



# **Sanità a 21 velocità. Come garantire ai cittadini italiani il diritto alla salute in un sistema federalista**

**A cura di L. Cuocolo, S. da Empoli, D. Integlia**

**Convegno I-Com, Federalismo in (poca) salute, 16 Ottobre 2013**

# Premessa

- La Riforma del Titolo V della Costituzione avviata nel 2001 ha assegnato alle Regioni poteri ancora più ampi nella programmazione e gestione della Sanità, pur rimanendo in capo allo Stato la determinazione dei principi fondamentali e la competenza a garantire su tutto il territorio nazionale i livelli essenziali delle prestazioni concernenti diritti civili e sociali.
- In Sanità i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sono stati configurati nel tempo – a partire specialmente dagli anni 2000 – sempre più secondo criteri di compatibilità con esigenze di equilibrio della finanza pubblica (D.lgs. 68/2011)
- La situazione di crescita del debito e spending review da un lato, invecchiamento della popolazione, cronicizzazione delle malattie e emergere di nuove e costose tecnologie dall'altro, debbono far riflettere sulla bontà dell'attuale modello di finanziamento del Sistema Sanitario Nazionale. Occorre interrogarsi senza pregiudizi anche sulla validità dell'esperienza regionalistica in atto, in attesa che si completi il cammino verso il federalismo fiscale.
- Il federalismo sanitario resta fondamentale per una gestione e programmazione delle risorse destinate all'assistenza sanitaria più vicine ai territori e ai cittadini ma potrebbe richiedere dei correttivi per una governance più omogenea ed efficiente della spesa. Occorre interrogarsi non solo e non tanto su una possibile "riforma della riforma" ma verificare come dare concreta attuazione ai LEA garantendo l'uniformità di accesso alle prestazioni sanitarie e alle innovazioni terapeutiche.

# L'INCERTA EVOLUZIONE DEL FEDERALISMO SANITARIO

# La comparazione dei sistemi sanitari

Fattori da considerare nello svolgimento di un'**indagine comparata** sui sistemi sanitari:

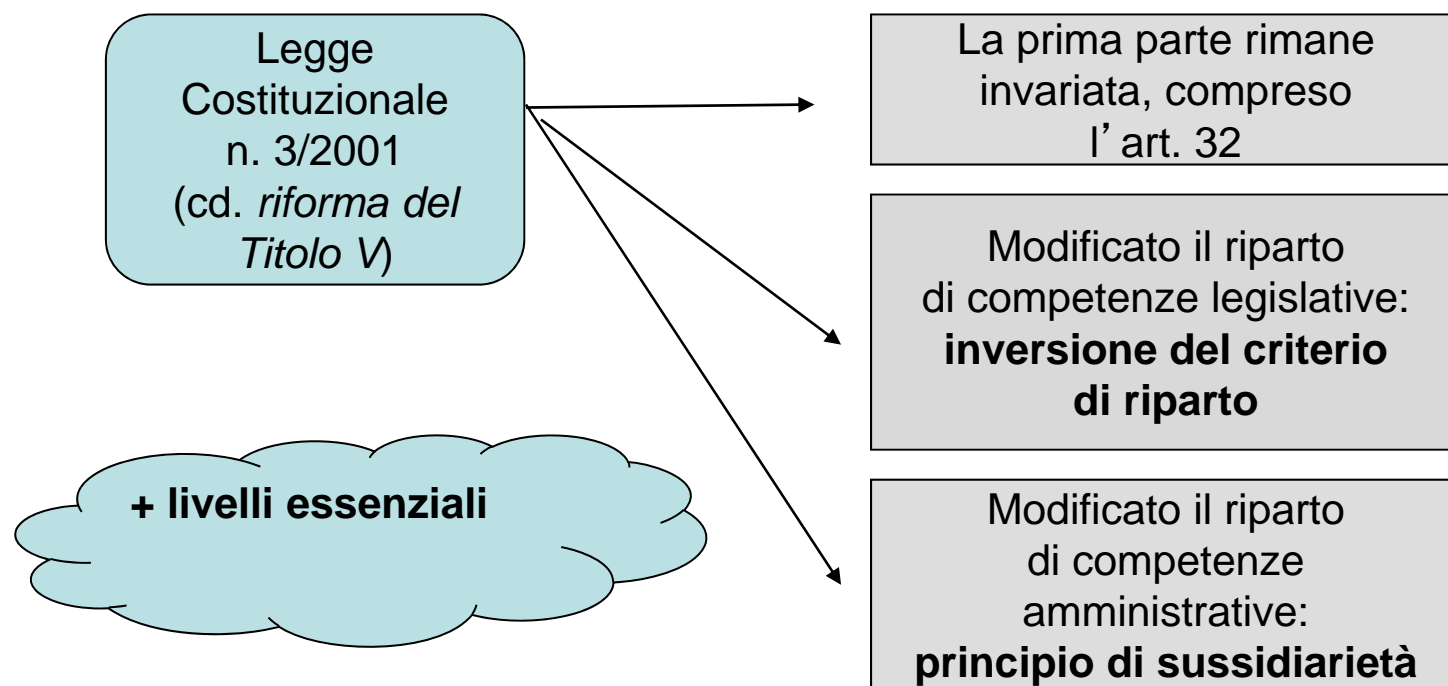
- Forma di Stato, Forma di governo, Comportamenti monopolistici sul lato dell'offerta dei servizi, Asimmetrie informative tra regolatori e regolati, Esistenza di vaste economie di scala, etc.

