

MEDICAL

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

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



LUGLIO 2016

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

CURATORI

Stefano da Empoli

Davide Integlia

AUTORI

Cinzia Aru

Silvia Compagnucci

Stefano da Empoli

Maria Rosaria Della Porta

Davide Integlia

Eleonora Mazzoni

EXECUTIVE SUMMARY	5	CAPITOLO 4	
CAPITOLO 1		STRUMENTI PER LA NUOVA GOVERNANCE FARMACEUTICA: PDTA, PERCORSI ADATTIVI, EVIDENCE BASED MEDICINE, EFFICACIA E RIMBORSABILITÀ	49
ANALISI DELLE COMPONENTI DELLA SPESA SANITARIA E DELLA LORO EVOLUZIONE	9	4.1. Il ruolo dei PDTA nella governance farmaceutica	51
1.1. La composizione per funzione della spesa sanitaria in Italia	11	4.2. Percorsi adattivi per un ampio e tempestivo accesso alle cure	52
1.2. La spesa farmaceutica: evoluzione, vincoli e finanziamento	13	4.3. La medicina basata sulle evidenze per affrontare la sfida della sostenibilità	53
1.2.1. Evoluzione della copertura della spesa farmaceutica da parte del SSN	15	4.4. Rimborsabilità legata all'efficacia: la giusta direzione	57
CAPITOLO 2		CAPITOLO 5	
IL SISTEMA DEL PUBLIC PROCUREMENT IN ITALIA E GLI STRUMENTI DI GOVERNO DELLA SPESA SANITARIA	19	LE SFIDE ATTUALI DELLA GOVERNANCE DEL FARMACO	59
2.1. Gli acquisti della P.A. nel quadro normativo ante Consip	21	5.1. Necessità di un sistema valutativo di benchmark per tutti gli stakeholders del SSN	61
2.2. L'istituzione della Consip e la nascita di una nuova struttura di riferimento nazionale per il public procurement	22	5.2. La sfida dell'equo accesso alle cure innovative: superare il sotto-finanziamento della spesa farmaceutica	62
2.3. La centralizzazione degli acquisti tra Regioni e Consip	24	5.3. Le possibili fonti di copertura aggiuntiva	64
2.4. La governance del settore farmaceutico e le esigenze di contenimento della spesa	28	CAPITOLO 6	
2.5. Il reclutamento del personale sanitario e la disciplina di riferimento	31	CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY	69
CAPITOLO 3		A. Ingresso dei farmaci di fascia H nei DRG	73
L'INNOVAZIONE FARMACEUTICA, LA SFIDA DELLA VALUTAZIONE E LE CRITICITÀ DEL SISTEMA REGOLATORIO FINO AL 2014	33	B. Fondi ad hoc per farmaci innovativi – il caso degli oncologici	73
3.1. Cenni di storia dell'innovazione farmaceutica	35	C. Ridefinizione di tetti di spesa e accordi negoziali	73
3.2. I principali effetti dell'innovazione farmaceutica sulla salute: il caso del cancro	35	D. Puntare sull'HTA come strumento di allocazione di risorse	74
3.3. La sfida della valutazione dell'innovazione farmaceutica	37	E. No taxation without representation – perché costringere le aziende a versare il pay back per il triennio 2013-2015 senza una riforma certa della governance rischia di essere un salto all'indietro nella credibilità del sistema Italia	74
3.4. Criticità dal sistema regolatorio: la disciplina del pay back	40	F. Più risorse e nuove fonti di finanziamento	75
		F1. Tassa di scopo	75
		F2. Delisting	76
		F3. Aumento del finanziamento del Fondo sanitario nazionale derivante dalla crescita economica	76
		F4. Scenari aggregati	76

Executive summary

La sfida odierna che attende la Sanità italiana è riuscire a coniugare i successi dell'innovazione in campo farmaceutico con la sostenibilità economica, senza dimenticare l'imprescindibile diritto dei cittadini ad un equo accesso alle cure. In un contesto in continuo cambiamento, dove la logica del risparmio tende a contrapporsi, da un lato, alla tutela del diritto alla salute dei cittadini e, dall'altro, al sostegno alla ricerca, è fondamentale la determinazione di una nuova governance dell'intera spesa sanitaria, che superi la dannosa logica dei compartimenti stagni dei silos, che tende a controllare la spesa senza valutare né il reale fabbisogno né – soprattutto – l'impatto dell'innovazione sull'evoluzione dei sistemi di cura all'interno del complesso processo di erogazione dei servizi sanitari. 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. Dinanzi ad un meccanismo così strutturato ed alla consapevolezza dell'insufficiente finanziamento pubblico dell'assistenza farmaceutica è necessaria la presa di coscienza che è indispensabile cambiare rotta e mettere in atto nuovi processi decisionali ed organizzativi che riescano ad individuare gli sprechi, valutare i costi evitabili ed attuare provvedimenti in grado di garantire il reperimento di risorse aggiuntive e/o alternative rispetto a quelle attuali, in modo tale da riuscire a finanziare correttamente l'innovazione e garantire, al contempo, l'accesso alle cure. Lo scopo di questo lavoro è quello di analizzare lo stato attuale della governance e del finanziamento della spesa sanitaria pubblica, con particolare attenzione alla sua composizione e nello specifico alla situazione della spesa farmaceutica corrente. Si evidenzieranno, dunque, le attuali criticità cercando di fornire nuove proposte per la governance futura.

Nel **primo capitolo**, in particolare, si illustra la dinamica della spesa sanitaria e delle sue componenti nell'ultimo decennio al fine di ricostruire l'evoluzione della loro incidenza sui conti della sanità pubblica. Successivamente si pone l'attenzione esclusivamente sulla composizione della spesa farmaceutica pubblica

e sulla sua variazione, contestualmente, al cambiamento della normativa sui tetti di spesa. In un decennio in cui alcune componenti di spesa, come la spesa per beni e servizi e la spesa farmaceutica ospedaliera hanno registrato un aumento significativo, si osserva un'importante riduzione dell'incidenza della spesa farmaceutica convenzionata. D'altro canto, sull'aumento dell'incidenza della spesa per prodotti farmaceutici ospedalieri ha influito il rafforzamento della distribuzione diretta dei farmaci in alcune regioni, nonché l'immissione di farmaci innovativi con costi elevati. La copertura pubblica della spesa farmaceutica complessiva è passata da circa 17 miliardi nel 2008 a poco più di 16 miliardi nel 2015, con la riduzione più marcata avvenuta tra il 2012 e il 2013 in corrispondenza dell'introduzione del tetto sulla farmaceutica ospedaliera e dell'inasprimento del tetto sulla farmaceutica territoriale, passato dal 13,1% all'11,35% con la legge 135/2012 e tutt'ora in vigore. La spesa farmaceutica ospedaliera ha quasi raggiunto l'ammontare della spesa privata, aumentando dal 2008 al 2015 di circa 2,8 miliardi ed arrivando a 6,2 miliardi di euro, con uno scostamento costante rispetto al tetto previsto per la sua copertura. In quest'ultimo anno anche la farmaceutica territoriale è tornata a sfiorare il tetto di spesa. Nel **secondo capitolo** si descrive, invece, il sistema del public procurement in sanità e gli strumenti di governo della spesa con l'obiettivo di comprenderne gli aspetti giuridico – normativi. Nello specifico, si descrive il quadro normativo regolante gli acquisti della P.A. ante costituzione Consip dando conto delle riforme sanitarie degli anni '90, con le quali sono state ridisegnate le caratteristiche gli enti del SSN e delle Asl mediante la ridefinizione del ruolo e delle attribuzioni delle stesse. Al contempo si descrivono gli interventi normativi con i quali si è perseguito l'obiettivo di contenere la spesa ed è stata riconosciuta alle Regioni la possibilità di individuare forme di centralizzazione degli acquisti e prezzi di riferimento per categorie di beni e servizi fino ad arrivare all'analisi delle norme istitutive della Consip quale struttura di riferimento nazionale per il public procurement. Descritto il ruolo e le caratteristiche della

Consigli, nonché i rapporti con le Regioni, si descrivono le procedure da quest'ultima indette in ambito sanitario al fine di evidenziare i diversi ambiti di intervento e porre in luce come la centralizzazione degli acquisti stenti a decollare. Successivamente, andando ad analizzare alcune delle componenti della spesa sanitaria, si descrivono sinteticamente le principali norme e principi in materia di reclutamento del personale sanitario per poi approfondire la questione relativa alla gestione della spesa farmaceutica in Italia.

Il **terzo capitolo** è incentrato sull'innovazione farmaceutica. Dopo una breve cronistoria delle principali scoperte in campo farmaceutico, dai primi medicinali fino ad arrivare alle attuali terapie avanzate, si focalizza l'attenzione sulla valutazione dell'innovazione farmaceutica e sul ruolo ricoperto da AIFA in tale ambito, al fine di definire il grado di innovatività terapeutica di ogni medicinale. Inoltre, si riporta l'elenco dei medicinali innovativi (aggiornato al 23 giugno 2016). Queste nuove opzioni terapeutiche, il cui ingresso sul mercato sta divenendo maggiore con il passare del tempo, sembrerebbero dunque pesare notevolmente sulla spesa farmaceutica, determinandone il suo incremento. L'innovazione farmaceutica, il cui valore resta indiscusso, ha un ruolo fondamentale e imprescindibile per il benessere di tutti i cittadini ma l'errata gestione di questa importantissima risorsa, rischia di abbattere le tre colonne portanti del nostro SSN, quali i principi di universalità, equità ed uguaglianza, che da sempre lo caratterizzano. Fare ricorso ad una differente governance del farmaco appare fondamentale per garantire la sostenibilità del sistema sanitario italiano e non lasciare indietro numerosi cittadini, ai quali potrebbe essere sempre più negato l'accesso a diverse terapie. Il capitolo si conclude con l'analisi delle problematiche del sistema regolatorio: a tale riguardo, si dà conto della nuova disciplina sul pay back introdotta con D.L. 6 luglio 2012, n. 95, delle criticità ad essa sottese e degli orientamenti espressi dal Giudice amministrativo in accoglimento dei numerosi ricorsi presentati dalle aziende farmaceutiche.

Il **quarto capitolo** è dedicato agli strumenti per definire la nuova governance farmaceutica; in particolare si analizzano i PDTA, i percorsi adattivi, l'Evidence Based Medicine, e il criterio di rimborsabilità condizionata.

Ci si è chiesto se i PDTA possano costituire un valido strumento per organizzare il servizio di assistenza farmaceutica. Poiché nei PDTA è contemplata anche la prescrizione dei farmaci utili alla cura del paziente si pensa che tale strumento possa costituire una sorta di evoluzione o superamento dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali migliorando la valutazione dei bisogni dei pazienti e allineandoli con i farmaci disponibili a livello nazionale. I PTOR, infatti, non sempre sono informati al fabbisogno farmaceutico specifico e l'inserimento di specifici farmaci nelle fasi di un PDTA potrebbe non essere conforme a quanto accessibile secondo il PTOR di una determinata regione. Gli sprechi conseguenti a sovra-utilizzo e sotto-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie (e anche di farmaci) e l'inadeguato coordinamento dell'assistenza potrebbero altresì essere ridotti migliorando il processo di trasferimento delle evidenze alle decisioni professionali. Secondo la Medicina Basata sulle Evidenze, le evidenze scientifiche devono guidare le decisioni di politica sanitaria, le scelte dei medici e le preferenze dei pazienti. La Fondazione GIMBE stima che oltre il 50% degli sprechi in sanità consegue all'inadeguato trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica e all'organizzazione dei servizi sanitari. Per garantire, inoltre, un equo e tempestivo accesso alle cure, da tempo l'EMA sostiene dei nuovi meccanismi flessibili di concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in grado di portare velocemente i farmaci sul mercato. Nello specifico, i percorsi adattivi identificano un processo di autorizzazione prospettico, che inizia con l'autorizzazione precoce di un medicinale in una popolazione ristretta di pazienti con un elevato bisogno medico insoddisfatto supportato da pochi studi clinici iniziali, e prosegue con fasi iterative per la raccolta di evidenze di sicurezza e di efficacia clinica allo scopo di ampliare nel tempo le indicazioni a una popolazione più ampia. Infine, anche recentemente, è stata posta l'attenzione sul criterio della rimborsabilità condizionata: la possibilità di legare il rimborso di un farmaco alla sua reale efficacia. 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. La necessità di un sistema valutativo di benchmark per

tutti gli stakeholders del SSN è argomento del **quinto capitolo**. La capacità di governare l'accesso all'innovazione in Sanità presuppone un continuo e sistematico coordinamento tra i diversi stakeholder del Servizio Sanitario Nazionale, in quanto la posta in gioco è alta, molto importante e comprende: l'equità nell'accesso alle cure, la possibilità di recepire l'innovazione e dunque consentire ai cittadini le cure migliori disponibili sul mercato, la sostenibilità economica e finanziaria del SSN e dell'intero sistema economico nazionale, la sostenibilità del comparto industriale e la ricerca di nuove terapie. Il sistema ideale di valutazione è quello che permette di poter prendere decisioni sul recepimento di nuovi farmaci, dispositivi o procedure, e che permetta di riallocare risorse per premiare l'innovazione e quelle procedure che consentono di curare meglio con il minor dispendio di risorse. Da molto tempo ormai si parla dell'Health Technology Assessment (HTA) come strumento cardine di un modello di benchmark per tutti gli stakeholders del SSN per la valutazione degli impatti terapeutici, economici, organizzativi e di opportunità di una tecnologia sanitaria e che definisca dei percorsi di cura e il recepimento dell'innovazione all'interno di essi. Se è pur vero che tutti gli stakeholders del SSN sono concordi sul fatto che è necessario avere un sistema unico di valutazione, di fatto, ad oggi, esistono solo esperienze di HTA regionali e locali (di singola Azienda Sanitaria Locale o di Azienda/Struttura ospedaliera), che nella prassi assolvono a un compito prevalentemente consultivo, e dunque di supporto alle decisioni di investimento in tecnologia e di opportunità nel recepire nuovi trattamenti in percorsi di cura. Appare, invece, più che necessario adottare un sistema integrato di HTA a livello nazionale, con interfacce regionali coerenti allo schema nazionale, che permetta di valutare, di validare dati e di poter costituire un benchmark per tutti gli stakeholders del SSN.

Infine, nel **sesto capitolo**, dedicato alle conclusioni e spunti di policy, il presente studio dedica ampio spazio alle nuove sfide che la governance del farmaco dovrà affrontare: in particolare superare l'attuale sotto finanziamento al fine di garantire l'equo accesso alle cure innovative. Solo nel 2015 la spesa farmaceutica complessiva (territoriale e ospedaliera) ha superato la copertura prevista dall'attuale sistema dei tetti per circa € 1,8 miliardi

ed anche in confronto ai principali paesi europei la spesa farmaceutica pubblica in Italia sembra essere sotto finanziata (secondo le stime presentate da I-Com, se la quota della farmaceutica sul finanziamento sanitario pubblico fosse uniformata a quella di Francia, Germania e Spagna si avrebbero più risorse rispettivamente per 1,6 miliardi di euro, 2,1 miliardi di euro e 4,5 miliardi di euro). Il ricorso a misure fiscali ad hoc, insieme alla destinazione dell'eventuale crescita del FSN – legata ad una favorevole ripresa del ciclo economico – e ad una maggiore spesa per automedicazione derivante da una scrupolosa operazione di delisting, potrebbero costituire delle valide soluzioni per colmare questo gap. Tra le misure fiscali ad hoc si contempla l'imposizione di una tassa di scopo – così come proposto da Aiom – che vada ad aumentare il prezzo di vendita delle sigarette di un centesimo a sigaretta.

Infine, sono stati calcolati gli effetti finanziari derivanti dall'utilizzo, separato o congiunto, dei diversi possibili strumenti di copertura.

La sola imposizione di una tassa di scopo genererebbe annualmente 714 milioni di risorse aggiuntive cui vanno aggiunte quelle che proverrebbero da una percentuale dell'aumento del finanziamento del FSN legato alle previsioni di crescita economica 2016 - 2019. In questo secondo caso la devoluzione, alternativamente, del 14,85%, del 25% e del 50% della crescita del FSN alla copertura farmaceutica, porterebbe ad una copertura aggiuntiva progressivamente in aumento fino al 2019. Il gap di spesa risulterebbe invece ridotto (o addirittura colmato) sin dal primo anno di proiezione se si portassero a completamento le procedure di delisting che, secondo le stime, potrebbero liberare risorse fino a 774 milioni di euro. In questo caso la sola imposizione della tassa di scopo congiuntamente alle risorse provenienti dal delisting, potrebbe portare a circa 1,5 miliardi di euro aggiuntivi in ciascun anno. Se a questi si aggiungessero il 14,85%, il 25% o il 50% dell'aumento del FSN legato alle previsioni di crescita economica, anche nell'ipotesi in cui alla copertura della spesa farmaceutica venga devoluto solo il 14,85% della crescita del FSN, il gap esistente risulterebbe colmato sin dal 2016. Le risorse provenienti da tassa di scopo, delisting e percentuale della variazione del FSN sarebbero infatti pari a 1,83 miliardi di euro già nel primo anno.



CAPITOLO 1

Analisi delle componenti
della spesa sanitaria
e della loro evoluzione

1.1. LA COMPOSIZIONE PER FUNZIONE DELLA SPESA SANITARIA IN ITALIA

Nell'arco di dodici anni, tra il 2002 e il 2014, la spesa sanitaria pubblica è aumentata di circa 31,7 miliardi di euro, passando da 78,9 a 110,7 miliardi con un tasso di crescita medio annuo del 2,9%. Rispetto al 2002 sono cresciute tutte le voci di spesa ad eccezione della spesa per altre prestazioni da privato, voce che comprende gli acquisti di prestazioni di vario genere¹ da operatori privati accreditati con il SSN. A crescere è stata prevalentemente la spesa per altri beni e servizi, che rappresenta la spesa per l'acquisto da parte delle aziende sanitarie di tutti i beni e servizi ad eccezione dei farmaci. Si tratta dunque di beni sanitari, comprensivi di dispositivi medici, beni non sanitari e servizi diversi. A crescere più della media sono state poi nell'ordine la spesa per farmaci ospedalieri e la spesa per medicina di base, mentre la spesa farmaceutica convenzionata è, insieme alla spesa per il personale, la voce che ha avuto una dinamica più contenuta, rallentando la sua crescita nel tempo (Figura 1.1).

