



Il Futuro del Sistema Sanitario Pubblico: Strategie di Sostenibilità e Stabilità

Documento di posizione

*a cura del Gruppo di lavoro Farmaco Biotech,
sottogruppo Sostenibilità della Spesa Ospedaliera*

Summary

1. Il sistema sanitario pubblico in Italia, **secondo al mondo in termini di qualità, è sotto finanziato rispetto alla media dei paesi industrializzati UE.**

2. **Il sistema sanitario sotto finanzia l'investimento nel farmaco rispetto alla media UE** quindi il comparto farmaceutico è sensibilmente sfidato alla luce anche dall'aumento della domanda dei farmaci dovuta al progressivo invecchiamento della popolazione e dalla disponibilità di nuove ed innovative opzioni terapeutiche.

3. L'attuale governo della spesa farmaceutica è esclusivamente orientato al controllo della spesa e non incentiva l'innovazione.

4. L'impatto delle continue manovre restrittive che hanno coinvolto il settore sanitario, determina **un'insostenibilità del comparto farmaceutico.**

5. L'instabilità del settore, dovuta al continuo mutamento del contesto normativo, impedisce la pianificazione degli investimenti da parte dell'industria nel medio-lungo periodo.

6. Assobiotec sostiene con fermezza il confronto costruttivo pubblico privato a favore di un **sistema sanitario reciprocamente sostenibile e stabile.**

La sostenibilità e la stabilità normativa per Assobiotec sono concetti che comprendono provvedimenti diretti alla sostenibilità del sistema sanitario con azioni che indirettamente rendano sostenibile anche nel medio-lungo periodo uno dei settori più performanti dell'economia del paese:

Contesto normativo

- **Regole certe ed oggettive per il riconoscimento degli incentivi all'innovazione;**
- **Regole stabili nel medio-lungo periodo per la programmazione aziendale;**
- **Norme chiare e certe sulla proprietà intellettuale** affinché ci sia il pieno rispetto del principio di Diritto;

Finanziamento del SSN

- **Fondo destinato ai farmaci svincolato dalla % di allocazione del FSN**
- **Forme di compartecipazione alla spesa sanitaria** mirate eque e sostenibili;
- **Finanziamento equiparato a quello della media dei paesi Big UE** (in % del PIL);
- **Miglioramento dei flussi di finanziamento verso gli enti pagatori;**



Tutela e valorizzazione dell'innovazione

- Agevolazioni fiscali per l'industria dell'innovazione;
- Rispetto da parte della pubblica amministrazione, comprese le Regioni con piano di rientro, dei **tempi di pagamento**;
- Più valore **al comparto farmaceutico nella filiera** di distribuzione dei farmaci, portando il margine di ricavo dell'industria farmaceutica, in linea con la media degli altri paesi Big UE;

Appropriatezza

- Rivedere i livelli essenziali di assistenza, il numero di posti letto per abitante, l'adeguatezza dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali per le principali patologie croniche e favorirne un'implementazione omogenea e diffusa sul territorio nazionale, i costi della diagnostica per immagini, alla luce dei valori medi europei.
- Garantire l'accesso del farmaco innovativo con tempi chiari ed uniformi nei prontoari regionali per garantire ai pazienti la soluzione clinicamente più adeguata al caso secondo i criteri della Evidence Based Medicine.
- Sostegno al ruolo nazionale di AIFA nell'ambito dell'HTA e implementazione di PDTA a livello nazionale.

Confronto costruttivo pubblico privato

- Partnership pubblico privato: un nuovo modo di costruire relazioni pubblico/privato improntate su fiducia, condotte trasparenti ed etiche, senza pregiudizi. Fare squadra ed implementare soluzioni concrete per la sostenibilità del Sistema e del miglioramento della Salute collettiva.

Contents

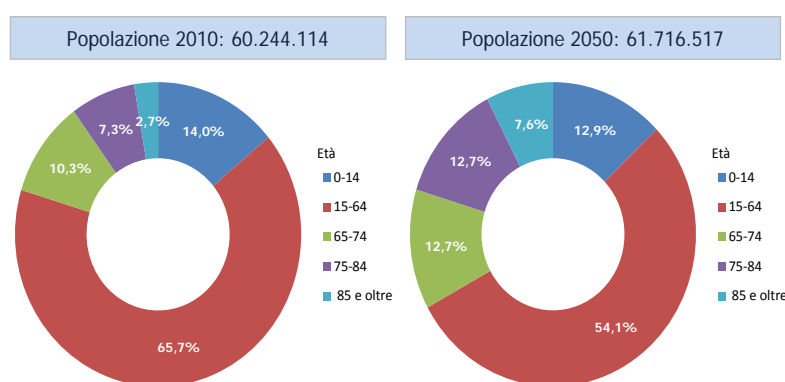
1.	Lo scenario di riferimento	3
2.	Qualità e appropriatezza della spesa pubblica	4
3.	La sfida all'innovazione	6
4.	Proposte di miglioramento per un sistema reciprocamente sostenibile	7
5.	Allegato 1 – La spesa sanitaria, confronto internazionale	8
6.	Allegato 2 – Le principali componenti della spesa sanitaria pubblica in Italia	10
7.	Allegato 3 – La spesa farmaceutica in Italia	11
8.	Allegato 4 – Appropriatezza di spesa pubblica	13
9.	Allegato 5 – Il settore farmaceutico, caratteristiche e prospettive future	15



1. Lo scenario di riferimento

Negli ultimi decenni, il progresso scientifico, le scoperte della ricerca farmaceutica, lo sviluppo di nuovi macchinari e tecnologie innovative hanno determinato un netto miglioramento della qualità e un innalzamento delle aspettative di vita.

L'Italia è uno dei paesi più "vecchi" al mondo (secondo fonti ISTAT, nell'area europea gli over 65 sono il 18% della popolazione, in Italia circa il 20% nel 2010 - una quota destinata a salire a circa il 33% nel 2050).



Fonte: Istat

Tutto ciò determina un aumento costante di domanda di salute da parte dei cittadini. Per questo la domanda sanitaria in Italia, come nelle principali economie avanzate, cresce più del PIL, sia per l'incremento dei trend demografici, sia perché la voglia di benessere aumenta più che proporzionalmente rispetto al reddito.

Secondo la European House Ambrosetti che recentemente ha pubblicato uno studio in occasione del nuovo rapporto "Meridiano Sanità", si prevede una crescita costante della spesa sanitaria pubblica tanto che nel 2050 potrebbe superare i 281 miliardi di euro rispetto ai 112 miliardi spesi nel 2011, con un rapporto spesa/pil pari al 9,7% a fronte dell'attuale 7,1%, pari al 150% di aumento in termini assoluti, in poco meno di quarant'anni.

A peggiorare potrebbe essere anche il divario tra la spesa sanitaria pro capite in Italia rispetto agli altri paesi avanzati, che già oggi è inferiore del 20% rispetto alla spesa di Germania, Francia e Regno Unito (OECD, 2009).

In un contesto socio-sanitario in progressiva e costante evoluzione, al centro di un acceso dibattito politico di sostenibilità e competenze tra governo centrale e istituzioni regionali, è necessario che tutti gli attori coinvolti, istituzioni ed aziende private, si muovano da una logica negoziale ad una logica di partnership, nell'ottica del perseguimento di un sistema "reciprocamente sostenibile" e "strategicamente stabile". L'industria farmaceutica è attualmente il primo settore per intensità di Ricerca e Sviluppo, distinguendosi per investimenti in impianti ad alta tecnologia ed elevata qualità dei prodotti, in risposta alle crescenti sfide in termini di domanda di salute. Caratteristiche, queste, che la rendono un reale valore per il sistema Paese. Tuttavia, nessuna azienda può mettere in atto strategie e proporre soluzioni efficaci all'interno di un Sistema Sanitario pubblico inefficiente e non sostenibile. Per questo, **l'industria deve accettare la responsabilità di contribuire alla qualità del Sistema Sanitario**, favorendo le condizioni per il riconoscimento di maggiori spazi di appropriatezza ed efficienza e contribuendo alla riduzione di quegli sprechi **"per evitare di minare l'esistenza stessa del nostro Servizio Sanitario Nazionale"**, che, secondo al mondo in termini di qualità, è sotto finanziato rispetto alla media dei paesi industrializzati UE.



