icom
istituto per la competitività

RIPORTARE LA SANITÀ AL CENTRO

Dall'emergenza sanitaria all'auspicata rivoluzione della governance del SSN

icom
istituto per la competitività

INTRODUZIONE: RISCHIO, NASCITA ED EVOLUZIONE DELL'EPIDEMIA

L’evoluzione dell’epidemia nel mondo

31 dicembre 2019
- Le autorità sanitarie cinesi notificano un focolaio di casi di polmonite ad eziologia non nota nella città di Wuhan (Provincia dell’Hubei, Cina)

9 gennaio
- Il Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie della Cina identifica un nuovo coronavirus (che sarà chiamato Covid-19 a febbraio) come causa eziologica di queste patologie
- Le autorità sanitarie cinesi confermano la trasmissione inter-umana del virus

23 gennaio
- La Cina dichiara il lockdown per la città di Wuhan (11 milioni di abitanti)

30 gennaio
- L’Oms dichiara lo stato di emergenza sanitaria pubblica di rango internazionale

21 febbraio
- Emergono i primi casi locali del nuovo coronavirus in Italia (un focolaio nella zona di Castiglione d'Adda in Lombardia e due casi a Padova)
- Due giorni dopo, è istituita la prima “zona rossa” in dieci comuni del Lodigiano

9 marzo
- L’intera Italia è dichiarata “zona protetta” (Dpcm 9 marzo 2020)
- Con il successivo Dpcm 11 marzo 2020, chiudono le attività commerciali non di prima necessità

11 marzo
- Il direttore generale dell'Oms, Tedros Adhanom Ghebreyesus, dichiara che il COVID-19 è una “pandemia” che sta colpendo l’intero globo

20 marzo
- L’Italia raggiunge il picco di nuovi casi giornalieri rispetto alla diagnosi confermata (+6.557)

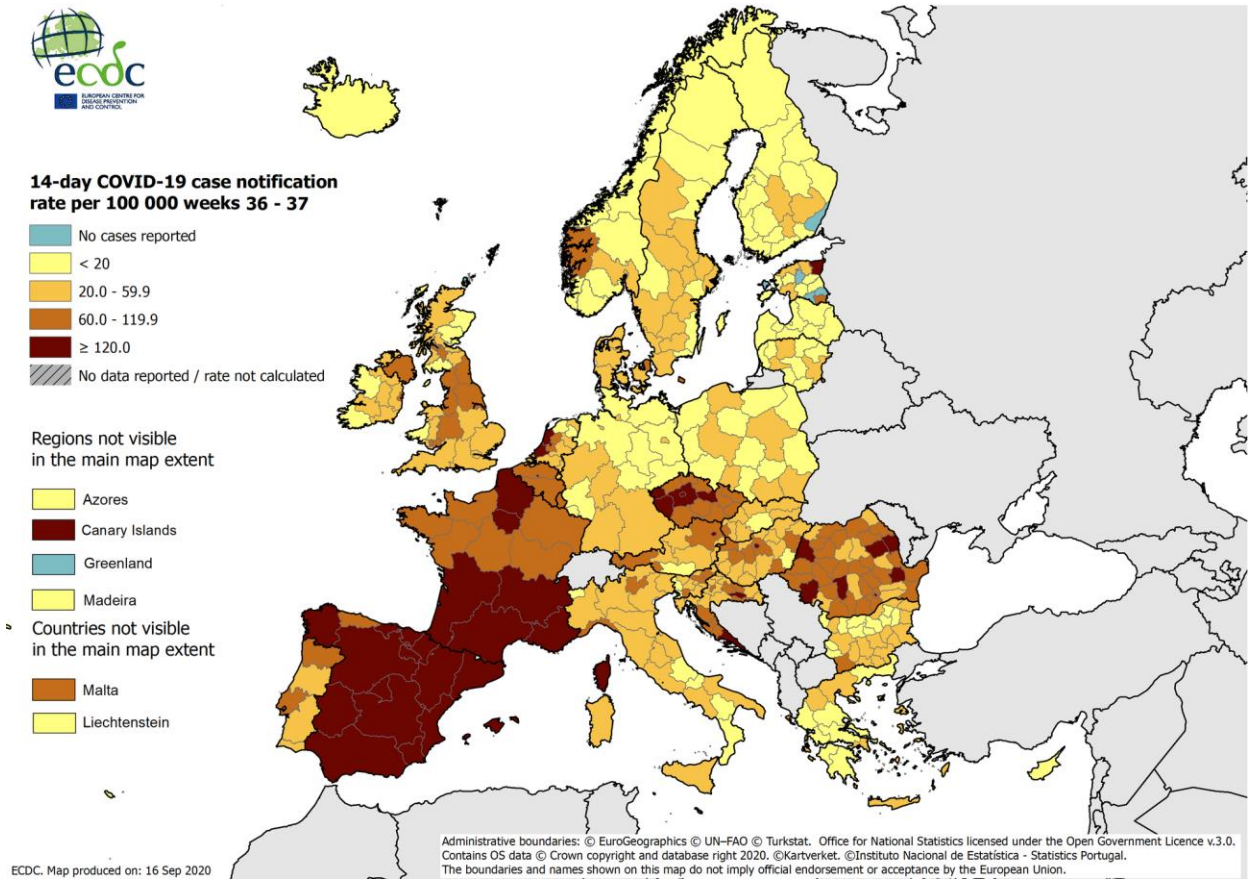
22 marzo
- È vietato a tutte le persone di spostarsi in un comune diverso da quello in cui si trovano, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute
- Con il Dpcm 22 marzo 2020, sono chiuse tutte le attività produttive non essenziali o strategiche

31 marzo
- Il presidente dell’Istituto Superiore di Sanità Silvio Brusaferro dichiara che in Italia i contagi hanno raggiunto il plateau (la curva epidemiologica comincia ad appiattirsi)

8 aprile
- Wuhan riapre dopo 76 giorni di quarantena

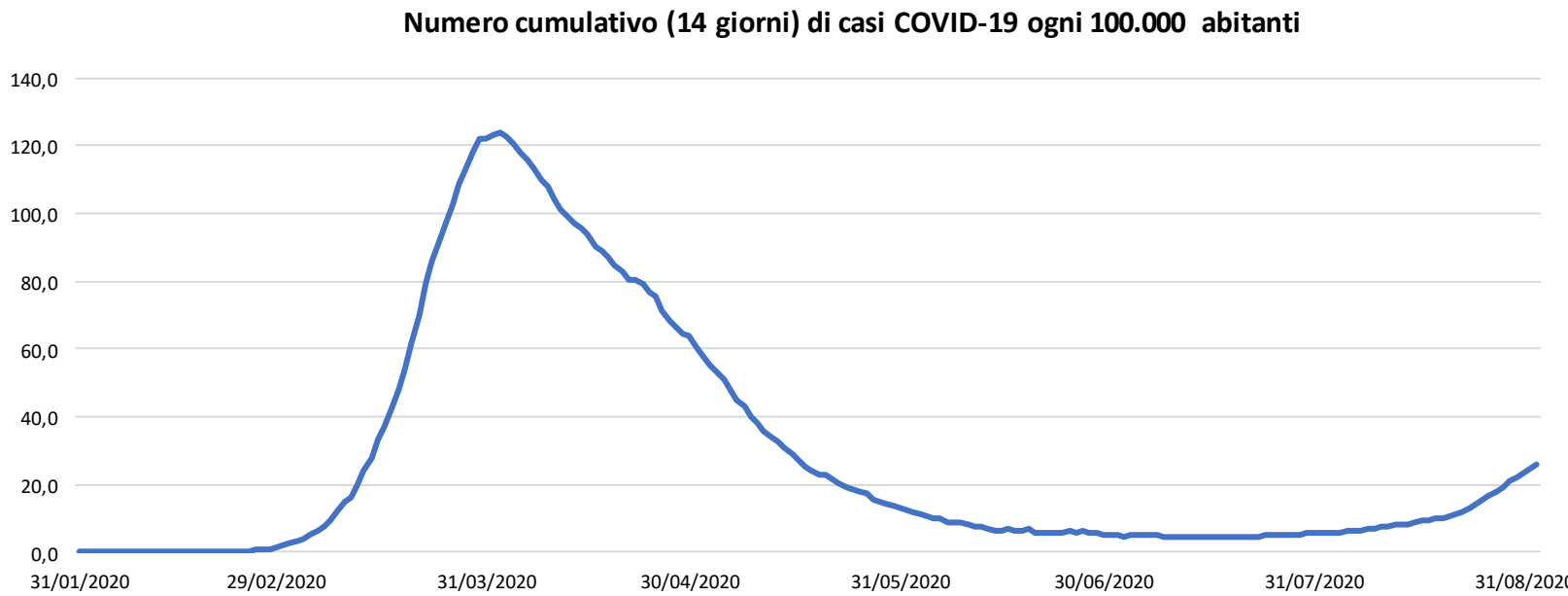
4 maggio
- Con l’avvio della fase 2 in Italia, cominciano ad allentarsi le misure di contenimento del virus
- Dal 18 maggio riaprono le attività produttive, commerciali e sociali