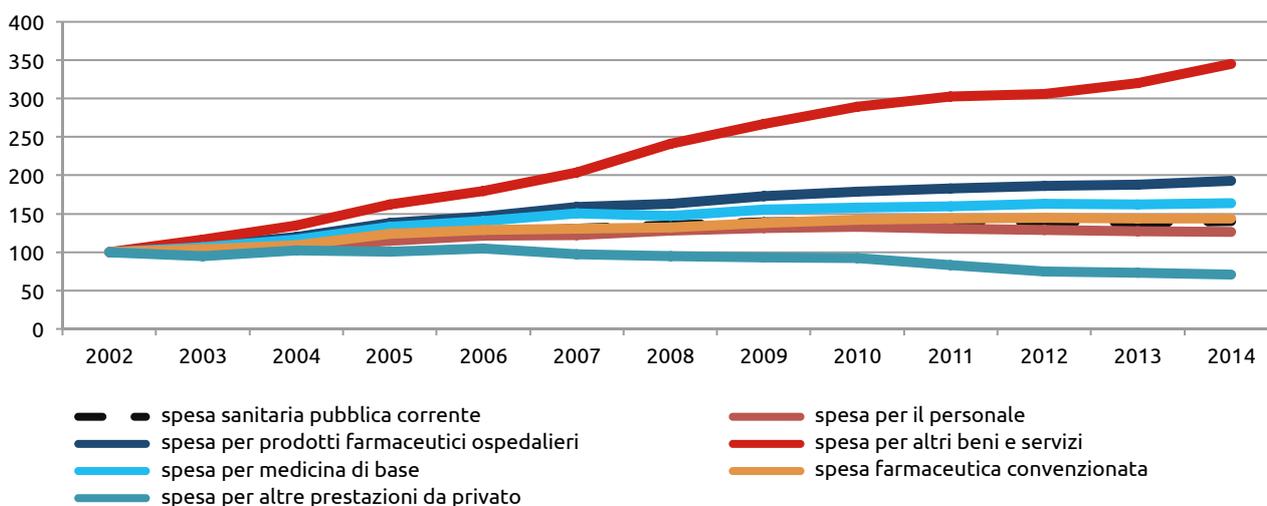
La differenza assoluta degli indici di spesa per ciascuna componente rispetto al 2002 conferma ed

evidenzia che la voce di costo che è cresciuta non solo più rapidamente ma con maggiore intensità è stata la spesa per altri beni e servizi, seguita dai prodotti farmaceutici ospedalieri e dalla spesa per medicina di base; anche se per tutte e tre le voci di costo la crescita è stata maggiore fino al 2008 rispetto agli anni successivi (Figura 1.2).

La composizione della spesa sanitaria pubblica è rimasta pressoché costante nel tempo. Sul totale prevale la spesa per il personale dipendente, seguita dalla spesa per prestazioni da privato e dalla spesa per altri beni e servizi. Una quota minore è, invece, ricoperta dalla spesa per farmaci ospedalieri, dalla farmaceutica convenzionata, e dalla medicina di base. Nel tempo l'incidenza della spesa per il personale si è ridotta passando dal 35% nel 2002 al 31,4% nel 2014. Sul contenimento della spesa per il personale hanno influito alcune politiche³ che hanno portato tra il 2012 e il 2013 (ultimi dati disponibili) a una riduzione progressiva del numero di dipendenti del SSN pari a circa 18.000 unità. Allo stesso tempo in dodici anni a fronte di un aumento dell'incidenza della spesa per prodotti farmaceutici ospedalieri (+4,7 pp), altri beni e servizi (+2,8 pp), altre prestazioni da privato (+2,8 pp) e medicina di

Figura 1.1 Spesa sanitaria pubblica corrente² e sue componenti (indice 2002=100)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati MEF



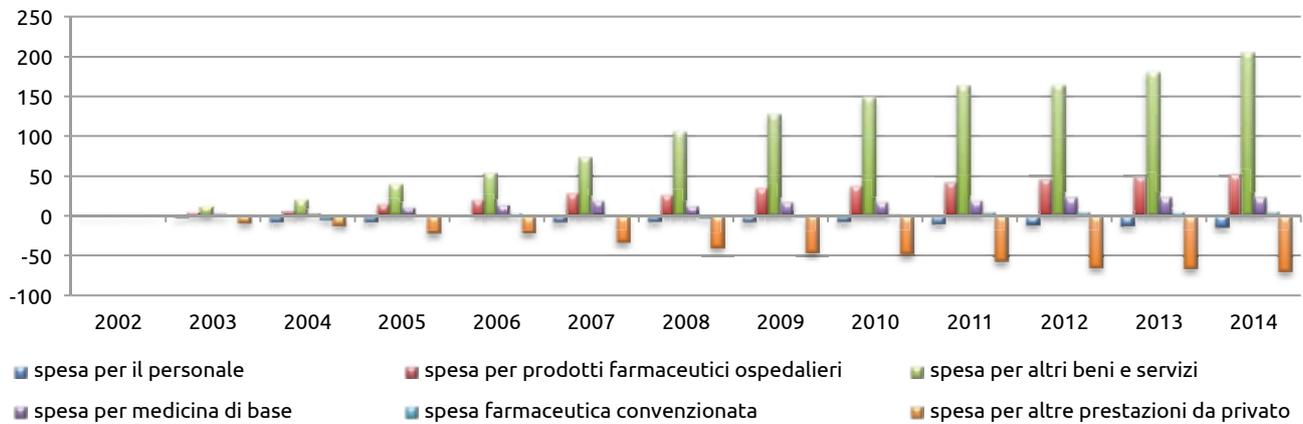
1 Trattasi di prestazioni ospedaliere, specialistiche, riabilitative, integrative, protesiche, psichiatriche etc.

2 Elaborazioni su dati di conto economico.

3 La riconferma del blocco del turn over per le regioni sotto piano di rientro (totale o parziale), le politiche di contenimento degli organici attivate autonomamente dalle regioni non sottoposte a piani di rientro, il blocco delle procedure contrattuali e il divieto sino al 2014 al riconoscimento di incrementi retributivi al di sopra del livello vigente nell'anno 2010.

Figura 1.2 Spesa sanitaria pubblica corrente: differenza dell'andamento delle componenti dal totale rispetto all'anno base (2002)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati MEF



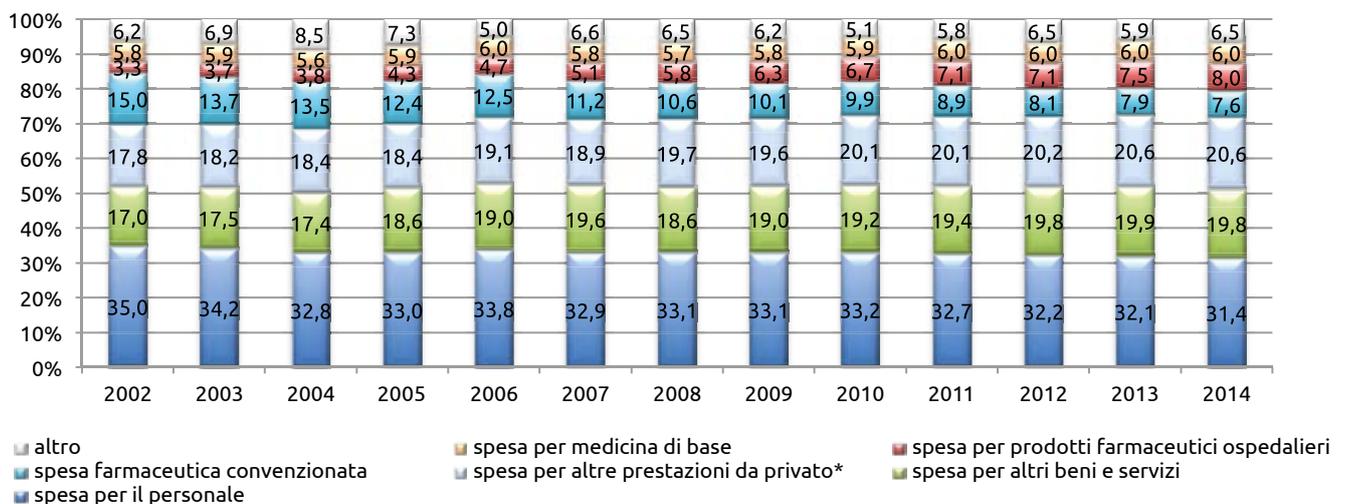
base (+0,2 pp), si osserva una riduzione dell'incidenza della spesa farmaceutica convenzionata⁴ (-7,4 pp) (Figura 1.3). Sull'aumento dell'incidenza della spesa per prodotti farmaceutici ospedalieri ha invece influito il rafforzamento della distribuzione diretta dei farmaci in alcune regioni, nonché l'immissione di farmaci innovativi con costi elevati.

Sebbene la spesa per altri beni e servizi veda aumentare la sua quota sul totale, si nota un rallentamento

della sua dinamica evidenziato dalla riduzione del suo tasso di crescita medio annuo, che passa dal 6% nel periodo 2002-2010 allo 0,9% nel periodo 2010-2014. Questo aggregato comprende la spesa per dispositivi medici che, attualmente, ne costituisce il 25,6% a seguito dell'aggiunta, con il DM del 7 ottobre 2011, di 27 codici alla definizione di dispositivi medici, più precisamente nella categoria "supporti o ausili tecnici per persone disabili" (Figura 1.4).

Figura 1.3 Spesa sanitaria pubblica corrente, composizione %

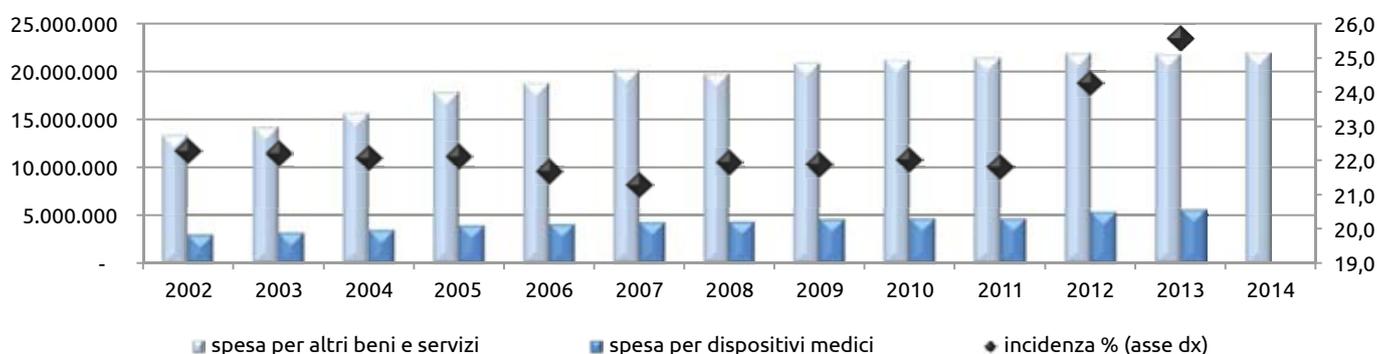
Fonte: Elaborazioni I-Com su dati MEF



⁴ La spesa farmaceutica convenzionata considerata nei conti presentati dal MEF è una parte della spesa farmaceutica territoriale, aggregato di spesa per il quale viene monitorato il rispetto del tetto di spesa dell'11,35%. Dalla farmaceutica convenzionata sono quindi esclusi i pay back a carico delle aziende farmaceutiche, la distribuzione diretta e il valore del ticket fisso per ricetta, come invece considerati nel calcolo della territoriale. L'aggregato corrisponde cioè alla cosiddetta spesa farmaceutica netta, così come contabilizzata in conto economico.

Figura 1.4 Spesa per dispositivi medici in relazione alla spesa per altri beni e servizi

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati MEF e Ministero della Salute



1.2. LA SPESA FARMACEUTICA: EVOLUZIONE, VINCOLI E FINANZIAMENTO

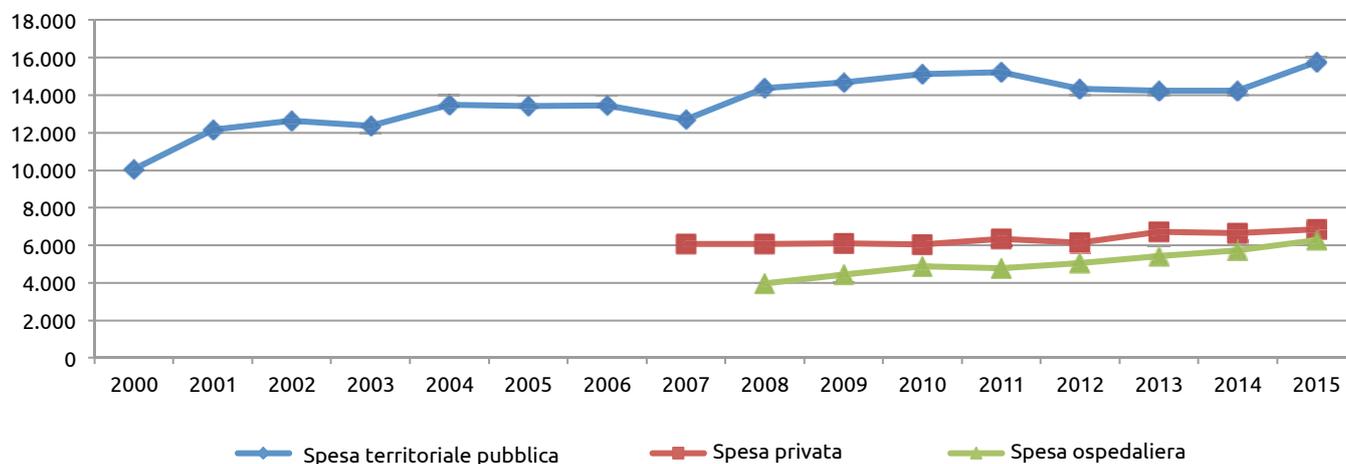
Negli ultimi anni, molti degli interventi legislativi in materia di razionalizzazione della spesa del SSN hanno riguardato il contenimento della spesa farmaceutica. Ad esempio si è intervenuti attraverso la riduzione dei prezzi e tramite l'istituzione del meccanismo del pay-back che, nel 2013, ha coinvolto le aziende farmaceutiche nel ripiano del 50% dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, contestualmente all'inasprimento del tetto per la farmaceutica convenzionata, passato progressivamente dal 14% all'11,35%. La spesa farmaceutica complessiva ha

raggiunto in Italia nel 2015 quota 28,9 miliardi di euro. Tra le sue componenti la spesa territoriale pubblica⁵ ha registrato un primo aumento nel periodo 2000 – 2006 (CAGR 5%) e un secondo più moderato aumento nel periodo 2007 – 2010 (CAGR 1%), per poi veder rallentare la sua dinamica dal 2010 al 2015 ad un tasso di crescita medio annuo dello 0,8%.

Contestualmente la spesa privata, al netto delle quote di compartecipazione, è aumentata passando da circa 6 miliardi nel 2007 (primo anno di disponibilità dei dati) a 6,3 miliardi nel 2015. La spesa farmaceutica ospedaliera ha allo stesso tempo quasi raggiunto l'ammontare della spesa privata, aumentando dal 2008 al 2015 di circa 2,8 miliardi ed arrivando a 6,2 miliardi di euro (Figura 1.5).

Figura 1.5 Le voci della spesa farmaceutica (milioni di euro)

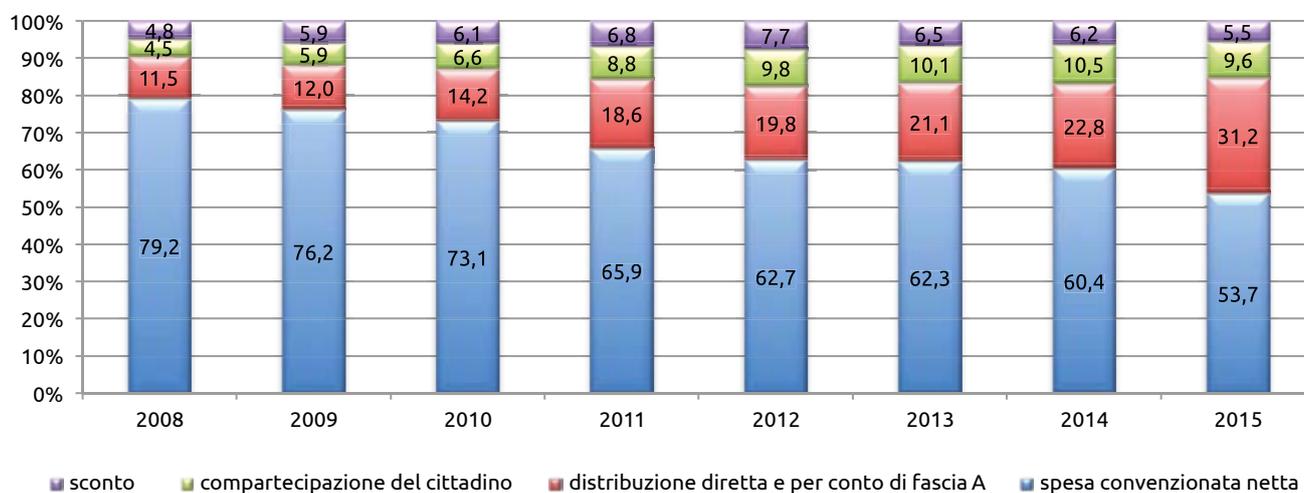
Fonte: Rapporto OSMED 2015, "L'uso dei farmaci in Italia"



⁵ Aggregato composto dalla spesa convenzionata netta, dalla distribuzione diretta per conto di fascia A, dalla compartecipazione del cittadino e dallo sconto.