Oggi non esistono sistemi sanitari «puri» (Beveridge/Bismarck):  
**progressive ibridazioni**

La crisi economico-finanziaria globale ha portato alla necessità di modificare i diversi sistemi sanitari

**tutela della salute vs esigenze di sostenibilità finanziaria**

# La riforma del Titolo V Cost.

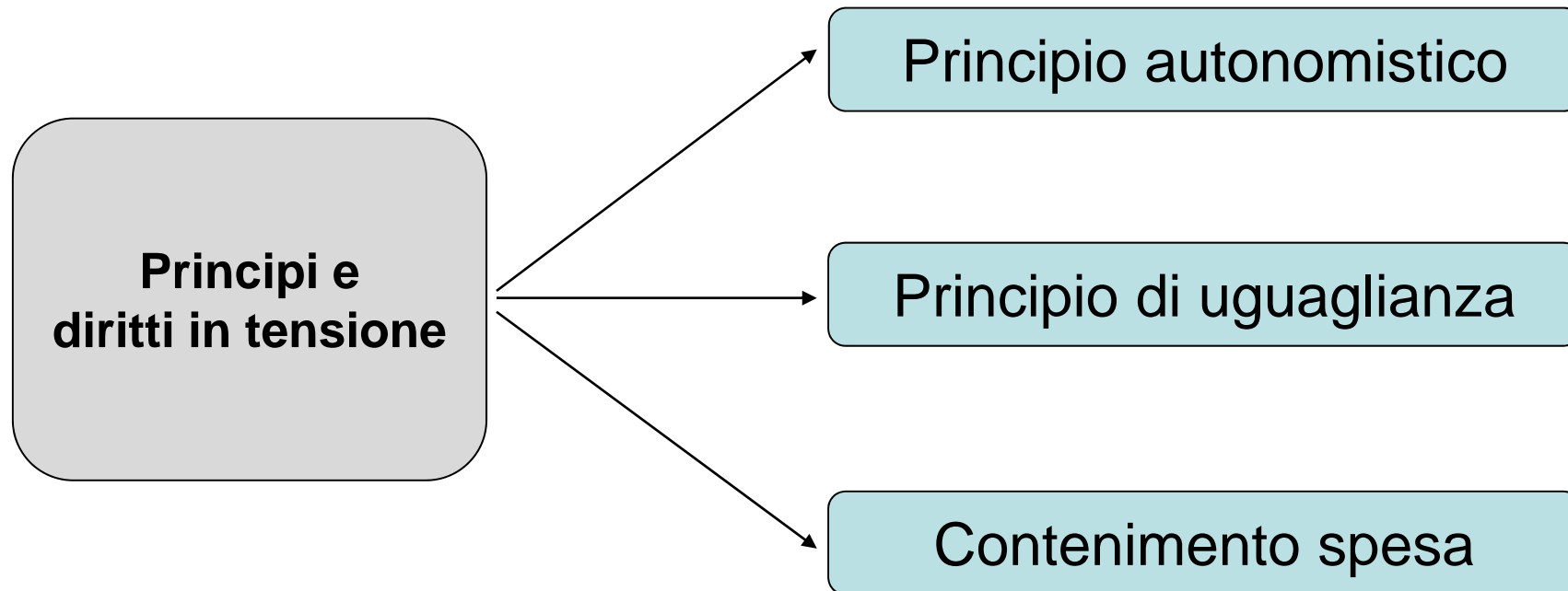


*Evoluzione legislazione ordinaria:*

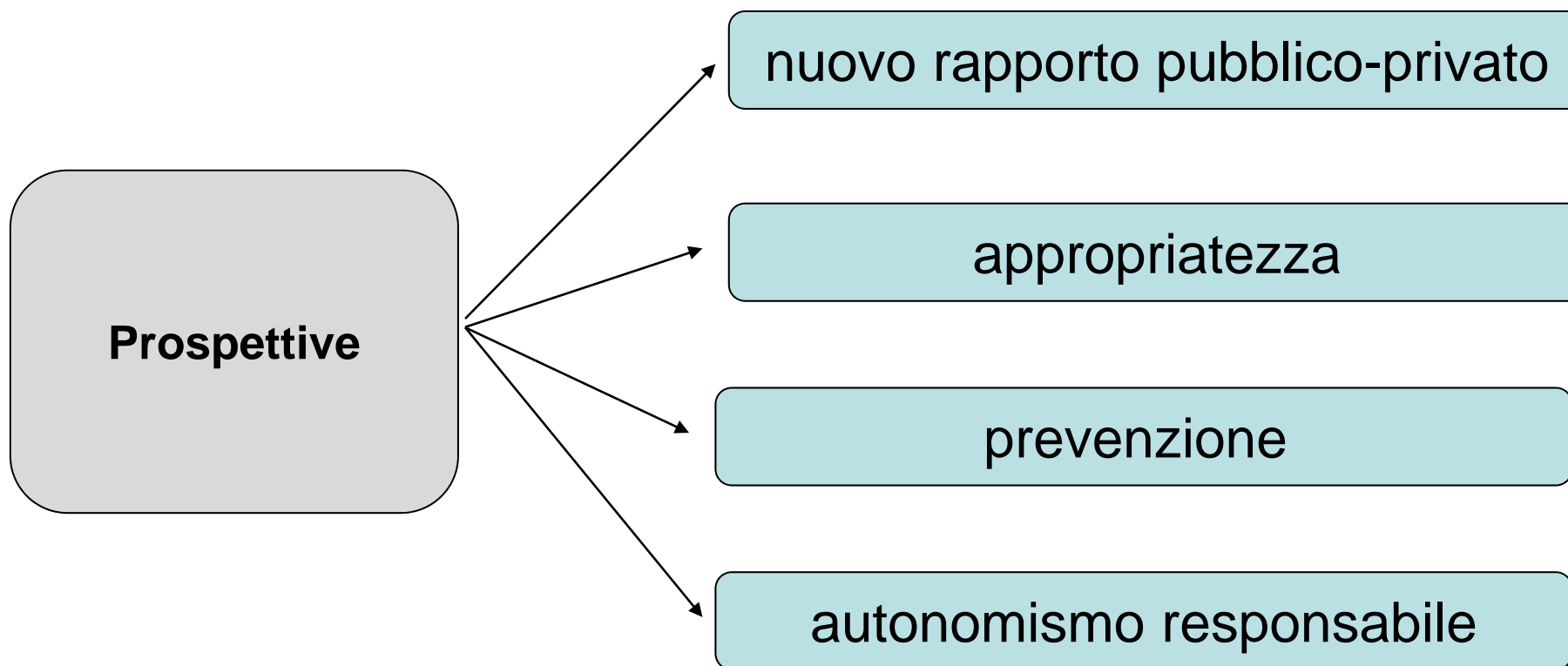
- Legge 833/1978
- d.lgs. 502/1992 e d.lgs. 517/1993
- d. lgs. 229/1999