3 giugno
- Sono consentiti gli spostamenti tra regioni italiane diverse. L’Italia riapre inoltre i confini nazionali ai Paesi dell’area Schengen



L’impatto del Covid-19 in Italia

In Italia, al 20 settembre, si contano **298 mila casi totali e più di 35 mila decessi** legati al COVID-19 dall'inizio della pandemia. In ritardo, e in modo decisamente più contenuto rispetto ad alcuni dei principali Paesi UE, anche in Italia a partire dalla metà del mese di agosto si è evidenziato un nuovo aumento dei casi giornalieri di COVID-19. **Nella settimana 14 – 17 settembre la media dei positivi ha raggiunto le 1.486 unità giornaliere.**



Fonte: Istituto Superiore di Sanità; Ministero della Salute

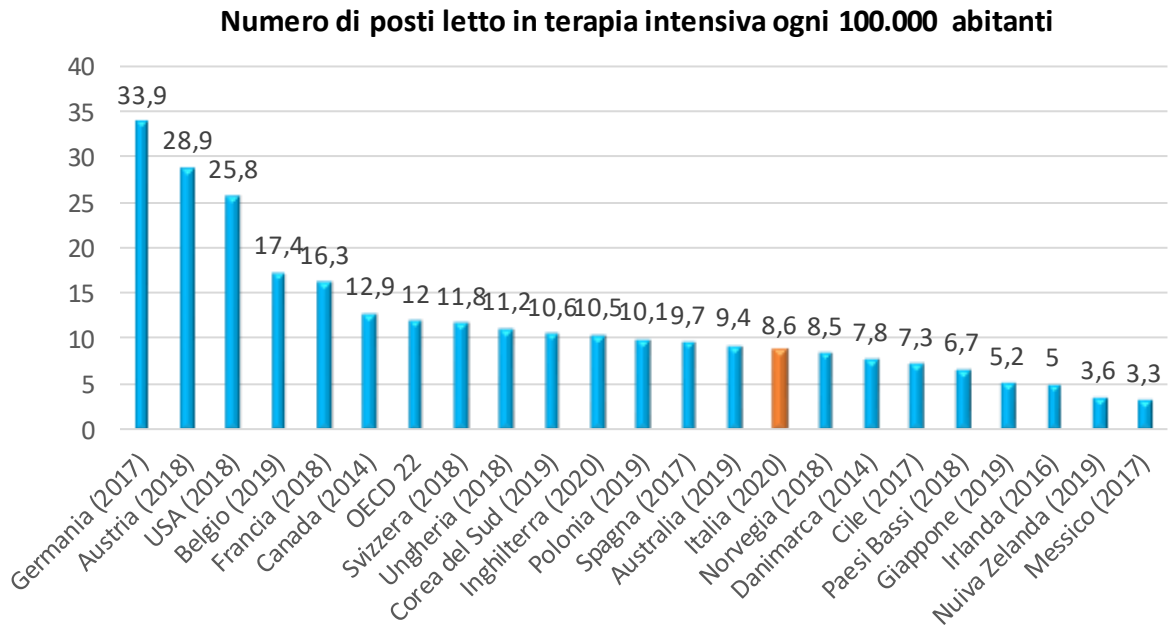
icom
istituto per la competitività

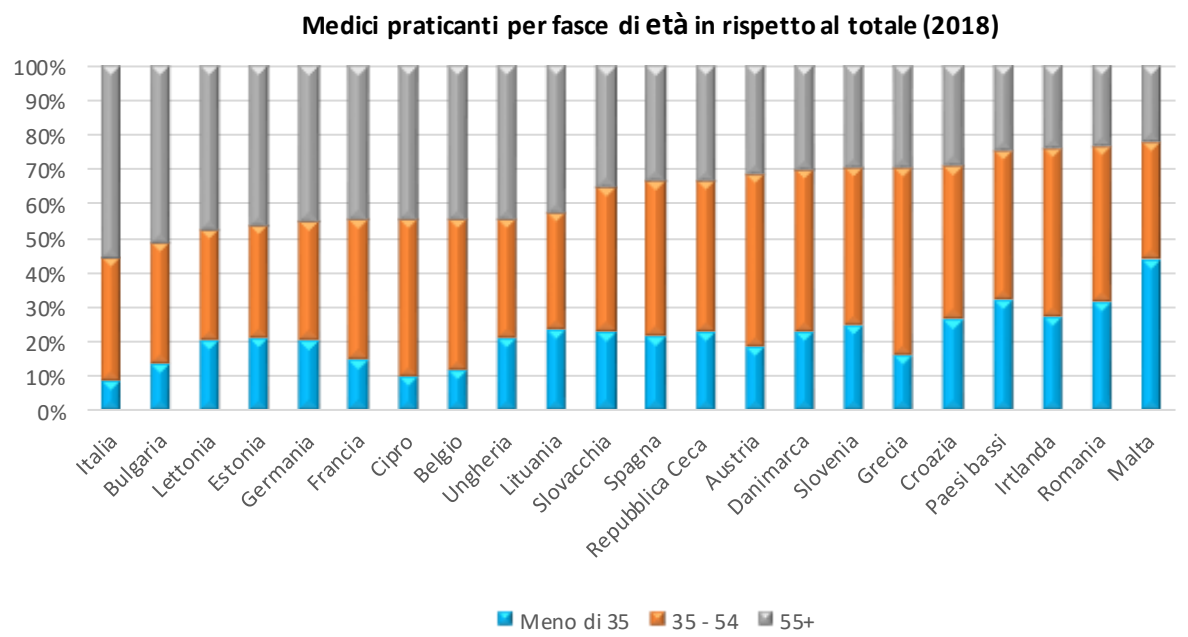
IL SSN AL CAMPO DI PROVA DEL COVID-19

Criticità emerse

- L'organizzazione del sistema sanitario in Italia è passata negli ultimi dieci anni attraverso una serie di **misure di contenimento della spesa che avrebbero dovuto essere rivolte a migliorarne l'efficienza, riallocando le risorse, ma di fatto non si sono accompagnate alla promessa ristrutturazione, risultando in tagli lineari**.

- La diffusione della pandemia sul territorio italiano ha portato alla luce i colli di bottiglia generati da queste politiche, che si sono tradotte nella **mancanza di risorse, organizzative ed economiche**, capaci ed adeguate a gestire un'emergenza di tale portata.

