



STUDIO I-COM

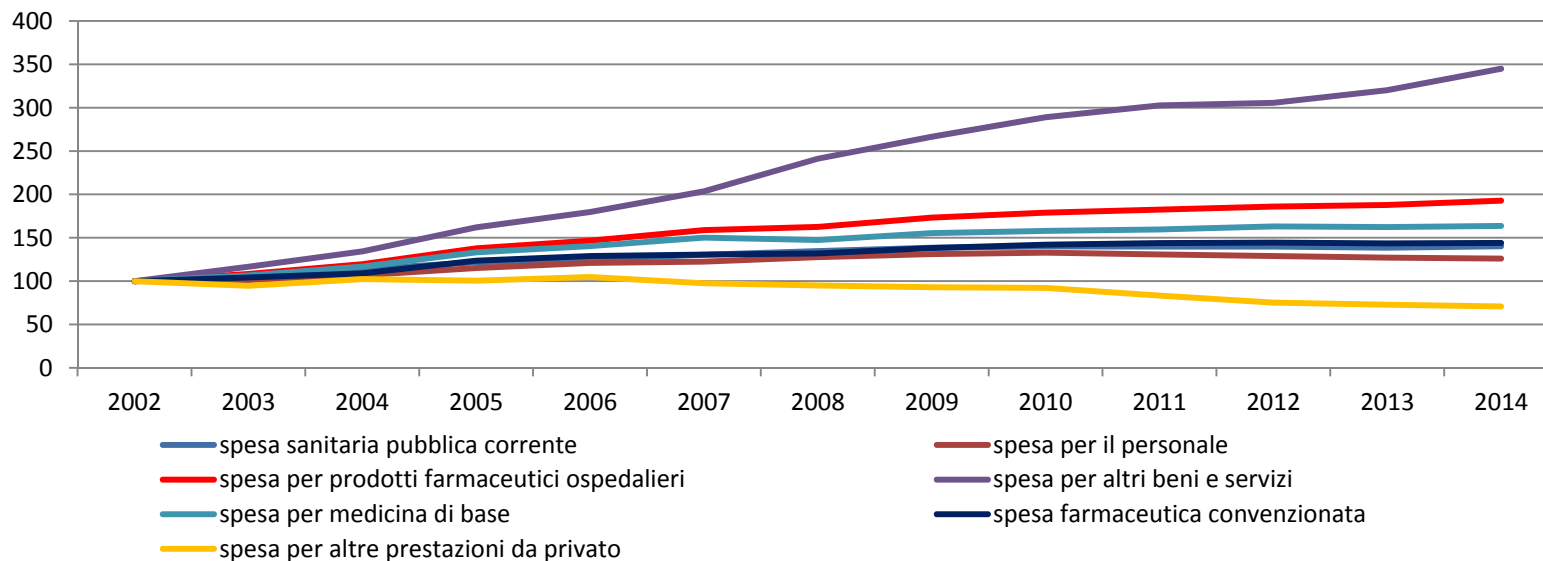
**LA RIFORMA DELLA GOVERNANCE FARMACEUTICA:
DA UNA VISIONE A SILOS A UNA OLISTICA
DELLA SPESA SANITARIA**

Roma, Coffee House Piazza dei Santi Apostoli 67
6 luglio 2016

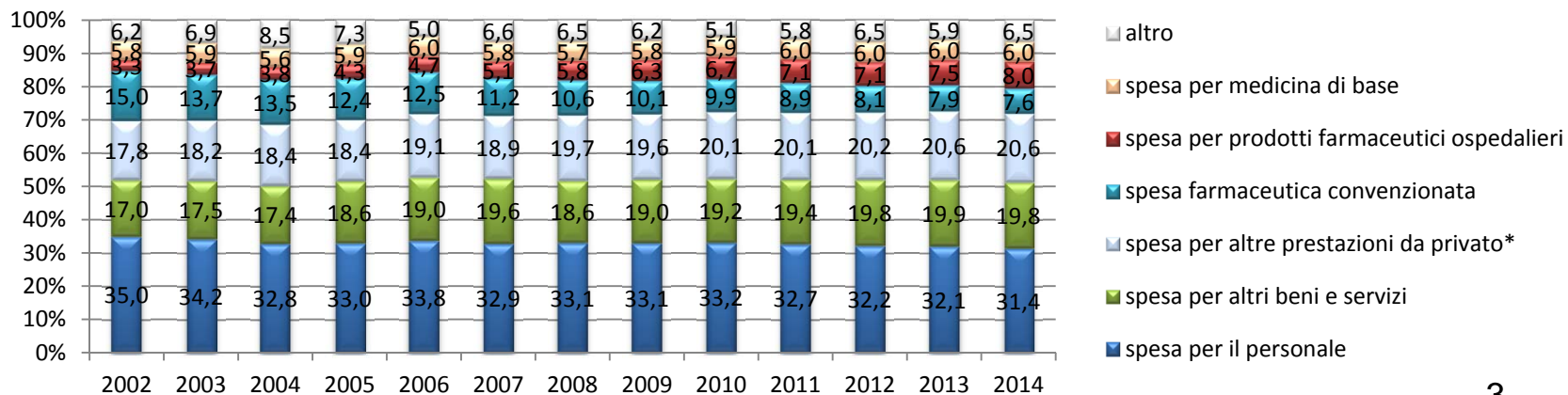
**Componenti della spesa sanitaria
pubblica e la copertura della spesa
farmaceutica**

