

CONVEGNO: PAYBACK STRIKES BACK?

Roma, 6 luglio 2017

Avv. Prof. Giuseppe Franco Ferrari

PROFILI GIURIDICI DEI MECCANISMI DI RIPIANO E IMPATTO SULLA GOVERNANCE DEL SISTEMA

Secondo i dati più recenti¹ la spesa sanitaria italiana totale pro capite è inferiore di quasi un terzo (32%) rispetto al resto dell'Europa Occidentale; negli ultimi dieci anni la spesa sanitaria pubblica è cresciuta in Italia dell'1% medio annuo, contro il 3,8% degli altri Paesi dell'Europa Occidentale, ed è inferiore del 36% rispetto a quella degli altri Paesi europei. In aumento anche la spesa privata, che ormai è circa un quarto del totale.

La spesa farmaceutica costituisce una delle principali aree che assorbe risorse nel settore sanitario: da sola in Italia vale il 17% di tutta la spesa sanitaria, attestandosi sulla media europea. Il valore più basso si registra in Danimarca (6,7%,) il più alto in Ungheria (30,2%). In termini assoluti, si tratta di 28,9 miliardi di euro tra spesa pubblica e privata, di cui il 76,3% rimborsato dal servizio sanitario. Come dire: l'1,9% del Pil nazionale. Il dato è in aumento: +8,6% rispetto all'anno precedente. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci ammonta a circa 476 euro all'anno.

La sfida oggi per molti Paesi è quella di assicurare la sostenibilità dei sistemi sanitari pubblici senza pregiudicare i valori di copertura universale, solidarietà nel finanziamento ed equità nell'accesso, sui quali sono fondati. Si tratta di un obiettivo ancora più impegnativo per quei Paesi, come l'Italia, che sono caratterizzati da un elevato debito pubblico, ed in cui è pertanto impensabile che siano incrementate in misura rilevante le risorse stanziare ogni anno per il settore sanitario.

Questa sfida richiede politiche innovative che puntino a migliorare la performance complessiva dei sistemi sanitari, ossia ad utilizzare al meglio le risorse finanziarie disponibili per ottenere il massimo risultato in termini di salute senza pregiudicare l'equità.

Due sono i fronti su cui si potrebbe agire per raggiungere l'obiettivo: a. promuovere la sostenibilità economica dei sistemi sanitari governando i principali fattori di domanda e offerta che alimentano la crescita della spesa sanitaria, razionalizzando con varie misure, e b. garantire la sostenibilità finanziaria attraverso la ricerca di un nuovo equilibrio tra finanziamento pubblico e finanziamento privato, preservando comunque il carattere universalistico dei sistemi sanitari.

¹ V. 12° Rapporto Crea Sanità, pubblicato il 14.12.2016, dal titolo "La Sanità tra equilibri istituzionali e sociali", curato dall'Università Tor Vergata di Roma.

Il primo tipo di politiche si concentra in particolare sul governo dell'innovazione tecnologica, attraverso una maggiore diffusione dell'HTA – Health Technology Assessment, e sulla ricerca degli incentivi più efficaci per promuovere l'appropriatezza delle cure, oltre che l'adozione di corretti stili di vita. L'HTA rappresenta un importante strumento di governo attivo dell'innovazione che si sta progressivamente diffondendo nei sistemi sanitari pubblici (da ultimo, l'AIFA con delibera del Direttore Generale del 31.3.2017, n. 519, ha introdotto un sistema di questo tipo per la classificazione dei farmaci come innovativi), con l'obiettivo di fornire ai responsabili delle politiche sanitarie e delle scelte assistenziali informazioni trasparenti, affidabili e scientificamente rigorose sugli effetti delle tecnologie mediche; questa funzione, fondata sulla metodologia della Evidence Based Medicine (EBM), viene sviluppata tramite un'attività multidisciplinare in cui una nuova tecnologia sanitaria viene valutata sotto diversi profili, dalle caratteristiche tecniche, alla sicurezza, alla efficacia clinica, al rapporto costo-efficacia, alle implicazioni organizzative, sociali ed etiche. A seconda della collocazione istituzionale della HTA, il prodotto finale può consistere in informazioni utili ai fini del processo decisionale ovvero in raccomandazioni più o meno vincolanti sull'adozione e la diffusione di nuove tecnologie, con un approccio che diviene anche sempre più personalizzato. Lo strumento dell'HTA consente di aggiornare opportunamente i LEA, escludendo gli interventi costosi e inefficaci, ed al tempo stesso di incentivare l'uso delle tecnologie più appropriate e costo-efficaci, anche con il ricorso a sistemi di tariffazione e remunerazioni che premiano i risultati ottenuti in termini di salute e qualità della vita (meccanismi di pagamento del tipo *pay for performance*). Ulteriormente, con particolare riferimento alla governance della spesa farmaceutica, occorrerebbe intervenire sull'accesso alle terapie più innovative, rendendolo più rapido ed agevole; l'obiettivo può essere conseguito anche attraverso la riduzione dei processi valutativi e dei tempi di negoziazione tra Agenzia regolatoria e case farmaceutiche, almeno per i medicinali innovativi; è poi necessario un intervento sul sistema della tracciabilità, che oggi mostra enormi falle e gravi inefficienze (in questo senso, sono da accogliere con favore le novità contenute nel d.l. 50/2017 a proposito dei flussi informativi delle prestazioni farmaceutiche). Il recupero dell'efficienza nel settore non può che passare, infine, attraverso l'istituzione di una regia nazionale, pur sempre possibile anche a Costituzione invariata.