Figura 1.6 Composizione della spesa territoriale pubblica (valori %)

Fonte: Rapporto OSMED 2015, "L'uso dei farmaci in Italia"



La quota più rilevante della spesa, la territoriale pubblica, dipende dalla spesa convenzionata netta, aggregato di cui si è già descritta la riduzione come componente della spesa del SSN nel paragrafo 1.1⁶. Dal 2008 il peso della spesa convenzionata netta sul totale della territoriale pubblica si è progressivamente ridotto, passando dal 79,2% al 53,7% in soli sette anni. Il calo della spesa farmaceutica convenzionata netta è legato ai ripetuti tagli dei prezzi dei medicinali, alle varie trattenute imposte alle farmacie, al crescente impatto dei medicinali equivalenti a seguito della

progressiva scadenza di brevetti e a interventi adottati a livello regionale, come l'aumento della distribuzione di medicinali acquistati dalle ASL (distribuzione diretta o distribuzione per conto). Si nota, infatti, che alla progressiva riduzione di quota della farmaceutica convenzionata netta si accompagna un aumento della distribuzione diretta e per conto di fascia A, che dall'11,5% della spesa territoriale pubblica nel 2008 passa al 31,2% nel 2015, con l'incremento più significativo tra il 2011 e il 2015. Contemporaneamente aumenta anche l'incidenza della compartecipazione del

Figura 1.7 Composizione della spesa farmaceutica nel 2015

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Rapporto OSMED 2015, "L'uso dei farmaci in Italia"

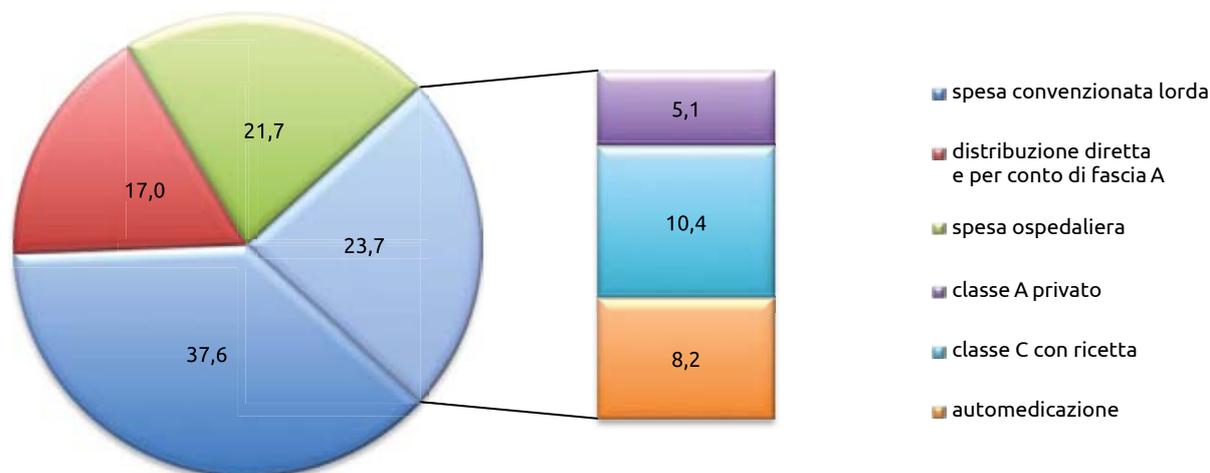


Tabella 1 Evoluzione dei tetti di spesa

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA

Fonte legislativa	Tetto spesa territoriale	Tetto spesa ospedaliera	Totale spesa farmaceutica
L. 405/2001 (art.5)	13,00%	-	13,00%
L. 326/2003 (art.48)	-	-	16,00%
L. 222/2007 (art.5)	14,00%	2,40%	16,40%
L. 77/2009 (art.13)	13,60%	2,40%	16,00%
L. 102/2009 (art.22)	13,30%	2,40%	15,70%
L. 135/2012 (art.15)	13,10%	2,40%	15,50%
L. 135/2012 (art.15) per 2013 e tutt'ora in vigore	11,35%	3,50%	14,85%

cittadino che a sua volta vale nel 2015 quasi il doppio di quanto valesse nel 2008 in termini percentuali: il 9,6% (Figura 1.6).

Il totale della spesa farmaceutica nel 2015 è composto prevalentemente dalla spesa convenzionata lorda (spesa convenzionata netta, compartecipazione e sconto per un ammontare complessivo del 37,6%), e dalla spesa privata (classe A privato, classe C con ricetta e automedicazione per un totale complessivo del 23,7%), seguite dalla spesa ospedaliera (21,7%) e dalla distribuzione diretta e per conto di fascia A (17%), quest'ultima in netto aumento rispetto al 2014, anno in cui valeva solo il 12% del totale (Figura 1.7).

1.2.1. Evoluzione della copertura della spesa farmaceutica da parte del SSN

L'evoluzione delle previsioni relative ai tetti di spesa sulla farmaceutica territoriale ed ospedaliera ha comportato una progressiva riduzione della copertura della spesa farmaceutica da parte del Servizio Sanitario Nazionale a partire dal 2008. All'introduzione del tetto sulla spesa ospedaliera si è accompagnata la progressiva riduzione del tetto sulla territoriale che è diventato via via più stringente tanto da ridurre la copertura complessiva della spesa farmaceutica nonostante l'aumento al 3,5% del tetto sulla spesa ospedaliera nel 2013 (Tabella 1.1).

La copertura pubblica della spesa farmaceutica complessiva (tetto territoriale + ospedaliera), è così passata da circa 17 miliardi nel 2008 a poco più di 16 miliardi nel 2015, con la riduzione più marcata avvenuta,

Figura 1.8 Copertura pubblica della spesa farmaceutica (milioni di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e AIFA

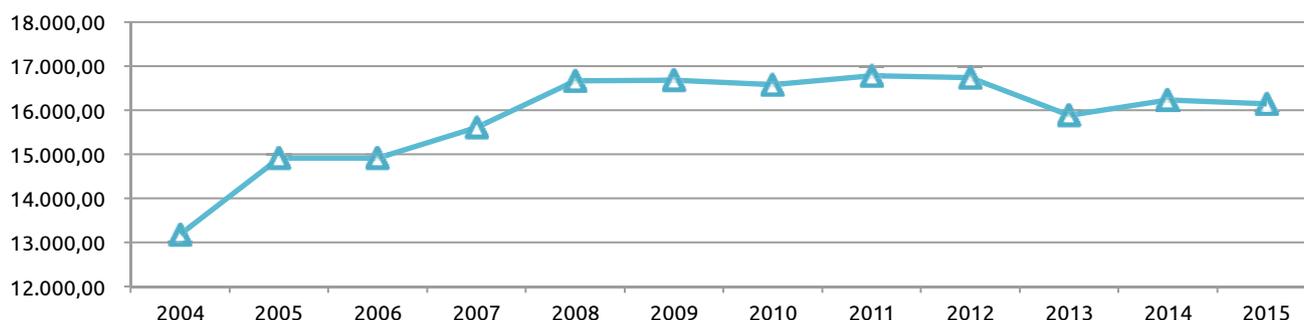
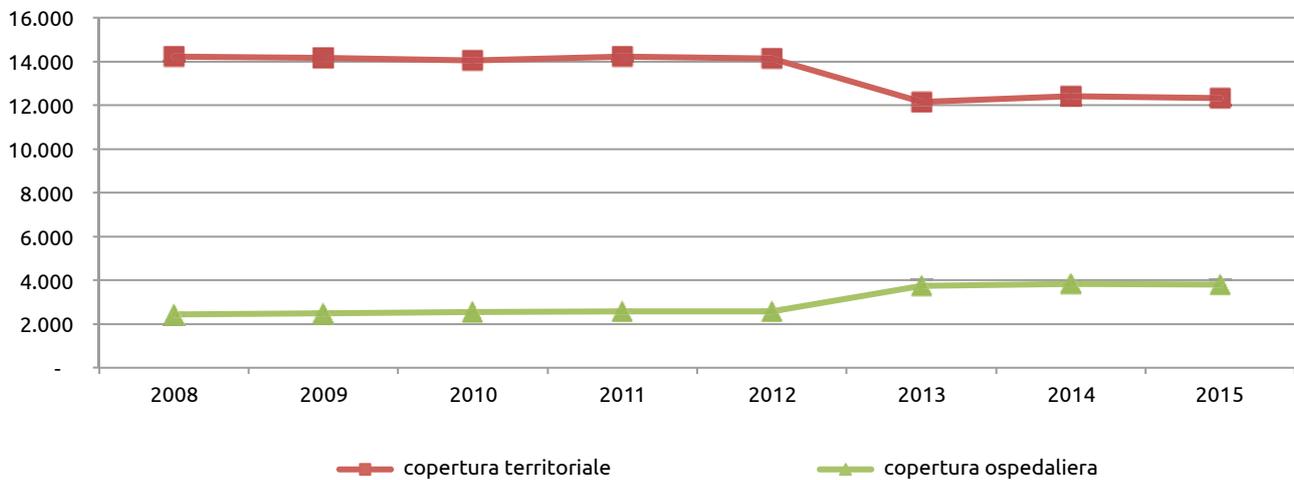


Figura 1.9 Suddivisione della copertura pubblica della spesa farmaceutica (milioni di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e AIFA



chiaramente, tra il 2012 e il 2013 in corrispondenza dell'introduzione del tetto sulla farmaceutica ospedaliera e, soprattutto, dell'inasprimento del tetto sulla farmaceutica territoriale, passato dal 13,1% all'11,35% con la legge 135/2012 e tutt'ora in vigore (Figura 1.8). La riduzione della copertura pubblica della spesa farmaceutica è stata maggiore per la componente territoriale diminuita da 14 miliardi nel 2012 a 12,3 miliardi nel 2015. Per la spesa ospedaliera la copertura è invece aumentata nello stesso arco di tempo, passando da 2,6 miliardi di euro nel 2012 a 3,8 miliardi di euro

nel 2015 (Figura 1.9).

Nonostante questo parziale aumento della copertura, la spesa ospedaliera ha continuato a sfiorare il tetto peraltro con valori dello scostamento crescenti dal 2013 al 2015 (da 764 milioni nel 2013 a 1,5 miliardi di euro nel 2015) (Figura 1.10).

Anche la spesa territoriale, per la quale raramente la copertura è risultata inadeguata nel tempo, dopo aver sfiorato il tetto nel 2013 (62 milioni) è tornata a registrare uno sfioramento nel 2015 pari a 331 milioni di euro (Figura 1.11).

Figura 1.10 Spesa farmaceutica ospedaliera e scostamento dal tetto (milioni di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA

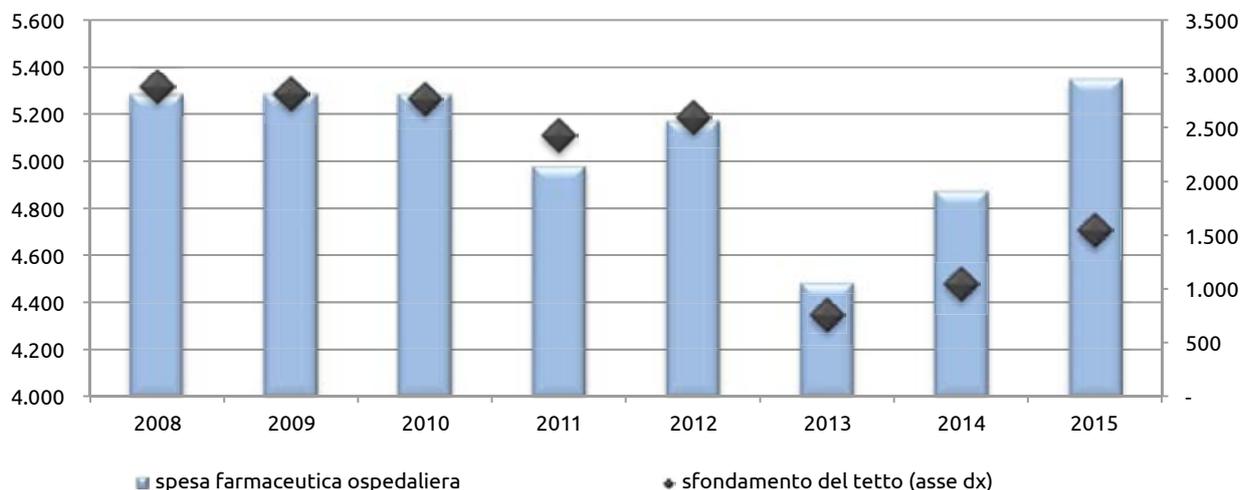
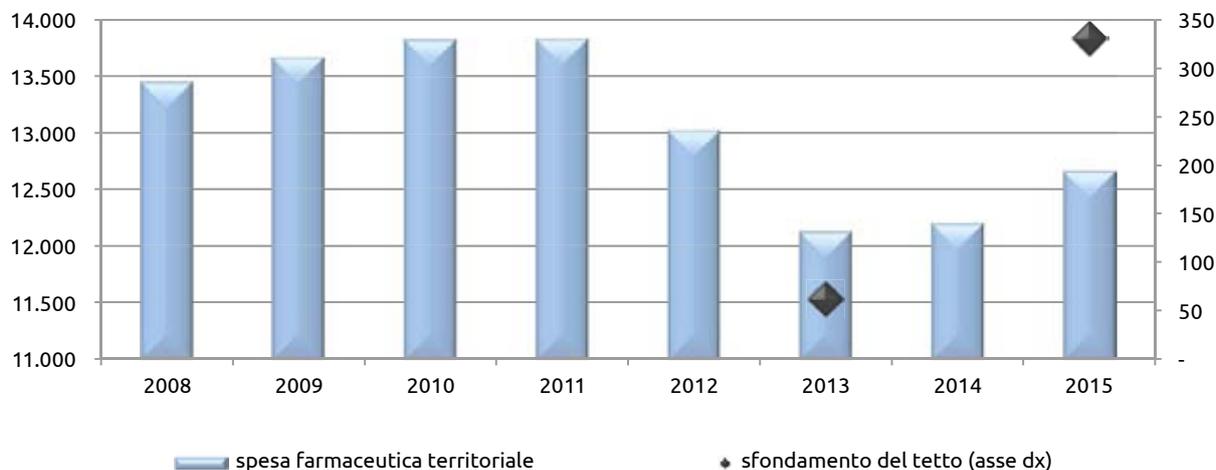


Figura 1.11 Spesa farmaceutica territoriale e scostamento dal tetto (milioni di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA



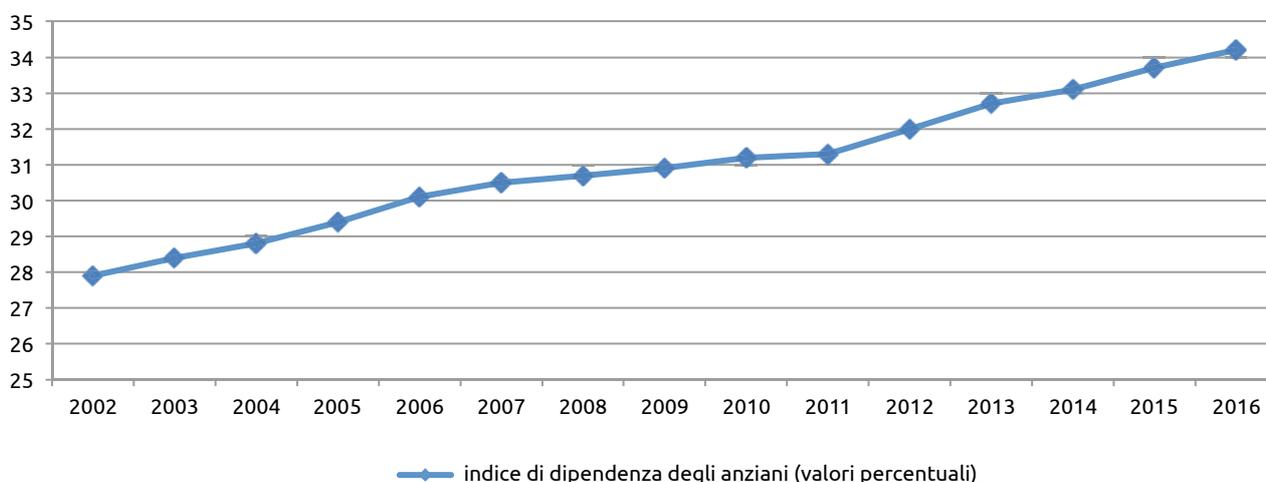
Nel tentativo di controllare la dinamica della spesa farmaceutica pubblica, in un disegno più generale di contenimento della spesa sanitaria, si rischia però di limitare la copertura pubblica ad un ristretto ventaglio di consumi e di utenti, proprio in anni in cui vediamo invecchiare la popolazione e, a seguito della prolungata crisi economica, aumentare la percentuale di chi si trova a rischio povertà. L'indice di

dipendenza degli anziani⁷ è aumentato significativamente nell'ultimo decennio: dai primi anni 2000 ad oggi questo indicatore è aumentato dal 28% al 34% a riflettere proprio l'aumento della dipendenza strutturale della popolazione over 65 dalla popolazione attiva (Figura 1.12).