# Tensioni irrisolvibili



# È possibile salvare il Ssn?

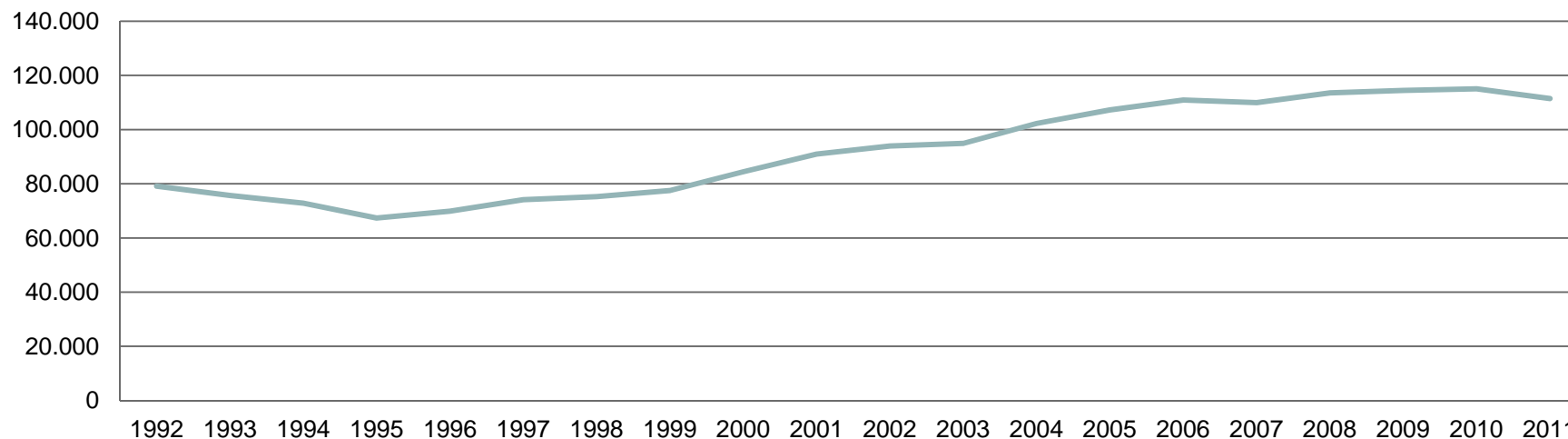


# I TREND DELLA SPESA SANITARIA E FARMACEUTICA E II DIVARIO REGIONALE



## L'andamento della spesa sanitaria negli anni 1992-2011

Spesa SSN ITALIA (x 1.000.000 €) al valore della moneta 2011



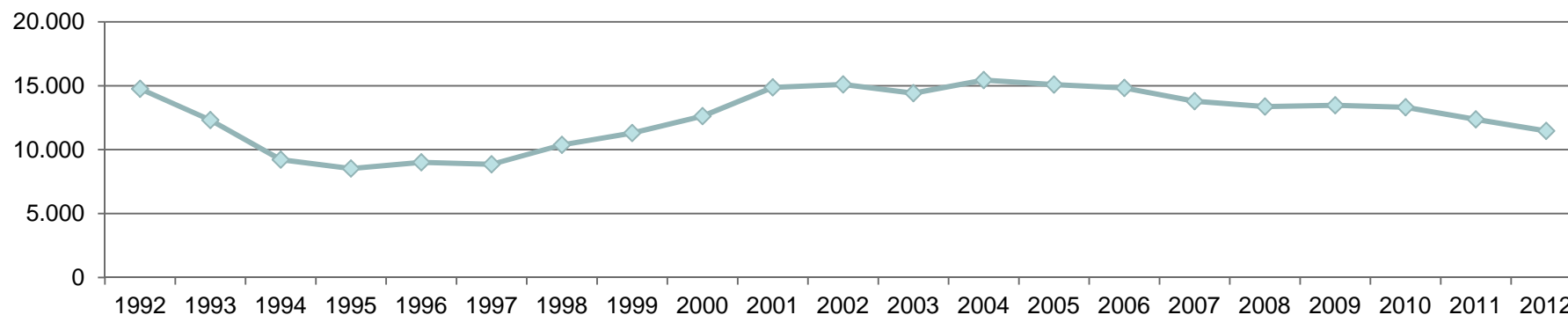
La spesa sanitaria nazionale, a prezzi costanti, ha subito un incremento consistente, passando da 79 miliardi di Euro nel 1992 a 111 miliardi nel 2012.