Dinamica della spesa sanitaria pubblica per funzione di spesa

Spesa sanitaria pubblica corrente e sue componenti (indice 2002=100)

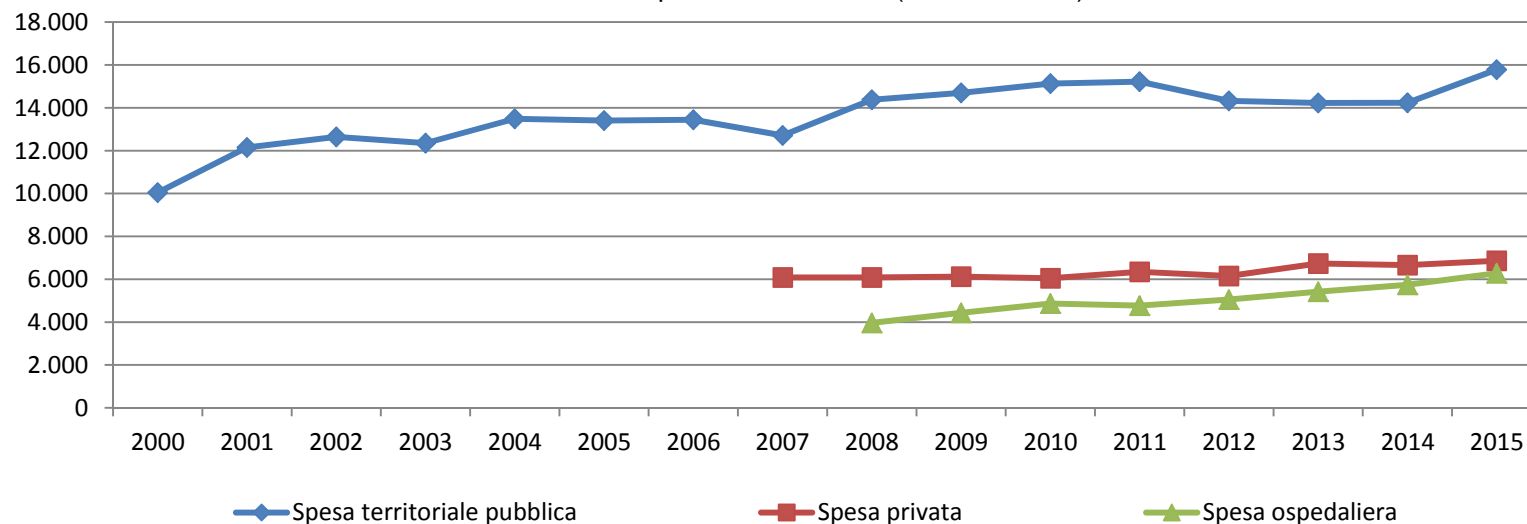


Spesa sanitaria pubblica corrente, composizione %

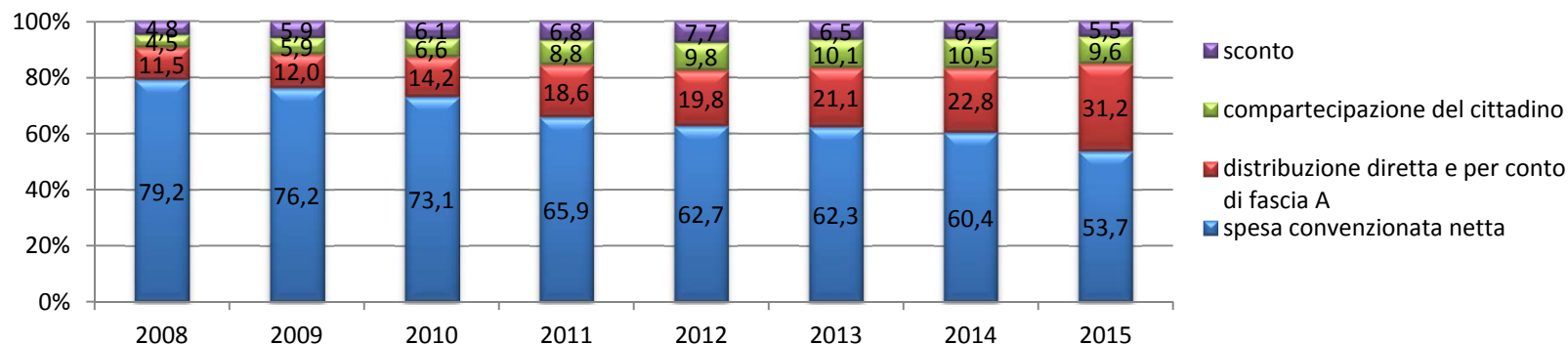


La spesa farmaceutica: evoluzione, vincoli e finanziamento

Le voci della spesa farmaceutica (milioni di euro)



Composizione della spesa territoriale pubblica (valori %)



