo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, è rideterminato al valore del 4,1 per cento. Per l'anno 2012 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive

modificazioni, è rideterminato nella misura del 13,1 per cento. In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. Entro il 1° gennaio 2019, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica....

15. Ministero della Salute. Piano nazionale della cronicità. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano 2016.

16. Ministero della Salute. Piano nazionale della cronicità. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano 2016

17. Italian Health Policy Brief

18. SANI (Severe Asthma Network in Italy)

19. McQueen, R. B. et al. Cost-effectiveness of biological asthma treatments: a systematic review and recommendations for future economic evaluations. *Pharmacoeconomics* **36**, 957–971. <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0658-x> (2018)..
20. Whittington, M. D. et al. Assessing the value of mepolizumab for severe eosinophilic asthma: A cost-effectiveness analysis. *Ann.Allergy Asthma Immunol.* **118**(2), 220–225. <https://doi.org/10.1016/j.anai.2016.10.028> (2017).
21. Bollettino Ufficiale della Regione (BUR) Campania - Deliberazione giunta regionale n 270 del 12.06.2012 [Internet]. Available from: http://burc.regione.campania.it/eBurcWeb/BurcPdfOutput/Burc_2012_6_26_11_15.pdf;jsessionid=FBD71BD1D08E8E2D8A98142BA07C4740.burcf.e2 Accessed April 2020.
22. GU Serie Generale n.23 del 28–01–2013 - Suppl. Ordinario n. 8. Decreto 18 ottobre 2012. Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale. (13A00528) [Internet]. Available from <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/01/28/13A00528/sg> Accessed April 2020.
23. Pradelli L, Ghetti G. A general model for the estimation of societal costs of lost production and informal care in Italy. *Farmeconomia Health Econ Ther pathways.* 2017 Feb 21;18(1).
24. Keene, O. N., Davis, R. L. & Koch, G. G. Use of generalized estimating equations in a trial in influenza to explore treatment effects over time. *Pharm Stat.* **3**(4), 281–287 (2004).
25. Chapman, K. R. et al. The clinical benefit of mepolizumab replacing omalizumab in uncontrolled severe eosinophilic asthma. *Allergy* **74**, 1716–1726. <https://doi.org/10.1111/all.13850> (2019)
26. Bagnasco, D. E. et al. Efficacy of mepolizumab in patients with previous omalizumab treatment failure: Real-life observation. *Allergy* **74**(12), 2539–2541. <https://doi.org/10.1111/all.13937> (2019).

27. Heffler, E., Bagnasco, D. & Canonica, G. W. Strategies to reduce corticosteroid-related adverse events in asthma. *Curr. Opin. Allergy Clin. Immunol.* 19(1), 61–67 (2019).
28. Heffler, E. et al. The severe asthma network in Italy: Findings and perspectives. *J. Allergy Clin. Immunol. Pract.* 7(5), 1462–1468 (2019).
29. Senna, G. et al. SANI-Severe asthma network in Italy: A way forward to monitor severe asthma. *Clin. Mol. Allergy.* 15, 1 (2017).
30. Bagnasco, D. et al. The North-Western Italian experience with anti IL-5 therapy and comparison with regulatory trials. *World Allergy Organ J.* 11, 1 (2018).
31. WHO. *World Health Statistics 2008*. Geneva: World Health Organization, 2008.
32. Pauwels RA, Buist AS, Calverley PMA et al. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (GOLD) Workshop summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:1256-1276
33. Mannino DM, Buist AS Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends. *Lancet*, 2007 Sep 1;370(9589):765-73.
34. Dal Negro R, Berto P, Tognella S QL. Cost-of-illness of lung disease in the TriVeneto Region, Italy: the GOLD Study. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2002;57(1):3-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12174698/>. Accessed September 4, 2020.
35. Dal Negro RW, Tognella S, Tosatto R, Dionisi M, Turco P, Donner CF. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: The SIRIO study (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes). *Respir Med.* 2008;102(1):92-101. doi:10.1016/j.rmed.2007.08.001
36. Koleva D, Motterlini N, Banfi P, Garattini L. Healthcare costs of COPD in Italian referral centres: A prospective study. *Respir Med.* 2007;101(11):2312-2320. doi:10.1016/j.rmed.2007.06.020
37. Blasi F, Cesana G, Conti S, et al. The Clinical and Economic Impact of Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Cohort