Dal 1992 al 2012, in venti anni, l'incremento percentuale della spesa sanitaria nazionale, a prezzi costanti, è pari al 41%.

A prezzi correnti, l'incremento percentuale è stato del 127%. In valore assoluto l'incremento in 20 anni è stato pari a 62 miliardi.

## L'andamento della spesa farmaceutica territoriale negli anni 1992-2012

Spesa farmaceutica territoriale ITALIA (x 1.000.000 €) al valore della moneta 2011



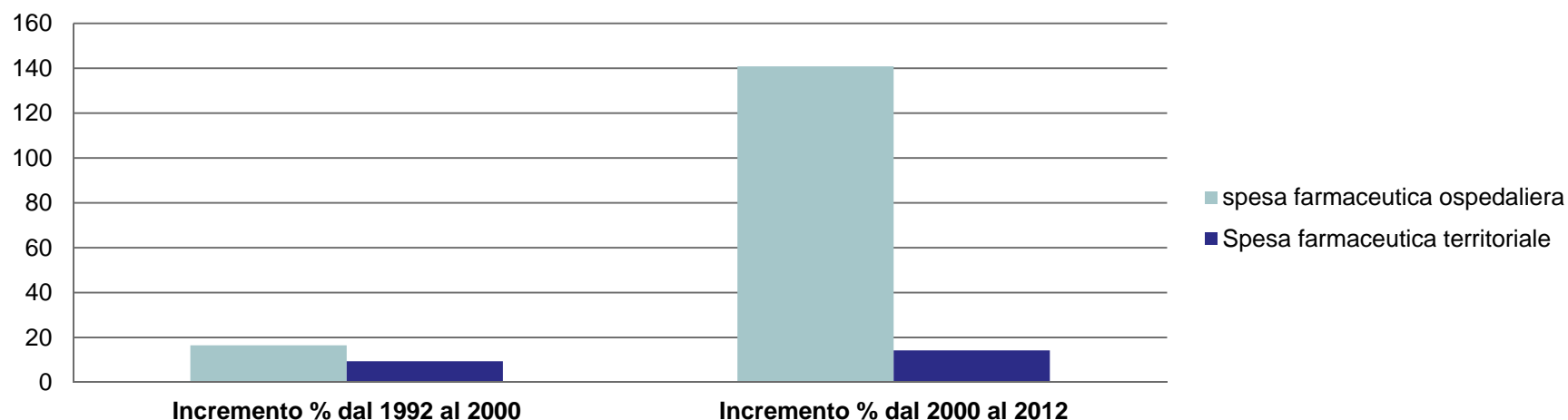
A prezzi correnti, la spesa farmaceutica territoriale, in un confronto tra il 1992 e il 2012, si è incrementata di 2.288.000,00 Euro.

