

Organizzazione e gestione dell'assistenza diabetologica

A cura di Marco A. Comaschi

UO Medicina Interna – Programma Piede Diabetico, ICLAS – GVM Rapallo (Genova)

Innovazione e sostenibilità

Marco Comaschi

UO Medicina Interna – Programma Piede Diabetico, ICLAS – GVM Rapallo (Genova)

È molto frequente che si parli di sostenibilità economica e di metodologie diagnostiche e/o terapeutiche innovative nell'ambito della malattia diabetica. In particolare, in questi ultimi vent'anni la ricerca farmacologica nel campo del diabete ha portato sul mercato una notevole serie di molecole con particolari caratteristiche di innovazione ad alto grado, capaci potenzialmente di invertire la storia naturale della malattia. La ricerca sugli ipoglicemizzanti orali sembra vivere una stagione di grande sviluppo, a partire dagli agonisti del *peroxisome proliferator-activated receptor* (PPAR)- γ , capaci di ridurre l'insulino-resistenza e di modificare la differenziazione e l'attività endocrina degli adipociti, fino ai farmaci attivi sull'asse incretinico (dipeptidil-peptidasi (DPP)-4 inibitori e incretinomimetici), in grado forse di aumentare la massa β -cellulare e di preservarne la funzione secretoria e infine agli inibitori del recettore SGLT2, nuova frontiera farmacologica per ottenere contemporaneamente normoglicemia senza rischio di ipoglicemie e calo di peso. Lo stesso è accaduto - e tuttora accade - nel campo delle terapie insuliniche che si sono arricchite di una serie di analoghi con attività variabile che consentono di personalizzare al massimo gli schemi terapeutici di ogni individuo affetto da diabete e in trattamento sostitutivo con insulina. Infine, il notevole sviluppo tecnologico ha portato alla realizzazione di sistemi di infusione continua ormai estremamente affidabili nella terapia del diabete tipo 1 (DMT1) e a sistemi di controllo e monitoraggio della glicemia sempre più sofisticati e spesso associati ad algoritmi automatici vicini alla "chiusura dell'ansa". L'indubbio e oggettivo mi-

glioramento apportato da questi risultati si accompagna, come è ovvio, a un incremento dei costi da sostenere per l'applicazione su vasta scala nella cura delle persone affette da diabete. Queste ammontano ormai, nella nostra società occidentale, a più del 6-7% della popolazione generale e rappresentano, quindi, una gran massa di persone cui la società stessa riconosce il diritto di accesso alle migliori cure disponibili. I costi della ricerca, della sperimentazione, della sicurezza e della produzione, sostenuti dalle Industrie, si scaricano inevitabilmente sul prezzo di mercato del singolo farmaco o presidio, che deve essere in grado di garantirne la copertura e di realizzare il profitto che consente di mantenere attiva la filiera stessa della produzione e della ricerca. In un sistema di "libero mercato" il costo di tutto ciò è a carico del singolo utente e, ovviamente, si realizza una profonda condizione di iniquità tra chi è in grado di sostenere il costo e chi non lo è. In un sistema di *welfare* sociale, in cui lo Stato si fa carico del diritto alla salute dei cittadini garantendo l'equità di accesso alle cure, si pone il problema della sostenibilità globale di questi costi aggiuntivi.

Questo problema è affrontato di solito in modo abbastanza "settoriale" con i più comuni strumenti della farmacoeconomia. Le Aziende produttrici presentano studi, in genere rigorosi e ben condotti, che evidenziano un buon rapporto di *cost-effectiveness* (1) o *cost-utility* (2) della loro tecnologia. Come è noto, il rapporto di *cost-effectiveness* è comunque rappresentato da un costo incrementale per ogni anno di vita guadagnato (LYG) o, nel caso della *cost-utility*, anche valutato per la qualità della vita (QALY). La società deve quindi esprimere una "dispo-

nibilità” a spendere di più a fronte di un risultato futuro (*willingness to pay*): questo va benissimo in tempi di sviluppo economico elevato, è decisamente meno abbordabile in tempi di stagnazione o, come adesso, di recessione economica. I produttori spesso si affidano allora a studi di *cost-minimization* (3) che valutano l’insieme dei costi di una terapia in un tempo predeterminato, in genere breve (1 o 2 anni), a fronte di una terapia preesistente e consolidata con teorico identico risultato a breve termine (per esempio uguale attività di riduzione di un parametro biologico riconosciuto come target: nel caso del diabete l’emoglobina glicata, HbA_{1c}), calcolando non solo i costi esclusivi del farmaco, ma tutti i costi diretti e indiretti indotti da entrambi i farmaci. Tali studi hanno però il grave difetto di valutare tutto in termini monetari e la scelta del parametro di controllo non garantisce affatto i risultati attesi di salute, senza contare che la parità di effetto, assunta come sicura, è in realtà estremamente aleatoria e priva di certezze. È quindi molto frequente che i produttori che chiedono l’immissione sul mercato del loro presidio innovativo si trovino di fronte ad Agenzie regolatorie estremamente rigide, tese a ridurre il più possibile la diffusione della tecnologia stessa, restringendone il campo a condizioni di assoluta appropriatezza accertata, ottenute attraverso l’introduzione di meccanismi di filtro e monitoraggio ad alto impatto burocratico che coinvolgono in prima persona il livello delle alte specialità cliniche, creando, di fatto, una disparità di competenze all’interno della classe medica e, in buona sostanza, un ostacolo anche all’integrazione e alla continuità delle cure per una o più patologie di alto impatto epidemiologico e sociale, come, appunto, nel caso del diabete.