È proprio la popolazione over 65 che più si sta cronicizzando: tra le persone nella fascia 65 – 74 anni il 75%

Figura 1.12 Indice di dipendenza degli anziani (valori %)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e AIFA



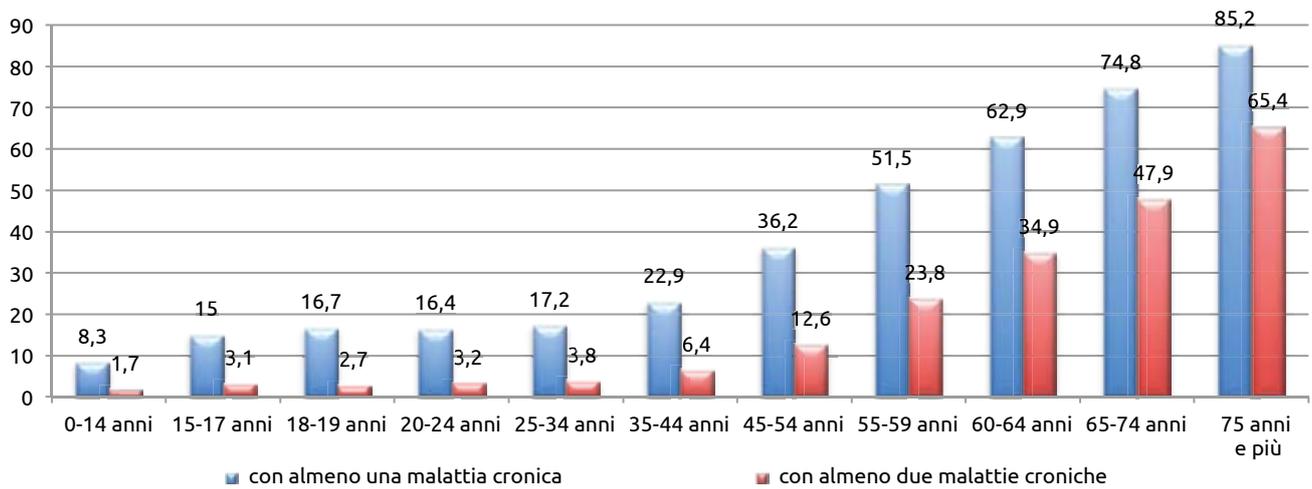
⁷ L'indice di dipendenza strutturale degli anziani è il rapporto tra la popolazione di età 65 anni e più e la popolazione in età attiva (15-64 anni), moltiplicato per 100. È un indicatore che serve a misurare il rapporto tra individui dipendenti e indipendenti in una popolazione, proprio perché calcola il rapporto tra le persone considerate in età "non più attiva" e quelle considerate in "età attiva".

soffre di almeno una malattia cronica e il 48% di almeno due malattie croniche. Questa percentuale aumenta nella popolazione con più di 75 anni arrivando

all'85% di persone con almeno una malattia cronica e al 65% di persone con almeno due malattie croniche (Figura 1.13).

Figura 1.13 Persone con almeno una o due malattie croniche ogni 100 persone per classe di età

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Ministero della Salute e AIFA



CAPITOLO 2

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

2.1. GLI ACQUISTI DELLA P.A. NEL QUADRO NORMATIVO ANTE CONSIP

Il quadro normativo disciplinante le procedure di acquisizione dei beni e servizi da parte della Pubblica Amministrazione precedente all'introduzione dei processi di centralizzazione imperniati sulla Consip, è caratterizzata – nel caso degli enti del Ssn – da numerosi riferimenti di fonte nazionale e regionale e da cangianti attribuzioni di competenze. La complessa disciplina pre-Consip si articolava, infatti, da un lato, nella legge di contabilità generale dello Stato e, dall'altro, nelle singole prescrizioni regionali, nei capitolati d'oneri approvati dalle stesse Regioni nell'ambito del Consiglio o della Giunta, o dalle singole aziende sanitarie locali, nell'ambito degli allora Comitati di gestione. Tale disciplina regionale discendeva dalle "norme di contabilità" contenute nell'art. 50 della Legge 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario nazionale e, in conseguenza diretta dell'attribuzione della competenza a predisporre i capitolati di oneri ad organi regionali diversi, si caratterizzava per una certa variabilità nella disciplina contrattuale sia tra le Asl delle varie Regioni sia tra le ASL e gli altri enti locali⁸.

Successivamente, con la legge finanziaria del 1984 veniva attribuita al Ministero della Salute la competenza ad emanare capitolati generali e specifici per fornitura di beni e servizi occorrenti alle aziende sanitarie locali, sentito il parere del Consiglio Sanitario Nazionale e del Consiglio di Stato, cui faceva seguito una nuova attribuzione della competenza allo svolgimento dell'attività contrattuale ed all'elaborazione delle prescrizioni specifiche in capo a Regioni ed Asl, fatta salva, comunque, la prerogativa ministeriale di emanare uno schema di riferimento generale del capitolato indispensabile ad assicurare un'unitarietà di indirizzo per gli enti locali. In particolare, ai sensi dell'art. 45 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, i capitolati d'oneri speciali contenevano la descrizione dettagliata delle clausole e delle prescrizioni che i fornitori dovevano osservare in caso di

aggiudicazione della gara definendo, di fatto, l'oggetto proprio del contratto, quale espressione dell'autonomia gestionale dell'amministrazione contraente.

Le riforme sanitarie degli anni '90 hanno ridisegnato le caratteristiche gli enti del SSN e delle Asl ridefinendone il ruolo e le attribuzioni mediante attribuzione alle stesse della personalità giuridica di diritto pubblico ed il riconoscimento di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile e tecnica.

Con riferimento, in particolare, alla fornitura di beni e servizi, l'art. 3 comma 1 ter del Decreto Legislativo n.502/1992, come modificato dal D.lgs. 229/1999 (poi abrogato dal D.Lgs. n. 163/2006), disponeva che *"le unità sanitarie locali informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità, sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie"* ed agiscono *"mediante atti di diritto privato"*, stabilendo altresì che i contratti di fornitura di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria siano *"appaltati o contrattati direttamente secondo le norme di diritto privato indicate nell'atto aziendale"*. Da tale disposizione discendeva, pertanto, l'inapplicabilità, a tale categoria di beni e servizi, delle regole procedurali ad evidenza pubblica per la scelta del contraente, fermo restando, comunque, il rispetto, da parte delle aziende sanitarie che comunque conservavano la loro caratterizzazione di soggetti giuridici pubblici, dei principi generali di trasparenza e legalità, oltre all'osservanza dei criteri di *"efficacia, efficienza ed economicità nel rispetto del vincolo di bilancio"*. Tale quadro normativo ha subito una serie di successive modifiche ed integrazioni sempre più ispirate ad una logica di raggiungimento di obiettivi di finanza pubblica. In particolare, i provvedimenti collegati alle leggi finanziarie del 1995 e 1997 e la legge finanziaria del 1998 hanno previsto l'attivazione, da parte delle Regioni, di osservatori di controllo dei prezzi di beni e servizi *"con particolare attenzione alle apparecchiature tecnico-medicali, ai farmaci e al materiale diagnostico"* ed introdotto la possibilità per le stesse Regioni di individuare forme di centralizzazione degli acquisti e prezzi di riferimento per categorie di beni e servizi.

8 Fonte: Tarricone R., *Innovazione e competitività nei sistemi industriali regolati Le imprese dei dispositivi medici*, Egea, Milano, 2010

2.2. L'ISTITUZIONE DELLA CONSIP E LA NASCITA DI UNA NUOVA STRUTTURA DI RIFERIMENTO NAZIONALE PER IL PUBLIC PROCUREMENT

La fine degli anni '90 segna il vero momento di svolta nelle procedure di acquisto di beni e servizi da parte della P.A.. Ed infatti, con D.Lgs. n. 414/1997 viene istituita la 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. Con tale ultimo provvedimento, pertanto, la Consip assume a pieno titolo il ruolo di futura centrale di committenza nazionale grazie alla previsione della possibilità di stipulare convenzioni-quadro, cui le amministrazioni possono ricorrere per acquistare beni e servizi ai prezzi ed alle condizioni ivi individuate.

Oltre alle convenzioni, il Programma di razionalizzazione degli acquisti ruota intorno ad altri strumenti e, nello specifico, il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), mercato digitale creato dal 2002 in cui le Amministrazioni abilitate possono acquistare, per valori inferiori alla soglia comunitaria, i beni e servizi offerti da fornitori abilitati a presentare i propri cataloghi sul sistema. Per le forniture di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, l'accordo-quadro per gli appalti con durata massima di 4 anni ed il Sistema Dinamico di Acquisti (SDPA) che Consip gestisce dal 2010 per gli acquisti di importo superiore alla soglia comunitaria. Con riferimento agli enti del SSN, il D.L. n. 347/2001, convertito con legge n. 405/2001, all'art. 2, comma 2 (successivamente abrogato dalla legge n. 350/2003), attribuiva alle aziende sanitarie ed ospedaliere la possibilità di decidere, con proprio provvedimento, di non aderire alle convenzioni *"solo per singoli acquisti per i quali sia dimostrata la non convenienza"*. Successivamente, con L. n. 296/2006 (legge finanziaria 2007), veniva prevista l'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. La medesima legge prescriveva il 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 e prevedeva la 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.

Infine, con il D.L. 6 luglio 2012 n. 95 convertito, con modificazioni, in legge 7 agosto 2012, n. 135, nell'ambito degli interventi normativi sulla *spending review*, è stato prescritto agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, o alle 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. In assenza delle citate Convenzioni, è stato invece previsto l'utilizzo degli strumenti di acquisto o negoziazione telematici messi a disposizione dalle centrali regionali o dalla stessa Consip.

La previsione di tale obbligo non ha tuttavia impedito il ricorso da parte delle singole amministrazioni a procedure che, in alcuni casi, si sono poste completamente al di fuori delle convenzioni, mentre in molti altri hanno rappresentato lo strumento cui le stesse amministrazioni hanno fatto ricorso, nonostante la previa adesione ad una determinata Convenzione, nel tentativo di predisporre contratti disegnati sulle proprie specifiche esigenze. La prassi di aderire ad una convenzione per poi ampliarne o modificarne i contenuti mediante affidamenti a trattativa privata ed atti aggiuntivi all'ordinativo di fornitura principale, ha immediatamente generato un interessante contenzioso dinanzi ai giudici amministrativi tra cui spicca, per rilevanza, la sentenza n. 1908 del 14/04/2015 nella quale il Consiglio di Stato, confermando la sentenza

di primo grado (sentenza Tar Basilicata - Potenza n. 510/2014), ha affermato il principio secondo cui “tutti gli affidamenti di servizi ulteriori, non contemplati dalla convenzione Consip, così come tutte le estensioni dell’oggetto e della durata delle forniture acquisite mediante il ricorso al sistema centralizzato, sono illegittimi perché comportano la violazione delle direttive comunitarie e delle norme nazionali che dispongono l’obbligo della gara pubblica a garanzia della concorrenza, della par condicio tra partecipanti, della correttezza e della trasparenza della condotta della s.a.”. La medesima pronuncia ha poi delineato i confini dell’obbligo di adesione alle convenzioni Consip precisando che tale obbligo è “ipotizzabile, non certo astrattamente, ma solo per l’acquisto di servizi concretamente rispondenti alle esigenze della stazione appaltante non potendo diversamente ipotizzarsi un obbligo giuridico di adesione là dove sia carente la concreta esigenza o inadeguato il contenuto della convenzione.” Alle medesime conclusioni è giunto il Tar Veneto il quale, nella sentenza n. 412/2014, nel dichiarare l’illegittimità dell’ulteriore affidamento disposto dall’amministrazione mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando (ex art. 57, c. 5 lett. A) del Codice degli appalti) in favore dell’impresa selezionata da Consip per il soddisfacimento dei propri bisogni prestazionali non soddisfatti dalla convenzione, ha affermato che “o la convenzione prevedeva la gestione ed il monitoraggio degli impianti 24 ore su 24, ed allora l’ASL poteva aderirvi, o non li prevedeva, ed allora l’ASL doveva indire apposita procedura concorsuale per affidare l’appalto ad un’impresa in grado di assicurare il servizio nella sua interezza. Certamente non poteva, come ha invece fatto, suddividere artificiosamente il servizio in due tronconi di cui uno, calibrato esattamente sulla convenzione Consip, veniva affidato alla ditta aggiudicataria della relativa convenzione ai sensi dell’art. 1, comma 449 della legge n. 296/2006, mentre l’altro veniva attribuito alla medesima ditta ai sensi dell’art. 57, V comma del codice dei contratti”. La medesima pronuncia ha poi svolto una serie di considerazioni volte a verificare la sussistenza, nel caso di specie, dei presupposti abilitanti il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando (ex art. 57, comma 5, lett. A) del Codice appalti per l’affidamento dei servizi non compresi

nella convenzione, ossia la sussistenza di servizi complementari non compresi nel progetto iniziale né nel contratto iniziale che, a seguito di una circostanza imprevista, siano divenuti necessari all’esecuzione dell’opera o del servizio oggetto del progetto o del contratto iniziale. Dichiarando, anche sotto tale profilo, l’illegittimità dell’operato dell’amministrazione, i Giudici amministrativi hanno precisato che “se è vero che nel caso di specie gli ulteriori servizi dovevano qualificarsi come complementari in quanto andavano a completare il servizio originario nei confronti dei medesimi impianti (...), è altresì vero che non sussisteva l’imprevedibilità in quanto è evidente, da una parte che tutti gli impianti necessitano di gestione e di manutenzione, e dall’altra che nessuna circostanza imprevista è emersa in un secondo tempo, attesa peraltro la contestualità degli affidamenti. Come, del resto, ammette la stessa ASL resistente laddove afferma che “appare, infatti, indubbio che i servizi di manutenzione degli impianti telefonici negli orari notturni non possano considerarsi separabili, in fase di esecuzione, rispetto alla manutenzione degli stessi impianti negli orari diurni” (v. anche Tar Venezia, 28 aprile 2014, n. 538). Si tratta, a ben vedere, di un contenzioso importante che rivela le criticità insite in un sistema di centralizzazione degli acquisti che seppur ispirato ad una logica – senz’altro condivisibile – di efficienza ed economicità, sconta l’inevitabile difetto di standardizzare i bisogni delle amministrazioni. Tale circostanza appare tanto più critica nel caso delle gare indette per l’acquisto di servizi destinati alle strutture sanitarie tra cui spiccano, per l’impatto sulla salute dei pazienti, le procedure per l’affidamento dei servizi di manutenzione delle tecnologie biomediche. Non v’è dubbio, infatti, che in tal caso sono molti i fattori che rendono difficoltosa la standardizzazione dei bisogni delle strutture sanitarie e, dunque, delle necessità dei pazienti che queste ultime sono chiamate a soddisfare: sicuramente il modello organizzativo e di gestione delle singole strutture sanitarie gioca un ruolo fondamentale così come risulta determinante la localizzazione geografica e logistica delle stesse. A ciò si aggiungono le inevitabili differenze in termini di composizione, età e stato di conservazione del parco assistito, nonché le diverse modalità di reperimento delle tecnologie necessarie (noleggi, acquisti in conto

capitale, leasing, ecc.) che rendono particolarmente complessa la procedura di standardizzazione degli acquisti insita nel sistema di centralizzazione introdotto, con il rischio di fornire a ciascuna struttura sanitaria forniture non plasmate sui bisogni e le specifiche condizioni di contesto e, dunque, inevitabilmente sub-ottimali sul piano qualitativo e operativo.

2.3. LA CENTRALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI TRA REGIONI E CONSIP

La costituzione di forme di aggregazione territoriale della domanda per l'acquisto di beni e servizi da parte degli enti del Ssn è stata prevista già a partire dalla prima metà degli anni '90, con la possibilità – contemplata nell'art. 6 della Legge 724/1994 (collegato alla Finanziaria 1995) – che le Regioni possano individuare forme di centralizzazione degli acquisti, fissando prezzi di riferimento per categorie di beni e servizi. Ed infatti, la citata disposizione individua un tetto alla spesa per l'acquisto di beni e servizi prevedendo l'attivazione di un osservatorio di controllo dei prezzi di beni e servizi, che la norma richiede in particolare, oltre che per farmaci, anche per "apparecchiature tecnico-medicali" e "materiale diagnostico" e la possibilità per le regioni di individuare forme di centralizzazione degli acquisti da parte del Servizio sanitario nazionale, fissare prezzi di riferimento per categorie di beni e servizi e promuovere il pagamento dei fornitori entro il termine massimo di novanta giorni.

A partire dagli anni 2000, si susseguono dunque una serie di provvedimenti tesi a favorire la diffusione di centrali di acquisto su scala regionale ed al contempo ad attribuire in maniera sempre più chiara la Consip il ruolo di struttura di servizio del *public procurement* a livello nazionale. Ed infatti, tale stagione legislativa si caratterizza per l'adozione di provvedimenti che, da un lato, continuano a promuovere aggregazioni di enti decentrati di spesa prevedendo forme di responsabilizzazione sempre più accentuata in capo alle Regioni e, dall'altro, attribuiscono alla Consip il ruolo indiscusso di centrale di committenza nazionale.

L'art. 59 della legge 388/2000 individuava nel Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione

economica il soggetto promotore di aggregazioni di degli enti decentrati con il compito di elaborare strategie comuni di acquisto di spesa mediante la standardizzazione degli ordini di acquisto per specie merceologiche e l'eventuale stipula di convenzioni valide su parte del territorio nazionali (ad adesione volontaria) al dichiarato fine di realizzare "*le acquisizioni [...] alle migliori condizioni del mercato*" (comma 1). Al medesimo fine la disposizione in analisi incoraggiava l'aggregazione di più aziende sanitarie e ospedaliere appartenenti a Regioni diverse (comma 2).

De lineato tale impianto, dopo solo qualche mese il Governo interveniva con il decreto legge n. 347/2001 convertito con legge n. 405/2001 configurando a carico di ASL ed Aziende ospedaliere l'obbligo di adesione alle convenzioni-quadro Consip – fatta salva la possibilità di derogare per singoli acquisti e sulla base di ragioni dimostrate e certificabili di non convenienza – e prescrivendo alle Regioni di infliggere sanzioni nei confronti delle amministrazioni inadempienti.

