

Convegno

INSIDE OUT

***L'impatto dell'innovazione farmaceutica su spesa
sanitaria e costi sociali e previdenziali***

Documento di output

INSIDE THE BOX: Innovazione farmaceutica e spesa sanitaria

1. Spesa sanitaria e spesa farmaceutica in un confronto Europeo

La spesa sanitaria totale, secondo i dati di fonte OCSE (2017), ha inciso sul PIL italiano per l'8,9% nel 2016, di poco al di sotto del dato medio europeo (9%) ma distante dai valori che si sono registrati in Germania (11,3%), Francia (11%) e Belgio (10,4%). L'incidenza della sola componente pubblica è stata del 6,7% sul PIL, in linea col dato medio europeo. Negli ultimi anni nel nostro Paese si è assistito ad una progressiva riduzione del peso della spesa sanitaria pubblica sul PIL a fronte di un aumento dell'incidenza della spesa privata che è arrivata a pesare fino al 2,2% del PIL. **La capacità assistenziale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si è ridotta e si è dunque registrato un arretramento del finanziamento pubblico alla sanità che ha costretto i cittadini ad attingere alle proprie tasche per accedere alle cure o nel peggiore dei casi li ha costretti a rinunciare a curarsi. Le stime riportate nell'ultimo rapporto Censis-RBM Assicurazione Salute parlano addirittura di un aumento della spesa sanitaria privata che dovrebbe raggiungere nel 2018 la cifra record di ben 40 miliardi di euro.**

La dinamica della spesa sanitaria corrente di CN¹ ha subito un forte rallentamento soprattutto a partire dal 2005. A fronte di un tasso di crescita medio annuo del 7,4% nel quinquennio 2001-2005, il tasso di crescita del quinquennio successivo scende al 3,1%. Tale andamento si è ulteriormente consolidato nel periodo 2011-2016, durante il quale la spesa sanitaria registra un tasso di variazione medio annuo leggermente negativo pari a -0,1%²; nello stesso periodo, il finanziamento ordinario del SSN ha registrato una crescita di poco più sostenuta.

Secondo l'ultimo aggiornamento del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), la spesa sanitaria corrente è stata nel 2016 pari a 112 miliardi di euro, in aumento dell'1% rispetto all'anno precedente. Allo stesso tempo il valore del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale è arrivato a 110 miliardi di euro nel 2015 e 111 miliardi di euro nel 2016. Le previsioni contenute nel Def 2018 prospettano un finanziamento sanitario pubblico in diminuzione al 6,4% del PIL nel 2019 e al 6,3% nel 2020 e 2021, e si rischia dunque di aggravare lo storico sotto-finanziamento della spesa sanitaria.

Secondo i dati OCSE, in Italia il peso della spesa farmaceutica (esclusa la spesa ospedaliera)³ sulla spesa sanitaria è stato circa del 17,7% nel 2017⁴. Oltre il 60% della spesa farmaceutica è finanziata dal settore pubblico, mentre la restante parte è out-of-pocket. Se si confronta per i 5 grandi Paesi europei il peso della spesa farmaceutica pubblica nel 2015 si osserva che in Italia la componente pubblica della spesa farmaceutica incide per il 14,8% sulla spesa sanitaria finanziata dal SSN, poco meno che in Spagna (15,0%) ma più che in Germania (14,2%), Francia (13,2%) e decisamente di più rispetto al Regno Unito (10,2%). Se passiamo alla quota sul PIL, in Italia si registra un'incidenza dell'1% così come in Spagna, meno che in Germania (1,3%) e Francia (1,1%) ma più che nel Regno Unito (0,8%).

¹ Spesa sanitaria da Conti Nazionali

² MEF, Il monitoraggio della spesa sanitaria, 2017

³ La spesa farmaceutica copre le spese per i farmaci soggetti a prescrizione e l'automedicazione, spesso indicati come prodotti da banco. In alcuni paesi sono inclusi anche altri beni medici non durevoli. I prodotti farmaceutici consumati negli ospedali e in altri contesti sanitari sono esclusi. Le spese finali per i prodotti farmaceutici comprendono i margini all'ingrosso e al dettaglio e l'imposta sul valore aggiunto. La spesa farmaceutica totale si riferisce alla maggior parte dei paesi alla spesa "netta", ossia rettificata per eventuali sconti pagabili da produttori, grossisti o farmacie (Fonte OCSE).