Questo approccio, che abbiamo prima definito “settoriale”, non è quindi destinato a dare risultati concreti, ma solo infinite conflittualità. Il problema va affrontato nella sua globalità e deve rispondere a un’altra domanda: quale sostenibilità esiste oggi per un sistema sanitario così come attualmente lo conosciamo? È percorribile qualche strada alternativa che consenta di recuperare efficienza allocativa e produttiva, di identificare risorse nuove e di superare le cicliche congiunture economiche?

In premessa, prima di provare a rispondere a queste domande, vanno chiariti alcuni assiomi fondamentali dei sistemi di *welfare*.

1. Ogni Sistema Sanitario strutturato, sia esso universalistico, solidaristico o anche “privato”, se adempie alla sua funzione di migliorare la salute dei cittadini e prolungarne l’aspettativa di vita è destinato a co-

stare sempre di più. La platea degli assistibili aumenta, il consumo di risorse “sanitarie” è incrementale, i costi aumentano. Solo una sanità che non funziona e non cura i suoi assistiti può risparmiare in assoluto denaro. Ogni “esperto” di sanità pubblica sa che il “disegno” di un sistema è in grado di reggere senza riforme per non più di tre decenni e poi ha necessità di revisioni profonde. La storia del SSN ne è una conferma: dopo la L. 833 del 1978 (4) sono state necessarie le Leggi di riforma nel 1992 (5) e del 1999 (6) e ora siamo al limite di una nuova revisione.

2. Questi costi incrementali, che ovviamente non sono solo inerenti la sanità, ma anche la previdenza, gli ammortizzatori sociali e l’istruzione, non rappresentano un problema se l’economia della società è in continuo e progressivo sviluppo. Se il PIL di un Paese ogni anno aumenta e lo Stato mantiene anche solo costante la percentuale del PIL che destina al *welfare* la quantità di risorse è stabilmente crescente. I problemi sorgono quando l’economia è in stagnazione o in recessione: il PIL si riduce di una quota percentuale ogni anno e la quota percentuale del *welfare* non può più rimanere la stessa. Questo è uno dei capisaldi delle teorie Keynesiane dell’economia: in periodi di sofferenza economica per crisi dei mercati gli Stati debbono mantenere ad ogni costo i sistemi di *welfare* sia per la protezione sociale, sia per consentire occupazione e riattivare così il volano economico. La Tabella 1 e la Figura 1 riportano graficamente quanto esposto.