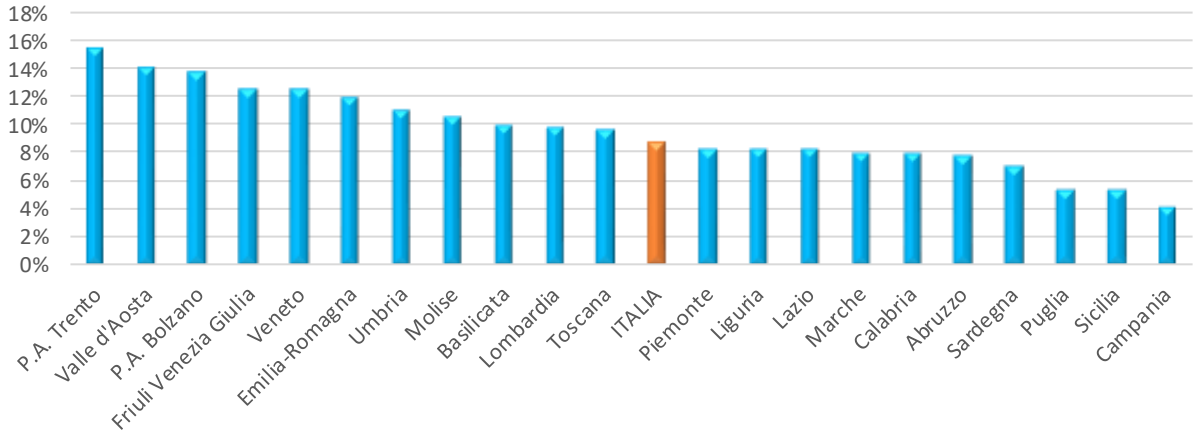




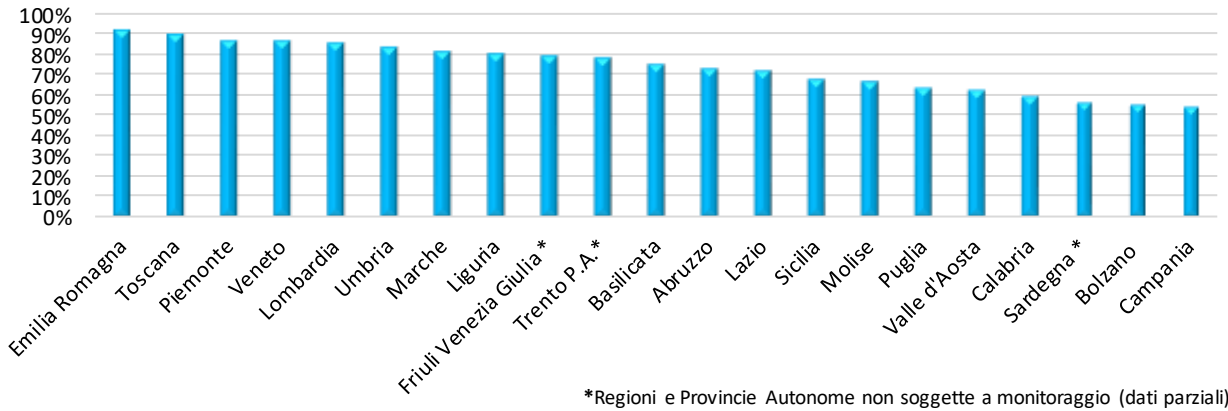
Fonte: OECD, Eurostat

Regionalismo differenziato, manifestazioni e radici

Quota di popolazione sottoposta a tampone (popolazione generale testata / popolazione residente – aggiornato al (3 settembre 2020)

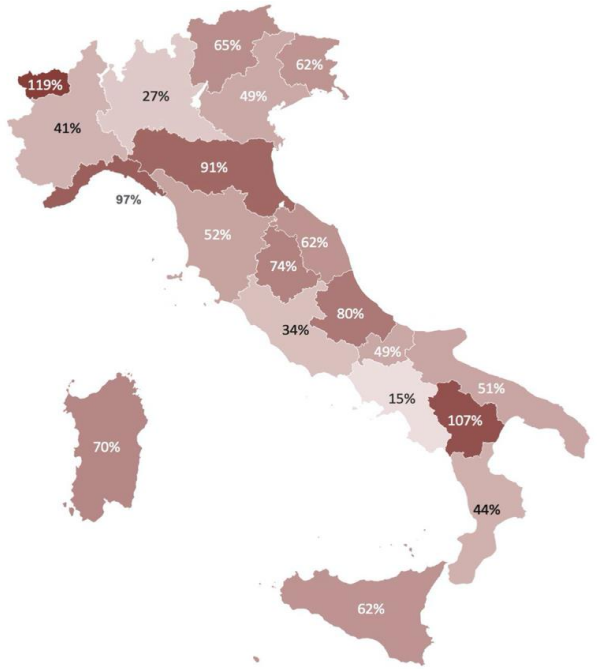


Quota adempimenti LEA 2010 – 2017 (dati al 27/09/2019)



*Regioni e Provincie Autonome non soggette a monitoraggio (dati parziali)

Tasso di Copertura delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale ogni 50.000 abitanti (3 settembre 2020)

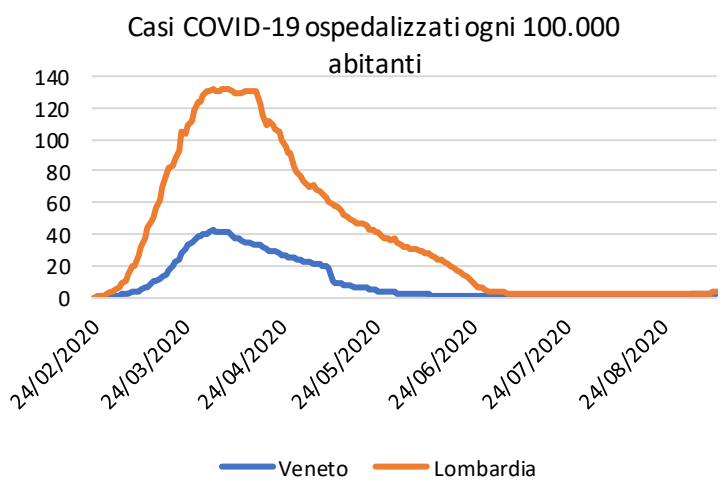


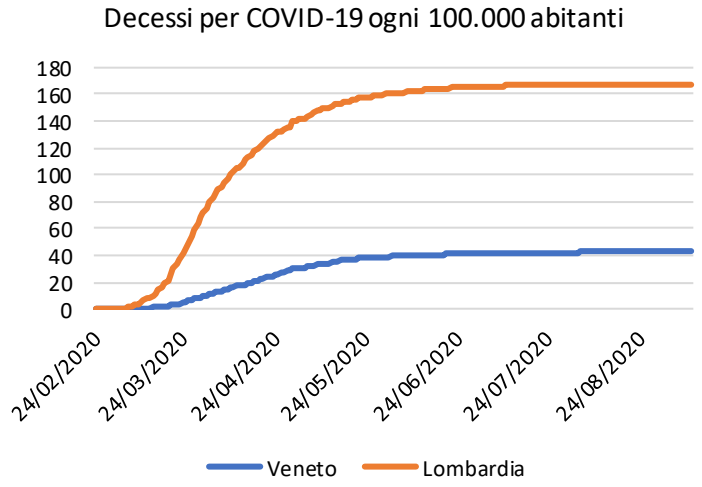
Tasso di copertura Italia = 49%

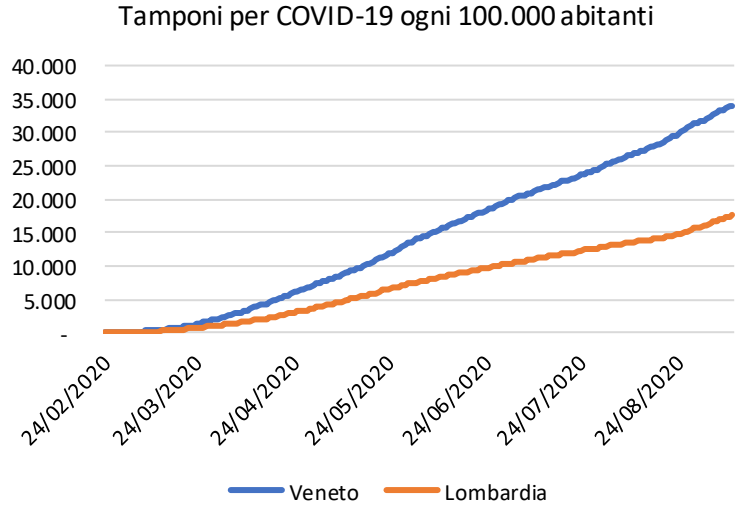
Fonte: Fondazione GIMBE, ALTEMS

La (mancata) riorganizzazione dell'assistenza territoriale (1/2)