Gli anni successivi sono caratterizzati da un regime di convivenza tra le centrali di acquisto territoriali e la Consip e dall'alternarsi di provvedimenti dapprima ispirati ad una logica di centralizzazione e poi ad una logica di valorizzazione dell'autonomia negoziale. Ed infatti, mentre l'art. 24 Legge 289/2002 (Legge finanziaria 2003) prescriveva l'obbligatorietà dell'estensione delle convenzioni quadro nazionali, l'art. 5 della L.512/2003 riduceva il novero dei soggetti obbligati ad aderire alle convenzioni Consip. La Legge Finanziaria il 2004, poi, prevedeva l'obbligo di adesione solo per gli acquisti di beni e servizi di rilevanza nazionale, attribuendo alle altre Pubbliche Amministrazioni una mera facoltà di adesione, come anche la facoltà di fare riferimento ai parametri di qualità e prezzo fissati nelle stesse convenzioni Consip, in caso di beni e servizi comparabili (con il D.L. 168/2004 tale ultima facoltà diviene tuttavia un obbligo per quelle amministrazioni che non hanno aderito alle convenzioni-quadro nazionali).

Continuava comunque la tendenza alla centralizzazione; tant'è che l'art. 1, comma 449 della legge 296/2006 (Finanziaria 2007) fissava l'obbligo di ricorso da parte degli enti del Ssn alle convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, prevedendo inoltre (art.

1, comma 796, lettera v) la determinazione del prezzo di riferimento di alcune apparecchiature come base d'asta per le forniture al Ssn, a decorrere dal maggio 2007 (Decreto Ministero della Salute dell' 11 ottobre 2007, 25 gennaio 2008, aprile 2008). La medesima legge finanziaria, poi all'art. 2 comma 457, individuava nelle centrali regionali e nella CONSIP un sistema a rete teso a perseguire l'armonizzazione dei piani di razionalizzazione della spesa e realizzare sinergie nell'utilizzo degli strumenti informatici per l'acquisto di beni e servizi prevedendo che nel quadro del patto di stabilità interno, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano approvasse annualmente i programmi per lo sviluppo della rete delle centrali di acquisto della pubblica amministrazione e per la razionalizzazione delle forniture di beni e servizi, definisse le modalità e monitorasse il raggiungimento dei risultati rispetto agli obiettivi. Ai fini della razionalizzazione della spesa, e conformemente alla disciplina unificata del Codice dei Contratti Pubblici (art. 33, D.lgs. 163/2006), la legge Finanziaria per il 2007 prevedeva infine la possibilità di costituire centrali regionali unitarie di acquisto tra più Regioni, *"operanti quali centrali di committenza"* in favore anche di enti del Servizio Sanitario Regionale, sotto forma di associazioni o consorzi.

Gli anni a seguire sono stati caratterizzati da una ulteriore promozione delle sinergie tra centrali di acquisto regionali e Consip; prova ne è la Legge finanziaria 2011 (D.L. n. 98/2011, convertito con legge n. 111/2011) la quale, all'art. 11, al fine di apprestare misure dirette ad incrementare i processi di centralizzazione degli acquisti riguardanti beni e servizi, affidava al Ministero dell'economia e delle finanze – nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti – a decorrere dal 30 settembre 2011 l'adozione di un piano volto all'ampliamento della quota di spesa per gli acquisti di beni e servizi gestita attraverso gli strumenti di centralizzazione e la pubblicazione sul sito www.acquistinretepa.it con cadenza trimestrale delle merceologie per le quali veniva attuato il piano. Il successivo art. 17, invece, in un'ottica di razionalizzazione della spesa sanitaria, prevedeva l'elaborazione di prezzi di riferimento (compresi quelli eventualmente

previsti dalle convenzioni Consip) ad opera dell'Osservatorio dei Contratti Pubblici per il tramite della Banca Nazionale dei Contratti pubblici così da fornire alle Regioni *"ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa"*.

Arrivando al 2013 si assiste all'estensione generale, a tutte le amministrazioni statali, centrali e periferiche e per tutte le tipologie di beni e servizi, dell'obbligo di ricorrere alle convenzioni quadro stipulate da Consip ed al mercato elettronico della PA gestito dalla stessa Consip o messo a disposizione dalle Centrali Regionali, anche per gli acquisti sotto soglia comunitaria.

Per quanto riguarda in particolare gli acquisti sanitari il D.l. 52/2012 (*norme di spending review*) specifica che qualora non siano operative le convenzioni quadro stipulate dalle Centrali di Acquisto Territoriali di riferimento (CAT), gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti a ricorrere alle Convenzioni Consip. In ogni caso, sia per acquisti sopra che sotto soglia comunitaria, gli enti del Ssn hanno l'obbligo di ricorrere agli strumenti telematici messi a disposizione da Consip o dalla CAT. Le fonti normative di riferimento delle attività di centralizzazione a livello regionale sono rintracciabili in provvedimenti di diversa natura, anche in virtù dall'assegnazione alle Regioni della competenza esclusiva in materia di organizzazione del Ssr, avvenuta con la legge costituzionale 3/2001.

Particolarmente rilevanti le previsioni contenute nel successivo D.L. n. 66 del 2014 convertito con legge n. 89/2014 che all'articolo 9 ha previsto l'istituzione, nell'ambito dell'anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di un elenco dei soggetti aggregatori, del quale fanno parte Consip e una centrale di committenza regionale qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della L. 296/2006. Inoltre, ha previsto che, alternativamente all'obbligo per le regioni di costituire entro il 31 dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore, le stesse possono stipulare con il Ministero dell'economia e delle finanze apposite convenzioni sulla cui base Consip svolge attività di centrale di committenza per gli enti del territorio regionale. Lo stesso articolo prevedeva l'individuazione con DPCM delle categorie di beni e di servizi nonché le soglie

al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, nonché le regioni, gli enti regionali, i loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure (DPCM del 24/12/2015). Si prevedeva, inoltre, l'istituzione con DPCM del tavolo tecnico dei soggetti aggregatori (istituito con DPCM del 14/11/2014). L'articolo 10 del d.l. prevede poi che con Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuate le prestazioni principali in relazione alle caratteristiche essenziali dei beni e servizi oggetto delle convenzioni stipulate da Consip S.p.A. cui è stato possibile ricorrere tra il 1° gennaio 2013 e la data di entrata in vigore del d.l. e che le amministrazioni aggiudicatrici trasmettano all'Osservatorio centrale di lavori, servizi e forniture dell'Autorità, anche i dati dei contratti non conclusi attraverso centrali di committenza di importo pari o superiore alla soglia di rilevanza comunitaria aventi ad oggetto una o più delle suddette prestazioni principali in relazione alle caratteristiche essenziali come individuate dal DM.

Sempre nel 2014, con D.L. n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114 recante *"Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari"* con l'art. 22 è stato esteso alle autorità indipendenti l'obbligo di rispetto del benchmark delle convenzioni Consip, nonché l'obbligo di ricorso al MePa o ad altro mercato elettronico per gli acquisti sotto soglia mentre con l'art. 3-bis è stata disposta l'eliminazione della possibilità che le amministrazioni statali e regionali procedano, nelle categorie e soglie individuate con il DPCM di cui all'art. 9 comma 3 del dl 66/2014, ad acquisti autonomi qualora i relativi prezzi siano inferiori a quelli emersi dalle gare Consip e dei soggetti aggregatori.

Con il DPCM del 24/12/2015 sopra richiamato è stata data 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 con l'obiettivo di 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. L'art. 1 (Individuazione di categorie di beni e servizi e soglie), in particolare, individua, nel comma 1, per gli anni 2016 e 2017 l'elenco delle 19 categorie di beni e servizi (14 riguardano la Sanità e 5 gli enti locali) e delle relative soglie di obbligatorietà mentre il comma 2 stabilisce che le soglie di obbligatorietà sono da intendersi come importo massimo annuo negoziabile autonomamente per ciascuna categoria merceologica da parte delle singole amministrazioni. L'art. 2 invece affida al Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori l'individuazione dei soggetti aggregatori responsabili delle iniziative di cui al precedente articolo nonché l'individuazione dei soggetti per le quali le menzionate iniziative sono svolte. Entrando nel merito delle previsioni, la tabella di seguito riportata fornisce un quadro schematico delle categorie e delle soglie individuate.

Ebbene, nonostante la centralità riconosciuta alla Consip, non può non rilevarsi come la centralizzazione degli acquisti in ambito sanitario stenti a decollare e come sia ancora preponderante la dimensione regionale. L'analisi delle procedure indette da Consip in ambito sanitario rivela, infatti, un numero piuttosto esiguo di bandi. In particolare, si segnala la pubblicazione e l'avvio:

- in data 28/10/2015 (con termine per la presentazione delle offerte fissato per il 28/10/2019), di un bando per la fornitura di prodotti farmaceutici con un valore stimato pari ad Euro 10.000.000.000 (IVA esclusa);
- in data 13/10/2015 (con termine ricezione offerte fissato al 15/10/2018), di una procedura avente ad oggetto l'istituzione del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione per la fornitura di Apparecchiature elettromedicali, con un valore stimato dello Sdapa di 134.000.000,00 di euro (IVA esclusa);
- in data 25/09/2015 (con termine fissato al 25/09/2018), di una procedura avente ad oggetto l'ammissione di operatori economici al Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica

Tabella 2.1 Categorie e soglie di obligatorietà

Fonte: I-Com

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
Guardiania	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

Amministrazione per la fornitura del servizio di ossigenoterapia domiciliare per le Pubbliche Amministrazioni, con un valore stimato dello Sdapa pari indicativamente ad euro 430.000.000,00 (oltre IVA);

- in data 09/07/2013 (con termine fissato al 10/07/2017), di una procedura avente ad oggetto l'ammissione di operatori economici al Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione, indicato come Sdapa DM, per la fornitura di antisettici e disinfettanti classificati come dispositivi medici, presidi medico chirurgici e specialità medicinali per antisepsi. Gli operatori economici

ammessi saranno di volta in volta invitati dalle Amministrazioni attraverso appositi Bandi semplificati a partecipare ai singoli appalti specifici per un valore stimato dello Sdapa pari indicativamente ad Euro 370.000.000,00 (oltre IVA);

- in data 19/12/2014 (con termine spirato il 28/04/2015), di una gara per l'affidamento dei servizi di pulizia, di sanificazione ed altri servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale strutturata in 14 lotti geografici, di cui n. 10 "ordinari" e n. 4 "accessori" con base d'asta pari a Euro 1.455.000.000,00 (IVA esclusa) ed aggiudicata all'offerta economicamente più vantaggiosa.

Da ultimo, si segnala per rilevanza, il bando pubblicato da Consip il 14/04/2016 (con termine per ricezione offerte fissato al 15/06/2016) con il quale è stata indetta una gara a procedura aperta per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le pubbliche amministrazioni. Si tratta di una gara strutturata in 15 lotti geografici con una base d'asta pari a Euro 36.000.000,00 (al netto dell'IVA) che verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e che persegue l'obiettivo di ampliare l'offerta di strumenti di acquisto relativi ad aghi e siringhe – attualmente disponibili come merceologie su altri due strumenti, il Mercato elettronico della PA e il Sistema dinamico d'acquisto – riducendo, al contempo, la difformità di prezzi non solo a livello nazionale ma anche intra-regionale tra le diverse strutture sanitarie e garantendo elevati standard qualitativi alle pubbliche amministrazioni.

Ricostruita brevemente la storia della centralizzazione degli acquisti di beni e servizi è interessante evidenziare come a livello regionale⁹, le forme di centralizzazione dell'approvvigionamento di servizi e forniture possano essere distinte in tre diverse famiglie: da un lato, le centrali di acquisto regionali, operanti in più settori merceologici, che stipulano convenzioni e contratti per conto di più amministrazioni, con obbligo di adesione da parte di quelle sanitarie, dall'altro le centrali di acquisto sanitarie operanti esclusivamente nell'ambito sanitario ed infine le ASL uniche (a livello regionale o sub-regionale), con ruolo di capofila per conto di altre aziende ricadenti nel bacino regionale (es. ARES Puglia, ASUR Marche, ASL unica della Val d'Aosta).

2.4. LA GOVERNANCE DEL SETTORE FARMACEUTICO E LE ESIGENZE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA

L'art. 32 della nostra Costituzione riconosce e tutela la salute come diritto dell'individuo fondamentale e come interesse della collettività. Sulla base di tale principio con la legge n. 833/1978 è stato istituito il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) pubblico, incentrato sui

principi di universalità, uniformità e solidarietà, che superando il precedente sistema mutualistico basato sulla contribuzione dei lavoratori, si prefigge l'obiettivo di garantire l'accesso all'assistenza sanitaria a tutti i cittadini, sulla base dei bisogni di ciascuno, senza alcuna discriminazione.

Secondo l'articolazione delle competenze disegnata all'art. 117 della stessa Costituzione, la funzione sanitaria pubblica è ripartita tra Stato e Regioni. Al primo, spetta la fissazione dei principi fondamentali, denominati Livelli Essenziali di assistenza (LEA) nonché l'ammontare complessivo delle risorse finanziarie necessarie al loro finanziamento, mentre alle seconde compete l'organizzazione dei rispettivi Servizi Sanitari Regionali (SSR) e la garanzia dell'erogazione delle relative prestazioni, nel rispetto dei LEA.

Nell'ultimo decennio il SSN è stato destinatario di una serie di importanti riforme che hanno gradualmente disegnato un articolato sistema di governance, che ha consentito, non senza criticità ancora da risolvere, di affrontare il tema dell'efficienza del settore. Tra gli strumenti fondamentali intorno a cui ruota il sistema di governance, nella regolamentazione dei rapporti tra Stato e Regioni in campo sanitario, si segnala, da un lato, l'obbligo regionale di garantire l'equilibrio nel settore sanitario con riferimento a ciascun anno, tramite l'integrale copertura dei disavanzi sanitari da parte delle regioni che li hanno determinati e, dall'altro, l'obbligo della redazione di un Piano di rientro per le regioni con disavanzi sanitari superiori alla soglia fissata per legge fino al Commissariamento della funzione sanitaria, qualora il Piano di rientro non sia adeguatamente redatto o non sia attuato nei tempi e nei modi stabiliti. A partire dal 2000 il sistema di governance nel settore sanitario trovava la sua definizione nell'ambito delle Intese Stato-Regioni (di cui all'art. 8, comma 6, della legge n. 131/2003) – recepite mediante specifiche disposizioni normative – aventi ad oggetto il livello di finanziamento del SSN per il periodo di efficacia dell'Intesa (inizialmente tre anni) indispensabile ad assicurare alle Regioni le risorse necessarie per la programmazione di medio periodo, le regole di governo del settore nonché le tecniche di verifica del

9 Art.1 Legge Finanziaria del 2007

corretto svolgimento degli adempimenti gravanti sulle Regioni stesse.

Con riguardo al triennio 2013-2015, dopo un periodo di ritardo nella stipula del nuovo accordo Stato-Regioni (che avrebbe dovuto essere siglato entro il 30/04/2012), nel 2014 è ripreso il confronto tra Stato e Regioni culminato nella stipula, il 10/07/2014, del Patto per la salute per il triennio 2014-2016.

L'importanza di tali Intese è straordinaria per il contributo che esse hanno offerto in termini di definizione dei tratti caratteristici del nostro sistema sanitario. Ed infatti, con l'accordo del 2001 è stato introdotto il sistema premiale in sanità e, dunque, un sistema che subordina l'erogazione alle regioni di una parte del finanziamento del SSN, detta "quota premiale", al rispetto di alcuni adempimenti sottoposti a verifica annuale, primo fra tutti l'equilibrio di bilancio annuale dei singoli Servizi Sanitari Regionali – SSR (adempimenti ampliati con l'intesa Stato-Regioni del 2005). Successivamente alla stipula dell'Accordo del 2001, con DPCM 29 novembre 2001, sono stati definiti i Livelli Essenziali di Assistenza così da individuare le prestazioni da assicurare da parte di ciascun SSR, le regole di compartecipazione in ordine alle prestazioni socio-sanitarie, nonché le prestazioni totalmente escluse dai LEA ovvero quelle incluse per alcuni soggetti ed al ricorrere di determinate condizioni. Sempre al 2005 risale l'istituzione dei due Tavoli di monitoraggio attualmente operanti in campo sanitario nell'ambito del sistema premiale ed, in particolare, il Tavolo per la verifica degli adempimenti regionali, istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze, coordinato da un rappresentante del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato (RGS), e il Comitato permanente per l'erogazione dei LEA, istituito presso il Ministero della salute, tavoli che vedono la partecipazione dello Stato e delle Regioni (oltre alle agenzie sanitarie, all'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) ed all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

I rapporti tra Stato e Regioni ed in generale la governance del settore sanitario ha subito un momento di svolta importante con i Patti per la Salute 2007-2009 (Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006) e 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009) con i quali è stato introdotto un sistema normativo incentrato

su una forte responsabilizzazione delle Regioni, sia quelle risultate virtuose sia quelle con più elevati disavanzi con la previsione, per queste ultime, di specifici strumenti di risanamento quali i Piani di rientro. Questi ultimi, in particolare, costituiscono uno strumento centrale nel sistema di governance delineato rappresentando dei veri e propri progetti industriali nei quali vengono affrontate – ed auspicabilmente risolte – le criticità esistenti in termini di efficacia ed efficienza nell'uso delle risorse e nell'erogazione dei LEA.

Considerata l'importanza straordinaria assunta dal controllo della spesa pubblica, assume particolare rilevanza, per il settore sanitario la disciplina introdotta dal D.Lgs. n. 118/2011 il quale, in attuazione del federalismo fiscale, ha istituito la Gestione sanitaria Accentrata al dichiarato fine di semplificare l'individuazione dell'area del finanziamento sanitario ed ha introdotto una serie di disposizioni tese ad assicurare la chiara individuazione, nell'ambito del bilancio regionale, delle entrate e delle uscite relative alla sanità, la trasparenza dei flussi di cassa relativi al finanziamento sanitario, mediante la previsione di specifici conti di tesoreria intestati alla sanità nonché a regolare aspetti specifici del settore sanitario quale, ad esempio, il trattamento contabile degli investimenti.