Questa linea di intervento si muove nel filone del tradizionale modo di intendere il welfare. Razionalizzare la spesa con incrementi di efficienza e continuare a rispondere ai bisogni. Già ai tempi della primi fiscale e redistributiva dello Stato, dopo il 1973, questo modo di procedere, tipico della socialdemocrazia tedesca, veniva messo sotto attacco da sinistra (Offe, O'Connor) come da destra (Friedman e la Scuola di Chicago). Ma le esperienze europee che lo hanno messo in discussione, come quella britannica che si muoveva tipicamente nella stessa linea, non hanno avuto buon esito: insufficienze, casi di malasana in precedenza sconosciuti. D'altra parte, una massiccia privatizzazione o trasformazione in senso residuale (terminologia di J. Alber) del modello di welfare italiano probabilmente non verrebbe accettata per due ordini di motivi: la radicazione nella coscienza sociale del sistema della legge 833/1978 e della sua progenie nella coscienza sociale, pur con tutti i limiti dell'inadeguatezza della sua applicazione in alcune Regioni italiane; il carico fiscale che grava sul contribuente italiano, tale da rendere inaccettabile lo spostamento a suo carico della spesa sanitaria, al di là di limitati tickets.

Il secondo tipo di interventi verrebbe a delineare uno schema multi-pilastro, per così dire, in cui il finanziamento pubblico per la copertura dei livelli essenziali di assistenza da garantire a tutti i cittadini rimane dominante, ma vengono ad assumere un maggior peso le compartecipazioni – sotto forma di ticket – e le forme assicurative private integrative. L'applicazione di compartecipazioni, equilibrate con esenzioni mirate e calibrate, potrebbe favorire il contenimento dei tempi di attesa per le prestazioni rientranti nei LEA, con effetti positivi in termini di equità. Il ticket deve essere costruito ovviamente come uno strumento prioritariamente finalizzato non a finanziare la spesa, bensì a responsabilizzare gli utenti circa il costo dei servizi richiesti, incentivandoli a contenere i consumi sanitari inappropriati e di limitata efficacia. In questo modo, al tempo stesso si creerebbero le condizioni per un'espansione delle prestazioni rientranti nella copertura pubblica di base, consentendo al sistema sanitario pubblico di adattarsi all'evoluzione dei bisogni di salute e delle innovazioni in campo biomedico. Assicurazioni e fondi sanitari integrativi supplementari (non complementari o duplicativi) rispetto alla copertura pubblica di base, se opportunamente regolati, potrebbero consentire di limitare i rischi finanziari delle famiglie legati alle spese per l'acquisto diretto sul mercato delle prestazioni sanitarie ed aumentare l'efficienza nell'impiego delle risorse finanziarie sia pubbliche che private.

Questo tipo di approccio tutto sommato è riconducibile a qualche padre del welfare istituzionale-redistributivo, come Richard M. Titmuss, che già prima della crisi del 1973 (*Essays on the Welfare State, 1958-1963*) teorizzava la necessità di responsabilizzare la società accanto allo Stato (*welfare society more than welfare state*). La prosecuzione dell'opera dei Governi conservatori inglesi da parte dei Laburisti di Blair negli anni '90 non si è però poi mossa nella stessa ottica.

La strada da ultimo intrapresa nel settore della spesa farmaceutica italiana, con la recente introduzione di qualche minima modifica ed aggiustamento all'ormai datato (e di dubbia costituzionalità) sistema del payback, è certamente insufficiente, in quanto inquadrabile nell'ambito di una mera azione di razionalizzazione, che, per quanto importante, non è idonea ad affrontare in termini risolutivi i problemi di sostanziale tenuta del sistema universalistico a fronte della limitata disponibilità di risorse pubbliche e del progressivo incremento della domanda di salute.

In questo senso la piccola “rivoluzione” dei tetti non centra l'ambizioso obiettivo di risolvere il problema del loro costante e crescente sfondamento: dalle prime stime emerge che il nuovo tetto degli acquisti diretti (ex ospedaliera+diretta e per conto) sfonderà nel 2017 di quasi 2 miliardi (a causa di una distribuzione diretta e per conto in crescita esponenziale, +23% registrato solo nei primi 8 mesi del 2016). Vero è che contestualmente il nuovo tetto della convenzionata (solo canale farmacia) potrebbe presentare un attivo compreso tra 300 e 500 milioni, ma il dislivello complessivo rimane rilevante.