Dati ogni 100.000 abitanti in Veneto e Lombardia



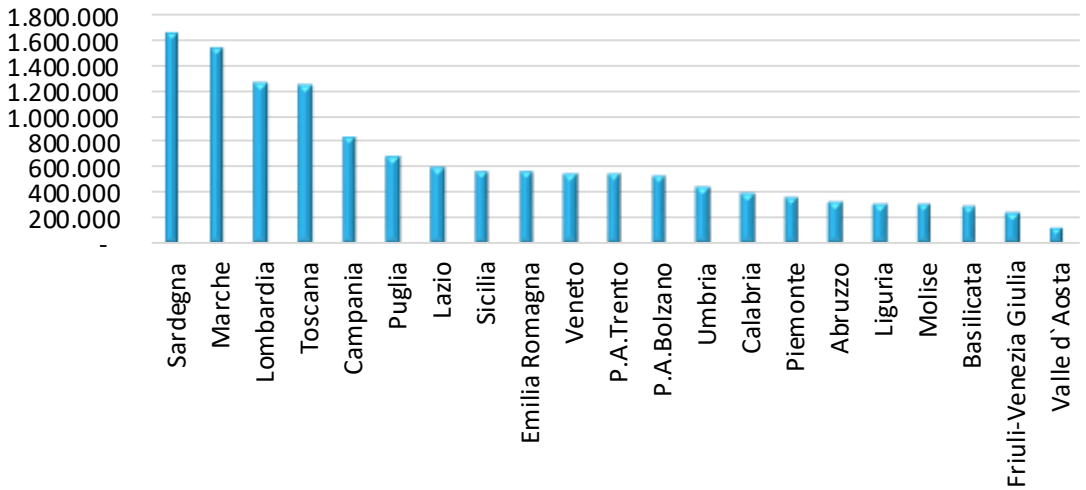




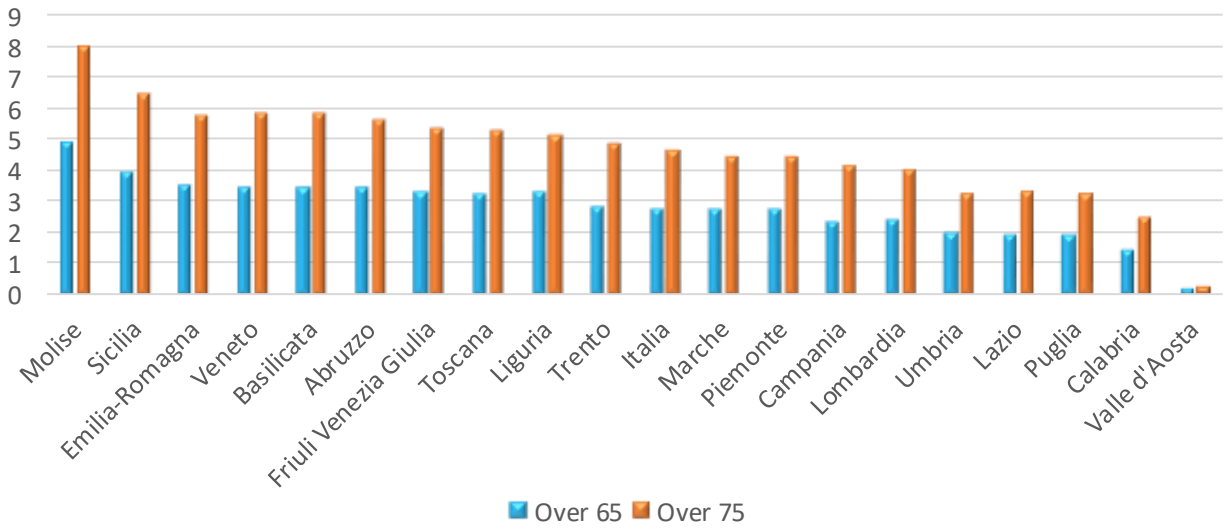
Fonte: Elaborazione I-Com su dati della Protezione Civile; Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

La (mancata) riorganizzazione dell'assistenza territoriale (2/2)

Numero di abitanti serviti da ogni singola struttura con servizio di assistenza domiciliare integrata attivo (media, 2017)

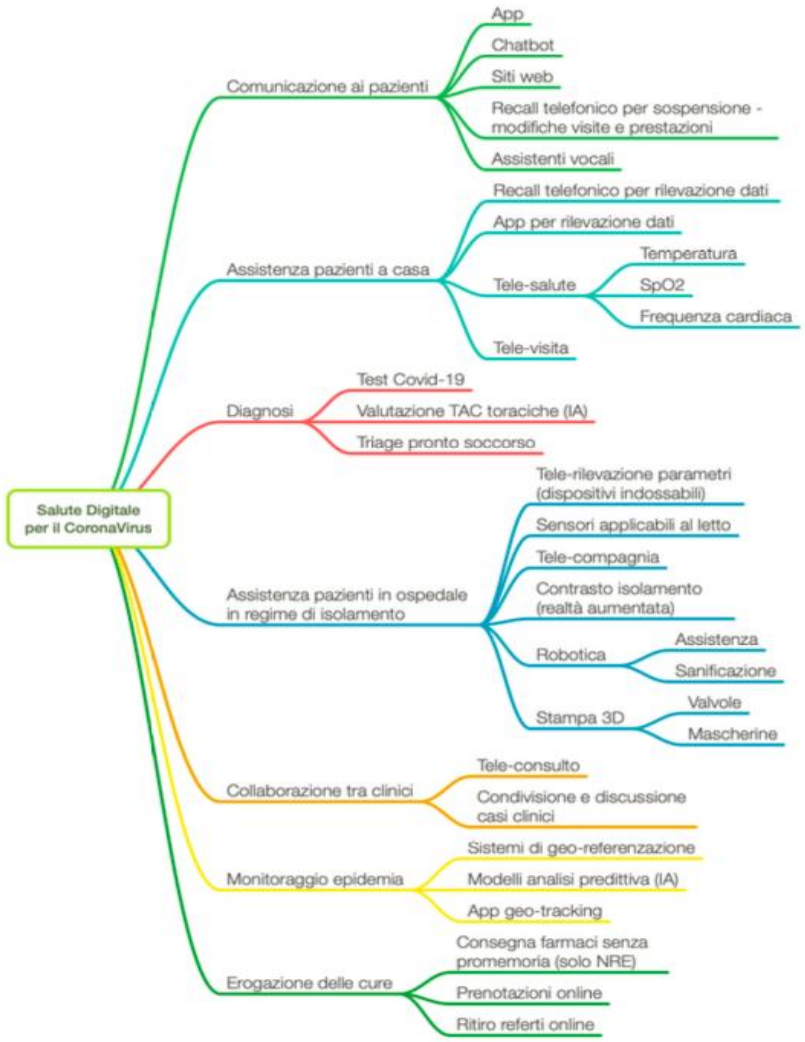


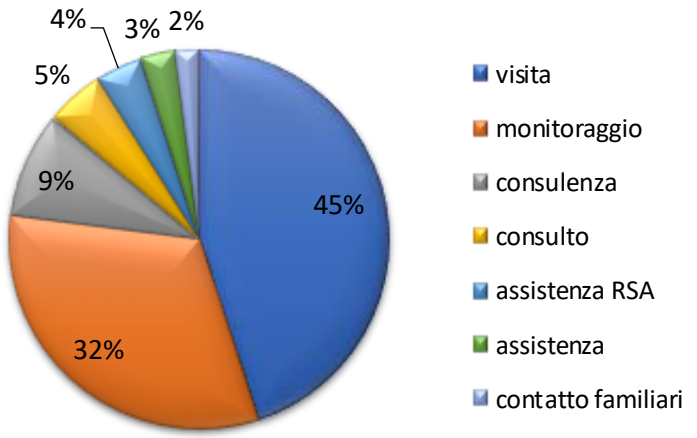
Quota di individui trattati in Assistenza Domiciliare Integrata rispetto alla popolazione residente (%, 2017)