⁴ OECD Health Statistics 2018 (pubblicato in data 28 giugno 2018)

2. L'evoluzione della spesa per i farmaci in Italia e il labirinto della governance farmaceutica

L'analisi della dinamica della spesa farmaceutica in Italia rende evidente come la componente ospedaliera sia quella che ha più inciso sull'andamento della spesa farmaceutica pubblica, crescendo del 67% dal 2008 al 2016. Al contrario la spesa territoriale è la voce di spesa che ha registrato la dinamica più contenuta, in aumento del 6% nell'intero periodo.

Prima della ridefinizione operata dalla Legge di Bilancio 2017, la governance della spesa farmaceutica era fondata sui tetti del 3,5% per la spesa ospedaliera e dell'11,35% per la spesa territoriale. La spesa farmaceutica territoriale non ha quasi mai superato il tetto di spesa previsto nel periodo 2008-2016, ad eccezione del 2013, con uno sfondamento poco più che trascurabile (62 milioni di euro) e del 2015, in cui raggiunse i 12,7 miliardi di euro a fronte di un tetto di 12,4 miliardi di euro, superandolo dunque di poco più di 300 milioni di euro. A differenza della spesa territoriale, la spesa ospedaliera è stata sempre superiore al tetto previsto nel periodo 2008-2016 anche a seguito dell'ampliamento del tetto avvenuto nel 2012 (dal 2,4% è passato al 3,5%). Nel 2016 la spesa ospedaliera da monitoraggio AIFA è stata pari a 5,4 miliardi di euro e ha sfiorato il tetto di 1,6 miliardi di euro.

Malgrado la rideterminazione dei tetti di spesa operata dalla Legge di Bilancio 2017, la spesa convenzionata anche per il 2017 rientra nei vincoli. Al contrario, la spesa farmaceutica ospedaliera (o acquisti diretti), nel 2017 ha oltrepassato nuovamente il tetto di circa 1,6 miliardi di euro. Anche per l'anno 2017 quindi è mancato l'equilibrio tra i tetti programmati per legge e la spesa reale e le aziende farmaceutiche sono nuovamente chiamate a ripianare l'eccedenza della spesa farmaceutica ospedaliera mediante il meccanismo del payback. Da tempo si auspica il superamento di tale meccanismo che ha dato vita ad una stagione di contenziosi ancora non terminata. Con la Legge di Bilancio 2018, il legislatore, ha cercato di trovare una via d'uscita ai numerosi ricorsi al TAR da parte delle aziende farmaceutiche per il ripiano della spesa farmaceutica ed è intervenuto anche per definire l'esatto trattamento ai fini IVA. Nonostante i propositi del legislatore, la stagione dei ricorsi è ripartita e l'oggetto della contesa resta l'assegnazione definitiva del budget di spesa aziendali per l'anno 2016.

Durante il tavolo di lavoro promosso da I-Com è stato sottolineato come l'avanzamento terapeutico, che procede ormai ad una velocità senza precedenti, richieda una volta e per tutte un cambio di paradigma, pena il peggioramento della situazione descritta in precedenza. L'innovazione non consiste solo di nuovi farmaci ma di veri e propri approcci terapeutici in grado di migliorare la qualità della vita e la sopravvivenza dei pazienti. Sono già a disposizione moltissime terapie innovative e nei prossimi mesi quest'innovazione tecnologica si concretizzerà ancora di più; in particolare, grazie all'evoluzione degli ultimi decenni nella mappatura del genoma umano sono a disposizione terapie geniche - ed altre in arrivo - in grado di curare qualsiasi tipo di malattia e di rivoluzionare completamente la vita dei pazienti affetti da gravi patologie e che prima di questi trattamenti medici avveniristici non avevano alcuna possibilità di guarigione: si pensi, ad esempio, alla prima terapia genica commercializzata per una rara forma di cecità ereditaria (distrofia della retina). Si tratta di un cambio epocale che vede però impreparato il nostro sistema sanitario nazionale, in particolare a livello di rete ospedaliera, ad accogliere e gestire tali innovazioni.

In più vi è l'annoso problema della scarsità delle risorse al quale si potrebbe ovviare – secondo diversi presenti al tavolo - pensando a meccanismi di trasferimento delle risorse tra le diverse voci di spesa pubblica, naturalmente basati su analisi rigorose sia ex ante che ex post. Ad esempio, l'area oncologica pesa molto sulle voci di spesa legate

all'assistenza e alla previdenza; con le terapie innovative però molti pazienti, in caso di remissione totale o, negli anni, di guarigione, non graverebbero più sulla spesa assistenziale e previdenziale e tali risparmi potrebbero finanziare l'innovazione farmaceutica, che ne è all'origine.