2. Qualità e appropriatezza della spesa pubblica

Prima di affrontare la sostenibilità del Sistema Sanitario occorre dare una breve panoramica su quelli che sono i principali capitoli di spesa pubblica.

Si ritiene utile citare un recente studio pubblicato dalla Ragioneria generale dello Stato :”La spesa pubblica in Europa, metodi, fonti, elementi per l’analisi” pubblicato a fine 2012, di cui se ne riportano alcuni passaggi assieme ad un benchmarking sulla spesa sanitaria pubblica dei principali paesi europei (**Allegato 1**).

Preso atto che la Sanità è il secondo capitolo di spesa pubblica nella maggioranza dei paesi europei e che negli anni avviene un costante aumento (**Allegato 2**), la condizione necessaria affinché il Sistema Sanitario pubblico possa realmente dirsi efficiente e sostenibile è il superamento di una visione a “compartimenti stagni” (silos), che segua una logica puramente contabile ed economicistica, orientata al governo della spesa, con la conseguenza, spesso sperimentata in passato, di obbligare un solo elemento della spesa sanitaria ad accollarsi costi dei quali non è direttamente responsabile: l’investimento nel farmaco.

In particolare:

- Il fondo destinato a coprire il fabbisogno dei farmaci rimborsati in Italia è regolamentato dalla legge 222 del 29 Novembre 2007 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l’equità sociale) che ha stabilito tetti di spesa per l’assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera;
- I suddetti tetti di spesa sono stati poi ridefiniti negli anni successivi con il DL 78/2009 all’articolo 22, comma 3 a cui segue il DL 39/2009 al comma 1, lettera c ed ancora con il DL 95/2012 che ristabilisce i tetti per il 2012 e per i due anni successivi. I tetti di spesa da un lato permettono il governo della spesa (eventuali sforamenti del tetto vengono ripianati dalla filiera e, nel caso del tetto sull’ospedaliera, anche dalla regione preposta ad oggi al controllo della stessa) dall’altro determinano due fattori paradossali. Il farmaco viene considerato esclusivamente un fattore di costo nell’allocazione del FSN (con evidente accanimento al controllo da parte delle Regioni);
- Il beneficio apportato dall’utilizzo appropriato che consente riduzioni di ospedalizzazione e esiti delle patologie trattate, che porta ovviamente ad una riduzione di altre voci di spesa del FSN, genera l’effetto paradossale di diminuire la spesa complessiva del FSN e quindi diminuire le risorse allocate al farmaco che sono una percentuale dello stesso;
- A fronte di un trend piatto o in calo della spesa per farmaci si osserva un incremento costante di tutte le altre voci come l’assistenza ospedaliera.

Ecco allora perché in un *environment* caratterizzato da risorse decrescenti, a fronte di una domanda di salute in costante aumento, negli ultimi anni le manovre di contenimento della spesa hanno prevalentemente riguardato il settore farmaceutico, attraverso tagli generalizzati dei prezzi dei farmaci che, misurati a ricavo industria, sono ai livelli più bassi d’Europa (**Allegato 3**).

Occorre prima di tutto garantire la **qualità e l’appropriatezza della spesa**, riducendo gli sprechi e applicando lo stesso rigore non solo alla farmaceutica ma a tutto il settore sanitario complessivamente considerato, affinché le misure di contenimento della spesa dettate da esigenze di bilancio che nascono da altri comparti della sanità non penalizzino l’innovazione.

Appropriatezza per Assobiotec è (**Allegato 4**):

- Chiudere gli ospedali con meno di 100 PL;



- Adeguare l'indicatore dei posti letto per mille residenti in tutte le regioni d'Italia a quello della regione più virtuosa, la Toscana;
- Sanzionare economicamente gli ospedali che ricoverano in anticipo i pazienti per gli interventi programmati;
- Portare il numero delle dotazioni diagnostiche alla media europea;
- Impiegare risorse nell'assistenza domiciliare integrata;
- Rimborsare i parti cesarei con la stessa cifra dei parti vaginali;
- Affermare AIFA come unica figura del processo di HTA sui farmaci;
- Utilizzare al meglio i meccanismi di compartecipazione alla spesa sanitaria (Co-payment/Fondi integrativi).

E' evidente come gran parte dei farmaci impiegati in ambito ospedaliero sono soggetti a rigorosi strumenti di monitoraggio e controllo proprio in termini di appropriatezza. Basti ricordare, tra gli altri, la procedura autorizzativa ai fini dell'inserimento nei prontuari, la limitazione dei centri autorizzati alla prescrizione, l'istituzione di piani terapeutici e di Registri AIFA online per il monitoraggio dell'appropriatezza.

Inoltre, per alcuni dei più recenti farmaci innovativi introdotti in ambito ospedaliero sono stati stabiliti meccanismi di risk sharing, cost sharing e payment by results all'interno della negoziazione del prezzo e della rimborsabilità, ad ulteriore tutela dell'appropriatezza terapeutica.

La spesa farmaceutica, in particolare per la parte ospedaliera, rappresenta in termini di appropriatezza il capitolo più controllato dell'intera spesa sanitaria.

3. La sfida all'innovazione

In un contesto di progressivo disinvestimento nel farmaco, osservabile in Italia negli ultimi dieci anni lo scenario dell'industria farmaceutica ha subito profonde trasformazioni che hanno avuto impatti notevoli soprattutto sulle dimensioni e sulla struttura del settore.

I principali fenomeni riscontrabili sono :

- Il settore cresce più lentamente, soprattutto nelle economie avanzate;
- Cambia la geografia del settore, sia dal punto di vista del mercato che dell'industria di produzione, in cui si registra il peso sempre più rilevante assunto dai Paesi emergenti;
- Gli sviluppi scientifici e tecnologici richiedono investimenti in R&S molto più alti e complessi, portando così ad una minore produttività.

Gli investimenti nel settore della sanità comportano, come evidenziato all'interno del Forum Meridiano Sanità 2012, un effetto moltiplicatore importante in termini di domanda generata ed unità di lavoro prodotte.

Nel sistema paese, esistono evidenti situazioni specifiche che deprimono ancora di più il settore farmaceutico e ne ostacolano lo sviluppo (**Allegato 5**):

- Il trend del prezzo dei farmaci negli ultimi 10 anni ha subito cali in tutta Europa. Fenomeno accentuato in Italia;
- Oltre alla compressione dei ricavi dovuta alla riduzione dei prezzi dei medicinali, sulle imprese dell'industria farmaceutica grava il peso di alcune voci di costo, quali la logistica, la



burocrazia e i costi associati all'energia, che sono tendenzialmente maggiori in Italia rispetto alla media europea;

- I tempi di pagamento dalle strutture pubbliche per le imprese del farmaco, sono in media attorno ai 250 giorni;
- L'esistenza dei tetti di spesa farmaceutica;
- L'Accesso del farmaco;
- Un quadro normativo stabile e coerente;
- I margini destinati alla remunerazione della distribuzione intermedia, in Italia, rappresentano i più alti di Europa.

Lavorare quindi ad un sistema sanitario sostenibile non può e non deve limitarsi all'obiettivo della razionalizzazione dei costi ma guardare verso politiche industriali incisive e stabili che tutelino e promuovano i settori ad alta produttività nel medio-lungo periodo.

4. Proposte di miglioramento per un sistema reciprocamente sostenibile

L'obiettivo finale che le istituzioni e gli attori privati devono perseguire non può e non deve essere la mera gestione ed il contenimento della spesa, bensì la garanzia di un Sistema Sanitario realmente efficiente, equo, competitivo e qualitativamente eccellente, nel più ampio contesto di una sanità sostenibile.

Assobiotech sostiene che nello scenario attuale appare a rischio la sopravvivenza stessa dell'industria farmaceutica in Italia, un'industria che fino ad oggi ha avuto un ruolo rilevante per il sistema economico e produttivo del Paese.