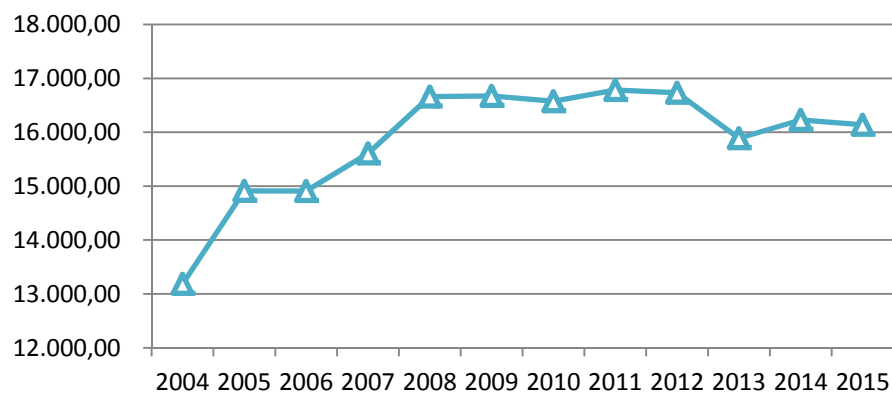
Fonte: Rapporto Osmed 2015 «L'uso dei farmaci in Italia».

Nota : L'aggregato della spesa territoriale pubblica è composto dalla spesa convenzionata netta, dalla distribuzione diretta per conto di fascia A, dalla compartecipazione del cittadino e dallo sconto.

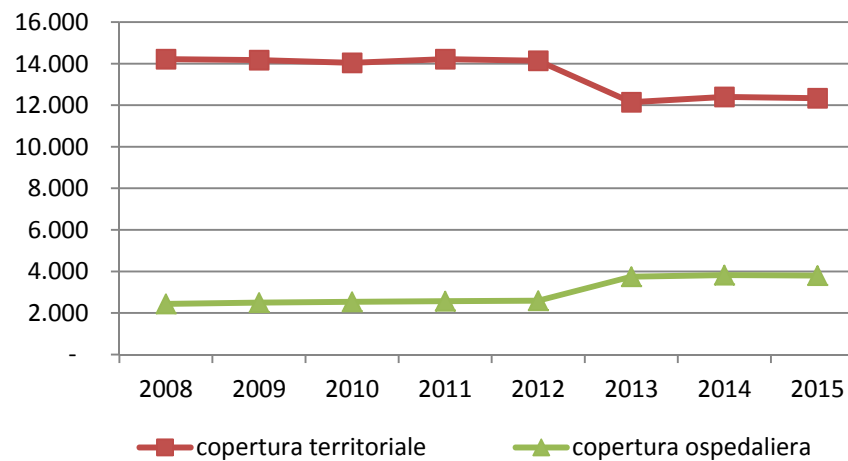
Evoluzione della copertura della spesa farmaceutica

FONTE LEGISLATIVA	TETTO SPESA TERRITORIALE	TETTO SPESA OSPEDALIERA	TOTALE SPESA FARMACEUTICA
L. 405/2001 (art.5)	13,0%	-	13,0%
L. 326/2003 (art.48)	-	-	16,0%
L. 222/2007 (art.5)	14,0%	2,4%	16,4%
L. 77/2009 (art.13)	13,6%	2,4%	16,0%
L. 102/2009 (art.22)	13,3%	2,4%	15,7%
L. 135/2012 (art.15)	13,1%	2,4%	15,5%
L. 135/2012 (art.15) per 2013 e tutt'ora in vigore	11,35%	3,5%	14,85%

Copertura della spesa farmaceutica
(milioni di euro)



Suddivisione della copertura della spesa farmaceutica
(milioni di euro)



**Il sistema del public procurement in Italia:
gli strumenti di governo della spesa sanitaria**



- ❖ **D.Lgs. n. 414/1997** istituzione Consip, società in house del Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla quale viene dapprima affidata la gestione delle attività informatiche dell'Amministrazione statale in materia finanziaria e contabile per poi diventare, con la **legge n. 488/1999** (legge finanziaria 2000) e con il successivo **Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 24/02/2000**, la struttura di servizio di riferimento del public procurement ed il soggetto deputato all'attuazione del Programma per la Realizzazione degli Acquisti
- ❖ **2002:** istituzione **Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione** (MEPA) per valori inferiori alla soglia comunitaria
- ❖ **Accordo-quadro** per gli appalti con durata massima di 4 anni
- ❖ **2010:** istituzione **Sistema Dinamico di Acquisti** (SDPA) che Consip gestisce per gli acquisti di importo superiore alla soglia comunitaria

- ❖ **Art. 2, comma 2, D.L. n. 347/2001, convertito con legge n. 405/2001** (successivamente abrogato dalla legge n. 350/2003): attribuzione alle aziende sanitarie ed ospedaliere della possibilità di decidere, con proprio provvedimento, di **non aderire** alle convezioni *“solo per singoli acquisti per i quali sia dimostrata la non convenienza”*

- ❖ **L. n. 296/2006** (legge finanziaria 2007):
 - individuazione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, entro il mese di gennaio di ogni anno, delle tipologie di beni e servizi per le quali tutte le amministrazioni statali centrali e periferiche (ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie) erano tenute ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni-quadro;
 - **ricorso al mercato elettronico** per le amministrazioni centrali e periferiche per gli acquisti di beni e servizi **al di sotto della soglia di rilievo comunitario**;
 - possibilità per le regioni di costituire **centrali di acquisto** anche unitamente ad altre regioni che costituivano, insieme alla Consip, un sistema a rete, perseguendo l'armonizzazione dei piani di razionalizzazione della spesa e realizzando sinergie nell'utilizzo degli strumenti informatici per l'acquisto di beni e servizi