La parola chiave, sulla quale tutti si sono ritrovati d'accordo, è stata “programmazione”, che per essere accurata deve basarsi su meccanismi di efficientamento delle risorse in grado di contemplare e rispettare due dimensioni: 1) migliori cure per i pazienti; 2) vincolo delle risorse. Tali dimensioni, pur apparendo in contrasto tra loro, sono in realtà la faccia della stessa medaglia, ovvero di un meccanismo virtuoso che tramite l'innovazione riesce da un lato a garantire cure sempre migliori e dall'altro ad ottenere dei risparmi che poi dovrebbero essere reinvestiti per alimentare sempre più questo processo virtuoso.

Dunque, in un contesto in cui le risorse sono scarse, appare essenziale fare ricorso a meccanismi di valutazione dell'innovazione in grado di considerare una serie di aspetti. L'HTA è sicuramente quello strumento per eccellenza, perché meglio degli altri riesce a considerare una serie di aspetti necessari all'allocazione efficiente di risorse nei sistemi sanitari e per una appropriata valutazione e utilizzo delle tecnologie sanitarie innovative. Purtroppo però in Italia vi è ancora molta frammentazione e c'è tanto ancora da lavorare soprattutto per superare l'estrema eterogeneità regionale.

All'HTA potrebbe essere affiancato il processo di Horizon Scanning, che consiste nell'individuazione di tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali ma che rispetto all'HTA richiede tempi meno lunghi.

Inoltre, si potrebbe puntare su un nuovo sistema di governo delle risorse basato su spesa per patologia “patient-oriented”.

È necessario poi – secondo alcuni partecipanti al dibattito – agire sulle aree che originano sprechi come la “medicina difensiva” che non va a vantaggio di nessuno stakeholder del SSN (pazienti, medici, aziende e sistema sanitario in generale). Bisogna, inoltre, ridurre le inefficienze in ambito ospedaliero (es. scarso uso delle sale operatorie) e investire e sensibilizzare sul tema dell'aderenza terapeutica.

In ultimo, **è stata rilevata l'importanza di investire nell'infrastruttura tecnologica e digitale del sistema sanitario, non solo per migliorare l'accesso dei pazienti e il lavoro quotidiano dei medici ma anche, e per certi versi soprattutto, per migliorare proprio l'attività di programmazione, basandola sulla raccolta ed elaborazione dei tanti dati a disposizione del SSN. Si evidenzia però la necessità di rafforzare le competenze, soprattutto nel settore pubblico.**

OUTSIDE THE BOX: L'impatto indiretto dell'innovazione farmaceutica sul sistema pensionistico e socio-sanitario

1. Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema previdenziale e socio-sanitario

Le misure di contenimento della spesa attuate negli anni hanno comportato ritardi nell'accesso ad alcune tecnologie, inclusi i farmaci, disincentivando l'innovazione. Per quanto riguarda i farmaci il concetto di costo sta lentamente evolvendo verso quello d'investimento per la salute frenato dal fatto che il ritorno dell'investimento in queste tecnologie avviene nel medio – lungo termine con un esito spesso incerto. L'approccio a silos-budget, tanto a livello centrale che regionale e locale, del nostro sistema, frena ulteriormente l'allocazione efficiente delle risorse. La logica dei silos-budget infatti applicata alla spesa farmaceutica ha portato a concentrare l'attenzione sul prezzo del