L'esigenza di contenimento della spesa ha assunto nel tempo rilevanza sempre maggiore. La disciplina normativa in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria in relazione ai beni ed ai servizi ha subito negli ultimi anni una serie di rivisitazioni. Infatti, il quadro normativo in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria con riferimento ai beni e servizi e, in particolare, le disposizioni riguardanti la pubblicazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario ha subito, rispetto alle iniziali previsioni contenute nell'art. 17, co. 1, lett. a) del DLgs 98/2011 (convertito con L 111/2011) sopra richiamato, considerevoli mutamenti nel corso di poco più di un anno. La disposizione in esame, in particolare, prevede che *"nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale dei costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 7 del DLgs 163/2006, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per*

gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'art. 61-bis del DLgs 82/2005, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'art. 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'art. 5 del DLgs 266/1993, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa”.

L'individuazione del prezzo di riferimento da parte dell'Osservatorio è stato fissato al livello del quinto, decimo, ventesimo o venticinquesimo percentile, in relazione alla numerosità dei prezzi rilevati per ogni bene o servizio.

Con il DL 95/2012, e quindi successivamente alla pubblicazione dei prezzi da parte dell'Osservatorio (avvenuta il 1° luglio 2012), il Legislatore ha apportato alcune modifiche e integrazioni all'art. 17, co. 1, lett. a) del DL 98/2011. In conseguenza di tali interventi riformatori i prezzi di riferimento hanno perso la loro funzione di semplici strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa assumendo il ruolo di parametri di riferimento per la rinegoziazione dei contratti in essere. Ed infatti, la vigente normativa prevede che *“qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e*

ciò in deroga all'art. 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento”.

Si tratta di innovazioni di non poco conto che introducendo, di fatto, un tetto ai prezzi, hanno dato vita ad un contenzioso dinanzi ai giudici amministrativi ed in particolare al TAR Lazio che pur accogliendo parzialmente alcuni dei ricorsi presentati dai fornitori, ha riconosciuto che i prezzi di riferimento, intesi come valori da considerare e perseguire da parte degli enti sanitari in sede gestionale (gare e contrattualistica), costituiscono un utile strumento in un'ottica di efficienza della spesa rappresentando i migliori prezzi fra quelli effettivamente rilevati presso gli enti medesimi. Inoltre con la sentenza n. 8726 del 2 ottobre 2013, il TAR Lazio ha affermato che *“... ben poteva l'Osservatorio, nel rispetto delle indicazioni del legislatore di cui all'intero co. 1 dell'art. 17 cit., che evidenziava come le misure ivi previste fossero tutte rivolte alla “realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica”, dare luogo ad un'attività istruttoria basata su metodi statistici tesi ad individuare i prezzi di maggiore impatto a carico del S.S.N. in relazione all'efficienza del servizio di riferimento, con individuazione del “fattore prezzo”, quindi, come quello di principale riferimento al fine dell'indagine affidata, che era tesa – dal contesto legislativo di inserimento della normativa applicata – certamente al fine di individuare la maggior “efficienza”, da intendersi in senso economico quale orientata all'utilizzo delle minori risorse possibili (e quindi sostanzialmente al risparmio di spesa) per ottenere il servizio migliore. Che poi lo strumento originato dall'attività dell'Osservatorio sia stato concepito a beneficio di regioni e aziende sanitarie affinché adottino tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, testimonia proprio che il (contenimento/riduzione del) livello di spesa per gli acquisti era il fattore primario (quale indicatore di “efficienza” economica) di sbocco dell'indagine di rilevamento dei prezzi che a tal fine appare legittimamente effettuata, salvi gli interventi applicativi propri delle regioni e delle aziende sanitarie.”*

Richiamati brevemente alcuni passaggi delle pronunce adottate in materia è interessante notare come

dopo la prima fase di applicazione che ha visto coinvolto un numero piuttosto esiguo di stazioni appaltanti (66, quelle che avevano compiuto i maggiori volumi di acquisto), per la rilevazione dell'anno 2014, l'Osservatorio ha ampliato il campione includendo tutte le Aziende sanitarie e le centrali di committenza regionali ed ampliando la numerosità dei prezzi rilevati (da 300 a 450).

2.5. IL RECLUTAMENTO DEL PERSONALE SANITARIO E LA DISCIPLINA DI RIFERIMENTO

I costi legati al personale rappresentano senza dubbio una fetta importante della spesa sanitaria ed una componenti indispensabili per assicurare standard di assistenza elevati.

Sono varie le disposizioni normative di interesse; oltre infatti ai principi generali contenuti nella Costituzione che evidentemente non possono non applicarsi ai dipendenti pubblici nonché nello Statuto dei Lavoratori (L. n. 300/1970) per le disposizioni applicabili, il D.Lgs. n. 502/1992 nel porre le norme di riordino del sistema sanitario, non solo individua le caratteristiche ed i contenuti del Piano nazionale e le competenze regionali, ma detta anche le regole fondamentali in relazione all'organizzazione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere ivi comprese quelle relative al personale.

In particolare, dopo aver individuato compiti, funzioni e requisiti dei vertici, il citato decreto, all'art. 6 ter (introdotto dall'art. 6, comma 1, del D.Lgs. n. 229/1999) disciplina il fabbisogno di personale sanitario, prevedendo che entro il 30 aprile di ciascun anno il Ministro della sanità, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e la Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri e degli altri Ordini e Collegi professionali interessati, determini con uno o più decreti *"il fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, anche suddiviso per regioni, in ordine ai medici chirurghi, veterinari, odontoiatri, farmacisti, biologi, chimici, fisici, psicologi, nonché al personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione ai soli fini della programmazione da parte del Ministero*

dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica degli accessi ai corsi di diploma di laurea, alle scuole di formazione specialistica e ai corsi di diploma universitario. Con la stessa procedura è determinato, altresì, il fabbisogno degli ottici, degli odontotecnici e del restante personale sanitario e socio-sanitario che opera nei servizi e nelle strutture del Servizio sanitario nazionale". Ciò in considerazione di una serie di parametri che si sostanziano negli obiettivi e livelli essenziali di assistenza indicati dal Piano sanitario nazionale e da quelli regionali, nei modelli organizzativi dei servizi, nell'offerta di lavoro e nella domanda di lavoro, considerando il personale in corso di formazione e il personale già formato, non ancora immesso nell'attività lavorativa.

Per quanto concerne l'erogazione delle prestazioni assistenziali, l'art. 8 dispone che il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta sia disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale e sulla base di principi puntualmente indicati.

Molto interessanti i principi dettati nel Titolo V in relazione alla dirigenza sanitaria. In particolare, l'art. 15 pone le regole generali relative alla dirigenza sanitaria (disciplinata dal D.Lgs. n. 29/1993) disponendo che alla dirigenza sanitaria si acceda mediante concorso pubblico per titoli ed esami (con una serie di garanzie soprattutto in relazione ai requisiti ed alle caratteristiche delle commissioni) e che essa è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, ed in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. La medesima disposizione prevede poi che l'attività dei dirigenti sanitari sia caratterizzata dall'autonomia tecnico-professionale da esercitarsi nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale ed aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità ponendo a carico della dirigenza una responsabilità di risultato.

Il D.Lgs. n. 165/2001, invece, all'art. 26, fissa le norme sulla dirigenza del Servizio sanitario nazionale, prevedendo che alla qualifica di dirigente dei ruoli professionale, tecnico ed amministrativo del Servizio sanitario nazionale si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, al quale sono ammessi candidati in possesso del relativo diploma di laurea, con cinque anni di servizio effettivo corrispondente alla medesima professionalità prestato in enti del Servizio sanitario nazionale nella posizione funzionale di settimo e ottavo livello, ovvero in qualifiche funzionali di settimo, ottavo e nono livello di altre pubbliche amministrazioni. Relativamente al personale del ruolo tecnico e professionale, la medesima disposizione consente l'ammissione ai candidati in possesso di esperienze lavorative con rapporto di lavoro libero-professionale o di attività coordinata e continuata presso enti o pubbliche amministrazioni, ovvero di attività documentate presso studi professionali privati, società o istituti di ricerca, aventi contenuto analogo a quello previsto per corrispondenti profili del ruolo medesimo.

Quanto alle modalità di reclutamento del personale, il successivo art. 35 dispone che l'assunzione nelle amministrazioni pubbliche avvenga con contratto individuale di lavoro tramite procedure selettive, volte all'accertamento della professionalità richiesta, che garantiscano in misura adeguata l'accesso dall'esterno o mediante avviamento degli iscritti nelle liste di collocamento ai sensi della legislazione vigente per le qualifiche e profili per i quali è richiesto il solo requisito della scuola dell'obbligo, facendo salvi gli eventuali ulteriori requisiti per specifiche professionalità. La medesima disposizione, al comma 3, individua i principi cui debbono ispirarsi le procedure di reclutamento del personale nelle pubbliche amministrazioni che si sostanziano nell'adeguata pubblicità della selezione e delle modalità di svolgimento che garantiscano l'imparzialità e assicurino economicità e celerità di espletamento (ricorrendo, ove è opportuno, all'ausilio di sistemi automatizzati, diretti anche a realizzare forme di preselezione), nell'adozione di meccanismi oggettivi e trasparenti, idonei a verificare il possesso dei requisiti attitudinali e professionali richiesti in relazione alla posizione da ricoprire, nel rispetto delle pari opportunità tra lavoratrici e

lavoratori, nel decentramento delle procedure di reclutamento e nella composizione delle commissioni esclusivamente con esperti di provata competenza nelle materie di concorso, scelti tra funzionari delle amministrazioni, docenti ed estranei alle medesime, che non siano componenti dell'organo di direzione politica dell'amministrazione, che non ricoprano cariche politiche e che non siano rappresentanti sindacali o designati dalle confederazioni ed organizzazioni sindacali o dalle associazioni professionali.

Per quanto concerne l'avvio delle procedure di reclutamento, le relative determinazioni sono assunte da ciascuna amministrazione o ente sulla base della programmazione triennale del fabbisogno di personale deliberata ai sensi dell'articolo 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni ed integrazioni mentre l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici sono autorizzati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Il successivo art. 36, invece, si occupa dell'utilizzo dei contratti di lavoro flessibile e, dopo aver fissato il principio generale secondo cui le pubbliche amministrazioni assumono esclusivamente con contratti di lavoro subordinato a tempo indeterminato (seguendo le procedure di reclutamento previste dall'articolo 35), prevede la possibilità di utilizzare tali forme contrattuali per far fronte ad esigenze di carattere esclusivamente temporaneo o eccezionale con divieto espresso di ricorrere alla somministrazione di lavoro per l'esercizio di funzioni direttive e dirigenziali. In un'ottica di contrasto degli abusi nell'utilizzo del lavoro flessibile, la medesima disposizione prescrive la redazione da parte delle amministrazioni, entro il 31 dicembre di ogni anno, di un analitico rapporto informativo sulle tipologie di lavoro flessibile utilizzate da trasmettere, entro il 31 gennaio di ciascun anno, ai nuclei di valutazione o ai servizi di controllo interno di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica che redige una relazione annuale al Parlamento.

CAPITOLO 3

L'innovazione farmaceutica,
la sfida della valutazione
e le criticità del sistema
regolatorio

3.1. CENNI DI STORIA DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA

L'essere umano ha da sempre cercato nuove soluzioni per porre rimedio ai dolori che lo affliggono. Partendo dall'utilizzo di intere fonti vegetali, animali e minerali, si è passati all'estrazione delle sostanze ad azione terapeutica in esse contenute, per arrivare infine a produrre artificialmente i principi attivi di interesse attraverso il ricorso a nuove tecnologie, quali la sintesi chimica e le biotecnologie, come riportato durante il convegno pubblico di I-Com dal titolo *"La grande scommessa dell'innovazione farmaceutica. Nuove terapie, accesso e sostenibilità economica e industriale"*, tenutosi a Roma nel mese di settembre 2015. Il passaggio dai piccoli laboratori alle grandi multinazionali farmaceutiche ha infatti consentito di investire ingenti capitali nel settore di Ricerca e Sviluppo, fattore fondamentale per la scoperta dei nuovi farmaci, sempre più efficaci dei precedenti e capaci di ridurre drasticamente la mortalità causata da numerose patologie. Gli investimenti in Ricerca e Sviluppo hanno dato origine a numerose opzioni terapeutiche, mettendo a disposizione dei medici numerosi farmaci con i quali è possibile agire sulla causa di uno stato patologico (es. antibiotici), sui sintomi di una malattia (es. diabete) e sulla prevenzione delle stesse (es. anticoagulanti).

I numerosi studi di biologia molecolare si concretizzarono infine nell'approvazione, da parte della Food and Drug Administration (FDA), del primo farmaco geneticamente modificato, l'insulina umana. L'utilizzo di microrganismi "istruiti", attraverso la tecnologia del DNA ricombinante, permise di creare insulina umana a partire da materiale non umano, sostituendosi all'insulina porcina e bovina che, sebbene sottoposta a processi di purificazione, poteva risultare immunogena. Grazie alla tecnica del DNA ricombinante è infatti possibile inserire una porzione di DNA estraneo all'interno di un plasmide batterico, consentendo al batterio in questione di produrre le molecole di nostro interesse, diverse da quelle da esso normalmente codificate, dando origine ai cosiddetti farmaci biotecnologici, a cui appartengono i cosiddetti anticorpi monoclonali. Si tratta di un insieme di anticorpi, uguali tra loro in quanto provenienti da un unico clone cellulare, in grado di legarsi ad un solo determinante antigeni-

co: poiché si legano selettivamente a delle strutture ben precise, e non ad altre, vengono prodotti in laboratorio per molteplici scopi, come interferire direttamente con la crescita di un tumore, veicolare in maniera specifica dei farmaci ad essi legati contro le cellule bersaglio, oppure per essere utilizzati in campo diagnostico, una volta legati a sostanze radioattive o fluorescenti.

3.2. I PRINCIPALI EFFETTI DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA SULLA SALUTE: IL CASO DEL CANCRO

L'immunizzazione effettuata tramite i vaccini rappresenta un altro importante passo avanti nella lotta alle malattie e, se nel 1796, Edward Jenner scoprì il processo della vaccinazione inoculando in un bambino il vaiolo delle mucche, rendendolo immune dalla forma umana della malattia, oggi si inizia a parlare di vaccini contro il cancro. Questa patologia viene ad oggi trattata anche attraverso la cosiddetta immunoterapia, una tecnica definita da Science come *"Breakthrough of the Year 2013"*, in quanto il bersaglio della terapia non è più rappresentato dalla cellula cancerogena ma dal sistema immunitario del paziente, che diventa così capace di attivarsi contro le cellule tumorali. In realtà, la possibilità di effettuare modifiche sul DNA ha dato anche origine alla nascita di un'altra importante tecnica che consente di correggere un difetto genetico presente all'interno di una cellula: la terapia genica, una delle varie terapie avanzate, riportate nella tabella 3.1, tra le quali troviamo anche la terapia cellulare somatica e l'ingegneria tissutale. La terapia genica si basa infatti sulla possibilità di inserire una porzione di DNA contenente il gene funzionale di interesse (transgene) all'interno delle cellule che mostrano un difetto genetico. La veicolazione di un transgene nella cellula bersaglio viene effettuata attraverso l'utilizzo di vettori, ovvero elementi virali o non virali che ne facilitano la circolazione nell'organismo e l'introduzione nelle cellule bersaglio. In questo caso la correzione del difetto genetico sta alla base della terapia proposta al paziente.

Come abbiamo potuto osservare, le opzioni terapeutiche ad oggi disponibili per medici e pazienti sono sempre più numerose ed efficaci. L'area oncologica, come

Tabella 3.1 Terapie avanzate

Fonte: AIFA "Terapie avanzate", maggio 2016

Medicinali di terapia genica	"contengono geni che portano ad un effetto terapeutico, profilattico o diagnostico. Funzionano attraverso l'inserimento di DNA "ricombinante" nel corpo, di solito per il trattamento di una varietà di malattie, tra cui malattie genetiche, cancro o malattie a lunga prognosi. Un gene ricombinante è un tratto di DNA che viene creato in laboratorio, riunendo DNA da fonti diverse"
Medicinali di terapia cellulare somatica	"contengono cellule o tessuti che sono state manipolate per cambiare le loro caratteristiche biologiche o cellule o tessuti non destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni essenziali originali. Possono essere utilizzati per curare, diagnosticare o prevenire le malattie"
Medicinali di ingegneria tissutale	"contengono cellule o tessuti che sono stati modificati in modo da poter essere utilizzati per riparare, rigenerare o sostituire tessuti umani"
Medicinali di terapia avanzata combinati	"contengono uno o più dispositivi medici come parte integrante del medicinale. Un esempio sono le cellule fatte crescere su matrici biodegradabili o supporti sintetici"

evidenziato nell'8° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici¹⁰ (2016), realizzato dalla Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), rappresenta un importante esempio di come l'arrivo dei medicinali innovativi stia contribuendo in maniera importante alla riduzione della mortalità dovuta all'insorgenza di gravi patologie. Ad oggi risultano infatti disponibili 132 farmaci antitumorali e negli ultimi 15 anni ne sono stati immessi 63, di cui 14 citotossici classici, 20 inibitori delle chinasi e 12 anticorpi monoclonali. In particolare ricordiamo che nel 2014 sono arrivati nel mercato i primi farmaci immunomodulanti di nuova

generazione, ovvero anticorpi monoclonali rivolti contro il checkpoint immunitario PD-1/PD-L1.

Il documento riporta dunque che, malgrado la presenza di un aumento dell'incidenza di tutte le forme tumorali, stiamo contemporaneamente assistendo ad un netto aumento del numero degli anni di sopravvivenza dopo la diagnosi di malattia. Il Rapporto, facendo riferimento a dati AIRTUM 2015, evidenzia che "il 27% degli italiani colpiti da tumore (20% dei maschi e 33% delle femmine), può essere definito "già guarito", e che il 60% dei pazienti a cui è stato diagnosticato un tumore ha avuto la diagnosi da oltre 5 anni. La sopravvivenza a

Tabella 3.2 Prevalenza e guarigione per alcune tipologie di tumore

Fonte: F.A.V.O., "8° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici", 2016

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%	

10 F.A.V.O., "8° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici", 2016

5 anni è migliorata del 18% tra il 2005 e il 2009, passando dal 39% nel 1990-1992 al 57% nel 2005-2007, con situazioni particolarmente positive per il cancro della mammella, della prostata e del colon-retto”, riportando inoltre i dati mostrati nella tabella 3.2, dalla quale è possibile evincere che il 60% delle persone affette da importanti tipi di tumore non moriranno di cancro.