Se sulla necessità di ridefinire i tetti, distinguendo un tetto per gli acquisti diretti da parte di Asl e ospedali e uno per la spesa del SSN in regime di farmaceutica convenzionata (le farmacie), si può ragionevolmente convenire, quello che va evidenziato è che è mancato ancora una volta un ragionamento serio rispetto al nodo payback, ricordando che l'idea, nata nel 2007 per creare una corresponsabilizzazione virtuosa delle aziende al rispetto dei tetti di spesa farmaceutica, evitando interventi tranchant sui prezzi come si era sempre fatto fino ad allora, può reggere solo se i tetti di

spesa oltre i quali scatta il payback sono realistici. Questo è un tema centrale. Tetti distanti dalla spesa corrente evocano infatti inevitabilmente contenziosi e questi nuovi tetti non sono certamente in grado di risolvere il problema rispetto all'andamento storico della spesa.

Stando così le cose, la manovra appare un semplice rimescolamento delle carte a saldo finale zero, visto che l'incidenza globale della farmaceutica sulla spesa del SSN non cambia e, di conseguenza, resta anche lo sfondamento prevedibile di oltre un miliardo di euro.

Gli effetti distorsivi derivanti dal meccanismo del payback applicato a spesa invariata sono quelli ben descritti da i-com.

Vero è che il compito spettante ad AIFA di garantire l'equilibrio tra le scarse risorse disponibili ed i crescenti bisogni di assistenza farmaceutica è certamente improbo, ma (come correttamente sottolineato da i-com) il sistema di controllo della spesa non può non considerare la necessità di verifica del fabbisogno di spesa e le conseguenze che lo stesso sistema di controllo determina sul mercato. Le misure di mitigazione dell'impatto del payback adottabili nel breve termine sono senz'altro quelle suggerite da i-com: agire sulla certezza ed omogeneità dei dati di spesa provenienti dalle Regioni, nonché garantire una maggior trasparenza della metodologia applicata per il calcolo dei budget e dei ripiani, e introdurre o confermare misure di *favor* nei confronti dei medicinali innovativi o comunque nuovi, ossia di prima commercializzazione. Ma, in quanto mere misure di razionalizzazione del sistema esistente, queste non consentono ovviamente di risolverne i nodi critici sostanziali, e proprio per questo si configurano solo come rimedi a breve termine.

Sul lungo periodo, la proposta i-com di riorganizzare il sistema di allocazione delle risorse orientando la valutazione con meccanismi *evidence based*, in modo da indirizzarsi verso un sistema di rimborso previsto non per singole prestazioni ma per percorsi di cura, premiando quelli innovativi ed efficaci, ha certamente il pregio di superare la miopia del sistema attuale, che divide in compartimenti stagni e quindi non comunicanti le diverse voci di spesa ed i relativi tetti (l'approccio silos-budget, come lo definisce i-com), e non considera invece, nel valutare le conseguenze di una patologia, oltre ai costi diretti, che costituiscono solo la punta dell'iceberg, anche tutti i costi indiretti, compresi quelli sociali. In questo senso, una gestione integrata delle risorse in Sanità, basata su una maggiore integrazione tra servizi sociali territoriali, sanitari ed ospedalieri, è sicuramente auspicabile. E del resto in questa direzione si muovono, per esempio, le enunciazioni di principio contenute nel recente Piano nazionale della cronicità (approvato con l'Accordo Stato-Regioni e Province autonome del 15 settembre 2016), il cui disegno complessivo muove proprio dalla consapevolezza del “rischio che i singoli professionisti intervengano in modo frammentario, focalizzando l'intervento più sul trattamento della malattia che sulla gestione del malato nella sua interezza, dando talvolta origine a soluzioni contrastanti, con possibili duplicazioni diagnostiche e terapeutiche che contribuiscono all'aumento della spesa sanitaria e rendono difficoltosa la partecipazione del paziente al processo di cura”. Qualche cenno nella direzione di un approccio più integrato è rintracciabile anche nel nuovo d.P.C.M. sui LEA (del 12.1.2017), ma sembra riguardare per ora più che altro l'accesso alle prestazioni afferenti all'area sanitaria e a quelle afferenti all'area dei servizi sociali (cd. Percorsi assistenziali integrati), di cui è prevista l'erogazione congiunta nell'ambito di percorsi assistenziali domiciliari, territoriali,

semiresidenziali e residenziali. In ogni caso, quello che emerge è la consapevolezza dell'importanza della definizione di percorsi di cura di tipo pluridisciplinare e multiprofessionale, sempre più personalizzati (con l'adozione di Progetti individuali) e funzionali non solo al superamento o al contenimento della malattia, ma che siano capaci di tenere conto, per esempio, anche degli aspetti sociali e di qualità della vita legati alla malattia. Questo approccio per così dire integrato è certamente uno strumento idoneo a contenere la spesa o quanto meno utile a razionalizzarla, perché permette di intervenire con vigore sui profili dell'efficacia e dell'efficienza e di eliminare tutti quei costi evitabili che derivano in gran parte da sovrapposizioni o duplicazioni di interventi o anche dalla incoerenza degli stessi.

.