- ❖ **D.L. 6 luglio 2012 n. 95** convertito, con modificazioni, in legge 7 agosto 2012, n. 135: obbligo per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, o le Regioni per loro conto, di ricorrere alle convenzioni delle Centrali di Acquisto Territoriali (CAT) di riferimento o, in mancanza, di Consip, sia per gli importi sopra la soglia, che per quelli sotto la soglia comunitaria

❖ DPCM del 24/12/2015:

ha dato attuazione all'art.9, comma 3, del D.L. n. 66/2014 con la finalità di **aumentare la quota di spesa pubblica gestita attraverso i soggetti aggregatori** .

Obiettivi consistono nel garantire:

- la riduzione dei prezzi legata all'aggregazione della domanda,
 - la qualità dei beni e servizi acquistati,
 - l'individuazione di strategie di gare innovative,
 - la realizzazione di approfondite analisi di mercato,
 - l'utilizzo di strumenti di e-procurement e la riduzione del contenzioso attraverso il presidio dell'intero processo di acquisto da parte di strutture competenti dedicate
- ❖ Nonostante la spinta alla centralizzazione degli acquisti il ruolo di Consip stenta a decollare essendo ancora centrale il ruolo delle Regioni (si segnala tuttavia, per rilevanza, il bando pubblicato il 14/04/2016 per la fornitura di aghi e siringhe)

Categorie merceologiche e soglie di obbligatorietà



CATEGORIE DI BENI E SERVIZI	SOGLIE (euro)
Farmaci	40.000
Vaccini	40.000
Stent	soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali)	40.000
Protesi d'anca	soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Medicazioni generali	40.000
Defibrillatori	soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Pace-maker	soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Aghi e siringhe	40.000
Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali	40.000
Servizi di pulizia per gli enti del SSN	40.000
Servizi di ristorazione per gli enti del SSN	40.000
Servizi di lavanderia per gli enti del SSN	40.000
Servizi di smaltimento rifiuti sanitari	40.000
Vigilanza armata	40.000
Facility management immobili	soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Pulizia immobili	soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Guardiana	40.000
Manutenzione immobili e impianti	soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali

**Innovazione farmaceutica:
determinanti crescita fabbisogno spesa e
opportunità per il miglioramento cure**



Alcuni dei fattori che influenzano il consumo di farmaci e di conseguenza determinano l'incremento della spesa farmaceutica

Come rimarcato dall'OCSE, ***l'incremento di spesa non è da considerarsi "nocivo" di per sé.***

A. In un'ottica di investimento nella salute della popolazione, una **maggiore spesa** dovrebbe essere legata ad un **miglioramento della gestione delle malattie croniche**, alla prevenzione delle complicanze e alla riduzione del relativo uso di risorse sanitarie.

B. Il problema è che la disponibilità di nuove terapie ad "**alto costo**", commercializzate spesso a prezzi elevati per i sistemi sanitari, ha posto delle sfide importanti per garantirne:

ACCESSO e SOSTENIBILITA' ECONOMICA

C. Incapacità di valutare, con appropriati sistemi di assessment, la reale costo-efficacia dei nuovi trattamenti, e di operare il delisting di trattamenti che, grazie all'innovazione, diventano obsoleti

Una logica di controllo senza verifica del fabbisogno di spesa, rende il sistema schizofrenico.

La logica del silos infatti ha molte contraddizioni:

- Può **frenare l'innovazione**, dal momento che quest'ultima può avere un impatto su budget di spesa differenti
- Non permette di **compensare** le risorse risparmiate in una voce di spesa rispetto a un'altra, creando il paradosso di prescrivere terapie obsolete e che costano di più
- **Non rende *accountable* il sistema**: se tutti rispettano il budget e spendono fino all'ultimo centesimo, il sistema può rimanere non sostenibile dal momento che si raziona l'accesso e non si crea un cambio di paradigma possibile con il recepimento dell'innovazione

Rispetto alle contraddizioni di un sistema di controllo progettato per tenere a bada il rischio dell'incremento della spesa che, di fatto, è già scontato che si presenti, senza invece lavorare sulle ragioni dell'incremento della spesa, l'unica risposta è ***un approccio «olistico» al sistema di governo della spesa sanitaria***

Un approccio olistico:

- è un **modello di coordinamento istituzionale forte** e ben calibrato, che integri e non metta in conflitto le competenze amministrative delle diverse istituzioni che governano il processo
- permette di creare **vasi comunicanti** tra i budget di spesa
- incorpora in ogni valutazione il criterio della **costo-efficacia**
- **riconosce e remunera il valore** delle nuove proposte terapeutiche in riferimento agli **unmet need**, e non rispetto al «costo marginale»

L'arrivo di prodotti innovativi sul mercato farmaceutico sta consentendo a medici e pazienti di curare in maniera differente numerose patologie, come il cancro e l'epatite C, precedentemente ritenute incurabili.