3.3. LA SFIDA DELLA VALUTAZIONE DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA

L'attività svolta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), attraverso l'introduzione di nuovi farmaci nel mercato italiano, sta consentendo di diminuire notevolmente la mortalità dovuta a malattie precedentemente considerate letali nel nostro Paese, quali il cancro e l'epatite C.

L'AIFA, il cui lavoro prevede anche la definizione del grado di innovazione di ogni medicinale, ne definisce l'“innovazione terapeutica” come “importante”, “moderata” o “modesta”, combinando la “gravità della malattia da trattare”, con la “disponibilità di trattamenti standard” e con l'“entità dell'effetto terapeutico”.

Prima di tutto, la suddivisione preliminare dei nuovi medicinali potenzialmente valutabili ai fini dell'innova-

zione terapeutica tiene conto della natura delle malattie bersaglio (il target terapeutico), classificando i nuovi farmaci in ordine di importanza crescente, dove A risulta il grado maggiore, come riportato in tabella 3.3. L'attribuzione del grado di innovatività terapeutica dei farmaci appartenenti a ciascuna delle tre classi della gravità della malattia bersaglio viene effettuata considerando (1) la disponibilità di trattamenti preesistenti e (2) l'entità dell'effetto terapeutico, come descritto nel documento approvato dalla CTS il 10 luglio 2007¹¹. In entrambi i casi abbiamo tre possibili gradi di importanza, come riportato nelle tabelle 3.4 e 3.5. Il punteggio C è stato a sua volta suddiviso per assicurare un riconoscimento ai farmaci da utilizzare nel trattamento di malattie per le quali sono già disponibili altri trattamenti, in:

- “(C1) farmaci più efficaci o sicuri o con migliore profilo farmacocinetico rispetto a quelli esistenti”;
- “(C2) semplice innovazione farmacologica: ad esempio, farmaci con un nuovo meccanismo d'azione ma con un ruolo in terapia sovrapponibile a quelli esistenti”;
- “(C3) semplice innovazione tecnologica: ad esempio, nuove entità chimiche o prodotti ottenuti per via biotecnologica ma con un ruolo in terapia sovrapponibile a quelli esistenti.”

Tabella 3.3 Classi d'importanza dei farmaci innovativi in base alla gravità della malattia

Fonte: AIFA

- 1. (A):** farmaci per il trattamento di malattie gravi, definendo grave una malattia che causa la morte, provoca ospedalizzazione, mette in pericolo di vita o crea una inabilità permanente (ad es., neoplasie, morbo di Parkinson, AIDS, ecc.);
- 2. (B):** farmaci per il trattamento di fattori di rischio per malattie gravi (ad es., ipertensione, obesità e osteoporosi);
- 3. (C):** farmaci per il trattamento di malattie non gravi (ad es., rinite allergica).

Tabella 3.4 Punteggi per la disponibilità di trattamenti preesistenti

Fonte: AIFA

- (A)** farmaci per il trattamento di patologie finora prive di adeguato trattamento (è il caso di molti farmaci orfani per il trattamento di malattie rare) o destinate a sottogruppi di pazienti portatori di controindicazioni assolute (sezione 4.3 della scheda tecnica) all'uso dei farmaci già in commercio e per i quali i nuovi farmaci rappresentino l'unica opzione terapeutica praticabile;
- (B)** farmaci destinati al trattamento di malattie in cui sottogruppi di pazienti sono resistenti o non responsivi alle terapie di prima linea (è il caso dei farmaci anti-HIV o di alcuni antitumorali);
- (C)** farmaci per il trattamento di malattie per le quali esistono trattamenti riconosciuti.

¹¹ AIFA, Gruppo di lavoro sull'innovatività dei farmaci, “Criteri per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci ed elementi per la integrazione del dossier per l'ammissione alla rimborsabilità”, (documento approvato dalla CTS il 10 luglio 2007)

Tabella 3.5 Punteggi per l'attribuzione dell'entità dell'effetto terapeutico

Fonte: AIFA

(A) benefici maggiori su end - point clinici (riduzione della mortalità e della morbilità) o su end - point surrogato validati;

(B) beneficio parziale sulla malattia (end - point clinici o surrogato validati) o evidenze limitate di un beneficio maggiore (risultati non conclusivi);

(C) beneficio minore o temporaneo su alcuni aspetti della malattia (ad esempio, sollievo sintomatico parziale in una malattia grave).

Una volta definiti questi parametri, grazie all'algoritmo riportato in figura 3.1, è possibile definire il grado d'innovatività terapeutica di ogni medicinale.

L'algoritmo mostrato in figura mostra anche la possibilità di attribuzione della cosiddetta "innovazione terapeutica potenziale", che comprende un'innovazione farmacologica (es. nuovo meccanismo d'azione) oppure un'innovazione tecnologica (es. nuovo metodo di produzione o nuovo sistema di rilascio del principio attivo). Infatti, mentre "un nuovo trattamento è innovativo quando offre al paziente benefici terapeutici aggiuntivi rispetto alle opzioni già disponibili"¹², non è detto che la presenza di un'innovazione farmacologica o tecnologica dia origine a vantaggi terapeutici ag-

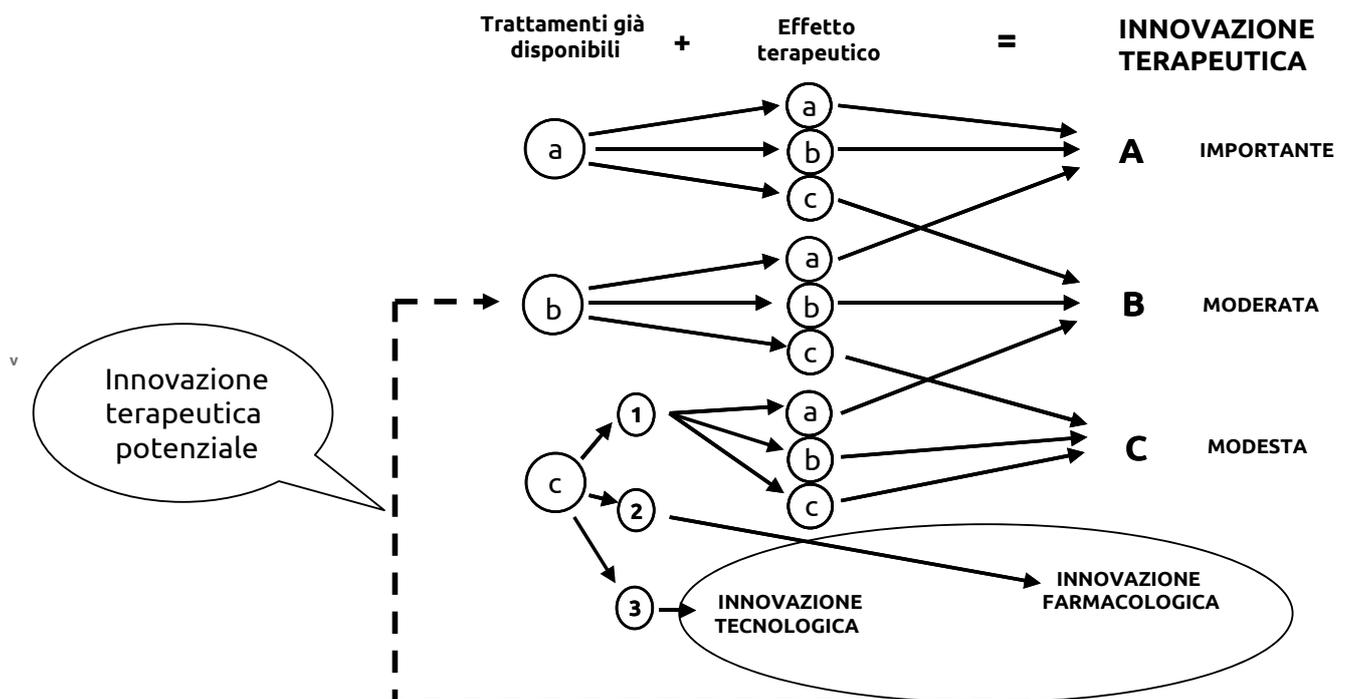
giuntivi rispetto ai trattamenti già disponibili: per tale motivo entrambe si definiscono potenziali nell'attesa dell'arrivo di tali evidenze.

Si riportano di seguito esempi di innovazione terapeutica forniti da AIFA:

a) *Innovazione terapeutica importante (A): "In questa categoria sono compresi i farmaci orfani per le malattie rare. L'innovazione importante deriva dalla considerazione che le malattie sono per definizione gravi e, nella maggior parte dei casi, prive di adeguato trattamento [A (gravità della malattia) + A (disponibilità di trattamento standard) + A (entità dell'effetto terapeutico)]. La commercializzazione di questi farmaci rende disponibile una prima opzione*

Figura 3.1 Algoritmo per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica

Fonte: AIFA



terapeutica per tali malattie.”

- b) *Innovazione terapeutica moderata (B): “Anche questo grado di innovazione può essere raggiunto mediante combinazioni diverse dei singoli punteggi. Ad esempio, un farmaco indicato per una malattia priva di un trattamento standard di riferimento (come la sclerosi laterale amiotrofica), ma con un effetto terapeutico modesto (C) raggiunge un grado di innovazione moderato (B). In questo caso la valutazione è forse ottimistica, ma potrebbe essere giustificata dalla considerazione che si tratta di un farmaco per una malattia priva di un adeguato trattamento verso cui esercita un qualche effetto, anche se modesto.”*
- c) *Innovazione terapeutica modesta (C): “Un farmaco*

destinato al trattamento di un sottogruppo di pazienti non responsivi alla terapia standard (punteggio B della disponibilità di trattamento standard) ma con un effetto terapeutico giudicato modesto (punteggio C dell'effetto terapeutico) rappresenta un'innovazione terapeutica modesta (C).”

I farmaci innovativi, secondo quanto riportato nella lista più recente dei farmaci innovativi, pubblicata da AIFA in data 23 giugno 2016¹³, permettono a medici e pazienti di poter trattare numerose patologie, come definito in tabella 3.6.

Questi medicinali possono effettivamente fare la differenza nel trattamento di numerose patologie, come nel caso di Sovaldi, utilizzato nella cura dell'epatite C.

Tabella 3.6 Elenco medicinali innovativi aggiornato in data 23.06.2016

Fonte: AIFA

Atc 4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	REVLIMID	Lenalidomide	H	Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J04AK	SIRTURO	Bedaquilina	H	Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
L01CD	ABRAXANE	Nab paclitaxel	H	Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
V10XX	XOFIGO	Radio ra 223 dicloruro	H	Potenziale	13/05/2015	11/06/2015	10/06/2018
J05AX	SOVALDI	Sofosbuvir	A	Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Potenziale	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AE	OLYSIO	Simeprevir	A	Potenziale	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
J05AX	VIEKIRAX	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AX	HARVONI	Ledipasvir+sofosbuvir	A	SI	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018
L01XX	ZYDELIG	Idelalisib	H	SI	18/02/2015	11/09/2015	10/09/2018
L04AX	IMNOVID	Pomalidomide	H	SI	18/02/2015	20/08/2015	19/08/2018
L01XE	IMBRUVICA	Ibrutinib	H	SI	13/07/2015	05/01/2016	04/01/2019
L01XC	OPDIVO	Nivolumab	H	SI	14/09/2015	25/03/2016	24/03/2019
L01XC	KEYTRUDA	Pembrolizumab	H	SI	13/10/2015	11/05/2016	10/05/2019

13 AIFA, “Elenco aggiornato farmaci innovativi al 23/06/2016”

Tabella 3.7 Sovaldi: principali caratteristiche della confezione

Fonte: AIFA, elenco dei medicinali di fascia A per nome commerciale, 15.04.2016

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

Si tratta però di farmaci decisamente più costosi dei farmaci precedentemente utilizzati, un esempio ci viene fornito dal costo della confezione dello stesso Sovaldi, la cui confezione, i cui dettagli vengono riportati in tabella 3.7, raggiunge i 24.756,00 €.

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. Queste nuove opzioni terapeutiche, il cui ingresso sul mercato sta divenendo maggiore con il passare del tempo, sembrerebbe dunque pesare notevolmente sulla spesa farmaceutica che, come mostrato in figura 1.10 e 1.11 sembrerebbe aumentata notevolmente nell'ultimo periodo.

L'innovazione farmaceutica, il cui valore resta indiscusso, ha un ruolo fondamentale e imprescindibile per il benessere di tutti i cittadini ma, come già evidenziato da I-Com nel 2015 tramite lo studio sul ruolo dell'innovazione farmaceutica nel nostro Paese¹⁴, l'errata gestione di questa importantissima risorsa, rischia di abbattere le tre colonne portanti del nostro SSN, quali i principi di universalità, equità ed uguaglianza, che da sempre lo caratterizzano. Fare ricorso ad una differente governance del farmaco appare dunque necessario e fondamentale per garantire la sostenibilità del sistema sanitario italiano e non lasciare indietro numerosi cittadini, ai quali potrebbe essere sempre più negato l'accesso a diverse terapie.

3.4. CRITICITÀ DAL SISTEMA REGOLATORIO: LA DISCIPLINA DEL PAY BACK

Il Sistema Sanitario Nazionale italiano, in base al disposto dell'art. 32 della Costituzione, è formato da un insieme di strutture e servizi in grado di garantire a tutti i cittadini l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie. Lo sviluppo socio-economico ha garantito un allungamento importante dell'aspettativa di vita degli italiani determinando, di conseguenza, un invecchiamento della popolazione cui si accompagna un aumento della domanda sanitaria ed un più massiccio ricorso alle strutture ospedaliere. L'incremento dei costi che si accompagna a tale fenomeno sta pertanto rendendo sempre più complesso garantire un'adeguata tutela del diritto alla salute di ogni cittadino.

Nel controllo della spesa farmaceutica le Regioni rivestono un ruolo da protagoniste. Ed infatti, queste ultime possono contenere la spesa attraverso l'imposizione di compartecipazioni alla spesa farmaceutica a carico del cittadino, per esempio tramite i "ticket", e incrementando la distribuzione diretta, che da sola può consentire di risparmiare anche il 50% rispetto ai prezzi rimborsati alle farmacie territoriali. Per quanto concerne la spesa farmaceutica a carico del SSN, essa si articola in due componenti ed, in particolare, spesa farmaceutica territoriale e spesa farmaceutica ospedaliera. La prima è costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata, dovuta alla spesa riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, distribuiti ai cittadini tramite le farmacie pubbliche e

14 I-Com, "La grande scommessa dell'innovazione farmaceutica. Nuove terapie, accesso e sostenibilità economica e industriale", 2015

private, la distribuzione diretta – DD (distribuzione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio) e la distribuzione per conto – DPC (quando la distribuzione diretta avviene attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private)¹⁵. La spesa farmaceutica ospedaliera riguarda invece la spesa che si riferisce ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta¹⁶.

Dal 2007 ad oggi sono stati diversi gli interventi attuati nel nostro Paese al fine di contenere la spesa farmaceutica totale. Gli elementi attraverso i quali è possibile intervenire, infatti, sono molteplici: si pensi, a titolo esemplificativo, alla definizione dei tetti di spesa, alla scelta dei procedimenti di ripiano, alla determinazione del prezzo dei farmaci e delle quote di spettanza, al monitoraggio delle prescrizioni, alla compartecipazione alla spesa da parte degli assistiti, alla scelta del tipo di distribuzione dei farmaci, alla definizione degli sconti ed all'adozione del prontuario terapeutico regionale (PHT).

Premesso che una delle leve sulle quali si è intervenuti maggiormente negli anni è stato il taglio del tetto della spesa programmata e che accanto a tali misure si è cercato negli anni di incrementare l'efficienza nell'uso delle risorse, conseguibili sia attraverso il perseguimento dell'appropriatezza prescrittiva, sia attraverso la revisione dei prontuari farmaceutici, non può non dedicarsi uno spazio di analisi ai procedimenti di ripiano ed in particolare alla disciplina sul pay back con riferimento alla farmaceutica territoriale nonchè, alla luce della disciplina recentemente introdotta, alla farmaceutica ospedaliera.

Partendo dal pay back relativo alla farmaceutica ter-

ritoriale, l'ente che possiede un ruolo centrale in questo sistema è l'AIFA, che contratta con le aziende produttrici il prezzo dei farmaci rimborsabili dal SSN, e attribuisce a ciascun produttore (titolare di AIC) un budget annuale, i cui valori complessivi devono corrispondere alla quota di risorse del FSN destinata a coprire il fabbisogno per l'assistenza farmaceutica territoriale. Ai sensi dell'articolo 5, comma 3, lettera c), del D.L. 150/2007, il ripiano a carico dei grossisti e dei farmacisti è operato dall'AIFA mediante rideterminazione provvisoria (per sei mesi e su scala nazionale) delle relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e della percentuale di sconto in favore del SSN mentre per le aziende farmaceutiche si applica il sistema del pay back. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti direttamente alle regioni dove si è verificato lo sfioramento, in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale. L'intera filiera dei privati, produttori, grossisti e farmacisti, è tenuta, dunque, a ripianare alle Regioni l'eccedenza di spesa farmaceutica territoriale rispetto ai tetti programmati in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali.

Per quanto concerne, invece, la farmaceutica ospedaliera, fino al 2012 il ripiano dello sfioramento del tetto è stato posto a totale carico delle Regioni.

A partire dal 2013 anche per la spesa farmaceutica ospedaliera viene introdotto il meccanismo di ripiano mediante pay back che, per una quota pari al 50% della spesa eccedente il tetto nazionale predeterminato, viene posto a carico delle aziende produttrici, mentre il restante 50% grava sulle Regioni nelle quali si è verificato il superamento del limite.