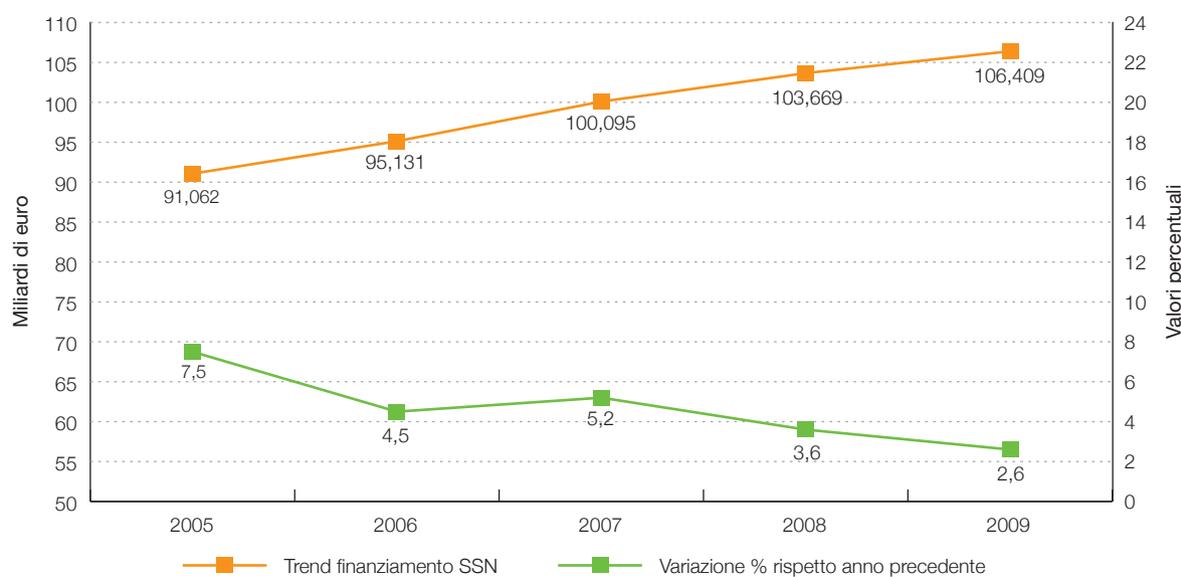
Detto questo, appare evidente che la questione della sostenibilità, relativamente alle innovazioni tecnologiche di qualsivoglia natura, farmacologica o non, va inserita in un più ampio disegno di sostenibilità di sistema che sia in grado di porre la tecnologia in oggetto di esplicare al meglio la sua funzione di “recupero di salute” nei termini di riduzione di consumo di risorse inappropriate. Infatti, nell’ottica delle patologie croniche, di cui il diabete rappresenta da sempre un modello paradigmatico, l’interesse convergente economico e di salute del cittadino è quello di limitare l’accesso al livello ospedaliero, in parte provocato dal sorgere delle complicanze e in parte anche legato a inefficienze di sistema. Senza modificazioni di sistema un farmaco proposto oggi sul mercato delle rimborsabilità vedrebbe comunque abbondantemente ridotta la sua percentuale di efficacia perché andrebbe sicuramente incontro a vaste fasce di inappropriatezza prescrittiva e a scarsa aderenza d’uso. Infatti, la modestissima capacità di integrazione dei diversi settori della sanità pubblica e la sostanziale carenza di efficace comunicazione all’in-

Tabella 1 **Variazioni incrementali della spesa sanitaria di 5 Paesi della EU**

	Spesa totale 2000*	Spesa totale 2008*	Variazione %	Spesa pro capite 2000	Spesa pro capite 2008	Variazione %
Francia	145,182	216,063	49%	2,458	3,468	41%
Germania	212,435	258,620	22%	2,586	3,149	22%
Italia	96,040	142,167	48%	1,679	2,396	43%
Spagna	45,446	95,130	109%	1,120	2,086	86%
Inghilterra	112,793	163,593	45%	1,915	2,657	39%

* milioni di euro

Figura 1 **Andamento del finanziamento per il SSN italiano dal 2005 al 2009**



L'incremento annuale del FSN è in costante riduzione

terno del sistema portano in sé la totale mancanza di coinvolgimento della persona affetta da diabete (il cosiddetto *empowerment*). La carenza di *empowerment* rende assolutamente non *cost-effective* anche il farmaco più innovativo. È quindi interesse dei produttori che il decisore politico si muova verso un forte processo di riforma del sistema, che instauri modelli organizzativi orientati alla *patient-centred care* (7), anche con sforzi formativi rivolti agli operatori ai vari livelli. Aziende lungimiranti dovrebbero progettare più programmi formativi in tal senso piuttosto che sulla promozione del loro prodotto e concordarne la realizzazione con i decisori politici in un'ottica di collaborazione virtuosa per la sostenibilità di

sistema. Finora, purtroppo, la lungimiranza non è parsa essere una virtù, né delle Aziende, né, tantomeno, dei regolatori politici dei Servizi Sanitari delle Regioni. Il recente Piano Nazionale sul Diabete (8), pubblicato dal Ministero della Salute nel febbraio scorso, è il primo documento ufficiale che va in questa direzione e può fare da apripista a tutta una vasta serie di modifiche degli assetti del SSN che possono condurre a una migliore efficienza allocativa e produttiva. Curare meglio le cronicità in un sistema integrato significa ridurre fortemente le spese nel settore dell'emergenza, ottenere più aderenza dai pazienti e più appropriatezza dai professionisti. In questo scenario il farmaco o il presidio innovativo diventano davvero