Il caso del cancro: secondo quanto riportato nell' 8°Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici «Oggi sono disponibili ben 132 farmaci antitumorali e solo negli ultimi 15 anni ne sono stati immessi sul mercato 63; di questi, 14 sono categorizzati come citotossici classici, 20 appartengono alla famiglia degli inibitori delle chinasi e 12 sono anticorpi monoclonali.»

Tipologia	Casi		Non moriranno di tumore	Già guariti		
	2010	2015		M		F
Mammella	581.373	700.000	50%		16%	
Colon/retto	353.965	430.000	50%	30%		44%
Prostata	295.624	400.000	40%		-	
Vescica	233.853	250.000	32%		2%	
Tiroide	116.485	160.000	74%		75%	
Testa/collo	111.520	112.000	33%	23%		26%
Linfomi non Hodgkin	106.168	130.000	24%		-	
Endometrio	102.088	110.000	78%		53%	
Melanoma	100.910	130.000	67%		44%	
Tutti	2.587.347	3.000.000	60%		27%	

L'innovazione farmaceutica, i cui benefici appaiono evidenti, si caratterizza per l'elevato costo dei nuovi prodotti. Un esempio ci viene offerto da Sovaldi, un farmaco innovativo utilizzato nella cura dell'epatite C.

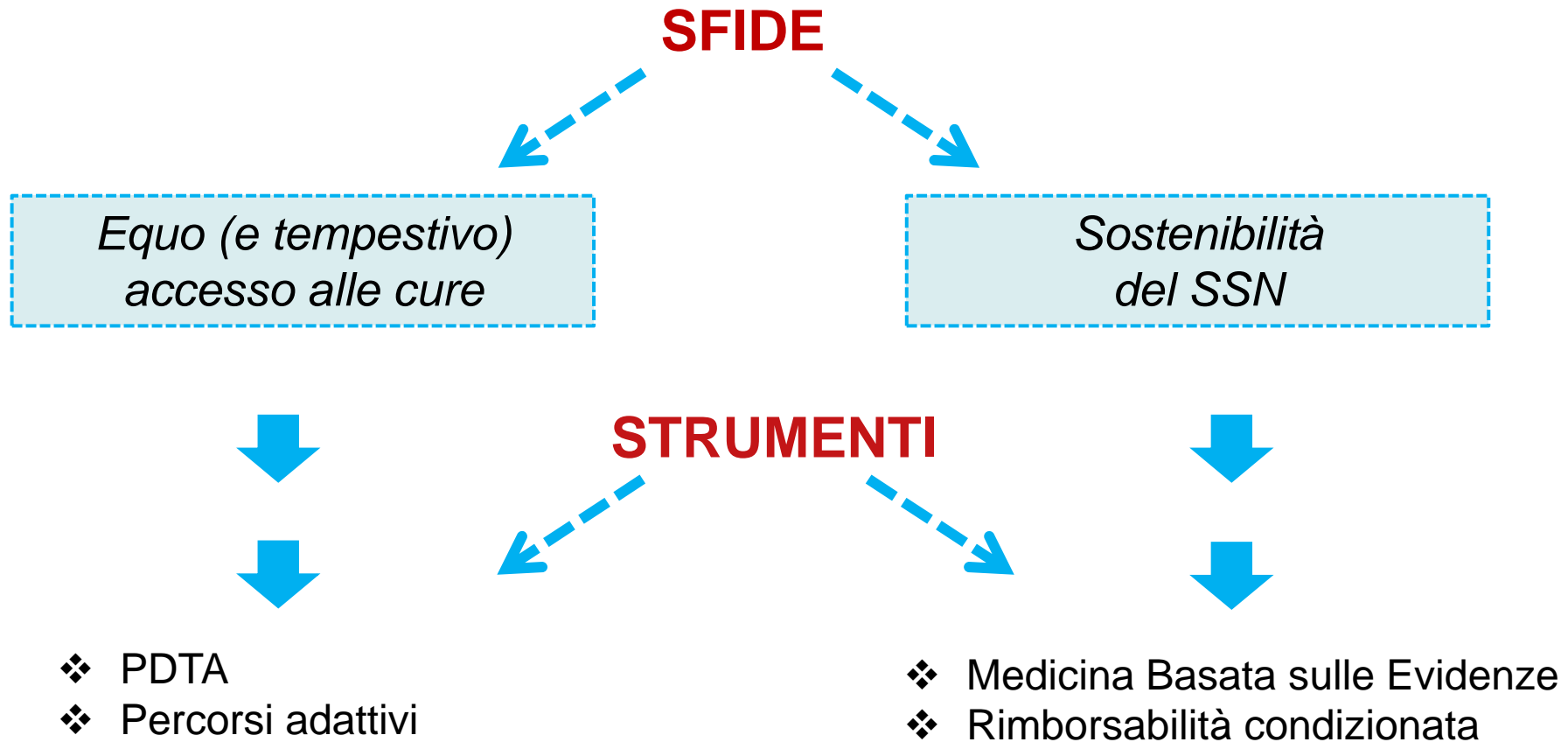
Principio Attivo	Descrizione Gruppo Equivalenza	Denominazione e Confezione	Prezzo al pubblico €	Ditta	Codice AIC	Codice Gruppo Equivalenza
Sofosbuvir	SOFOSBUVIR 400MG 28 UNITA' USO ORALE	SOVALDI*28 cpr riv 400 mg flacone	24.756,00	GILEAD SCIENCES Srl	43196017	IZX

AIFA, Elenco dei medicinali di fascia A per nome commerciale, 15.04.2016

I medicinali innovativi si configurano dunque come farmaci che, se da una parte stanno consentendo di diminuire la mortalità dovuta a malattie precedentemente considerate letali, dall'altra, a causa del loro elevato costo, stanno contribuendo a dare origine ad una situazione in cui l'aumento della sopravvivenza si somma ad un incremento dell'età media e dei costi associati ai trattamenti farmacologici.