- of Hospitalized Patients. Fabbri LM, ed. *PLoS One*. 2014;9(6):e101228. doi:10.1371/journal.pone.0101228
38. Schroeder M, Shah D, Risebrough N, et al. Cost-effectiveness analysis of a single-inhaler triple therapy for patients with advanced chronic obstructive pulmonary disease (COPD) using the FULFIL trial: A UK perspective. *Respir Med X*. 2019;1:100008. doi:10.1016/j.yrmex.2019.100008
39. Schroeder M, Benjamin N, Atienza L, et al. Cost-Effectiveness Analysis of a Once-Daily Single-Inhaler Triple Therapy for Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Using the FULFIL Trial: A Spanish Perspective. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2020; Volume 15:1621-1632. doi:10.2147/COPD.S240556
40. Grant AC, Walker R, Hamilton M, Garrill K. The ELLIPTA® dry powder inhaler: Design, functionality, in vitro dosing performance and critical task compliance by patients and caregivers. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv*. 2015;28(6):474-485. doi:10.1089/jamp.2015.1223
41. Carpagnano GE, Scioscia G, Lacedonia D, et al. Treatment response according to small airways disease status: The effects of high-strength extrafine pMDI beclomethasone dipropionate/formoterol fumarate in fixed dose combination in moderate uncontrolled asthmatic patients. *Pulm Pharmacol Ther*. 2020;60:101879. doi:10.1016/j.pupt.2019.101879
42. Usmani OS, Scichilone N, Mignot B, et al. Airway Deposition of Extrafine Inhaled Triple Therapy in Patients with COPD: A Model Approach Based on Functional Respiratory Imaging Computer Simulations. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2020;Volume 15:2433- 2440. doi:10.2147/COPD.S269001
43. Singh D, Corradi M, Spinola M, et al. Triple therapy in COPD: New evidence with the extrafine fixed combination of beclomethasone dipropionate, formoterol fumarate, and glycopyrronium bromide. *Int J COPD*. 2017;12:2917-2928. doi:10.2147/COPD.S146822
44. Gildengers, A.G.; Chisholm, D.; Butters, M.A.; Anderson, S.J.; Begley, A.; Holm, M.; Rogers, J.C.; Reynolds, C.F.; Mulsant, B.H. Two-year course of cognitive function and instrumental activities of daily living in older adults

with bipolar disorder: Evidence for neuroprogression? Psychol. Med. 2013, 43, 801. [CrossRef] [PubMed]

45. Cfr. *Fondazione Italia Salute, Rapporto Gli italiani e il Covid, 2021. “Ancora a un anno dall’inizio della pandemia, infatti solo il 13,8% dichiara che non ha nessun timore a frequentare strutture di tipo sanitario... l’86,2%...ha timore di frequentare i luoghi sanitari. Più in particolare, il 22,6% evita in assoluto di frequentarli ... Rimane un 22,3% che non ha timore, ma fa una certa attenzione. In buona sostanza, il 63,9% della popolazione italiana, se può, evita di frequentare tutto ciò che ha a che fare con la sanità”.*

46. *ISTAT, Lo shock da pandemia: impatto demografico e conseguenze sanitarie in Rapporto 2021, Cap. 2, 2021*

47. Cfr. *Ministero della Salute, Ricetta Elettronica, in “Trova norme” - <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=73790&completo=true> e Dipartimento Protezione Civile, Ordinanza n° 651 del 19 marzo 2020.*

48. Cfr. *Legge n°77/2020, art. 8 e successive modificazioni.*

Firma Dottoranda