Sulla base delle recenti proposte fatte da European House Ambrosetti, Assobiotech sostiene la possibilità di rilanciare il settore farmaceutico a favore di un sistema sanitario pubblico e sostenibile, intervenendo a:

- Rivalutare il fabbisogno da destinare al SSN in base al trend osservato ed alle patologie emergenti;
- Rivedere l'allocazione e gestione della programmazione. Fondo nazionale destinato ai farmaci governato a livello Nazionale, Regioni deputate al controllo dell'appropriatezza prescrittiva e all'applicazione dei PDTA nel rispetto di linee guida nazionali;
- Rivedere il Titolo V e garantire una politica del farmaco uniforme su tutto il territorio nazionale;
- Rivisitare i Livelli Essenziali di Assistenza, in funzione delle priorità di salute dei pazienti e secondo i principi delle Evidence Based Medicine, seguendo le logiche dell'Health Technology Assessment;
- Accelerare il processo di deospedalizzazione, eliminando i posti letto per acuti in eccesso e puntando alla riorganizzazione dei servizi;
- Riorganizzare le cure primarie in linea al recente decreto Balduzzi;
- Favorire l'integrazione delle competenze e quindi favorire una rete nazionale di strutture di eccellenza nella ricerca e nell'assistenza ospedaliera;
- Razionalizzare le dotazioni diagnostiche e migliorare l'appropriatezza della domanda di prestazioni;
- Definire i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) ottimali dal punto di vista clinico ed economico per le principali patologie croniche e favorirne un'implementazione omogenea e diffusa sul territorio nazionale;



- Garantire la sostenibilità del SSN definendo in modo coordinato e controllato la prestazioni da coprire attraverso forme di sanità integrativa, in coerenza con i fabbisogno socio-sanitari emergenti (cronicità, odontoiatria, ecc.)
- Aumentare le forme di sanità integrativa attraverso il completamento della disciplina normativa in materia, adeguati incentivi fiscali per le aziende e per i cittadini e anche con una migliore governance dei fondi.

A provvedimenti che mirano alla sostenibilità del sistema sanitario nazionale è opportuno secondo Assobiotec, rivedere anche ciò che impatta direttamente sul comparto farmaceutico sfidandone la sostenibilità. In tema di governance della spesa farmaceutica, è opportuno istituire un fondo nazionale. In tema di efficienza ed accesso alle cure risulta fondamentale l'eliminazione del passaggio di valutazione dei farmaci da parte delle commissioni regionali e locali per l'immissione dei farmaci nei prontuari, già svolto a livello centrale da EMA ed AIFA.

Al fine di incrementare la produttività del Sistema Paese, è necessaria una politica industriale che valuti i vari settori in base ai risultati, preservando e incentivando in primis quelli che hanno strutturalmente performance migliori.

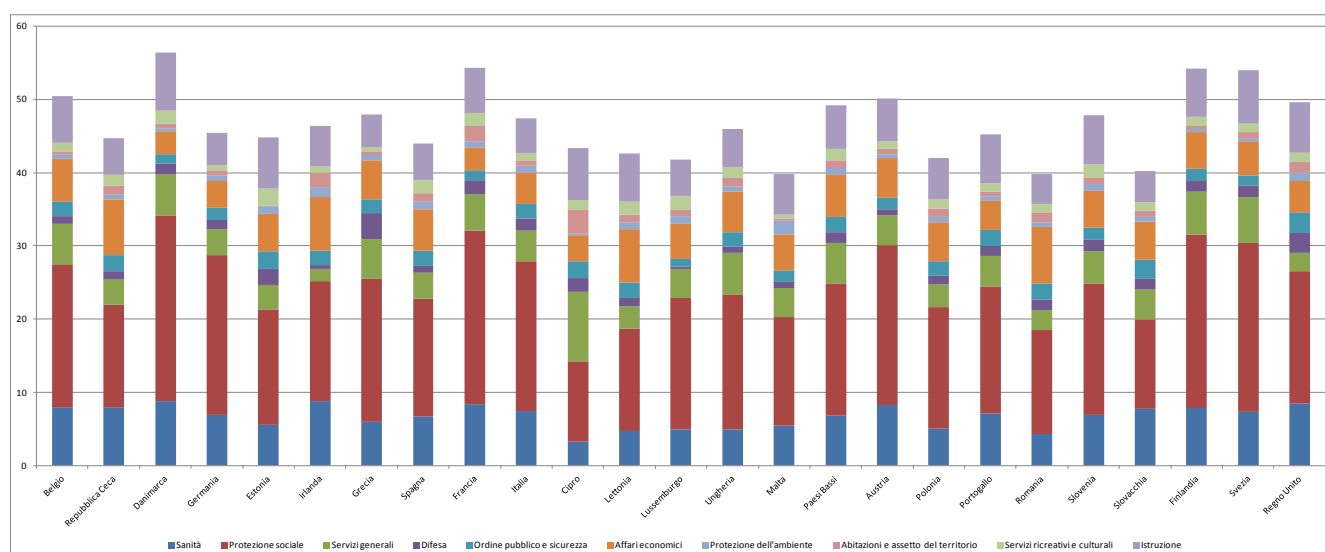
Da questo punto di vista l'industria farmaceutica risulta essere senza dubbio un settore prioritario su cui investire.



5. Allegato 1 – La spesa sanitaria, confronto internazionale

In base a quanto riportato da uno studio della Ragioneria generale dello Stato intitolato :”La spesa pubblica in Europa, metodi, fonti, elementi per l’analisi” pubblicato a fine 2012, è possibile osservare quali sono i principali capitoli di spesa pubblica all’interno delle amministrazioni pubbliche dei principali Paesi europei.

La protezione sociale costituisce la funzione che in assoluto assorbe la parte più rilevante della spesa con punte del 48% per la Germania. L’Italia dedica il 43% della spesa pubblica a questo capitolo di spesa primaria.