Una gestione non corretta di questa importante risorsa rischia di abbattere le tre colonne portanti del nostro SSN, quali i principi di universalità, equità ed uguaglianza, che da sempre lo caratterizzano.

**Strumenti per la nuova governance farmaceutica:
PDTA, percorsi adattivi, evidence based medicine,
efficacia e rimborsabilità**



**I PDTA COME VALIDO
STRUMENTO PER
ORGANIZZARE IL SERVIZIO DI
ASSISTENZA FARMACEUTICA**



Nei **P.D.T.A (Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali)** è contemplata la prescrizione dei farmaci utili alla cura del paziente. Da tale presupposto si pensa che tale strumento possa costituire una sorta di **evoluzione/superamento** dei **P.T.O.R. (Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali)** in quanto potrebbe migliorare la valutazione dei bisogni dei pazienti e allinearli con i farmaci disponibili a livello nazionale, superando così il filtro previsto a livello regionale.

**I PERCORSI ADATTIVI: LA
STRADA DEL FUTURO PER
PORTARE NUOVI FARMACI AI
PAZIENTI**



I percorsi adattivi si pongono l'obiettivo di **garantire un più equo e tempestivo accesso ai nuovi farmaci** – specialmente verso pazienti o sottopopolazioni di pazienti più gravi che maggiormente potrebbero beneficiare di nuove opzioni terapeutiche – controbilanciandolo con la necessità di fornire adeguate informazioni in continua evoluzione sui rischi e benefici. L'EMA sostiene questi nuovi meccanismi flessibili di concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La Medicina basata sulle Evidenze e la rimborsabilità condizionata per affrontare la sfida della sostenibilità

LE EVIDENZE SCIENTIFICHE DEVONO GUIDARE LE DECISIONI DI POLITICA SANITARIA, LE SCELTE DEI MEDICI E LE PREFERENZE DEI PAZIENTI



Una **politica sanitaria** che tenga in giusta considerazione le **evidenze scientifiche** sembra essere la strada da percorrere per **migliorare la salute della popolazione e ottimizzare le limitate risorse economiche**. Infatti, la sostenibilità dei sistemi sanitari rappresenta oggi una sfida globale che non può ricondursi esclusivamente ad una questione economica, perché aumentare solamente le risorse non aiuta a migliorare le critiche condizioni in cui, ormai da tempo, versa la sanità.

Secondo la **Fondazione GIMBE**, oltre il **50% degli sprechi in sanità** consegue all'**inadeguato trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica e all'organizzazione dei servizi sanitari**.

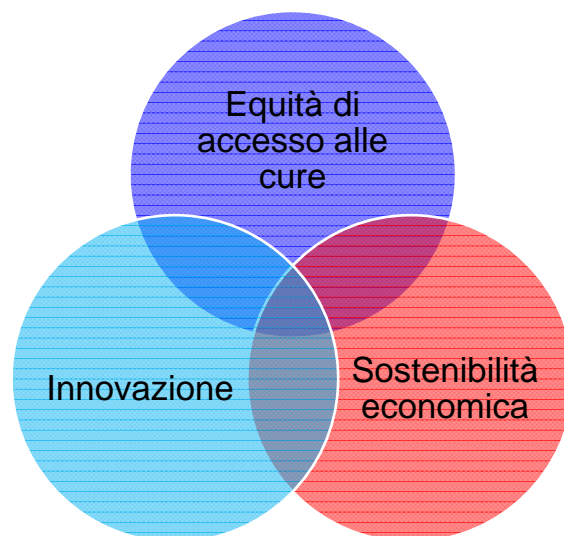
IL PAYMENT BY RESULT APPARE ESSERE LA STRADA GIUSTA DA PERSEGUIRE PERCHÉ IL SSN NON PAGA I TRATTAMENTI DAI QUALI I PAZIENTI NON TRAGGONO BENEFICIO, OVVERO QUELLI INEFFICACI



Legare la rimborsabilità del farmaco alla sua reale efficacia consente da un lato di contenere, nei limiti del possibile, la spesa farmaceutica e dall'altro di tutelare l'accesso uniforme dei pazienti alle cure innovative

Conclusioni

LE SFIDE DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE



richiedono

Una NUOVA GOVERNANCE dell'intera spesa sanitaria, che **superi la DANNOSA LOGICA DEI COMPARTIMENTI STAGNI,**

La mancanza di VASI COMUNICANTI che consentano un'allocazione delle risorse dinamica ed efficiente determina spesso un paradosso clamoroso:

IL SSN OFFRE PRESTAZIONI PEGGIORI SPENDENDO DI PIÙ.

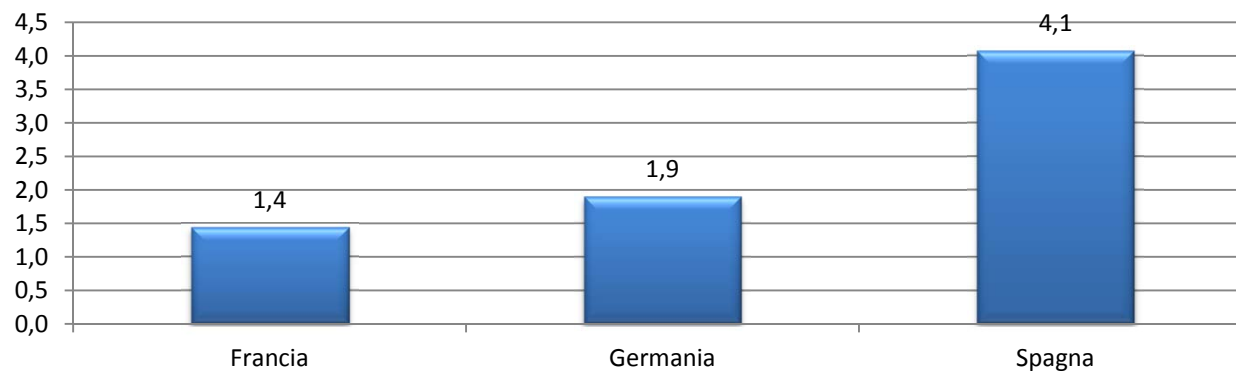


Particolare rilievo assume la **governance della spesa farmaceutica** che vive attualmente forti criticità.

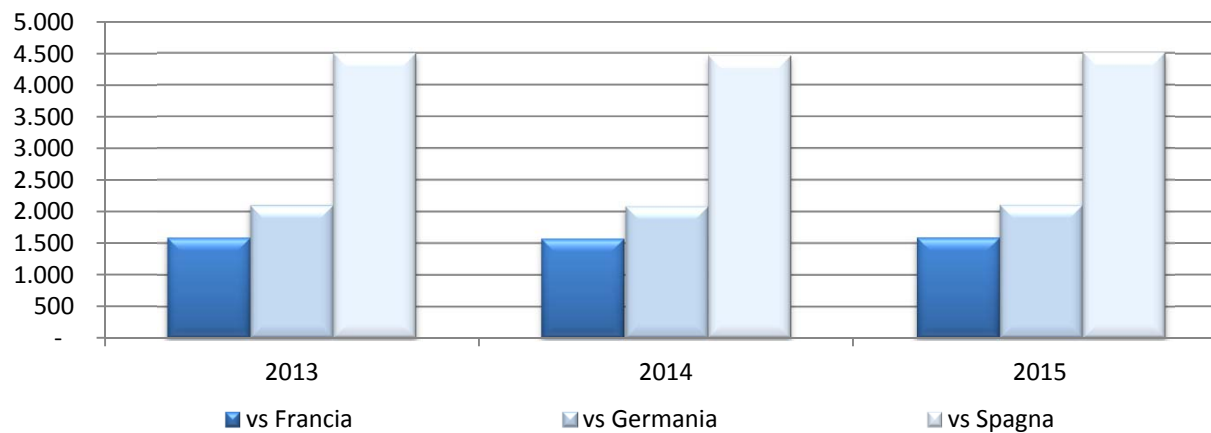
I farmaci costituiscono una componente fondamentale dell'erogazione dei servizi sanitari ma molto spesso si assiste ad un accesso iniquo ai trattamenti farmacologici che determina **l'ineguaglianza dei cittadini dinanzi alla salute..**
..minando i principi fondatori del nostro servizio sanitario.

Il gap di finanziamento della spesa farmaceutica

Peso della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria pubblica, gap rispetto all'Italia (punti percentuali)



Aumento della farmaceutica pubblica in Italia se fosse colmato il gap con altri paesi UE (milioni di euro)

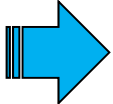
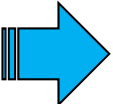
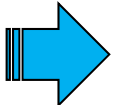


Nuove coperture e strumenti per una governance efficace

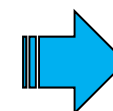
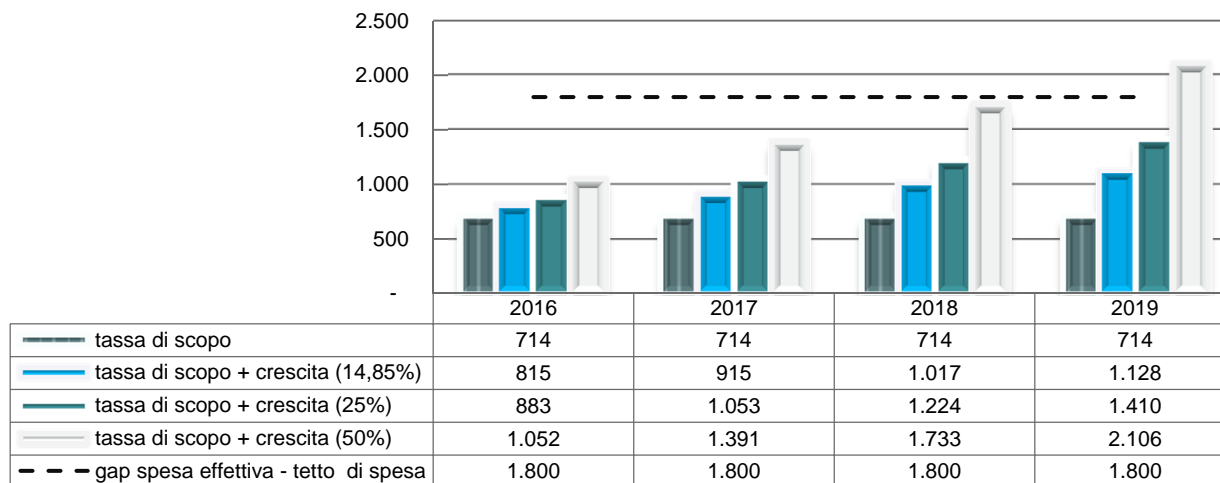
Solo nel 2015 la spesa farmaceutica ha superato la copertura prevista dall'attuale sistema dei tetti per circa **€1,8 miliardi di euro** ed anche in confronto ai principali paesi europei sembra essere **sotto finanziata**.

Misure fiscali ad hoc, destinazione dell'eventuale crescita del FSN alla farmaceutica (legata ad una favorevole ripresa del ciclo economico), una maggiore spesa per automedicazione derivante da una scrupolosa operazione di delisting, potrebbero costituire delle valide soluzioni per colmare questo gap.

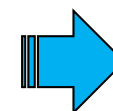
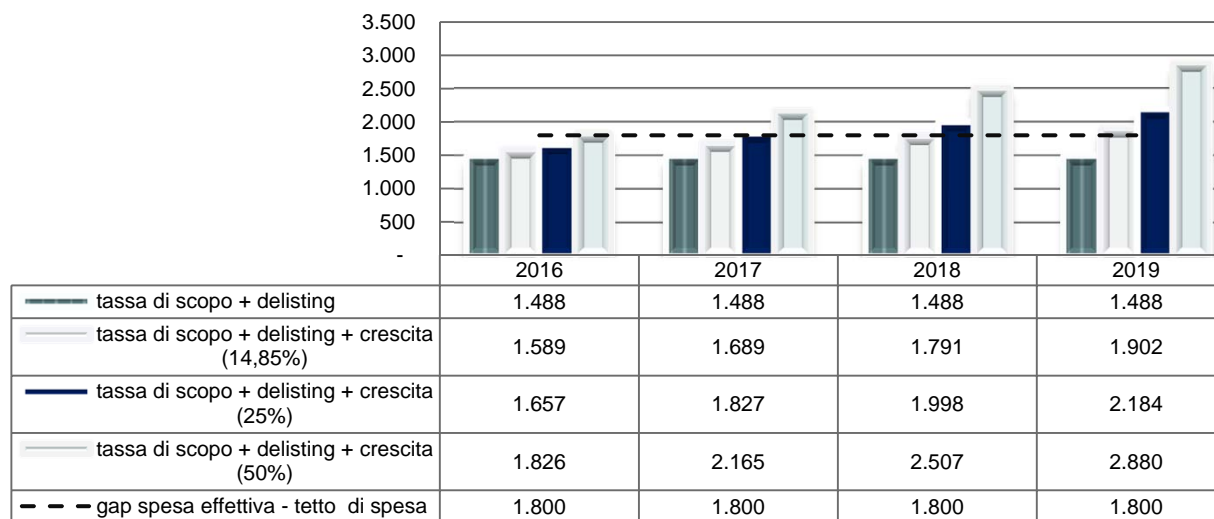
È necessario studiare l'efficacia dei differenti strumenti di governance esistenti ed operarsi per il loro efficientamento (HTA, PDTA, Payment by Result, Evidence Based Medicine)

-  • **Tassa di scopo:** si stima che l'effetto complessivo di un aumento del prezzo di vendita medio unitario delle sigarette di un centesimo possa generare risorse aggiuntive in un intervallo compreso tra 693 e 714 milioni di euro.
-  • **% della crescita pro – ciclica del FSN:** la crescita del FSN legata alle previsioni di crescita tendenziale del PIL (DEF) potrebbe essere devoluta ad una maggiore copertura della spesa farmaceutica, rispettivamente per il 14,85%, 25% e 50%. In questo modo potrebbe arrivare ad avere nel 2019 risorse aggiuntive rispettivamente per 413 milioni , 696 milioni e 1,4 miliardi di euro.
-  • **Delisting:** il passaggio di un medicinale dall'obbligo di ricetta allo status di «senza ricetta» – fermo restando il rispetto dei requisiti tecnici e scientifici – potrebbe portare a un risparmio per il SSN di circa 774 milioni di euro.

Sintesi delle risorse aggiuntive dalle diverse fonti di copertura



Senza considerare il completamento del *delisting*



Con completamento del *delisting*



Piazza dei Santi Apostoli 66
00187 Roma
tel. +39 06 4740746
fax +39 06 40402523
info@i-com.it
www.i-com.it