farmaco, trascurando i possibili effetti positivi sul percorso diagnostico terapeutico. La relazione tra costi sociali e patologie, tra gli altri fattori, è influenzata anche dalla bontà dei trattamenti, sia in relazione alla loro efficacia, sia rispetto all'aderenza dei pazienti, che è un fattore a sua volta influenzato dalle modalità di somministrazione del prodotto, e dalla capacità del sistema stesso di gestire l'aderenza. Per sintetizzare, quando parliamo di costi sociali ci si riferisce ai conti della protezione sociale che include gli interventi relativi a sanità, previdenza e assistenza. Le prestazioni erogate rispetto all'insorgere di specifici rischi, in base alla loro natura, nelle seguenti categorie o funzioni di protezione sociale: malattia, invalidità, famiglia, vecchiaia, superstiti, disoccupazione, abitazione ed esclusione sociale. Nel 2017 la spesa per prestazioni erogate dalla PA per i tre settori di intervento della protezione sociale (sanità, assistenza e previdenza) ammontava a 458 miliardi di €, il 27% del PIL ai prezzi di mercato, quota aumentata del 4% dal 2005 al 2017. Le prestazioni erogate dalla PA sono composte prevalentemente da previdenza (€409 miliardi) e sanità (€106 miliardi), mentre sono 49 miliardi di euro ad essere erogati in regime di assistenza. Ciononostante dal 2005 al 2017 le prestazioni erogate in regime di assistenza hanno registrato un aumento dell'86%, a fronte di una crescita aggregata delle tre voci di spesa del 35% nello stesso periodo. Sempre a livello aggregato le prestazioni erogate per i soli regimi di assistenza e previdenza, al netto della sanità, sono cresciute del 41,5% nello stesso periodo. Le prestazioni assistenziali sono composte prevalentemente dagli esborsi per la copertura del rischio di invalidità, che rappresenta il 42% del totale. Malattia e invalidità sono state le voci di rischio coperto che hanno mostrato il maggiore aumento in termini di prestazioni erogate in regime di assistenza e previdenza, con un tasso di crescita del 35% in dodici anni, superiore anche alla crescita delle prestazioni erogate per la copertura del rischio di vecchiaia (+33% nello stesso periodo). L'aumento esponenziale delle prestazioni erogate in regime di assistenza è peraltro il più difficile da monitorare da parte dello Stato. Mentre infatti le prestazioni previdenziali comprendono interventi di protezione sociale diversi da quelli collegati allo stato di salute che presuppongono l'esistenza di una posizione contributiva e sono prevalentemente costituite da pensioni di vecchiaia, quelle assistenziali comprendono interventi di protezione sociale diversi da quelli collegati allo stato di salute che non presuppongono la costituzione in tempi precedenti di una posizione contributiva e quindi caratterizzate da un rischio maggiore relativamente alla loro copertura nel tempo. **Durante il dibattito del tavolo di lavoro è emerso come la tendenza delle domande ricevute dall'INPS per l'erogazione di prestazioni di invalidità civile e indennità di accompagnamento sia crescente. I dati più recenti parlano di circa € 17 miliardi erogati nel 2017 per questo tipo di prestazioni, in crescita negli ultimi dieci anni. All'interno degli interventi previdenziali e assistenziali quello che più colpisce sono le significative differenze in termini di distribuzione sul territorio. A questo si aggiunge che il sistema dell'assistenza in Italia si basa prevalentemente sull'erogazione di prestazioni di tipo monetario, che sarebbe preferibile ristrutturare ed integrare con l'erogazione di servizi che, ad esempio, sono stati eliminati parzialmente o integralmente dall'assistenza sanitaria sul territorio, come ad esempio i servizi di assistenza domiciliare agli anziani e/o ai pazienti. Quest'ultimo aspetto, come noto, pesa in particolare anche sui bilanci delle famiglie, creando ulteriori distorsioni.**

2. Spesa farmaceutica, spesa sanitaria e carico previdenziale in un'ottica integrata

Per realizzare un confronto tra la spesa per prestazioni erogate dalla PA, la spesa sanitaria e la spesa farmaceutica, bisogna escludere il settore di intervento "sanità" dalle