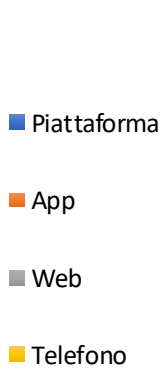
Fonte: Elaborazione I-Com su dati della Protezione Civile; Elaborazione I-Com su dati Ministero della Salute

Sanità digitale: le potenzialità e la spinta della pandemia

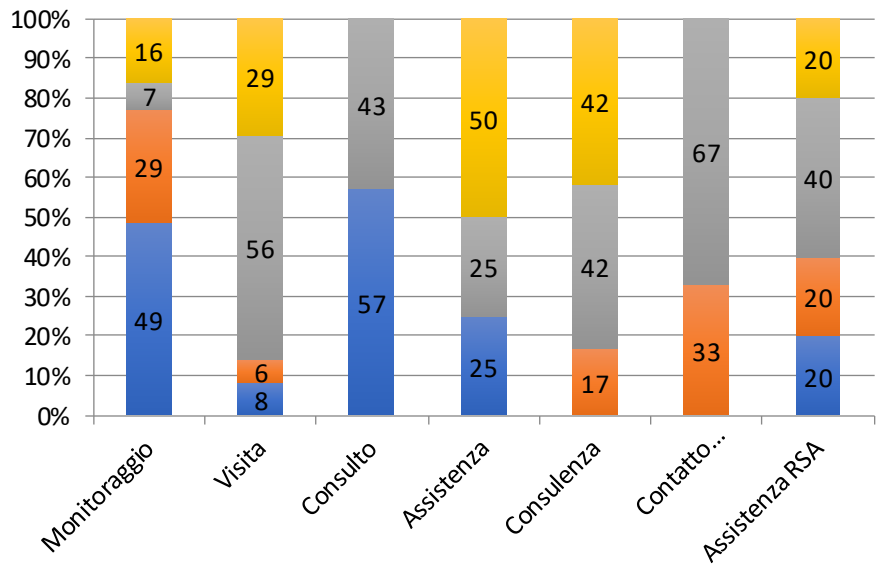




***E-health*, tipologia di servizi erogati**



***E-health*, strumenti utilizzati per le diverse attività**

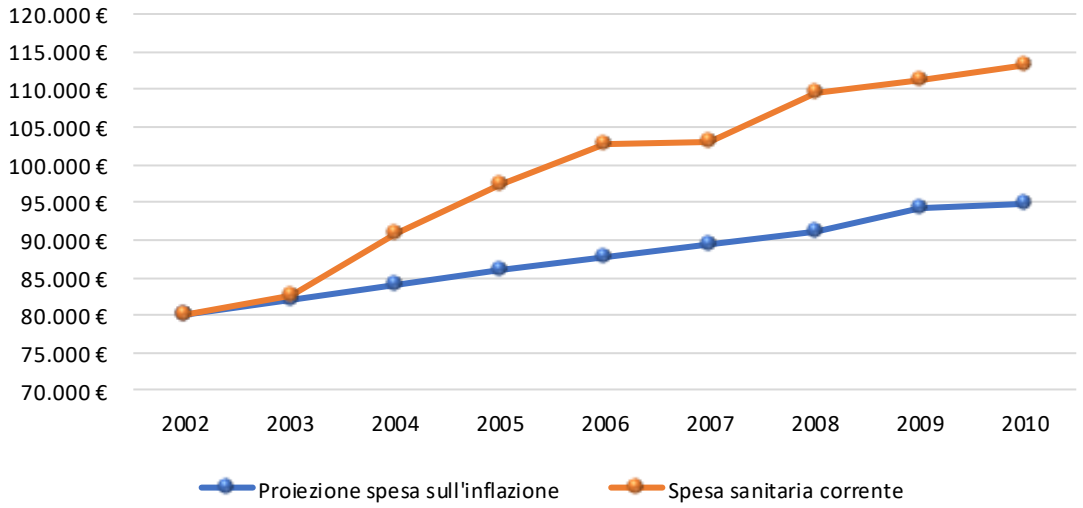


Fonte: M. Mangia e P. Colli Franzone, *La salute digitale nell'emergenza Covid-19*, 26 marzo 2020; Altems, *Analisi dei modelli organizzativi di risposta al Covid-19*, 21 maggio 2020

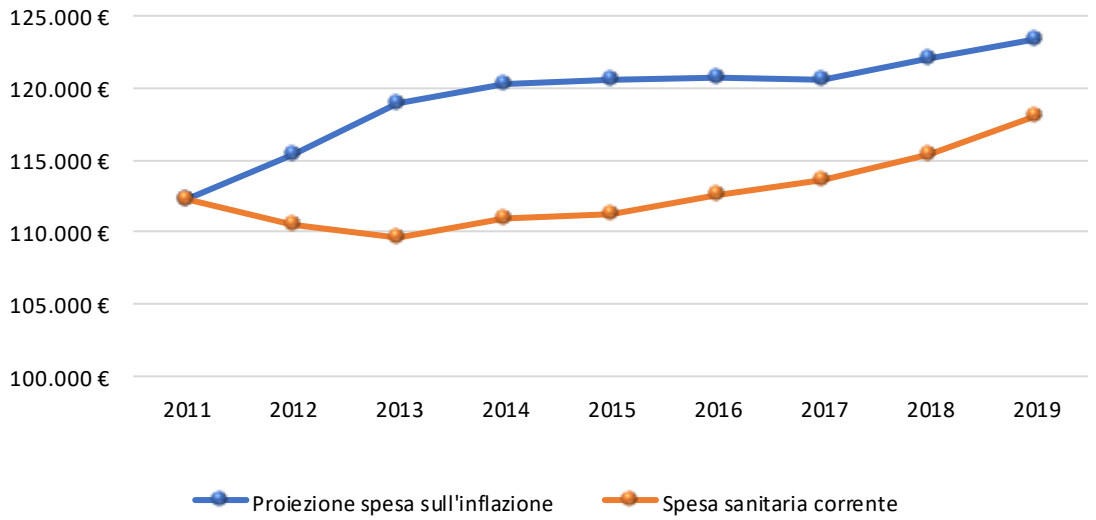
Razionalizzazione o razionamento?

- **2002 – 2010** : la spesa pubblica in sanità cresceva ad un ritmo superiore al tasso di inflazione;
- **dal 2011 in poi**: lo scenario cambia radicalmente e la spesa, pur continuando a crescere in valori assoluti, non mantiene il passo dell'incremento dei prezzi;
- È possibile stimare una perdita di potere d'acquisto per il comparto sanitario pari a 59,95 miliardi di euro. Il risultato è dato dalla somma delle differenza tra la spesa sanitaria corrente e la sua proiezione sull'inflazione nel periodo 2011 – 2019.

Proiezione della Spesa Sanitaria Corrente di CN rispetto all'inflazione nei periodi 2002 – 2010 (miliardi di euro)

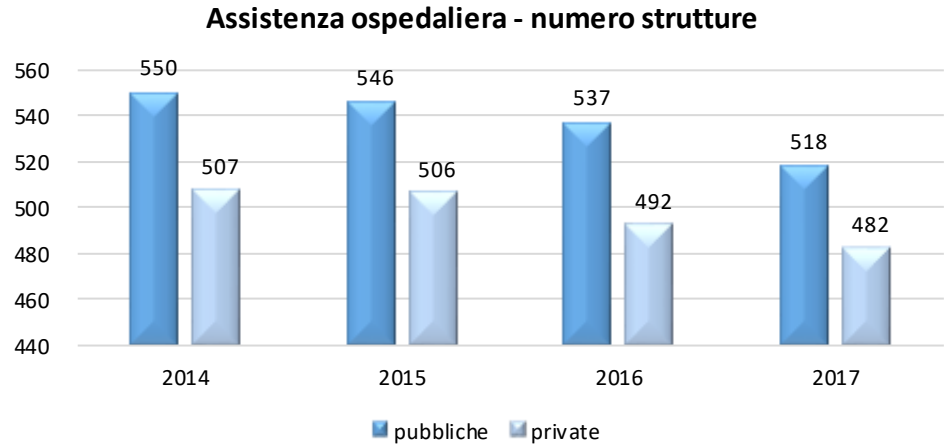


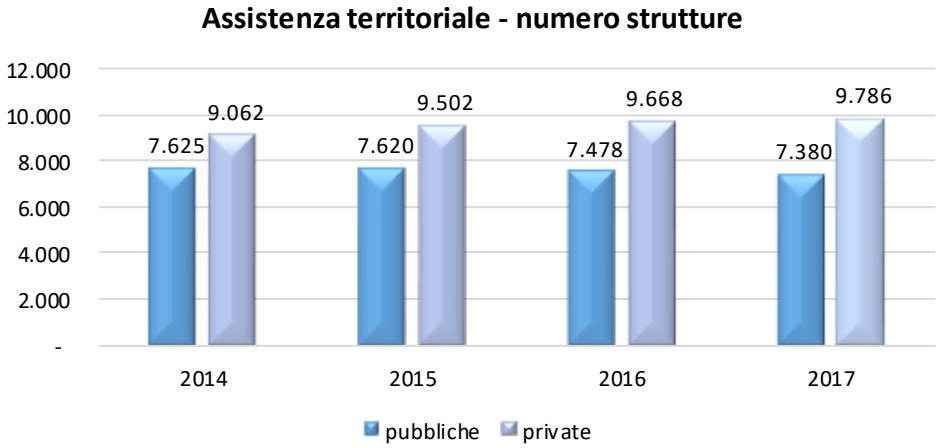
Proiezione della Spesa Sanitaria Corrente di CN rispetto all'inflazione nei periodi e 2011 – 2019 (miliardi di euro)



Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OECD; Elaborazioni I-Com su dati MEF e OCSE

La sanità è ancora pubblica?





Posti letto delle componenti di diritto pubblico e di diritto privato del SSN utilizzati per l'attività di ricovero ordinario (2017)

	Componente di diritto pubblico del SSN		Componente di diritto privato del SSN		Totale	
Regioni	Posti letto	% sul totale	Posti letto	% sul totale	Posti letto	% sul totale
Piemonte	10.140	69,2	4.517	30,8	14.657	100
V. d'Aosta	380	84,3	71	15,7	451	100
Lombardia	21.814	62,4	13.124	37,6	34.938	100
P.A. di Bolzano	1.558	84,5	285	15,5	1.843	100
P.A. di Trento	1.253	66,1	643	33,9	1.896	100
Veneto	12.812	80,5	3.105	19,5	15.917	100
Friuli V.G.	3.430	89,5	403	10,5	3.833	100
Liguria	4.150	83,1	844	16,9	4.994	100
Emilia Romagna	12.462	75,7	3.991	24,3	16.453	100
Toscana	8.547	82,7	1.793	17,3	10.340	100
Umbria	2.623	91	259	9	2.882	100
Marche	3.803	82,4	812	17,6	4.615	100
Lazio	9.138	49,6	9.293	50,4	18.431	100
Abruzzo	2.986	76,3	927	23,7	3.913	100
Molise	659	62,4	397	37,6	1.056	100
Campania	9.035	58,8	6.337	41,2	15.372	100
Puglia	8.410	72,2	3.236	27,8	11.646	100
Basilicata	1.644	97,6	40	2,4	1.684	100
Calabria	3.222	65,9	1.666	34,1	4.888	100
Sicilia	9.099	65,4	4.817	34,6	13.916	100
Sardegna	4.070	81	953	19	5.023	100
Nord	67.999	71,6	26.983	28,4	94.982	100
Centro	24.111	66,5	12.157	33,5	36.268	100
Sud	39.125	68	18.373	32	57.498	100
Italia	131.235	69,5	57.513	30,5	188.748	100

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute; AIOP

icom
istituto per la competitività

IL RUOLO DEL FARMACO NELLA QUALITÀ DELLE CURE

La risposta dell'industria farmaceutica europea all'emergenza sanitaria

Inoltre..

- L'industria farmaceutica europea, in partnership con la Commissione europea, è fortemente impegnata nell'**Iniziativa per i Medicinali Innovativi (IMI)** – Call 21 per finanziare il maggior numero di progetti incentrati sullo sviluppo delle terapie e della diagnostica per il coronavirus SARS-CoV-2;

- EFPIA insieme a Vaccines Europe, supporta gli sforzi della Commissione europea, che si pone l'obiettivo di garantire che i vaccini sviluppati contro il COVID-19 siano accessibili ai cittadini di tutta Europa, il più rapidamente possibile, così come sancito dalla **Strategia dell'Ue per i vaccini COVID-19**

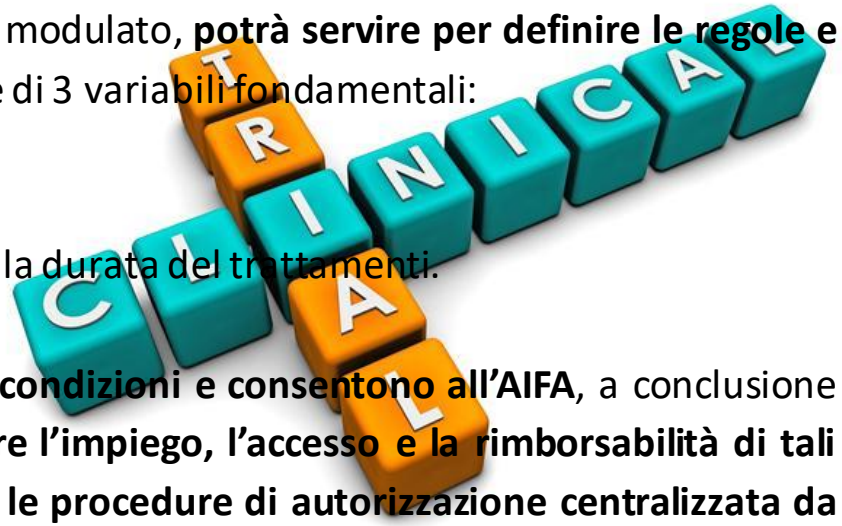
Cure e vaccini Covid-19: a che punto siamo?

- ✓ Il 3 luglio 2020 il Remdesivir è diventato il **primo medicinale** autorizzato a livello dell'UE per la cura del coronavirus.
- ✓ A livello globale risultano in atto più di **3.000 studi clinici** per valutare l'efficacia di farmaci nel prevenire l'infezione, nel ridurre la durata della malattia COVID-19 o nell'evitare l'aggravamento e l'esito fatale.
- ✓ Secondo l'ultima nota dell'ISS, gli **studi clinici condotti in Italia sono 59**, di cui **45 le sperimentazioni cliniche COVID-19 autorizzate dall'AIFA**.
- ✓ A oggi, stando all'ultimo aggiornamento dell'Organizzazione mondiale della sanità, sono **34 i vaccini candidati alla valutazione clinica e 142 nella valutazione preclinica**.
- ✓ Il 27 agosto è entrato in vigore **il primo contratto** che la Commissione europea ha negoziato per conto degli Stati membri dell'UE con una società farmaceutica, **che permetterà di acquistare un vaccino contro il SARS-CoV-2** per tutti gli Stati membri, oltre che di donarlo ai paesi a reddito medio-basso o ridistribuirlo ad altri Paesi europei.

Le novità in materia di sperimentazioni cliniche

- ✓ Nel giro di poche settimane, la CTS dell'AIFA ha esaminato e approvato diverse sperimentazioni cliniche relative al COVID-19.

- ✓ Questo apre le porte a un **nuovo modello di studio e di ricerca che**, opportunamente modulato, **potrà servire per definire le regole e le procedure degli studi clinici e dei Comitati Etici della fase post COVID-19**, sulla base di 3 variabili fondamentali:
  1. la rapidità;
  2. la semplificazione delle procedure (senza rinunciare al rigore delle valutazioni);
  3. l'essenzialità degli obiettivi ed *end-points*, che fanno riferimento alla mortalità e alla durata del trattamenti.



- ✓ **Le sperimentazioni cliniche in atto e la normativa vigente (Legge 648/96) creano le condizioni e consentono all'AIFA**, a conclusione degli studi e a seguito della pubblicazione dei risultati (qualora positivi), **di autorizzare l'impiego, l'accesso e la rimborsabilità di tali farmaci per COVID-19 al di fuori degli studi e per tutti i pazienti, anticipando anche le procedure di autorizzazione centralizzata da parte di EMA,** che richiederanno tempi più lunghi.

- ✓ **Si è creato un contesto condiviso di collaborazione e di partnership tra Istituzioni, AIFA, strutture e centri di ricerca e Aziende Farmaceutiche,** in cui è stata dimostrata la possibilità e la capacità di realizzare studi clinici con una solida base metodologica o in grado di garantire il paziente e la sua sicurezza e, al contempo, il rigore scientifico.

- ✓ In poche settimane l'emergenza COVID-19 ha definito metodologie innovative di ricerca e realizzato trasparenza e accesso ai protocolli e ai dati degli studi: tutti obiettivi che sembravano impensabili in tempi normali.

Brevetti e proprietà intellettuale al tempo del Covid-19: quali questioni si pongono per le aziende farmaceutiche?

- ✓ Le restrizioni alla proprietà intellettuale possono minacciare l'accesso dei pazienti a potenziali trattamenti, vaccini e tecniche diagnostiche all'avanguardia. La **richiesta, da più parti, è che venga consentito libero accesso alle proprietà intellettuali e ai brevetti o la concessione di licenze a condizioni ragionevoli e convenienti per qualsiasi farmaco, terapia avanzata, vaccino o tecnica diagnostica per combattere la pandemia.**

- ✓ Per limitare la possibilità di imporre prezzi eccessivi per i medicinali brevettati, i singoli Paesi appartenenti alla World Trade Organisation (WTO) possono concedere licenze obbligatorie che consentano ad altri di produrre il farmaco e/o di importare la versione generica.

- ✓ L'UE ha redatto un documento in cui si chiede all'OMS di mettere a disposizione di tutti la proprietà intellettuale come parte di un piano per garantire "un accesso equo" ai vaccini, alle cure e ad altri prodotti medicinali per combattere la pandemia .

- ✓ **La spesa in R&S per ogni farmaco che riesce ad accedere alla sperimentazione clinica, prima dell'approvazione, resta tuttavia elevata. Il tasso di insuccessi è alto**. Inoltre, date le numerose fasi di sviluppo e produzione, dalla ricerca all'effettiva introduzione sul mercato di un farmaco innovativo, il *time-to-market* può arrivare sino a 10-12 anni. Il sistema regge sotto il profilo dei ritorni economici essenzialmente grazie alla concessione di una protezione brevettuale pari a 20 anni .

- ✓ A oggi, a fronte dell'impegno profuso e delle risposte attese dall'industria farmaceutica in tutto il mondo, non solo per la cura ma per la gestione integrata dell'emergenza e in qualità di attore fondamentale del sistema sanitario nazionale, **non sono stati previsti interventi all'interno del sistema di finanziamento della spesa e di governance nazionale a sostegno di tale industria.**

icom
istituto per la competitività

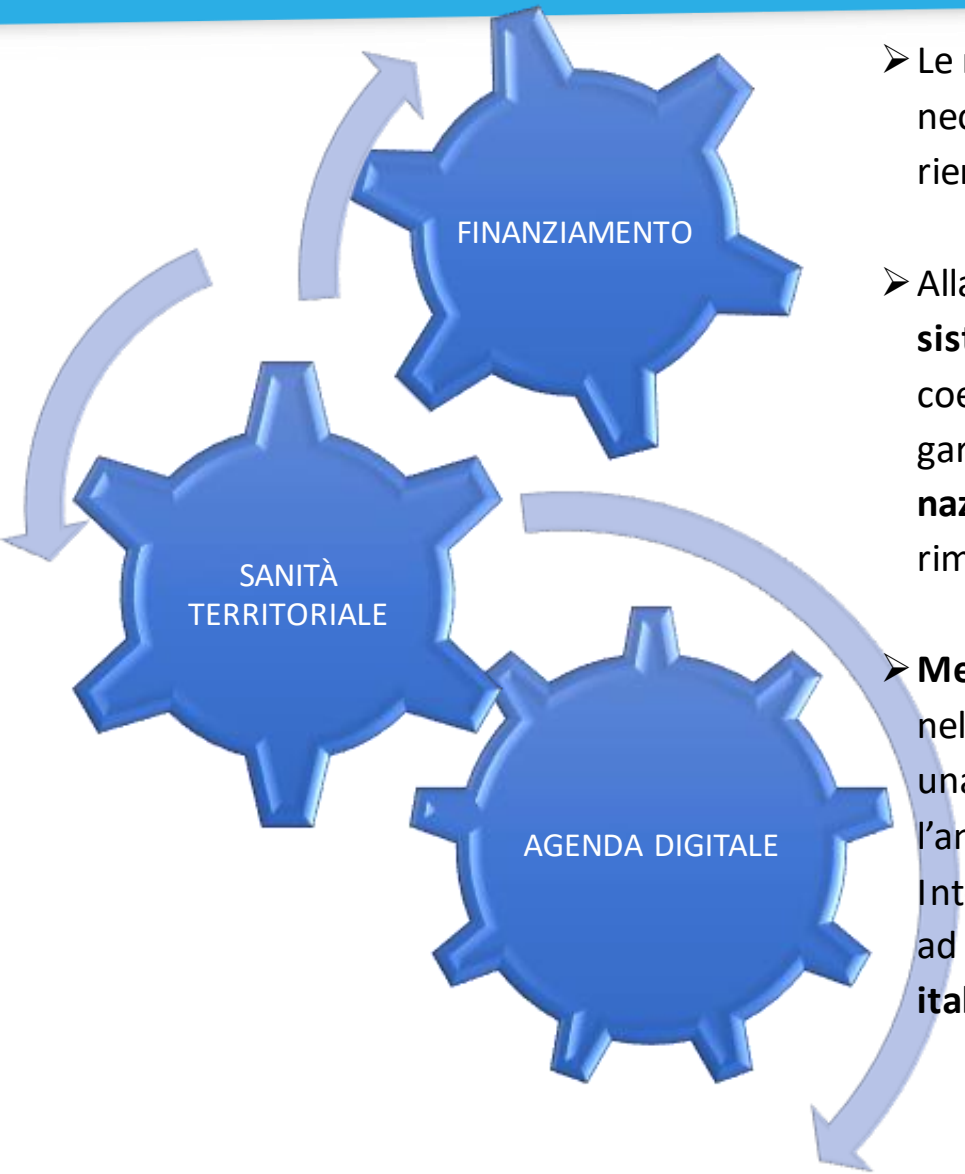
POST COVID-19
RIPENSARE L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA

Come mettere a sistema le soluzioni trovate nel corso dell'epidemia

LE AREE DI INTERVENTO PRIORITARIO PER METTERE A SISTEMA LE SOLUZIONI TROVATE NEL CORSO DELL'EPIDEMIA

- Il rifinanziamento del **Fondo sanitario nazionale** e del **tetto per la farmaceutica**;
- La semplificazione delle procedure di approvazione e conduzione delle **sperimentazioni cliniche**;
- (Ri)organizzazione e potenziamento dell'**assistenza territoriale**;
- La semplificazione delle procedure di **prescrizione dei farmaci** basate sui **Piani terapeutici** e sui **Registri AIFA di monitoraggio**;
- La modifica dei processi di **distribuzione dei farmaci** favorendo **l'Assistenza domiciliare integrata**;
- Lo sviluppo dell'**agenda digitale** con particolare riferimento alla dematerializzazione delle ricette, alla telemedicina, al Fascicolo sanitario elettronico e al *digital therapeutics;*
- La definizione di una politica industriale per il **sostegno agli investimenti e alla ricerca**.

Conclusioni (1/2)

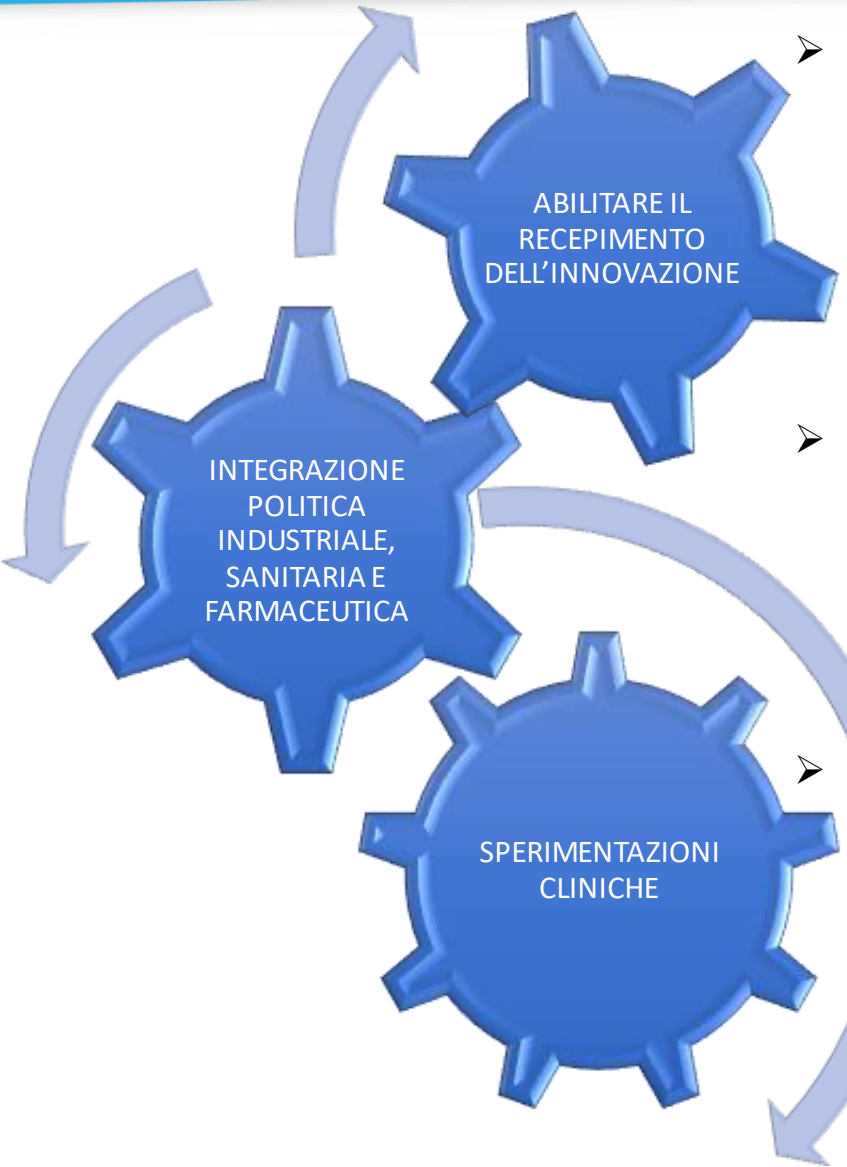


- Le risorse stanziate e quelle potenzialmente disponibili dall'UE sono buone stampelle ma è necessario **investire in modelli organizzativi che superino la compartimentazione del SSN** e rientrino in una **programmazione di lungo periodo della spesa in sanità**.

- Alla riforma dell'assistenza territoriale deve essere dato un ruolo cruciale. La **realizzazione di un sistema di assistenza territoriale efficiente** deve essere portato a completamento in modo coerente in tutte le regioni italiane, e programmato secondo linee guida chiare ed univoche che garantiscano le **stesse possibilità di accesso e qualità delle cure ai cittadini sull'intero territorio nazionale**. Le barriere organizzative alla realizzazione di questo obiettivo devono essere rimosse.

- **Mettere a sistema le procedure attivate durante l'emergenza sanitaria**. Proseguire nell'**adeguamento strutturale della rete informatica e digitale del nostro SSN** necessaria per una corretta programmazione sanitaria fondata sulla raccolta, il monitoraggio, la condivisione e l'analisi dei dati sanitari e al funzionamento degli strumenti di telemedicina già introdotti. Intervenire affinché gli strumenti regionali abilitanti all'utilizzo della tecnologia in sanità (come ad esempio la codifica delle prestazioni in telemedicina) siano diffusi **su tutto il territorio italiano.**

Conclusioni (1/2)



- Il sistema deve prepararsi ad accogliere l'innovazione farmaceutica e tecnologica ripensando il **ruolo che farmaci e dispositivi medici** debbono avere **all'interno del SSN** e pianificando gli **investimenti di sistema nell'infrastruttura sanitaria**. Il supporto alla R&S nell'ambito delle scienze della vita non può prescindere dalla pianificazione e programmazione a livello nazionale di un **modello di prezzi e rimborso che premi l'innovazione** e la sua capacità di creare risultati sulla qualità delle cure e sull'intero sistema, nonché **meccanismi di gara più sostenibili** nel tempo.

- È necessario **integrare le scelte di politica sanitaria e farmaceutica con strumenti di politica ind**ustriale capaci di sostenere tanto gli investimenti nazionali che quelli dall'estero, con una specifica attenzione all'attrazione e al mantenimento di questi ultimi che, in un quadro di competizione internazionale, sono i più contendibili. Le due vie non possono agire reciprocamente in contrasto. Valutare i **rischi connessi ad alcune scelte relative alla riduzione delle restrizioni della proprietà intellettuale**.

- È stata definita per le sperimentazioni cliniche una metodologia completamente nuova, con importanti vantaggi in termini di **velocità, semplificazione delle procedure ed essenzialità**, dato che gli obiettivi di questi studi sono obiettivi di sanità pubblica finalizzati a ridurre la mortalità da COVID-19. E' auspicabile che questo schema, opportunamente modificato, si applichi in una fase post COVID, rendendo più efficiente il **sistema delle sperimentazioni cliniche**, accelerando i tempi, semplificando le procedure e, soprattutto, garantendo in modo rapido la raccolta di dati e risultati fondamentali per la salute pubblica.

icom
istituto per la competitività

Grazie!