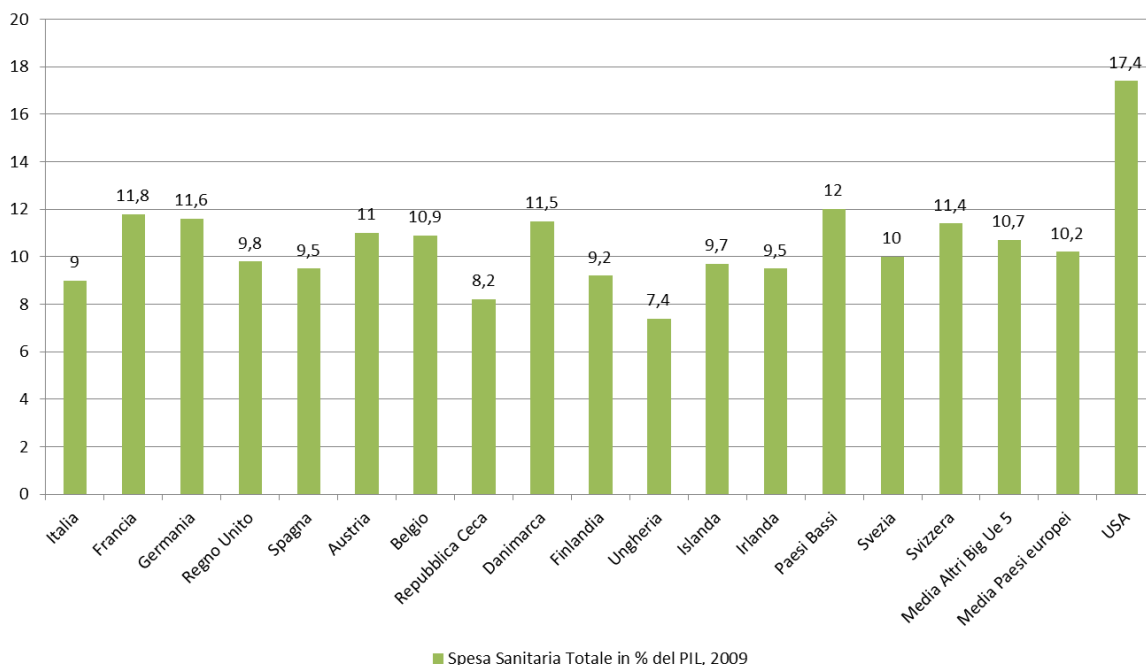


Spesa Primaria per Divisioni COFOG : incidenza % sul PIL – anno 2009

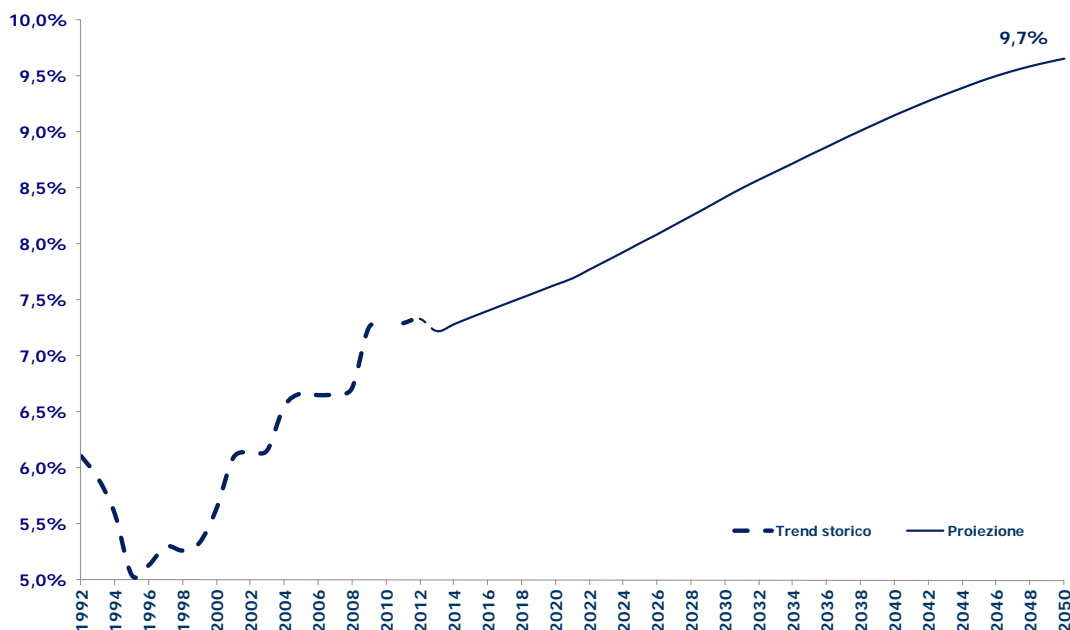
La seconda divisione in termini di spesa primaria è rappresentata per la maggior parte degli stati dalla sanità. Alcuni esempi sono la spesa sanitaria di Cipro al 3,3% del PIL, quella dell’Irlanda al 8,8%, considerando che la situazione italiana di spesa sanitaria pubblica è intorno al 7,5 % del PIL. L’istruzione subito dopo la protezione sociale e la sanità, costituisce la spesa più rilevante per la maggior parte dei paesi.

Il sistema sanitario nazionale in Italia è considerato il secondo in termini di qualità (OCSE, 2007), tenendo conto che, rispetto al PIL, l’Italia investe in sanità meno di paesi come l’Irlanda, il Regno Unito, la Danimarca e l’Austria. La caratteristica dell’Italia è altresì di spendere molto nei servizi generali che comprendono anche gli oneri finanziari passivi a causa del debito pubblico di oltre il 120% del PIL nel 2011 ed in capitoli di spesa quali la difesa e l’ordine pubblico, oltre certamente alla protezione sociale che rappresenta il primo capitolo di spesa pubblica.

Mantenendo il focus sulla spesa sanitaria, di seguito si riporta il confronto tra la spesa sanitaria totale (pubblica e privata) in alcuni dei principali paesi UE ed anche la previsione di spesa sanitaria pubblica in Italia entro il 2050.



Spesa sanitaria totale in % del PIL nei principali paesi europei – Fonte OECD



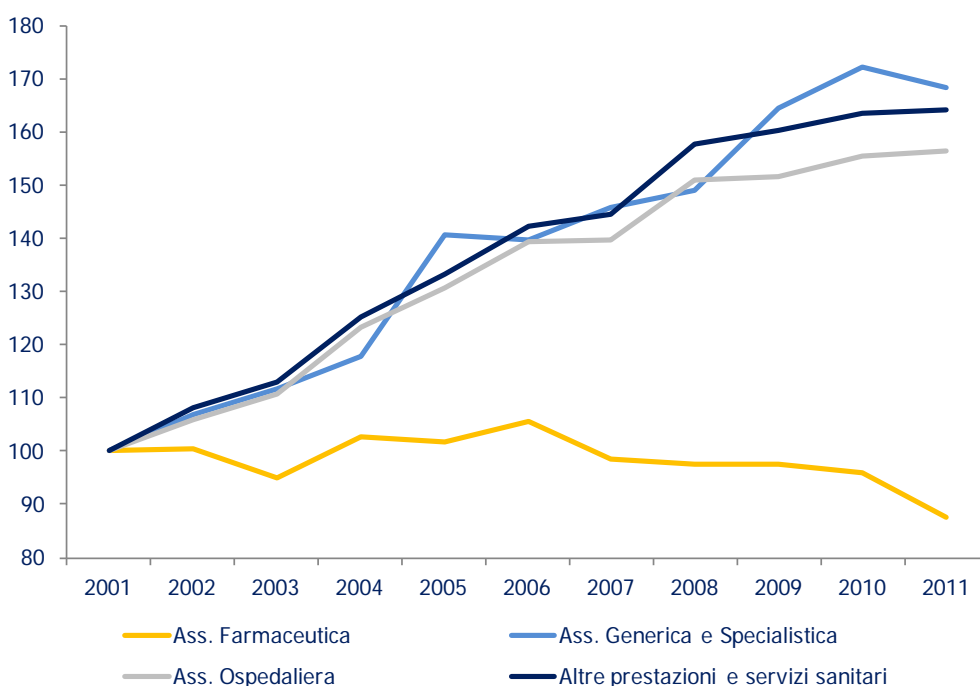
Evoluzione del rapporto spesa sanitaria pubblica su PIL nel periodo 1992-2009 e proiezione al 2050 – Fonte: The European House-Ambrosetti

Emerge chiaramente come complessivamente l'Italia sia una delle nazioni europee che complessivamente investe meno in sanità, pur mantenendo uno standard di qualità elevato e

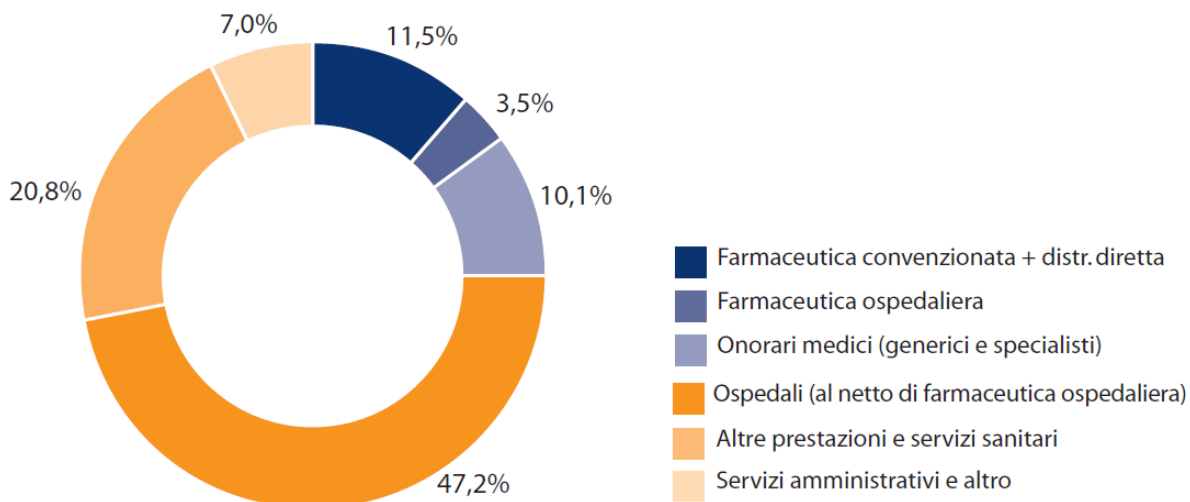


ricosciuto. Le previsioni di spesa sanitaria pubblica inoltre evidenziano l'insostenibilità del modello organizzativo attuale.

6. Allegato 2 – Le principali componenti della spesa sanitaria pubblica in Italia



Evoluzione di alcune voci della spesa sanitaria pubblica, 2001-2011 (indice 2001=100) - Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti su dati Ministero dell'Economia e delle Finanze, Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese, 2001-2010, e ISTAT

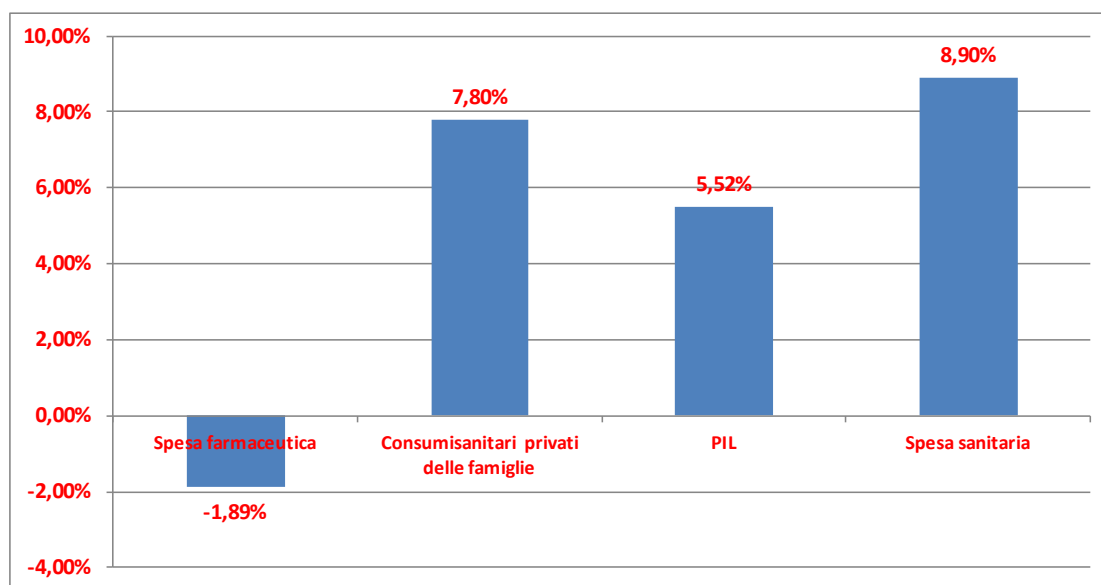


Composizione della spesa sanitaria pubblica nel 2011 (% sul totale), - Fonte: elaborazione su dati AIFA, Istat



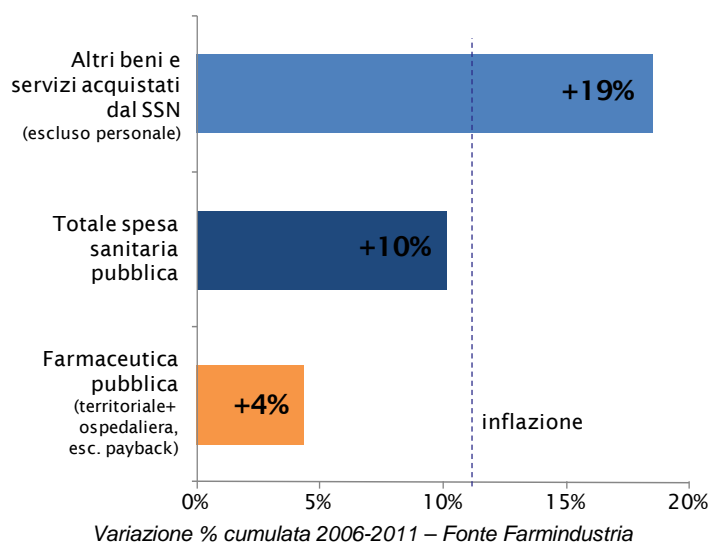
7. Allegato 3 – La spesa farmaceutica in Italia

Analizzando in dettaglio la spesa farmaceutica in Italia, nel periodo che va dal 2006 al 2011 c'è stata una contrazione dell'1,89% rispetto ai consumi ed alla spesa sanitaria pubblica che sono cresciute altresì, più del PIL (a valori correnti).



Trend di spesa, anni 2006-2011, fonte : Elaborazioni su dati ISTAT ed IMS

La spesa farmaceutica pubblica per cittadino in Italia è inferiore alla media dei principali Paesi europei e negli ultimi anni è cresciuta meno delle altre voci della sanità, a un ritmo inferiore all'inflazione.



Spesa farmaceutica pubblica e privata pro-capite ITA e UE 2011 - (canale Retail e non Retail, spesa italiana=100) Fonte IMS, Istat, Efpia



8. Allegato 4 – Appropriatelyzza di spesa pubblica

Parlare di appropriatezza della spesa pubblica è fondamentale per una corretta allocazione delle risorse pubbliche.

Basti valutare che il tasso di giornate di degenza per ospedalizzazione potenzialmente inappropriata standardizzato per età è pari a 80,3 giornate per mille residenti per gli uomini e 62,4 per le donne. Se l'Italia si comportasse come la regione più virtuosa, la Toscana, dovremmo avere una riduzione di 920 mila giornate di degenza pari a 460 milioni di Euro (Dati Istat, 2012).

Altro capitolo di spesa da affrontare è quello delle dotazioni diagnostiche che vede per esempio l'Italia, capofila nel numero di risonanze magnetiche per milione di abitanti, pari a 22,4 contro le 10,3 della Germania e le 5,9 del Regno Unito. Se l'Italia fosse in media con i paesi Big UE su questo dato (8,4 risonanze per milione di abitanti), il sistema paese potrebbe avere un risparmio di 1,1 miliardi di Euro.

Almeno parte di queste risorse potrebbero essere impiegate nell'assistenza domiciliare integrata che vede l'Italia molto carente rispetto agli altri paesi europei. L'Italia dovrebbe spendere circa 5,4 miliardi di euro per allinearsi alla media dei paesi europei (Dati Istat, 2008).

In base a quanto presentato dal Senatore Ignazio Marino al forum Meridiano Sanità, si riportano alcuni esempi di possibili vie di risparmio in sanità utilizzando il criterio dell'appropriatezza terapeutica e di spesa.

In termini di risorse quindi sarebbe possibile liberarne di ingenti chiudendo ad esempio gli ospedali con meno di 100 posti letto, in particolare quelli privi del servizio di anestesia-rianimazione sulle 24h in quanto questa categoria di ospedali risulta essere poco sicura e dispendiosa. Andrebbe potenziata la rete di soccorso stradale o elisoccorso nelle aree attualmente di competenza dei piccoli ospedali. Le competenze ultra specialistiche andrebbero concentrate nei grandi centri che potrebbero organizzare turni e collaborazioni per le urgenze. Altri accorgimenti potrebbero riguardare ad esempio la chiusura dei reparti inutili e ridondanti, spesso creati per affidare un incarico che non per reali esigenze organizzative, un tipo esempio sono i centri di trapianto che eseguono meno di 50 interventi l'anno o le strutture di emodinamica che rimangono chiuse di notte o nei fine settimana.

Si potrebbe prevedere di sanzionare economicamente gli ospedali che ricoverano in anticipo i pazienti per gli interventi programmati (ogni giorno di degenza costa in media 1000 euro) e rimborsare i parti cesarei con la stessa cifra dei parti vaginali. Questo farebbe sì che si riducesse drasticamente la percentuale dei cesarei che a livello di DRG costano 2400 euro contro i 1400 del parto fisiologico. Diminuirebbero i costi ed aumenterebbe la qualità dell'assistenza.

In ambito nazionale, appropriatezza per Assobiotec è anche affermare come unica figura del processo di HTA sui farmaci l'Aifa onde evitare frammentazione e duplicazione del lavoro e quindi dispendio inutile di risorse. Avere HTA regionali introduce disparità di accesso dei farmaci ai prontoai. Si ritiene altresì importante sostenere la definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), ad esempio per le patologie croniche, anch'essi a livello nazionale, contrastando l'attuale modello che vede la definizione dei PDTA a livello regionale o addirittura di singola ASL. Questa modifica dell'attuale modello organizzativo consentirebbe innanzitutto equità di trattamento su tutto il territorio nazionale e chiarezza per il cittadino, a cui si aggiunge il



risparmio di risorse dovuto alla riduzione del lavoro che viene svolto attualmente a livello di singola Regione, nonché alla possibilità di rivedere agevolmente i PDTA alla luce delle innovazioni terapeutiche scientificamente provate.

Sul tema del finanziamento, è necessario riflettere sugli strumenti che consentano un'efficace e appropriata gestione dello strumento del co-payment a livello regionale, il ricorso ai cosiddetti fondi integrativi previdenziali e la diffusione di forme alternative di distribuzione possono generare significative risorse da destinare al finanziamento dell'innovazione.

La spesa sanitaria privata in Italia ammonta a 28 miliardi di Euro nel 2011, pari al 20% della spesa complessiva. L'anomalia tutta italiana è che l'89% di questo ammontare è tutto out of pocket mentre i pagamenti mediati da fondi e polizze assicurative ammonta al restante 11% (fonte, CENSIS).

Per diffondere forme di sanità integrativa è necessario completare la disciplina normativa in materia, dare incentivi fiscali ad aziende e cittadini e ridefinire la *governance* dei fondi. La sostenibilità del sistema sanitario passa anche attraverso l'ottenimento di un finanziamento pubblico e privato, almeno equiparato a quello della media dei paesi Big UE (in % del PIL); **occorre ridefinire le prestazioni da coprire attraverso forme di sanità integrativa, in coerenza con i fabbisogni socio-sanitari emergenti (cronicità, odontoiatria ecc.).**

9. Allegato 5 – Il settore farmaceutico, caratteristiche e prospettive future

In base a quanto presentato al Forum Meridiano Sanità, nel Novembre 2012, si riportano alcuni dati significativi per la presente trattazione. In particolare, ci sono dati che dimostrano come un investimento di 100 euro nel settore della sanità per soddisfare la domanda di salute dei cittadini genera, tramite le relazioni interindustriali attivate (impatto diretto, indiretto e indotto) un aumento della domanda complessiva espressa nel sistema economico di 183 euro. A livello occupazionale, inoltre, per ogni unità di lavoro creata nel settore della sanità, si generano 1,47 unità di lavoro complessive nel sistema economico. Si calcola, in particolare, che ogni 2 nuovi assunti nel settore farmaceutico creino circa altri 3 nuovi posti di lavoro, anche extra settore.

La Ricerca innovativa si sta sempre più indirizzando verso terapie personalizzate, più efficaci, ma anche più costose. Inoltre, solo 1 molecola su 10 mila riesce a superare tutti i test necessari per essere finalmente immessa sul mercato". Ai costi crescenti associati alla Ricerca si associa una compressione dei ricavi nelle vendite (e quindi una contrazione dei margini), principalmente dovuta alle scadenze di brevetto dei farmaci. Se nel 2001 i costi richiesti per rendere disponibile un farmaco erano pari a circa 800 milioni di dollari, attualmente tali costi superano 1,3 miliardi di dollari (Fonte - European House Ambrosetti).

Gli effetti di dieci anni di disinvestimenti hanno portato, ad esempio, ad un sensibile ridimensionamento degli studi clinici del settore: fra il 2008 e il 2011 sono diminuiti del 23%, passando da 880 a 676.



Sperimentazioni per anno e fase

SC totali: 3.783

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2007	23	2,9	306	38,4	356	44,7	103	12,9	8	1,0	796	100,0
2008	46	5,2	326	37,0	396	45,0	105	11,9	7	0,8	880	100,0
2009	43	5,7	284	37,3	300	39,4	127	16,7	7	0,9	761	100,0
2010	53	7,9	250	37,3	283	42,2	79	11,8	5	0,7	670	100,0
2011	46	6,8	261	38,6	284	42,0	82	12,1	3	0,4	676	100,0
Totale	211	5,6	1.427	37,7	1.619	42,8	496	13,1	30	0,8	3.783	100,0

Sperimentazioni per anno: confronto Unione europea e Italia

Anno	SC in UE	SC in Italia	% Italia/UE
2007	5.028	796	15,8
2008	4.618	880	19,1
2009	4.491	761	16,9
2010	4.193	670	16,0
2011	4.127	676	16,4

Anche i dati afferenti all'occupazione nel settore sono ugualmente "preoccupanti": nel 2011, le imprese del farmaco hanno occupato 65.000 addetti (-2,5% rispetto al 2010) e 6.000 ricercatori (-0,8% rispetto al 2010 e -4% rispetto al valore del 2007) con cali previsti anche nel 2012.

Il calo occupazionale nella farmaceutica in Italia rischia di amplificarsi nei prossimi mesi con notevoli conseguenze anche sull'intero indotto del Paese.

Nonostante questo trend negativo, l'Italia nel contesto di riferimento conferma un ruolo da protagonista nelle biotecnologie per la salute con 188 aziende sul territorio che contribuiscono con 84 progetti in fase di discovery e 319 prodotti in sviluppo, il 45% dei quali è per la cura di patologie oncologiche, seguito da quelle metaboliche, epatiche e endocrine e da quelle autoimmuni (Fonte : Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2012, Assobiotech-Ernst and Young, con la collaborazione di Farindustria).

Un altro dato interessante fornito dall'Osservatorio è quello relativo agli studi osservazionali.

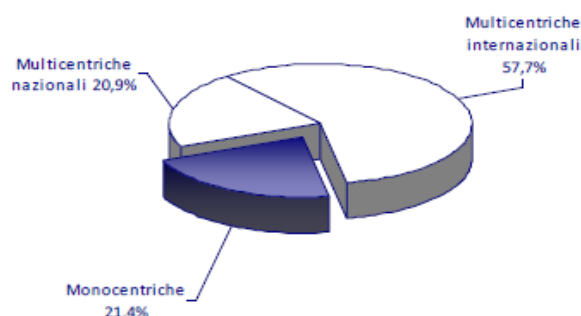


A differenza di quanto accade per gli studi interventistici, infatti, si osserva un aumento di questi progetti anche in relazione alla recente definizione degli stessi da parte delle autorità regolatorie europee: i PASS (Post Authorization Safety Study) rappresentano già quasi il 7% degli studi osservazionali.

PASS e PAES (Post Authorisation Efficacy Study) sono destinati a crescere progressivamente nei prossimi anni in quanto richiesti dall'EMA ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. E' importante che l'Italia mantenga una presenza anche in questo ambito di ricerca post-registrativa.

La ricerca italiana degli ultimi cinque anni si conferma essere soprattutto di profilo internazionale. Il 57% degli studi interventistici sono infatti studi internazionali, dato questo che sottolinea l'importanza di assicurare un contesto regolatorio e infrastrutturale favorente, che tenga conto della sempre maggiore competitività nei confronti di altri Paesi.

Sperimentazioni monocentriche e multicentriche (nazionali e internazionali)
SC totali: 3.783



Perché il nostro Paese continui ad essere considerato un ambito di eccellenza per la conduzione di studi clinici, è importante eliminare alcune criticità dal superamento delle quali dipenderà il futuro della ricerca clinica in Italia.

Secondo Assobiotec quindi, le principali sfide cui il settore farmaceutico è chiamato a rispondere, secondo anche quanto riportato al Forum Meridiano Sanità 2012, sono riportate di seguito.

Il trend del prezzo dei farmaci negli ultimi 10 anni ha subito cali in tutta Europa. Il fenomeno, tuttavia, spiega il Rapporto Meridiano Sanità, "è risultato essere particolarmente accentuato in Italia, dove il prezzo dei farmaci (rimborsabili e non) ha registrato una riduzione due volte superiore a quella registrata nei 5 maggiori Paesi europei: fra il 2001 e il 2011 il prezzo dei medicinali in Italia è sceso del 28% (15% nelle principali economie europee) a fronte di un'inflazione pari al 24% (22% nei Eu Big 5)".

Da un confronto dei prezzi dei farmaci di classe A in alcuni Paesi europei emerge che l'Italia ha i prezzi più bassi, che vanno dall'8,3% in meno rispetto ai farmaci francesi, al 41,7% in meno rispetto ai farmaci tedeschi.



Da quanto descritto deriva un aumento dell'incertezza degli investimenti, specialmente a capitale estero, nel settore farmaceutico italiano, con potenziali conseguenze nel breve, nel medio e nel lungo termine, sia dal punto di vista della sostenibilità della presenza industriale che sul piano occupazionale.

Oltre alla compressione dei ricavi dovuta alla **riduzione dei prezzi dei medicinali**, sulle imprese dell'industria farmaceutica grava il peso di alcune voci di costo, quali la logistica, la burocrazia e i costi associati all'energia, che sono tendenzialmente maggiori in Italia rispetto alla media europea. Secondo uno studio realizzato da Prometeia per Farindustria, in Italia i prezzi dei medicinali sono i più bassi d'Europa nel canale farmacia (-30%) e inferiori del 10% rispetto ai Big Ue per quanto riguarda i medicinali a uso ospedaliero; complessivamente la spesa pro-capite è inferiore del 25% rispetto alla media dei Big Ue. I prezzi in farmacia inoltre sono in calo ormai da 10 anni, con un -27% dal 2001 al 2011, rispetto a un'inflazione del +23% e le differenze sono poi amplificate in termini di redditività complessiva (Roe) dalla maggiore pressione fiscale, con un gap rispetto agli altri Big Ue di 16 punti percentuali (cioè il 35% in più).

I tempi di pagamento dalle strutture pubbliche per le imprese del farmaco, nonostante un calo registrato nel 2010 che ha portato i tempi di pagamento attorno ai 200 giorni, nel 2011 e il 2012 hanno nuovamente registrato un aumento pari al 20%. Attualmente la media dei pagamenti si attesta intorno ai 250 giorni, con alcune Regioni stabilmente oltre i 700 (a fronte dei 30 giorni previsti dalla normativa comunitaria). I crediti vantati dalle aziende superano i 3 miliardi di euro, ovvero una quota corrispondente al 20% della spesa farmaceutica pubblica totale.



Giorni medi di pagamento dalle strutture pubbliche in Italia (dati trimestrali), fonte: Farindustria 2012

Le conseguenze dei ritardi nei pagamenti sono di varia natura e determinano nel loro complesso un'inefficiente allocazione delle risorse e quindi una perdita di benessere per l'intera collettività.

Infatti, limitatamente al settore produttivo, si osserva come, a causa dei disallineamenti nel pagamento delle fatture, le imprese siano costrette a ricorrere massivamente al credito bancario.

I pesanti oneri per interessi che questa esposizione forzata determina costituiscono un ulteriore aggravio della loro situazione finanziaria ed un trasferimento inefficiente di fondi dal settore produttivo a quello creditizio, con conseguente riduzione degli investimenti in R&S ed in capitale fisico.



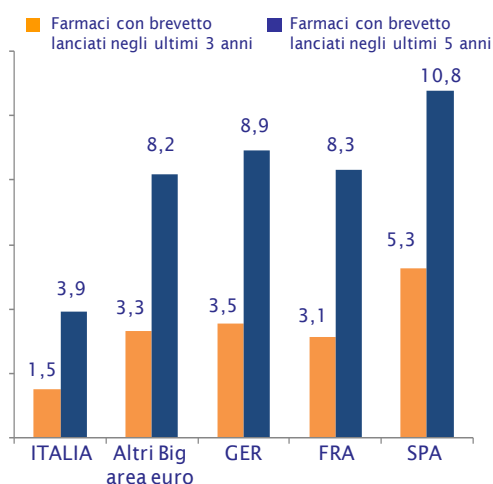
Questo meccanismo fa in modo che i prezzi di acquisto per i farmaci siano più elevati per il SSN, così come i costi di gestione, dovuti al protrarsi di contratti in essere ben oltre il periodo di competenza e ancora, gli elevati costi di intermediazione con strutture di factoring e studi legali (basti pensare al caso della Regione Campania, in cui le consulenze legali relative alla gestione dei decreti ingiuntivi azionati dai creditori insoddisfatti hanno comportato un costo di circa 190 milioni di euro, pari al 17% della spesa farmaceutica netta ed al 2,1% del Fondo Sanitario Regionale).

Esistenza di tetti di spesa. Gli effetti delle recenti manovre hanno portato ad un inasprimento dei già stringenti tetti di spesa. Il tetto per la spesa farmaceutica territoriale passa dal 13,3 al 13,1 infine all' 11,35% ed il tetto per la farmaceutica ospedaliera aumenta dal 2,4% al 3,5%, tenendo conto del fatto che la spesa ha sempre mostrato un fabbisogno medio del 4%. Si segnala inoltre l'incoerenza di avere in contemporanea tetti di prodotto, definiti nelle negoziazioni con AIFA, senza riguardo alle reali necessità epidemiologiche, e tetti di sistema, definiti dalla Spending Review su basi esclusivamente economicistiche. Ne emerge una totale indifferenza nei confronti delle reali necessità di salute del cittadino.

Accesso al farmaco. Per attrarre investimenti nel farmaco, risulta cruciale il tema delle regole di accesso dei farmaci innovativi all'interno dei prontuari terapeutici. Occorrono regole chiare, durature e che definiscano e tutelino l'innovazione così come modelli di prezzo competitivi ed allineati alla media europea, che riconoscano il valore aggiunto dei farmaci definiti innovativi attraverso la concessione di un "premium price", ove meritato.

Analizzando il grafico di seguito, è chiaro come l'Italia presenti un gap rispetto alla media, per numero di farmaci con brevetto lanciati, negli ultimi tre anni. Questo comporta ricavi inferiori: 210 milioni per i farmaci lanciati negli ultimi 3 anni e 500 per quelli negli ultimi 5 anni. Questo comporta anche una differenziazione del panorama terapeutico a disposizione del cittadino italiano rispetto ai cittadini dei paesi Big dell'area Euro.

La valorizzazione di un settore strategico si esprime con politiche di prezzo, rimborso e accesso competitive con i paesi all'avanguardia, con regole certe e durature e con strumenti per attrarre gli investimenti adeguati a competere su scala mondiale.



Fonte: Farmindustria, elaborazioni su dati IMS



Attrarre investimenti è anche dare garanzia di appropriati incentivi alla ricerca, anche attraverso una politica fiscale lungimirante, analogamente a quanto avvenuto in altri paesi come l'Irlanda, il Canada ed il Belgio.

In Italia il budget inizialmente previsto per il riconoscimento dell'innovazione, attraverso la Legge 222/2007, una legge all'avanguardia considerata best practice in tutta Europa, è stato, di fatto, finanziato solo il primo anno.

Ci sono altri esempi di leggi a sostegno dell'innovazione, come gli Incentivi automatici per il settore industria (Legge 266/1997, art. 8) ed il Fondo Rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca. L'ultimo in ordine di tempo è il DL 22 Giugno 2012, n. 83 (Misure urgenti per la crescita del Paese). Il primo provvedimento è una misura di sostegno alle PMI del settore industria nel territorio delle Regioni Sicilia e Valle d'Aosta, che non hanno attuato il decentramento. L'agevolazione consiste in un "bonus" fiscale a sostegno degli investimenti da utilizzare nel ciclo produttivo ed a supporto dello stesso. Il Fondo Rotativo per il sostegno alle imprese ed agli investimenti in ricerca è istituito dalla Legge Finanziaria per il 2005 ed attivato per il 2006 e si innesta nella più ampia riforma delle agevolazioni pubbliche alle imprese, sostituendo una parte della sovvenzione a fondo perduto. La misura si pone l'obiettivo della concessione alle imprese di finanziamenti agevolati sotto forma di anticipazione, rimborsabile con un piano di rientro non superiore a 15 anni. L'ultimo provvedimento del Giugno 2012 introduce una radicale riforma del sistema degli incentivi alle imprese nazionali. L'intero nuovo meccanismo di incentivazione e di finanziamento si fonda sull'istituzione del "Fondo per la crescita sostenibile", che si muoverà verso tre principali direzioni: ricerca ed innovazione, rafforzamento delle strutture produttive e internazionalizzazione.