Se deflazioniamo, facendo lo stesso confronto ventennale al valore della moneta nel 2011, la spesa farmaceutica territoriale, al contrario della spesa sanitaria complessiva, registra un decremento di 3.297.000.000,00 Euro

In termini percentuali, **ai valori della moneta nel 2011, il decremento che si registra nei venti anni di osservazione è pari a -22%.**

## Confronto tra spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera nei periodi 1992-2000 e 2000-2012

### Confronto tra spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale - prezzi correnti

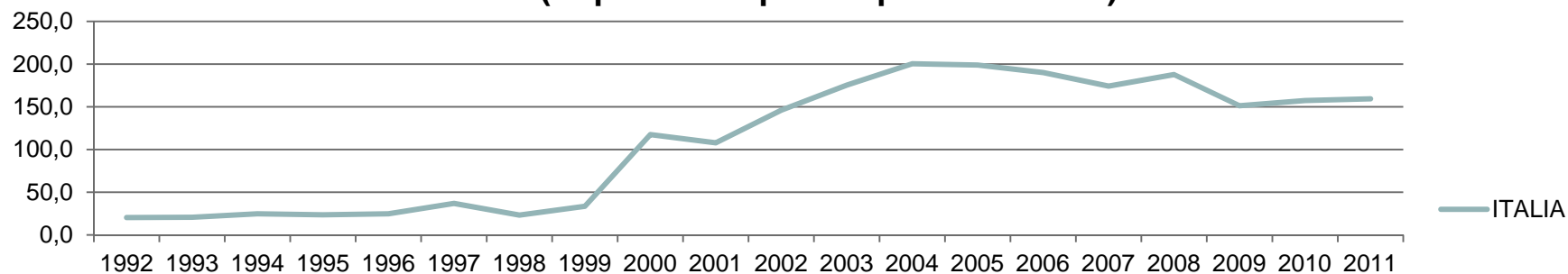


Nel confronto tra due periodi (1992-2000, e 2000-2012), si può osservare che:

- Nel primo periodo (92 – 00), l'incremento percentuale della spesa farmaceutica territoriale a prezzi correnti è quasi uguale all'incremento della spesa farmaceutica ospedaliera;
- Nel secondo periodo (00-12) l'incremento della spesa farmaceutica ospedaliera, è stato di quasi 10 volte superiore all'incremento della spesa farmaceutica territoriale.

## L'impatto del federalismo

Deviazione standard Spesa SSN pro-capite ITALIA  
(Popolazione pesata-prezzi correnti)

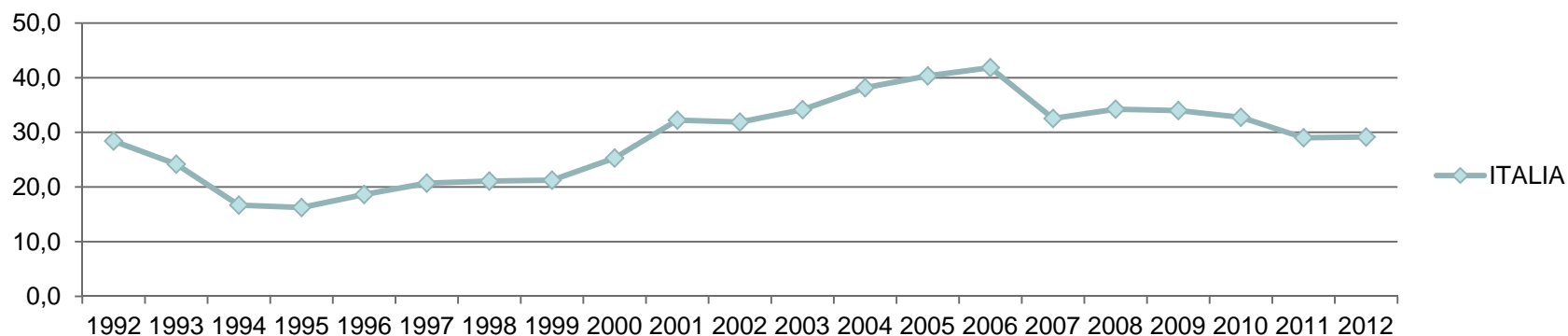


Per quanto riguarda la devianza della spesa sanitaria complessiva, è evidente e inequivocabile che l'ammontare di risorse allocate dal servizio sanitario per ogni cittadino italiano si è differenziato fortemente nel passaggio tra l'anno 1999 e 2000, e a seguire negli anni successivi (in particolare tra 2001 e 2003).

Non a caso, la Legge Finanziaria 1997 istituisce la "quota capitaria ponderata", e in tandem il D.lgs 446 del 1997 (di attuazione dell'art.3 della precedente) individua nell'IRAP la principale fonte di finanziamento del sistema sanitario. Inoltre, con la L.448/1998 le Regioni sono chiamate a confluire nel Patto di Stabilità e Crescita (PSC). La differenziazione regionale nell'attribuzione delle risorse avviene dunque a partire dal 1999, per poi strutturarsi con l'assetto federale dell'Italia, a partire dal 2001.

## Gli effetti della *governance* regionale sulla spesa farmaceutica territoriale pro-capite

Deviazione standard valori Spesa farmaceutica territoriale pro-capite ITALIA  
(Popolazione pesata-prezzi correnti)



Come si evince dal grafico, la spesa farmaceutica territoriale non è stata soggetta, negli anni, a una regolamentazione regionale. Il federalismo sanitario, ha attribuito alle Regioni un potere di recepimento dei farmaci ospedalieri o in distribuzione diretta, e decisioni in riferimento ai servizi da erogare, e alle forniture.

Ciò implica che **l'ammontare di risorse destinate mediamente ad ogni cittadino italiano e riferito a spese non assoggettate al controllo diretto delle Regioni non ha subito variazioni consistenti su base pro-capite, mentre le risorse gestite direttamente dalle Regioni con vari strumenti di politica sanitaria (tra cui i PTOR per i farmaci ospedalieri) si sono fortemente differenziate su base pro-capite, creando già dal 1999 una differenziazione strutturale tra le Regioni.**

**GLI EFFETTI DEL FEDERALISMO SANITARIO  
SULLA GOVERNANCE DEL SETTORE  
FARMACEUTICO E SULL'ACCESSO ALLE CURE**

## Controllo della spesa, pricing del farmaco e accesso alle terapie

- La riforma federalista ha determinato una svolta in senso dualistico nella governance della spesa farmaceutica attribuendo alle Regioni ampi margini di contrattazione – anche mediante l'uso dei Prontuari terapeutici territoriali – che si ripercuotono fortemente sull'accesso alle cure
- A monte del sistema assume un ruolo rilevante il processo di determinazione del prezzo del farmaco, fondamentale per la remunerazione delle aziende produttrici e per l'immissione sul mercato dei medicinali ad elevata innovatività terapeutica
- Appare sempre più importante – specialmente in una fase di crisi economico-finanziaria e di contingentamento delle risorse – **agganciare il reference pricing a strumenti di valutazione di costo-efficacia nel tempo quindi al valore del prodotto (value based pricing)**. Il parametro consente di **legare l'efficacia del trattamento terapeutico alla rimborsabilità del medicinale**.
- Il decisore politico si sta muovendo per assicurare la velocizzazione dell'ingresso dei farmaci innovativi sul mercato anche con l'eliminazione dei farmaci obsoleti dal Prontuario Terapeutico Nazionale (D.I. 158/2012). **Individuare meccanismi di efficientamento nella fase valutativa del reference pricing potrebbe consentire una reale apertura all'innovazione, combinata a una sana regolazione della spesa**. Per una miglior efficienza del sistema è opportuno che questo momento di valutazione torni ad essere affidato ad un'unica autorità decisionale.

# Strumenti di regolazione dell'accesso ai farmaci. I Prontuari Terapeutici Territoriali

- **Governo della spesa regionale e garanzia di accesso** rappresentano esigenze ugualmente pressanti e che dovrebbero impegnare i policy makers e i decisori locali in una soluzione sostenibile ed equa. Per i farmacisti ospedalieri le chiavi di volta di questo binomio stanno nella scelta che il regolatore effettuerà su: **“prontuari regionali e aziendali, prezzi di riferimento per la rimborsabilità, gare per classe terapeutica, corsie preferenziali per generici e biosimilari”**
- Dagli anni 2000 la governance farmaceutica nazionale e regionale ha seguito logiche di contenimento della spesa (tetti), tagli nei prezzi dei farmaci, prescrizione dei generici, nuove modalità di distribuzione del farmaco (in nome e per conto), diffusione di procedure di acquisto centralizzate su standard di equivalenza terapeutica.
- In questo contesto, i **prontuari territoriali**, con le disomogeneità nei meccanismi di recepimento da Regione a Regione, sono divenuti **leve di controllo della spesa regionale, con gravi ripercussioni sulle tempistiche d'accesso di importanti farmaci innovativi** nel territorio, nelle ASL di riferimento e negli ospedali, **compromettendo la garanzia del rispetto dei LEA e determinando l'involuzione del principio di sussidiarietà e trasparenza invocate dalla riforma federalista.**
- **DOMANDA: Può considerarsi un banco di prova l'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 per il diretto recepimento nei Prontuari terapeutici ospedalieri regionali dei farmaci valutati come innovativi dall'Agenzia italiana del farmaco?**



## Recepimento dell'innovazione e uniformità nell'accesso alle cure

- L'Health Technology Assessment non è entrato ancora nei veri meccanismi di valutazione e decisione dell'immissione in commercio, del prezzo di rimborso, e delle note che accompagnano le indicazioni alla somministrazione. Quasi tutte le Regioni hanno inserito l'HTA nei propri Piani Sanitari, ma con differenti modelli organizzativi e normativi, specificamente tarati sulle esigenze del proprio territorio. **Solo 4 Regioni hanno un processo di HTA in fase operativa e solo 2 Regioni hanno prodotto HTA sul farmaco.**
- La valutazione dell'HTA e appropriatezza del budget (matching di consumi e prezzi) a livello locale in un approccio di bottom-up , a partire dai bisogni di consumo della comunità locale potrebbe essere uno strumento di regolazione concreto. Il monitoraggio dell'appropriatezza, assieme a azioni informative sulla classe medica (prescrittori) sono due delle leve di controllo della spesa sanitaria più utilizzate a livello locale (Fonte: Health Business Improvement)
- Il problema dell'accesso alle terapie risiede sia nella carenza di risorse destinate all'innovazione quanto nelle regole che disciplinano la distribuzione dei farmaci innovativi, che pesano sul mercato solo per l'1%. Tra i vincoli maggiori, rispetto ai Big Ue, il tetto del prodotto (product spend ceiling), che comporta dei limiti massimi di vendite, farraginosità e lungaggini della macchina burocratica (iter inserimento), condizioni di rimborso e prezzi più bassi che in Italia rendono scarsamente competitiva l'attività innovativa.

## Il punto di vista Nazionale

**Beatrice Lorenzin**  
Ministro della Salute

- “La riforma del Titolo V ha sicuramente comportato dei benefici in termini di analisi dei bisogni di salute dei cittadini per singola Regione, ma al contempo ha determinato una gravissima disomogeneità [...] **Ripensare il modello organizzativo e strutturale del sistema sanitario e costruirne uno più vicino alle persone e ai bisogni di salute che essi esprimono.**”

**Luca Pani**  
Direttore Generale AIFA

- “**È necessario ripensare l’appropriatezza** [...], recuperandone una visione **in un’ottica di processo, più che di semplice risparmio**. In questi termini, il compito delle Regioni di governare l’appropriatezza di impiego dei medicinali a livello locale presenta delle falle e delle disomogeneità che non escludono le Regioni più virtuose sul versante delle politiche di bilancio sanitario”

**Massimo Scaccabarozzi**  
Presidente Farindustria

- “**Il vantaggio del federalismo sanitario è nell’obiettivo che aveva quando è nato, ovvero quello di essere un modello gestionale**. [...] credo che riportare la politica farmaceutica a livello centrale, dal momento che il farmaco ha un costo standard e una *governance* assoluta, significherebbe offrire un miglior servizio ai cittadini, con minori costi gestionali e di burocrazia”

**Antonio Gaudio**  
Segretario Gen. Cittadinzattiva

- “**Il primo correttivo dovrebbe essere rappresentato da un riordino chiaro e definitivo delle competenze**, che permetta alle istituzioni nazionali di surrogare gli organismi regionali quando non provvedano in tempi certi alle decisioni che competono”

## Il punto di vista delle Regioni

**Roberto Maroni**  
Presidente della Regione  
Lombardia

- “Esistono delle differenze e sono dovute a un deficit della capacità di buona gestione e di senso di responsabilità che prevale in certi territori del Paese. [...]. **Il livello centrale potrebbe e dovrebbe, piuttosto, promuovere le buone pratiche di alcune Regioni** perché diventino prassi anche nelle aree del Paese dove manca la volontà di tenere sotto controllo la spesa”

**Nicola Zingaretti**  
Presidente della Regione  
Lazio

- “Il passaggio che dobbiamo fare - insieme allo Stato- è **superare una stagione quasi esclusivamente incentrata sul tema della riduzione della spesa** e aprirne un'altra che miri all'integrazione socio-sanitaria, alle cure di prossimità e all'innovazione.”

**Ugo Cavallera**  
Assessore Sanità Regione  
Piemonte

- “In linea teorica, **occorrerebbe un Fondo Farmaceutico Nazionale per rendere omogeneo sul territorio il controllo e il monitoraggio della spesa farmaceutica; tuttavia queste decisioni devono essere condivise a livello di conferenza delle Regioni** e vanno inserite in una logica complessiva di riordino di tutto il sistema, alla luce delle criticità che sono presenti in questo momento”

**Luigi Marroni**  
Assessore Sanità Regione  
Toscana

- “**Le Regioni negli ultimi dieci anni**, attraverso interventi abili e competenti sull'appropriatezza prescrittiva, sulle modalità di distribuzione del farmaco, sulle politiche nell'uso dei farmaci equivalenti e biosimilari, e sulle procedure di acquisto - solo per citare alcuni aspetti - **hanno consentito la sostenibilità del sistema farmaceutico**”.

# Verso la costituzione di un Fondo Farmaceutico Nazionale

## Effetti del federalismo sulla sanità

-La graduale autonomia finanziaria assegnata alle Regioni (inaugurata sin dal 1997) le ha rese autonome anche nella **gestione dei propri budget sanitari e farmaceutici**  
-La spinta alla responsabilizzazione dei territori è stata nel tempo accompagnata a un **decremento di risorse disponibili**

- Il federalismo sanitario ha **accentuato la differenziazione pro-capite nell'ammontare delle risorse** allocate ad ogni Cittadino nelle 21 Regioni italiane

## Verso la costituzione di un Fondo Farmaceutico Nazionale

**MINOR SPESA = MIGLIOR SPESA ... binomio sempre più discutibile**

-La «minor spesa» **NON** ha eliminato le inefficienze gestionali e gli sprechi nel Paese

- Da oltre un decennio le **politiche di rigore nella spesa** hanno penalizzato il settore farmaceutico, mettendo in crisi l'intera industria e reso l'accesso alle cure disomogeneo sul territorio nazionale

-Le necessità di rispettare gli equilibri economico-finanziari e i tetti fissati a livello nazionale sulla spesa farmaceutica hanno indotto le **Regioni** a incrementare il loro potere decisionale sul recepimento dei farmaci (attraverso i Prontuari terapeutici)

Il sistema regolatorio del farmaco è stato messo in crisi dal decentramento gestionale e dalle esigenze di contenimento dei costi ... **Il farmaco è l'unico bene del servizio sanitario il cui prezzo è definito su base nazionale ed è uno standard di riferimento. Per questo la gestione della politica farmaceutica a livello di singola regione non rientra negli scopi del federalismo, mentre ci rientra a pieno titolo la gestione dei servizi sanitari.**

## Verso la costituzione di un Fondo Farmaceutico Nazionale

### Cosa è e perché sarebbe utile un Fondo Farmaceutico Nazionale

- ✓ Rappresenta **un'ipotesi nuova di programmazione e gestione del budget di spesa farmaceutica, separato dal Fondo Sanitario**, gestito a livello centrale e concepito su una scala temporale di medio-lungo periodo
- ✓ Si immagina un Fondo le cui **risorse siano alimentate da quelle già destinate alla spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera** con lo scopo di **ricondere sotto l'unico cappello dell'AIFA la governance del farmaco, che delinea la politica farmaceutica nazionale assieme alle Regioni**
- ✓ **Le Regioni continuerebbero ad esercitare il loro fondamentale ruolo di vigilanza** su appropriatezza prescrittiva, analisi e raccolta dei dati epidemiologici, al fine di calibrare le cure e le terapie sulle reali esigenze della propria popolazione, usando linee guida ma senza usare strumenti di restrizione come i Prontuari Terapeutici vincolanti.



Via del Quirinale, 26  
00187 Roma  
tel. +39 06 4740746  
fax +39 06 4746549  
info@i-com.it  
[www.i-com.it](http://www.i-com.it)