prestazioni erogate. Difatti le prestazioni erogate in questo regime corrispondono alla quasi totalità della spesa sanitaria pubblica corrente. Quest'ultima, assieme al finanziamento ordinario del SSN, ha seguito fino al 2012 l'aumento delle prestazioni erogate dalla PA, sia se considerato nel complesso che se nella sua componente legata alla copertura dei rischi relativi allo stato di salute. Dal 2012 in poi si evidenzia uno scollamento tra queste voci di spesa, mentre la spesa sanitaria corrente e il finanziamento ordinario del SSN hanno iniziato a rallentare, le prestazioni assistenziali e previdenziali hanno continuato a crescere allo stesso ritmo. In 11 anni a partire dal 2005 (consideriamo il 2016 come ultimo anno per disponibilità di dati su spesa sanitaria di CE e spesa farmaceutica) il finanziamento ordinario del SSN cresceva del 26% con una flessione in particolare tra il 2012 e il 2013, mentre la spesa per prestazioni della PA aumentava del 39% e la spesa per prestazioni della PA a copertura dei rischi di malattia e invalidità aumentava del 33%. Lo scollamento è decisamente più evidente rispetto all'andamento della spesa farmaceutica a carico del SSN che a fronte dell'aumento della spesa per prestazioni previdenziali e assistenziali per malattia e invalidità, nel periodo 2005-2016 si è ridotta del 71%. In termini assoluti questo significa una riduzione complessiva di € 3,4 miliardi per la spesa farmaceutica a fronte di un aumento di circa € 8 miliardi della spesa per prestazioni erogate in regime di previdenza e assistenza per la copertura del rischio di malattia e invalidità. Il sistema sanitario, il sistema assistenziale e il sistema previdenziale costituiscono un insieme di interventi e di servizi per i quali è possibile che l'utilità (e dunque il beneficio) della popolazione che ne usufruisce aumenti anche grazie ad un miglioramento in uno solo dei tre comparti di spesa. Un miglioramento all'interno del comparto della spesa sanitaria, dunque, che eviti tagli lineari e consenta una crescita in termini di efficacia, efficienza ed ampliamento delle possibilità di accesso alle cure più innovative, è infatti in grado di incidere non solo direttamente sullo stato di salute dei cittadini, ma anche sul contenimento della spesa per prestazioni sociali diverse dalla sanità in un'ottica di lungo periodo e di sostenere l'occupazione e la produttività del lavoro. Durante la discussione è stato inoltre sottolineato come **sebbene l'universalismo sia un principio da proteggere e promuovere, la scelta dei farmaci e delle cure da erogare in regime di finanziamento pubblico debba essere efficiente e mirata per i pazienti che presentano determinati quadri clinici. In estrema sintesi erogare pubblicamente "tutto a tutti" non può essere una scelta sostenibile. La dinamica delle prestazioni erogate per la copertura del rischio di invalidità non può allora prescindere dall'andamento di alcune patologie che stanno sempre più incidendo sul quadro di salute della popolazione italiana. In molti casi, infatti, l'evoluzione dei farmaci e dei trattamenti somministrati ha sostanzialmente modificato la qualità della vita e la capacità lavorativa dei pazienti in cura.** A riguardo è emersa durante la discussione un'osservazione significativa. Il quadro epidemiologico della popolazione italiana è cambiato nel tempo. Se, ad esempio, il diabete mellito in passato era una malattia che colpiva una fascia di popolazione di età pari o superiore ai 50 anni, ad oggi è sempre più diffusa anche a partire dai primi anni dell'infanzia. Ciò significa che l'impegno assistenziale copre una fascia di popolazione più ampia, da un lato, che necessiterà di assistenza per tempi di vita molto più lunghi, dall'altro. Questo rende necessario pensare all'assistenza sanitaria e sociale non solo in un'ottica integrata, ma evolutiva. Che questo venga difficilmente fatto trova riscontro, ad esempio, nel mancato adeguamento delle tavole tramite le quali si accertano le percentuali di invalidità e le prestazioni che per queste spettano ai cittadini che ne fanno richiesta, il cui ultimo aggiornamento risale al 1992. Tra le cause di invalidità previdenziale le neoplasie, le malattie del sistema cardiovascolare, e le patologie neuro-psichiatriche siano andate ad assumere un peso crescente nel tempo. Nel 2015 sono stati erogati 16.200 assegni di invalidità per il gruppo nosologico delle neoplasie, il doppio rispetto al 2001, e 5.700 per il gruppo nosologico

delle malattie del sistema nervoso centrale, quasi il triplo rispetto al 2001. Il numero di assegni di invalidità erogati per le malattie del sistema circolatorio si è invece ridotto significativamente fino al 2012, per poi tornare a crescere negli ultimi tre anni e arrivare nel 2015 a 11.110. Anche nel caso delle pensioni di inabilità prevalgono le neoplasie che vedono un numero di pensioni erogate nel 2015 pari a 6.056. Anche in questo caso la dinamica più preoccupante nel tempo è seguita dal numero di prestazioni erogate per le malattie del sistema nervoso centrale più che raddoppiate dal 2001 al 2015.

3. Una definizione dell'innovazione a prescindere dalle risorse allocate

Nella valutazione del valore aggiunto di un farmaco è dunque sensato pensare ad un algoritmo in grado di sintetizzare la sua capacità di migliorare questi aspetti allo scopo di guidare l'allocazione delle risorse e considerare le esternalità positive sulle altre voci della spesa pubblica. La mancanza di vasi comunicanti che consentano un'allocazione delle risorse dinamica ed efficiente determina spesso un paradosso clamoroso: il SSN cura peggio spendendo di più. Dinanzi ad un meccanismo del genere e alla consapevolezza dell'insufficiente finanziamento pubblico dell'assistenza farmaceutica è necessaria la presa di coscienza che bisogna cambiare rotta e mettere in atto nuovi processi decisionali e organizzativi che riescano ad individuare gli sprechi, individuare i costi evitabili e attuare provvedimenti tali a garantire il reperimento di risorse aggiuntive e/o alternative a quelle attuali, in modo tale da riuscire a finanziare correttamente l'innovazione e garantire l'accesso alle cure. L'Health Technology Assessment (HTA) è lo strumento che potrebbe permettere di superare la logica dei silos-budget e le loro distorsioni. Di fronte a un possibile stop da parte dell'Unione Europea al progetto di HTA europeo, sostanzialmente da una armonizzazione del REA (relative effectiveness assessment) attraverso la proposta di regolamento, e di fronte a una prospettiva di invarianza dei rapporti tra Stato e Regioni in Italia, ancor di più è necessario che l'HTA diventi uno strumento benchmark per tutti i livelli di governo nella allocazione di risorse. Per quanto riguarda la definizione di innovazione l'AIFA ha determinato nel 2017 i nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi tenendo conto di tre elementi fondamentali: il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle prove, per la cui valutazione si è deciso di adottare il metodo grade. Per i farmaci innovativi, oncologici e no, sono stati stanziati annualmente due fondi da € 500 milioni ciascuno che costituiscono tetti massimi di spesa. Ma definire l'innovazione relativamente alla disponibilità di un budget (i fondi appunto) può creare confusione. Il carattere innovativo di un farmaco, infatti, fa riferimento, tra gli altri aspetti, anche al miglioramento della qualità della vita del paziente, a una modalità di somministrazione più agevole e che rende l'aderenza al trattamento più elevata. **Per una migliore comprensione del valore dei farmaci che si rendono man mano disponibili serve dunque definire l'innovatività a prescindere dai budget a disposizione, facendo la giusta differenza tra farmaco innovativo e farmaco non innovativo. Successivamente a questa distinzione si sceglierà quale e quanta innovazione rimborsare, puntando possibilmente a favorire un accesso equo e uniforme della popolazione-paziente ai farmaci innovativi, e senza tralasciare le opportunità che la copertura pubblica della spesa farmaceutica può generare per la gestione di altri comparti di spesa, quali la spesa assistenziale e previdenziale.** La valutazione nel lungo periodo degli *outcome* di salute legati non solo all'introduzione di nuovi farmaci ma, più in generale, di nuove tecnologie sanitarie, richiede un intervento coraggioso che pertanto deve essere riconosciuto come prioritario. L'HTA, concordato dai partecipanti al tavolo di lavoro, è oggi nel nostro Paese uno strumento limitato, che viene per lo più utilizzato a livello regionale, senza un forte coordinamento centrale. Affinché l'HTA possa diventare lo strumento che consente la valutazione di lungo periodo degli

outcome di salute alla base delle scelte di finanziamento pubblico della spesa sanitaria e farmaceutica, è necessario che esso sia coordinato, se non addirittura condotto, da un unico organo che operi a livello centrale, che sia indipendente dagli organi politici, seppur collegato alle scelte da essi operate, e che soprattutto si apra a definizioni più ampie di valore, non limitate ai criteri di innovatività del farmaco. Risulta inoltre **fondamentale**, affermano i partecipanti, **che la valutazione sia condotta con una disponibilità di dati ampia, che permetta di “leggere” l’impatto a 360° che l’innovazione comporta su tutto il sistema sanitario ed economico. È necessario dunque che si incrocino i database dei vari enti preposti al controllo della spesa e che in varie forme e con diverse competenze si trovano a raccogliere e sistematizzare i dati di tipo sanitario ed economico. Modalità differenti da quelle appena elencate, infatti, non farebbero altro che impedire la piena comprensione del valore dell’innovazione e del suo impatto complessivo, oltre che aggravare le differenze territoriali a cui oggi, purtroppo, siamo abituati.** Nella parte iniziale del convegno è stato infatti sottolineato che in media un cittadino del Sud Italia riesce ad avere accesso ad un farmaco con circa 6 mesi di ritardo rispetto a un cittadino del Nord Italia. Queste differenze sono purtroppo diventate scontate, senza che ci si sforzi neppure di trovare delle soluzioni per eliminarle o quantomeno ridurle significativamente. Una situazione inaccettabile per impatto etico e di sistema.