Il provvedimento in sintesi mira a finanziare progetti di ricerca sviluppo e innovazione per il rilancio strategico della competitività del sistema produttivo, al riutilizzo di impianti produttivi e il rilancio di aree che versano in situazione di crisi complessa di rilevanza nazionale, alla **promozione della presenza internazionale delle imprese e l'attrazione di investimenti dall'estero (art. 23)**.

Come riportato all'art.24, è stato istituito un contributo tramite credito di imposta del 35% con un limite massimo pari a 200.000 euro annui ad impresa, per le nuove assunzioni di profili altamente qualificati. Ci si riferisce a personale assunto a tempo indeterminato **senza distinzione alcuna tra le aziende che possano usufruirne.**

Analogamente, si è molto parlato della possibilità di stipulare Accordi di Programma a sostegno degli investimenti nel farmaceutico. A garanzia della competitività e della credibilità del sistema Italia occorre che questi fondi diventino strutturali e che ne venga assicurata la tempestiva e puntuale erogazione.

Un quadro normativo stabile e coerente. Un sistema che aspiri a porre le basi di una reale sostenibilità deve dotarsi, necessariamente, di un quadro normativo stabile e coerente, che assicuri chiarezza e certezza delle regole a tutti gli attori coinvolti. In particolare, il sistema normativo dovrebbe garantire il rispetto di alcuni principi chiave in materia di politica sanitaria, che consentano una corretta e razionale allocazione delle risorse, tra i quali la tutela legale effettiva della proprietà intellettuale a livello centrale e regionale, e la capacità di pianificare gli investimenti nel medio e lungo periodo.



Un elemento essenziale per la costruzione di un sistema “reciprocamente sostenibile” consiste nell’assicurare, per quanto possibile, un quadro finanziario certo e stabile, scopo cui è deputato lo strumento – programmatico e finanziario - del Patto per la Salute tra Governo e Regioni.

Il livello di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale previsto dal Patto per la Salute 2010-2012 e dalla Legge 191/2009 (legge finanziaria 2010) che lo ha recepito è stato oggetto di continue riduzioni con successivi provvedimenti tra cui: la Legge 122/2010¹, la Legge 111/2011² e la Legge 135/2012³. Gli ultimi due provvedimenti hanno stabilito – e rivisto al ribasso – il livello di finanziamento per gli anni 2013 e 2014, fissandolo ben al di sotto del tasso di crescita del PIL nominale che dovrebbe essere preso a riferimento in assenza di Patto per la Salute.

Ovviamente, in un contesto di crisi economica e finanziaria e in presenza di obblighi comunitari stringenti, la sanità è chiamata a fare la sua parte. È singolare invece che questa parte, e quella della farmaceutica in particolare, sia preponderante negli interventi, a dispetto della necessità di assicurare un quadro finanziario se non certo almeno ragionevolmente stabile ai vari attori di un mondo complesso: Regioni, Aziende, Industria.

Disinvestire nel farmaco è disinvestire nell’innovazione.

La scoperta di un nuovo farmaco è un processo lungo e costoso, che richiede circa 10 anni di studi e costi che possono superare il miliardo di euro. Anche la ricerca è ad alto rischio, perché solo una sostanza ogni 5-10 mila supera con successo i molti test necessari per essere approvata e solo 2 farmaci su 10 consentono di ammortizzare i costi di R&S. A ciò si aggiunga che lo sviluppo di terapie personalizzate e farmaci, come i biotecnologici, sempre più efficaci in risposta ad esigenze terapeutiche complesse, comportano costi sempre più ingenti. Si calcola, infatti, che i costi generati dall’attività di R&S dei farmaci biotecnologici siano superiori del 24% rispetto a quelli necessari per la ricerca di prodotti derivati da sintesi chimica. Poiché nel mondo sono già oltre 300 milioni i pazienti in cura con farmaci biotech e che tali farmaci rappresentano un quinto dei farmaci attualmente in commercio e circa il 50% di quelli in sviluppo, è facile comprendere l’importanza di assicurare la sostenibilità futura della ricerca. La tutela brevettuale, è altresì basilare perché le industrie del farmaco possano continuare a sostenere gli elevati costi degli investimenti in ricerca e sviluppo (Si rimanda al documento: **”Incentivazione della ricerca clinica in Italia - Documento di posizione a cura del Gruppo di lavoro Farmaco Biotech, sottogruppo Sperimentazione Clinica**). E’ necessario quindi garantire la certezza della durata della copertura brevettuale, secondo la regola “non un giorno in più, non un giorno in meno”. La mancanza di regole certe per l’immissione in commercio di farmaci generici a brevetto scaduto può inevitabilmente condurre ad un allontanamento degli investimenti in ricerca ed innovazione dal nostro paese.

Le gare ospedaliere di fornitura di farmaci devono essere condotte nel rispetto dei vigenti diritti di natura brevettuale sui farmaci commercializzati sul territorio italiano, prevenendo l’assimilazione e l’introduzione, all’interno di una stessa categoria omogenea, di medicinali caratterizzati da un profilo terapeutico sovrapponibile, ma protetti da diritti di natura diversa. Le classi omogenee attaccano il principio di proprietà intellettuale e minacciano la qualità del sistema limitando l’accesso del farmaco innovativo. La competenza dell’equiparazione dei farmaci spetta solo all’Ente Regolatorio (EMA per la procedura centralizzate ed AIFA per il mutuo riconoscimento) e

¹ Conversione del Decreto Legge 78/2010

² Conversione del Decreto Legge 98/2011

³ Conversione del Decreto Legge 95/2012 (cd. *spending review*)



non alle singole regioni con l'obiettivo della mera riduzione della spesa farmaceutica ospedaliera e deve essere sempre subordinato alla formazione di un consenso delle società scientifiche internazionali e nazionale, consenso basato su solide evidenze scientifiche e non su valutazioni locali.

In Italia **i margini destinati alla remunerazione della distribuzione intermedia** rappresentano i più alti di Europa. Una revisione dell'attuale distribuzione del valore lungo la filiera del farmaco potrebbe consentire non solo un recupero di risorse, ma anche maggiore efficienza, contribuendo ad arginare le potenziali conseguenze negative associate al commercio parallelo. Quest'ultimo, infatti, oltre a determinare carenze di farmaco nel paese esportatore, può comportare una compromissione del profilo di sicurezza dei farmaci, a causa delle procedure di riconfezionamento rese necessarie per poter reimmettere i farmaci stessi nei mercati di destinazione, con potenziale detrimento dei pazienti. Una possibile soluzione per arginare le conseguenze negative di questo fenomeno può derivare dall'implementazione della cd. "Recommendation 6" europea, che prevede l'applicazione di un prezzo concordato con il Sistema Sanitario Nazionale per prodotti destinati al mercato interno ed un prezzo liberamente fissato dal produttore per i farmaci non rimborsati o destinati all'esportazione. Da uno studio condotto da CERGAS Bocconi per conto di Farindustria nell'Ottobre 2007, risulta come sui prodotti introdotti sul mercato dopo il 1990, i prezzi a ricavo industria in Italia sono sistematicamente inferiori a quelli di tutti gli altri Paesi, indipendentemente dall'indice utilizzato e dalle modalità di estrazione dei primi trecento principi attivi (a valori e volumi). La stessa tendenza si riscontra anche per i prezzi al pubblico, con la sola eccezione dei Paesi Bassi, che presentano la maggiore differenza tra prezzo ricavo industria e prezzo al pubblico.