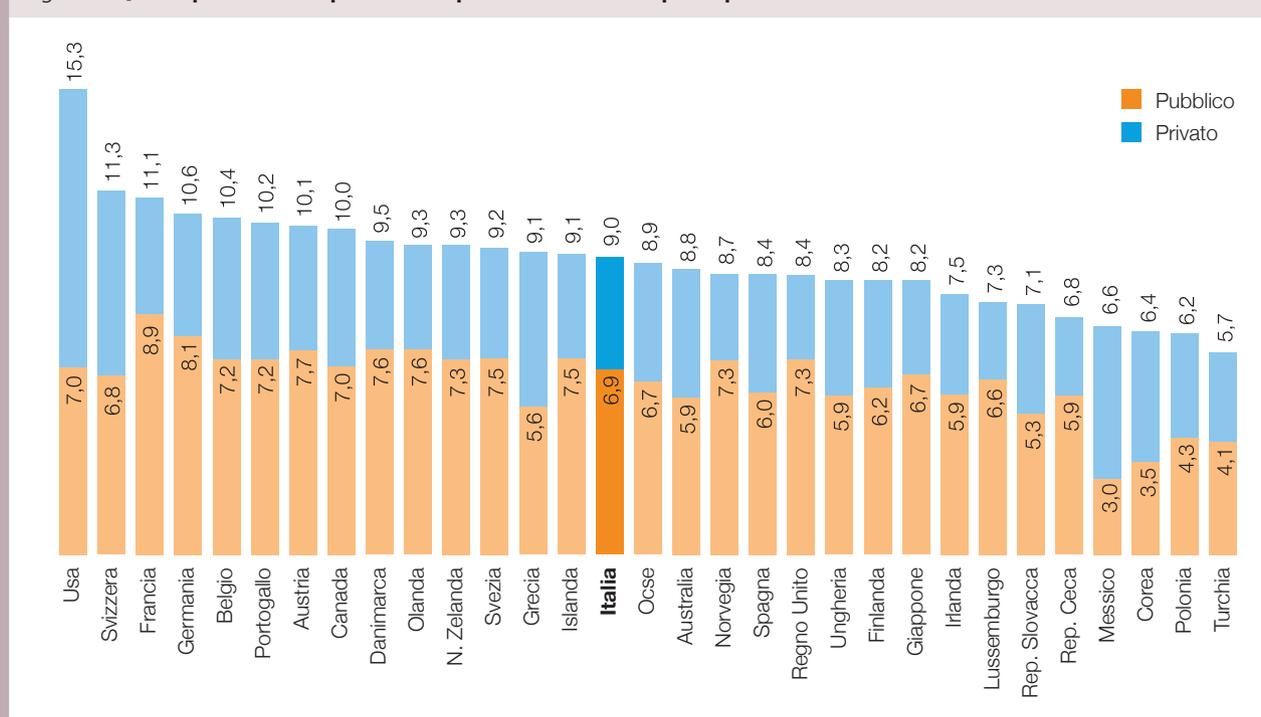
uno strumento attivo di migliore salute, e non rappresentano più un costo a scarsa sostenibilità.

Infine, una notazione sulla possibilità di reperire risorse aggiuntive da dedicare al settore sanitario del *welfare* in periodi di congiuntura economica sfavorevole come quello attuale. Nella realtà italiana di questi ultimi anni si è osservato, come peraltro poteva essere prevedibile, un incremento della spesa privata da parte dei cittadini, che ha raggiunto quote assolutamente considerevoli, pari a circa un terzo della quota pubblica (Figura 2).

In parte si tratta di denaro *out of pocket* da parte di un'utenza che si è rivolta al rapporto privatistico per superare carenze o lentezze del SSN; in parte, invece, si tratta di fondi integrativi sanitari, caratterizzati dal modello di tipo "mutualistico", che garantiscono coperture

a prestazioni sanitarie sostitutive o integrative di quelle pubbliche. La totale deducibilità fiscale di contributi sanitari destinati a fondi integrativi da parte dei datori di lavoro ha già fatto sì che nella maggioranza dei Contratti Collettivi Nazionali delle industrie e del commercio sia presente, in misura di "benefit" per il lavoratore dipendente, una copertura sanitaria, talvolta ignota al dipendente stesso, a costi molto contenuti. Si tratta di cifre decisamente considerevoli, valutabili in qualche decina di miliardi di euro all'anno, che potrebbero rappresentare vere e proprie "boccate di ossigeno" per le strutture del SSN, proprie o accreditate. Il passaggio da un sistema universalistico a risorse esclusivamente pubbliche (Beveridge) a uno misto (Beveridge/Bismarck) a risorse pubbliche e solidaristiche convergenti può "salvare" il modello di *welfare* delle nostre società.

Figura 2 Quote pubbliche e private di spesa sanitaria nei principali Paesi



Fonte: OCSE health data 2008

Bibliografia

1. Cost Effectiveness Analysis - <http://www.cdc.gov/owcd/eet/costeffect2/fixed/1.html>
2. Robinson R. Cost-utility analysis. *BMJ* 307: 859-862, 1993.
3. Cost Minimization Analysis - <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4876e/5.2.html>
4. LEGGE 23 dicembre 1978, 833 - Portale Trova Norme Salute. www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=21035
5. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, 502 www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=13209
6. D.lgs 229/99 - Parlamento Italiano. www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/99229dl.htm
7. Stewart M. Towards a global definition of patient centred care. *BMJ* 322: 444-445, 2001.
8. Piano sulla malattia diabetica - Ministero della Salute. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf