

CONVEGNO

**CRESCERE IN SALUTE IN ITALIA E IN EUROPA:
LE PRIORITÀ DEL SEMESTRE DI PRESIDENZA ITALIANA DELL'UE**

Roma, 10 giugno 2014

Documento di output

Introduzione

Questo documento riassume gli spunti contenutistici principali emersi in occasione del Convegno “Crescere in salute in Italia e in Europa. Le priorità del semestre di presidenza italiana dell’UE”, tenutosi lo scorso 10 giugno.

L’evento ha fornito l’**occasione per gli stakeholders di confrontarsi in tre tavoli tematici** (sostenibilità e integrazione europea dei servizi sanitari nazionali, accesso ai farmaci in Europa ed in Italia: centralizzazione vs. decentramento, il valore economico dell’industria del farmaco per l’Europa e l’Italia) **sul ruolo del settore sanitario sia come provider di un diritto fondamentale costituzionalmente protetto (la salute) sia come driver di una delle industrie più innovative**, una delle poche dove l’Europa conservi un ruolo ancora fondamentale e i Paesi emergenti non abbiano ancora soppiantato le aree più sviluppate. Tuttavia, da un lato il costo crescente dei servizi sanitari e la forte disomogeneità delle prestazioni offerte, dall’altro l’inevitabile avanzata di concorrenti temibili per l’industria europea non permette al legislatore europeo e italiano di poter dormire sonni tranquilli. Pena il risveglio in uno dei peggiori incubi che ci aspetta nel futuro prossimo venturo.

Tavolo 1 – Sostenibilità e integrazione europea dei servizi sanitari nazionali

Comparazione tra i sistemi sanitari europei

L’analisi I-Com dei dati OECD e Health for All-WHO sulla spesa sanitaria e farmaceutica nei Paesi dell’area Ue-15, unitamente a quella sugli assetti normativi e regolatori dei sistemi sanitari e farmaceutici dei cinque Big (Francia, Germania, Regno Unito, Spagna, Italia) dimostra il persistere di notevoli differenziazioni tra i sistemi sanitari europei, prescindendo dal modello di riferimento (beveridgiano, bismarckiano, misto). Accanto al graduale ampliamento del coverage pubblico emerge tuttavia un **dato incontrovertibile comune a tutti i sistemi: le dinamiche di spesa rendono problematico – anche nelle previsioni di medio-lungo periodo – il reperimento di risorse sufficienti a sostenere la crescita nella domanda di salute**. Tutto ciò fa passare in secondo piano le diverse qualità originarie dei sistemi. Per quanto riguarda il nostro sistema, un mix tra pubblico e privato concepito su un sistema di finanziamento basato su più pilastri è importante ma occorre intervenire anche su altre questioni, a cominciare da prevenzione, rimozione degli sprechi e riduzione dei divari di qualità tra Regioni e tra erogatori. Si è concordi sul fatto

che il finanziamento possa far sorgere problemi di sostenibilità a medio-lungo periodo, ma occorre che il concetto di sostenibilità venga declinato anche dal punto di vista sociale, come adeguatezza delle prestazioni ed equità di accesso dei cittadini. Infine, **per riuscire a preservare il più possibile l'impostazione universalistica Beveridgeiana del Ssn, occorre riflettere adeguatamente su due snodi: da un lato, l'introduzione di selettività attraverso il copayment, che tengano conto delle condizioni reddituali del singolo e della famiglia e, dall'altro, una migliore integrazione tra sistema sanitario e sistema di welfare.** Il primo snodo è direttamente collegato con la **diversificazione multipilastro del finanziamento, per evitare che il copayment si scarichi tout court anno per anno sui redditi da lavoro.** Dietro il secondo snodo c'è il tema fondamentale dello sviluppo equilibrato di tutte le componenti del welfare system, per **non chiamare la sanità a farsi carico di prestazioni “improprie”** che dovrebbero essere meglio realizzate con altri strumenti.

Il ruolo dei servizi sanitari nazionali tra processo di integrazione europea e mercato unico

Nonostante il graduale processo di integrazione del mercato, la governance dei sistemi sanitari nei Paesi della UE è rimasta sempre fuori dall'alveo della regolamentazione comunitaria ed è stata tradizionalmente appannaggio dei singoli governi nazionali. Da un lato la possibilità di esercitare le quattro libertà di circolazione (capitali, merci, servizi e individui) nell'offerta e fruizione di assistenza sanitaria è rimasta ad oggi limitata a pochi e circoscritti interventi comunitari, dall'altro l'acutizzarsi della crisi finanziaria ha prodotto effetti sulle decisioni di spesa pubblica, compromettendo le performance dei sistemi sanitari di alcuni Paesi europei e minando – di riflesso – la uniforme possibilità di accesso alle cure in tutta l'area UE. Dalla Direttiva può arrivare uno stimolo al miglioramento della qualità dei servizi sanitari, soprattutto se sarà seguita da uno sforzo di coordinamento degli standard di qualità tra Partner Ue. **Si deve evitare l'errore di pensare che la convergenza possa essere rapida, o addirittura di immaginare una unificazione dei sistemi sanitari guidata dall'alto.** La prospettiva più corretta in cui leggere la Direttiva è quella di dare avvio a un percorso di convergenza prudente, ampliando le possibilità per i cittadini di richiedere le cure lì dove le qualità e tempestività sono migliori, dando così impulso alla diffusione delle best practice. **Non solo opportunità, tuttavia, dietro la Direttiva, ma anche alcune criticità:** quelle di non farsi trovare preparati al confronto con altri sistemi sanitari e di welfare, di “esportare” pazienti e

di perdere anche professionisti sanitari (liberi di muoversi in un contesto con sempre minori barriere geografiche). **Proprio per questo, la Direttiva deve esser raccolta anche come sfida per completare le riforme del Paese e del sistema sanitario in particolare. Due su tutte meritano una menzione specifica: il riordino dei rapporti tra Stato e Regioni nella governnace della sanità (da troppo tempo si naviga a vista), e l’attivazione di un ciclo di investimenti per il rinnovamento delle dotazioni infrastrutturali e tecnologiche.**

Forze centrifughe e centripete in atto nei sistemi sanitari europei e il banco di prova dalla Direttiva 2011/24/UE sull’assistenza sanitaria transfrontaliera

L’analisi dei sistemi sanitari europei condotta da I-Com ha evidenziato da un lato evidenti forze centrifughe, identificabili sia nelle disomogeneità presenti nell’organizzazione, finanziamento ed accesso a prestazioni sanitarie tra i diversi Paesi, sia nella capacità di uno stesso sistema nazionale di garantire eguali opportunità di trattamento a tutti i cittadini. Sotto quest’ultimo profilo è emblematico il caso italiano, dove l’autonomia delle Regioni in campo sanitario determina ormai una differenziazione marcata nell’accesso alle terapie tra le varie aree del Paese, soprattutto a causa dei sub livelli decisionali (attraverso i vari Prontuari territoriali) che governano l’iter di recepimento dei farmaci e lo rallentano inevitabilmente. Dall’altro lato sono anche in atto forze centripete che – a partire dalla Direttiva 2011/24/UE – stanno gettando le basi per creare un sistema sanitario unico, i cui potenziali benefici sono forse ancora in parte sconosciuti agli stessi cittadini italiani, come sembrano suggerire i giudizi dei cittadini sul SSN rilevati dall’indagine condotta da I-Com. Proprio mentre si tenta, pur consapevoli delle difficoltà e dei rischi, di dare un percorso europeo alla sanità, l’OMS sottolinea la pericolosa anomalia del Servizio Sanitario Italiano diviso in 21 diversi sottosistemi sanitari regionali. **Superare i regionalismi è una urgenza ineludibile: frammentano i Lea, sovraccaricano di burocrazia la governance, assorbono risorse necessarie per ridare slancio agli investimenti e promuovere innovazione e qualità negli ospedali e sul territorio.** Il rischio, per l’Italia, è quello di rivivere fasi storiche di caduta e marginalizzazione, come quando a metà dello scorso millennio in Europa si formavano i grandi Stati nazionali, mentre la penisola si frastagliava in piccole entità non comunicanti e spesso litigiose. Il disordine federalista è qualcosa che l’Italia non può permettersi più, a maggior ragione adesso che c’è da dare un contributo positivo e costruttivo al disegno di un welfare di respiro europeo. **Tuttavia bisogna anche**

evitare che l'inconcludenza delle riforme federaliste degli ultimi 15 anni si sfoghi, adesso, in un reflusso centralista che sarebbe altrettanto sbagliato. Continua a rimanere valido e importante l'obiettivo di dare flessibilità alle Regioni nell'adattare l'offerta sanitaria e socio-sanitaria ai fabbisogni del territorio, ma questo non può che svolgersi all'interno di una programmazione coordinata nazionale e nel rispetto del vincolo delle risorse. Alla luce di tutto ciò, pare si possa dire, paradossalmente, che tra le priorità “sanitarie” del semestre europeo dell'Italia ci sia quella di rimettere velocemente ordine nella governance del Ssn. È condizione necessaria perché il Ssn possa partecipare, da protagonista, al processo di emulazione delle best practice che la Direttiva ha inaugurato. Il rischio, altrimenti, è quello di rappresentare un modello da evitare, una bad practice, come nella valutazione dell'OMS.

Tavolo 2 - Accesso ai farmaci in Europa ed in Italia: centralizzazione vs. decentramento

Accesso al farmaco e differenze di regolamentazione in Italia e in Europa

L'analisi I-Com ha confermato anche per la regolamentazione del farmaco e l'accesso alle terapie una spiccata diversità tra i vari Paesi campione, rappresentata non tanto dagli organismi e dalle autorità preposte all'iter di approvazione e immissione in commercio del farmaco – che poco diverge da un Stato all'altro – quanto piuttosto dall'iter di recepimento e dai meccanismi di definizione del valore terapeutico, del prezzo e del rimborso del farmaco stesso. La differenza tra gli Stati membri è marcata ma in Italia si evince una differenziazione ancora maggiore tra la disponibilità teorica di farmaci sul territorio nazionale, e la reale disponibilità nelle singole regioni, per via di filtri al recepimento del farmaco presentati dai Prontuari Terapeutici Territoriali. E' indubbio che il Legislatore Europeo deve procedere all'emanazione di provvedimenti in grado di uniformare i sistemi di accesso al farmaco, come pure i sistemi di valutazione del suo valore terapeutico, legando a tale evidenza anche la possibilità di rimborso. A livello di singoli Stati, e solo per alcuni, si è già avviata l'adozione di sistemi di finanziamento delle cure che legano il rimborso all'efficacia delle terapie in base a un modello di value based price. Si parla infatti di **adaptive reimbursement, ossia il meccanismo che consente al Sistema di legare il rimborso all'efficacia ottenuta del farmaco. Si parla inoltre di **adaptive licencing**, ossia lo**

stesso criterio applicato invece alla constatazione dell'efficacia del trattamento anche per nuove indicazioni. **In particolare, l'adaptive licensing teorizza un approccio flessibile e prospettico attraverso fasi iterative di raccolta di evidenze volte a ridurre le incertezze seguite da una rivalutazione regolatoria e da un progressivo adattamento dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale approccio mira a massimizzare l'impatto positivo dei nuovi medicinali sulla salute pubblica, bilanciando un accesso tempestivo dei pazienti al medicinale con la necessità di fornire successive informazioni e di rivalutare il rapporto beneficio/rischio in modo che sia possibile prendere decisioni più circostanziate sul percorso di cura del paziente.** L'accesso alle nuove terapie sarebbe quindi basato su una combinazione di dati provenienti dagli RCT e di dati di studi osservazionali che descrivano la sicurezza, l'efficacia e l'efficacia relativa dei medicinali in uso nella reale pratica clinica e in condizioni di accesso controllato.

Il successo di questo approccio adattativo dipenderà dalla volontà dei pazienti, degli operatori sanitari, dei sistemi assistenziali e delle autorità regolatorie ad accettare e a gestire un maggiore livello di incertezza iniziale, basando la propria decisione sulle aspettative di un migliore profilo di efficacia o di sicurezza di un medicinale. Tale incertezza, tuttavia, deve trovare corrispondenza in un rigore scientifico e metodologico irrinunciabile ed imprescindibile. **Un aspetto preoccupante nella gestione del maggior livello di incertezza, però, deriva dalla strutturale mancanza di dati circostanziati, a livello nazionale e locale, e dunque all'impossibilità di applicare un modello di valutazione realmente efficace.**

Accesso alle cure e nuovo modello di governance Stato-Regioni

Il caso dell'Italia è particolarmente significativo, sia per i sub livelli decisionali (Prontuari regionali e aziendali) in cui si articola il procedimento di recepimento – successivo alle autorizzazioni a livello europeo (EMA) e nazionale (AIFA) – sia per l'incerto quadro regolatorio sui fronti dell'ammissione al rimborso, ricerca, riconoscimento dell'innovazione, come dimostrano anche le risposte alle domande rivolte da I-Com ai cittadini italiani su alcuni temi (governance dell'accesso ai farmaci, ticket sanitario e altro). L'esempio italiano mostra inoltre come l'accesso alle cure sia notevolmente disomogeneo anche all'interno di uno stesso sistema sanitario. Un reale cambio di rotta può essere possibile solo se si va verso un modello nuovo di centralizzazione di alcune competenze, come il controllo della spesa, soprattutto in riferimento alle terapie. Infatti **la riforma del Titolo V della**

Costituzione Italiana, ha affidato una serie di competenze alle Regioni, che prima erano gestite a livello centrale, ma non ne ha chiarito fino in fondo i confini. Nel campo sanitario, le competenze delegate alle regioni dovevano far riferimento esclusivamente all'aspetto di programmazione e organizzazione dei servizi sanitari, e non al controllo della spesa. Invece una sempre maggiore responsabilizzazione delle Regioni al controllo dei tetti di spesa le ha portate a creare un filtro locale all'accesso delle terapie, rendendo la possibilità di accesso alle cure differente da parte dei cittadini italiani residenti nelle diverse Regioni. I proutuari regionali, partendo da una richiesta di rivalutazione dell'efficacia dei farmaci da recepire sul territorio regionale, sono giunti di fatto a decidere sul loro utilizzo o meno in base al loro impatto sul budget di spesa da dedicare al farmaco. Tali decisioni delegittimano l'operato di AIFA che tra l'altro ha all'interno del suo Consiglio Direttivo le stesse Regioni. E' dunque necessario omogeneizzare il funzionamento dei proutuari regionali, abolendo il loro carattere vincolante. E' necessario inoltre rendere l'AIFA una vera e propria Authority del farmaco, con facoltà di decidere e controllare la spesa farmaceutica attraverso la gestione di un Fondo Farmaceutico Nazionale.

Rafforzamento degli strumenti Direttiva 24/2011/UE per una reale integrazione dei sistemi sanitari europei.

Nell'erogazione e finanziamento delle prestazioni sanitarie, anche nel caso della regolamentazione del farmaco e dell'accesso alle cure, si confermano da un lato forze centrifughe e dall'altro forze centripete. In effetti, di fronte a un processo che man mano pone una sempre maggiore necessità di integrazione dei sistemi sanitari dell'Ue, si assiste ancora oggi a un processo contrapposto di regionalizzazione e di assunzione di competenze sempre più ampie da parte degli enti locali, che di fatto creano sub-sistemi di regolazione, paralleli e spesso contrapposti all'istituzione nazionale. La Direttiva sulle Cure Transfrontaliere ha avviato un processo irreversibile di cambiamento che non può restare isolato alla sola Direttiva ma che necessita di altri provvedimenti comunitari perché l'idea di una integrazione tra i sistemi sanitari diventi concreta e più vicina possibile nel tempo, ma essa da sola non basta. Il Legislatore europeo deve incidere fortemente sulla regolazione dell'accesso alle cure, del rimborso stesso delle cure, e sul mercato della tecnologia sanitaria, offrendo ai suoi cittadini cure sempre migliori e accessibili a tutti, e al tempo stesso tutelando la sua industria.

Gli interventi che il Legislatore europeo deve adottare vanno tutti nella direzione di una maggiore centralizzazione.

Il primo intervento deve riguardare il finanziamento dei servizi sanitari nazionali, attraverso un riproporzionamento dei diversi criteri di finanziamento dei servizi sanitari, rafforzando il canale di finanziamento ad accumulazione reale, e vagliando a fondo le sinergie e le complementarietà con i fondi pensione. Con un intervento legislativo su base europea bisogna effettuare una diversificazione multipilastro del finanziamento dei servizi, per affiancare al criterio a ripartizione pubblico (pay-as-you-go) quello privato di mutualità pura, e a quello assicurativo privato (pooling), il criterio basato su investimenti reali di lungo termine sui mercati (l'accumulazione reale).

Il secondo intervento deve puntare ad assottigliare le differenze di accesso alle cure tra gli Stati e all'interno degli stessi. Gli Europei non sono tutti uguali di fronte al bisogno di salute. Ne è prova la tendenza a differenziare le regole nell'erogazione delle cure che crea un meccanismo schizofrenico. Bisogna dunque:

- **uniformare i sistemi di pricing & reimbursement, introducendo sistematicamente, su larga scala, nuove modalità di autorizzazione e rimborso, come per esempio l'adaptive licencing e l'adaptive reimbursement,** che legano l'autorizzazione alla diffusione per le varie indicazioni terapeutiche, e il rimborso, all'esperienza d'uso e alle evidenze certificate che si ottengono nel tempo del valore terapeutico del farmaco;
- **rafforzare la possibilità di curarsi all'estero;**
- **uniformare le procedure per avviare le sperimentazioni cliniche.**

Il terzo intervento deve far riferimento alla promozione degli investimenti in ricerca e produzione dell'industria di tecnologia sanitaria nell'Ue. Ancora oggi l'Europa primeggia in uno dei settori industriali chiave di quest'epoca, l'industria del farmaco, per la capacità di innovazione e un indotto molto ampio con ricadute positive sullo sviluppo territoriale. Ma il futuro non è ancora scritto, e non ci si può adagiare sugli allori. Molti dei paesi emergenti riescono ormai ad attrarre investimenti in Ricerca e produzione con una facilità sempre maggiore, e l'Europa potrebbe presto soccombere. E' necessario dunque ragionare su un rilancio dell'Industria europea nell'ambito dei farmaci e dispositivi medici, che possa competere e primeggiare puntando su qualità ed innovazione. **Il Legislatore europeo deve puntare sempre di più ad omogeneizzare le norme che regolamentano le condizioni per avviare progetti di produzione, i trials clinici, lo sviluppo finale del farmaco e la commercializzazione.**

Tavolo 3 - Il valore economico dell'industria del farmaco per l'Europa e l'Italia

Industria farmaceutica in Europa: i trend 2005-2012

L'Industria della salute e in particolare del farmaco è un settore strategico di crescita, sviluppo e benessere a livello globale e lo dimostrano gli indicatori relativi a produzione, occupazione, investimenti in R&S ed esportazioni relativi alle tre principali aree sul mercato mondiale, Stati Uniti, Giappone, Europa. Nonostante la crisi, l'industria del farmaco mostra ancora una tenuta considerevole nell'area europea: maggior valore della produzione (+38 miliardi di euro), maggior incremento degli investimenti in R&S (+38%) nel periodo 2005-2012 rispetto a USA e Giappone. E' d'altra parte noto che altri Paesi stanno emergendo sul mercato e anche per questo motivo non si può dare per scontato che le posizioni attuali siano mantenute e consolidate nel tempo.

La posizione di primato competitivo dell'Europa è ad oggi un dato di fatto ma in un contesto di mercato che evolve molto velocemente. Sempre più attori si affacciano sul mercato farmaceutico e più in generale biotech, quindi sia l'Italia che l'Europa si troveranno a competere in un ecosistema sempre più difficile, non aiutato da una domanda stagnante o a bassa crescita. Se dieci anni fa, tre dei primi cinque Paesi al mondo per spesa farmaceutica erano europei (Germania, Francia, Italia) oggi in vetta ai Top 5 è rimasta soltanto la Germania.

Per garantire un percorso di crescita del mercato bisogna essere in grado di innescare un processo collaborativo tra piccole e grandi imprese per fare rete.

E' importante sottolineare come l'Italia sia oggi il secondo paese produttore UE, dopo la Germania, nonostante una percezione di scarsa collaborazione da parte delle istituzioni con una forte instabilità regolatoria e una eccessiva frammentazione della negoziazione sulla rimborsabilità dei farmaci.

Va sottolineato come l'eccezione Svizzera nasca anche dalla presenza sul territorio di due delle principali multinazionali, aspetto questo che favorisce gli investimenti e la spesa in farmaceutica sul territorio svizzero.

I benefici di un'integrazione dei sistemi sanitari europei per l'industria farmaceutica

Spesa sanitaria e investimenti in tecnologie medicali e farmaceutica andrebbero valutati sia in termini di benessere e salute della popolazione che di valore aggiunto e sostenibilità economica. Questa percezione sembra condivisa da molti *stakeholder* ma

nei centri decisionali non sembra ancora pienamente supportata da misure di rilancio della crescita e di sostegno all'innovazione, che distingue soprattutto l'industria del farmaco. Negli ultimi dieci anni le sfide che l'industria europea – e italiana – hanno affrontato sono state numerose: scadenze brevettuali, diversità di procedure e tempi di recepimento dei farmaci tra sistemi sanitari, diverse procedure per i trials clinici e perdita di produttività in R&S di nuove molecole, parallel trade e stock out di farmaci importanti.

La nuova pianificazione (2014/2020) può essere un momento importante per lo sviluppo del settore, il nuovo percorso di pianificazione studiato dal MISE su indicazioni della Commissione Europea in sede di scelte di allocazione dei Fondi strutturali pone al centro del modello una forma di partenariato innovativo tra Imprese, Stato e Regioni.

Su queste basi si auspica che il nascente tavolo MISE - Ministero della Salute e Imprese possa includere anche altri attori quali INPS (così da analizzare gli impatti positivi e negativi sulla spesa previdenziale) e provare a sciogliere i problemi dei rapporti tra EMA, AIFA e Regioni.

Un altro aspetto sul quale deve essere investita sufficiente attenzione è veicolare un'informazione che permetta ai cittadini di conoscere l'impatto economico degli insediamenti industriali che in molti casi rappresentano una parte importante anche del tessuto economico locale. Ma allo stesso tempo consenta anche alle istituzioni nazionali e regionali di conoscere i possibili effetti di provvedimenti di regolazione del mercato farmaceutico.

Favorire l'innovazione, rilanciare la crescita: quali strumenti per l'Italia

Al 2012 l'Italia è ancora il terzo Paese europeo per valore della produzione nel comparto (12,2%), dopo Svizzera e Germania. Tuttavia, l'occupazione diminuisce considerevolmente, gli investimenti in R&S latitano e non si escludono ulteriori interventi sui tetti di spesa farmaceutica, già oggi sottodimensionati per quanto riguarda l'ospedaliera. Nonostante recenti provvedimenti di carattere generale (sblocco dei pagamenti della PA), mancano ancora accordi specifici sul settore farmaceutico (es. remunerazione della filiera) e permangono politiche fiscali non incentivanti e politiche sui prezzi e rimborsi dei medicinali che non premiano gli investimenti innovativi e non rendono omogenea la qualità dell'assistenza sanitaria e farmaceutica nel Paese, a causa della forte frammentazione regionale (che per inciso va in senso contrario rispetto allo sforzo di armonizzazione in atto a livello UE).

E' evidente come il settore farmaceutico sia uno dei settori produttivi prioritari del paese, ma il riconoscimento di questa importanza non si riflette ancora nelle scelte politiche (almeno con riferimento agli ultimi 10-15 anni). Nonostante questa mancanza di attenzione il settore non è affondato in questi anni di crisi, anzi si è andato affermando come uno dei settori trainanti del nuovo made in Italy. Le specializzazioni produttive dell'Italia si stanno modificando, chiedendo quindi decisioni coraggiose da parte della politica. **E' necessaria una visione d'insieme in un modello di sviluppo dell'industria farmaceutica che combatta contro i principali mali: l'instabilità politica e del contesto normativo di riferimento e l'eccessiva burocratizzazione a cui è sottoposto il processo autorizzativo dei farmaci.** Sono troppo lunghi i tempi di attesa tra la realizzazione di un farmaco innovativo e l'effettiva possibilità di utilizzare il prodotto. Emerge anche una generale insoddisfazione nei confronti dei processi autorizzativi italiani che rappresentano un'eccezione nel contesto europeo, a causa delle criticità già ricordate nel Tavolo 2. Un farmaco autorizzato da EMA in Italia ha bisogno di percorrere l'iter autorizzativo di AIFA per poi dover superare tutti gli step approvativi presentati da ogni singola Regione Italiana. L'eccessiva frammentazione potrebbe essere rivista in sede legislativa con le annunciate modifiche al titolo V della Carta Costituzionale italiana e la creazione di un fondo farmaceutico nazionale.

Per dar seguito alle dichiarazioni del Ministro Lorenzin che auspica per l'Italia un futuro da Hub Europeo della farmaceutica, è necessario che si attraggano investimenti esteri. Ad esempio agevolando le micro e piccole imprese a iniziare sperimentazioni che permettano di impiantare qualche seme e a sviluppare un mercato R&S che attragga anche le multinazionali, anche grazie allo sviluppo di start-up (es. spin-off di centri di ricerca pubblici e privati).

Un altro freno all'attrattività degli investimenti esteri è dato dalla competizione interna delle multinazionali. Le filiali nazionali di una singola azienda competono nell'allocazione degli investimenti. Per superare queste problematiche sarebbe auspicabile immaginare degli **accordi di programma che vincolino le aziende a implementare gli investimenti promessi e le istituzioni competenti a garantire una corsia preferenziale in termini di adempimenti burocratici.** In questa chiave, acquista ancora maggior peso una **riduzione della frammentazione decisionale e del ruolo vincolante dei prontuari terapeutici regionali.**