Il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 all'articolo 15, c. 7, dispone, in particolare, che *"a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spe-*

15 Secondo l'orientamento espresso dall'AIFA rientrano nella distribuzione diretta le prestazioni farmaceutiche destinate al consumo a domicilio erogate dopo dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo; ai pazienti cronici e/o soggetti a piani terapeutici; ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale; da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle ASL.

16 AIFA evidenzia inoltre che "l'articolo 15, commi da 4 a 11, del decreto legge 95/2012 ha rimodulato la spesa farmaceutica ospedaliera, precisandone la definizione e i suoi componenti. La spesa farmaceutica ospedaliera è rilevata dai modelli CE riferibili ai medicinali di fascia H acquistati, o resi disponibili all'impiego, da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta e per conto, nonché, innovando, al netto delle spese per i vaccini, per i farmaci di fascia C, e al netto delle preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, dei medicinali esteri e dei derivati del plasma di produzione regionale".

sa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo¹⁷. A decorrere dal 1° gennaio 2014, grazie alla Legge di stabilità 2014 (Legge 27 dicembre 2013, n. 147), è stata prevista l'applicazione in modo permanente del meccanismo del pay-back, anche con riferimento ai medicinali immessi in commercio successivamente al 31 dicembre 2006, mentre con la legge di stabilità 2015 è stata disposta l'applicazione del regime di pay back anche alle aziende che producono farmaci innovativi¹⁷. Nell'individuare le modalità di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera la disciplina introdotta ha previsto che quest'ultima sia calcolata al netto delle somme versate dalle aziende a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale in sede di contrattazione del prezzo, nonché delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata.

Per quanto riguarda, invece, le modalità attuative, la disposizione sopra richiamata ha prescritto che l'AIFA assegna a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, un budget annuale (in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo) calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da par-

te delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto ed ha disposto che, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera, si faccia riferimento: 1) ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario (ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004), al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni; 2) ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero e ai dati trasmessi dalle regioni relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale.

Ai fini della definizione dei budget aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, la norma prevede che alle regioni che non hanno fornito i dati, o li hanno forniti parzialmente, venga attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004.

In relazione alla quota del superamento del tetto imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, orfani che non abbiano le caratteristiche di farmaci innovativi ed "orphan-like", è previsto che essa sia ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto.

Al fine di dare attuazione alle previsioni sopra descritte, nel marzo del 2013 l'AIFA ha provveduto a rendere nota la metodologia applicativa relativa al budget provvisorio sulla spesa ospedaliera 2013 e, dunque,

¹⁷ Ai commi 593-598 è prevista l'adozione di misure riguardanti la costituzione di un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi. Tale Fondo è costituito da un contributo statale per la diffusione dei medicinali innovativi pari a 100 milioni di euro, da altri 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016, che provengono da una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale (ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662). Queste somme verranno destinate alle Regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi. Inoltre l'art. 1, al comma 595, evidenzia che se il fatturato aziendale per un determinato farmaco innovativo supera la quota di 300 milioni annui, la stessa azienda sarà tenuta a farsi carico del pay back in misura del 20 per cento dell'eventuale sfioramento delle risorse messe in campo dal Fondo per i farmaci innovativi, mentre il restante 80 per cento sarà ripartito, proporzionalmente ai rispettivi fatturati, tra tutte le altre aziende farmaceutiche titolari di brevetti di farmaci non innovativi.

ad assegnare alle aziende dapprima il budget provvisorio poi quello definitivo (e, successivamente, a seguito del consolidamento dei dati di spesa i nuovi budget definitivi) per poi adottare la determinazione di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica 2013.

Con la predetta nota metodologica, in particolare, dopo aver operato una ricognizione del neo-introdotta sistema, l'AIFA ha descritto le modalità applicative dalla stessa seguite nella definizione dei budget provvisori tra cui merita di essere evidenziato – per le criticità ed il conseguente contenzioso che hanno generato, di cui si dirà meglio infra – il ricorso alla procedura di espansione. Preso atto della esistenza di movimentazioni non valorizzate, infatti, l'AIFA ha previsto la determinazione, per ogni singola specialità medicinale, per mese e per Regione, dei dati relativi al valore economico delle movimentazioni ed al numero delle confezioni movimentate valorizzate e non valorizzate disponendo, per le specialità medicinali non valorizzate, il ricorso ad una procedura di stima del valore economico mancante ottenuta moltiplicando il numero di confezioni movimentate non valorizzate per il valore medio regionale rilevato dalle quantità valorizzate (disponendo, in alternativa, in mancanza del valore di almeno una confezione movimentata nella singola Regione, la moltiplicazione del numero delle confezioni movimentate per il prezzo a realizzo industria che nel

caso dei farmaci in fascia H è corrispondente al prezzo massimo di cessione fissato dall'AIFA o, se non è presente un prezzo massimo di cessione, moltiplicando il numero delle confezioni per il 50% del prezzo al pubblico del medicinale).

Sempre dal punto di vista metodologico, merita di essere menzionata la scelta dell'AIFA di considerare, in sede di calcolo della cifra da sottrarre al computo della spesa ospedaliera 2013, soltanto degli importi del pay back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% per i medicinali di fascia H, nonché il ricorso – esplicitato nel documento illustrativo del procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 – ad una procedura di stima per la quantificazione delle somme relative alle procedure di rimborsabilità condizionata sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale.

Il descritto sistema di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera ed, in particolare, le scelte metodologiche poste in essere dall'AIFA ha suscitato immediatamente una dura reazione da parte delle aziende farmaceutiche che hanno incardinato un ampio contenzioso dinanzi alla giustizia amministrativa – già definito con sentenze di primo grado, non appellate – nell'ambito del quale sono stati denunciati, da un lato, profili di illegittimità costituzionale e comunitaria (riportati nella tabella di seguito), dall'altro, profili di illegittimità amministrativa.

Tabella 3.8 Profili di illegittimità costituzionale denunciati dalle imprese ricorrenti

Fonte: I-Com

<p>Violazione degli artt. 41 Cost. (libertà iniziativa economica) e 42 Cost. (tutela della proprietà privata), dell'art. 28 del Trattato (nella parte in cui vieta le restrizioni quantitative alle esportazioni o misure aventi effetti equivalenti) e degli artt. 3, 10 e 81 dello stesso Trattato che presidiano la concorrenza e la promozione della ricerca.</p>	<p>Il sistema di contenimento della spesa in esame, prescrivendo un obbligo di ripiano in caso di superamento del budget assegnato, porterebbe con sé il rischio di impedire alle aziende l'espansione dei propri introiti e la libera competizione con le imprese concorrenti</p>
<p>Violazione degli artt. 9 Cost. (promozione della ricerca scientifica) e 32 Cost. (diritto alla salute).</p>	<p>La fissazione di un tetto della spesa farmaceutica ospedaliero al 3,5%, violerebbe il diritto dei pazienti a ricevere un'adeguata assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero. La disciplina in esame, inoltre, sposterebbe sulle aziende – peraltro solo quelle attive nel settore dei farmaci ospedalieri che notoriamente sono le aziende che maggiormente investono in ricerca e sviluppo – una grande parte dei costi di un servizio pubblico, contrastando con i valori della promozione della ricerca scientifica.</p>
<p>Violazione del principio dell'affidamento ingeneratosi nelle aziende in relazione ai contratti stipulati all'esito delle procedure di gara.</p>	<p>A fronte dell'obbligo di restituire una parte degli introiti pattuiti e fermo restando il divieto di interruzione delle forniture agli ospedali pubblici, sarebbe reale il rischio che venga frustrata l'esigenza di certezza e stabilità delle pattuizioni contenute nei contratti.</p>

In merito ad alcune delle sopra esposte questioni di illegittimità costituzionale formulate dalle aziende ricorrenti, il Tar si è espresso dichiarandole manifestamente infondate. Nello specifico, nella sentenza n. 6173/2015, il Giudice amministrativo, a fronte dei rilievi formulati dalla ricorrente tesi ad evidenziare come il sistema introdotto abbia determinato, nell'anno 2013, l'imposizione di una riduzione lineare del 17,6% rispetto all'ammontare delle vendite dell'anno precedente incidendo in maniera significativa sul MOL delle aziende – alle quali verrebbe richiesto un contributo molto oneroso (50% dello sforamento) e non ragionevolmente sostenibile – pur riconoscendo l'illegittimità dell'applicazione retroattiva del ripiano (evidenziando come la stessa fosse operata peraltro con dati parziali e non stimati), ha ritenuto che il sistema sopra descritto risulti rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, nello specifico, i dati concernenti la complessiva spesa farmaceutica, il tetto fissato per legge ed il budget assegnato a ciascuna azienda. La stessa pronuncia ha inoltre evidenziato come le aziende abbiano la facoltà di valutare il rischio di impresa e scegliere se partecipare o no alla fornitura in base al proprio budget assegnato mettendo in luce, al contempo, come ai fini della legittimità del sistema, debba escludersi la possibilità che una volta stipulato il contratto di fornitura l'azienda possa essere obbligata ad una prestazione di contenuto indefinito o, comunque, in grado di superare i limiti contrattualmente previsti. Una prestazione così imposta, infatti, secondo la ricostruzione operata dal Tar nella citata pronuncia, si porrebbe in aperto contrasto con il sistema dei limiti al tetto di spesa farmaceutica ospedaliera previsto dal legislatore.

Oltre alle censure di illegittimità costituzionale e comunitaria appena descritte, sono stati formulati numerosi rilievi – la maggior parte dei quali accolti dal Tar Lazio – avverso gli atti e provvedimenti adottati dall'AIFA in esecuzione della normativa in analisi ed, in particolare, il Comunicato attraverso il quale ha reso nota la metodologia applicata per l'individuazione del budget provvisorio sulla spesa farmaceutica ospeda-

liera 2013, i provvedimenti con i quali ha assegnato alle diverse aziende il budget provvisorio, quello definitivo, quello adottato a seguito del consolidamento dei dati di spesa, nonché la determinazione del 30 ottobre 2014 recante ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica 2013.

Ebbene, le pronunce del Tar Lazio hanno inflitto un duro colpo al sistema introdotto, censurando duramente gran parte delle scelte metodologiche compiute dall'AIFA e paralizzando, di fatto, l'applicazione del meccanismo introdotto nel 2012.

Ed infatti, già ad una prima analisi, le scelte metodologiche compiute dall'AIFA sembravano confliggere con alcuni dei principi generali che regolano l'attività amministrativa di cui alla legge n. 241/90, suscitando perplessità circa l'impianto generale e le fondamenta stesse del sistema introdotto.

Nel fissare i principi che devono ispirare e guidare l'attività amministrativa, in particolare, l'art. 1 della L. n. 241/90 prescrive che essa persegua i fini determinati dalla legge e sia retta da criteri di economicità, efficacia, imparzialità, pubblicità e trasparenza. I successivi artt. 8 e 9, invece, nell'ottica di tutelare i diritti e gli interessi dei destinatari dei provvedimenti adottati dalle amministrazioni, prescrivono la comunicazione di avvio del procedimento – fissandone puntualmente i contenuti – e garantiscono il diritto di intervenire nel procedimento a tutti i soggetti che dal provvedimento in corso di adozione possano subire un pregiudizio. A completamento delle garanzie apprestate ai destinatari dei provvedimenti amministrativi, gli artt. 22 e ss. della medesima legge disciplinano il diritto di accesso ai documenti amministrativi, riconoscendo il diritto di prendere visione e di estrarre copia di documenti amministrativi ai soggetti titolari di un interesse diretto, concreto ed attuale corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso.

Si tratta, evidentemente, di principi generali di importanza straordinaria cui le pubbliche amministrazioni devono conformare la propria azione al fine di favorire la partecipazione procedimentale ed assicurare che la propria attività sia ispirata all'imparzialità ed alla trasparenza.

Ebbene, l'analisi della metodologia, degli atti e dei

provvedimenti adottati dall'AIFA pone in luce l'esistenza di diversi punti di frizione, se non addirittura di aperta violazione, di tali principi generali.

Un primo aspetto che merita di essere analizzato concerne i dati relativi alla distribuzione diretta e per conto che, ai sensi dell'art. 15 del D.L. n. 95/2012, devono essere sottratti dal calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera. In particolare, considerata la necessità di detrarre dalla complessiva spesa ospedaliera gli importi relativi a tali forme di distribuzione (circa il 35% del valore relativo alla complessiva spesa ospedaliera negli anni presi in considerazione dall'AIFA) per calcolare l'eventuale sfondamento del tetto di spesa ed individuare poi i singoli budget, l'AIFA si è avvalsa di un dato complessivo a livello nazionale frutto degli importi – anch'essi aggregati sulla base dei dati provenienti dalle singole strutture pubbliche – forniti dalle Regioni. Ne discende, pertanto, che le singole aziende farmaceutiche, trovandosi nell'impossibilità di sapere se il farmaco ceduto alla struttura pubblica sia stato dispensato in ospedale ovvero sia stato avviato alla distribuzione diretta o per conto e trovandosi, altresì, nell'impossibilità di accedere ai dati della singola struttura sanitaria così da compararli con i propri dati aziendali relativi alla fornitura dei singoli medicinali a ciascuna struttura e verificare la correttezza della quantificazione della spesa, dei budget e delle quote di ripiano, hanno subito una lesione dei propri diritti partecipativi. Allo stesso modo è stato minato il principio di trasparenza che, come già evidenziato, deve guidare l'attività amministrativa, nonché il principio generale secondo il quale spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla base dei quali viene adottato uno determinato provvedimento.

Un secondo aspetto che solleva non poche perplessità è la sopra descritta procedura c.d. "di espansione", ossia la procedura di stima cui l'AIFA ha fatto ricorso per assegnare un valore economico alle ipotesi di movimentazioni dei medicinali presenti nel sistema della tracciabilità ma non valorizzate autonomamente dalle aziende farmaceutiche. Le criticità derivano, da un lato, dalla circostanza che il sistema di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera previsto e descritto all'art. 15 del D.L. n. 95/2012 non attribuisce

all'AIFA la facoltà di ricorrere a procedure di stima per la quantificazione della spesa in questione, dall'altro, dalla circostanza che non sono rari i casi in cui il prezzo medio del prodotto che risulta dai budget per le confezioni valorizzate sia più basso di quello relativo alle confezioni non valorizzate, con la conseguenza che il ricorso a tale procedura porta con sé il rischio di un quantificazione in eccesso della spesa ospedaliera complessiva e, a cascata, il rischio di individuazione di budget superiori a quelli spettanti sulla base dei dati reali cui si accompagna, inevitabilmente, una disparità di trattamento tra le aziende che diligentemente hanno operato le valorizzazioni previste dalla legge e quelle che, al contrario, sono rimaste inadempienti rispetto a tale obbligo.

Allo stesso modo mostra criticità la metodologia di calcolo delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni anche sotto forma di extra-sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale che l'AIFA ha utilizzato ai fini dell'individuazione della spesa farmaceutica ospedaliera e del successivo calcolo del piano di riparto. Ed infatti, come evidenziato sopra, la disciplina vigente prescrive che la spesa farmaceutica ospedaliera venga calcolata al netto delle somme (che si aggirano tra i 100 ed i 200 mln di euro) già restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata.

Nel conto consuntivo relativo alla spesa farmaceutica del 2013, tuttavia, l'AIFA ha dichiarato l'impossibilità – in conseguenza del passaggio al nuovo sistema informatico – di attribuire un valore economico alle procedure di rimborsabilità condizionata riguardanti i trattamenti avviati e conclusi nel 2013 per i medicinali sottoposti a monitoraggio tramite i registri su piattaforma AIFA e per i trattamenti che seppur conclusi precedentemente, al 31 dicembre 2013 non abbiano visto evase le relative procedure di rimborso ed ha al contempo dichiarato il ricorso ad una procedura di stima. Anche tale scelta metodologica, dunque, pone in luce le stesse criticità riscontrate nel caso della procedura di espansione, dal momento che si tratta ancora una volta del ricorso ad una procedura di stima non abilitata dalla legge e che lede la certezza e la correttezza

tezza della spesa quantificata dall'AIFA e, conseguentemente, dei budget e delle quote di ripiano dalla stessa assegnati. Sempre in relazione alle somme restituite dalle aziende in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata, le aziende ricorrenti hanno contestato la metodologia applicata nella parte in cui prevede una prima sottrazione di tali somme ai fini del calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera ed una seconda sottrazione delle stesse dal budget. Un altro aspetto relativo alla metodologia di calcolo utilizzata dall'AIFA merita di essere posto in luce: la mancata considerazione, in sede di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera, degli importi del pay back in relazione ai farmaci di classe A venduti in ospedale. Ed infatti, nonostante la norma prescriva che dalla spesa siano sottratte le somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, a

fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione AIFA n. 26 del 2006, comprendendo, dunque, oltre ai farmaci in classe H, anche quelli in classe A utilizzati negli ospedali, nell'attività di quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera l'AIFA si è limitata a considerare i farmaci di classe H omettendo di considerare il pay back 5% relativo ai farmaci di fascia A consumati in ospedale. Anche sotto tale profilo, pertanto, non può non rilevarsi come il calcolo della spesa sulla base della quale quantificare l'entità dello sfondamento del tetto del 3,5% e le conseguenti quote di ripiano, sconti un'innegabile grado di approssimazione che sembra difficilmente conciliabile con il rigore prescritto dalla suddetta disposizione. Alla luce di tutte le censure formulate dalle aziende ricorrenti, il Giudice amministrativo ha adottato una

Tabella 3.9 Le criticità rilevate e le indicazioni formulate dal giudice amministrativo nelle sentenze di accoglimento

Fonte: I-Com

<p>Utilizzo di dati aggregati a livello nazionale – e regionale – in relazione alla distribuzione diretta e per conto</p>	<p>Esigenze di tutela e di partecipazione delle aziende al procedimento amministrativo e l'osservanza del principio di trasparenza dell'attività amministrativa richiedono la possibilità per le imprese di accedere ai dati della singola struttura sanitaria al fine di consentire una comparazione con i dati aziendali relativi alla fornitura dei singoli medicinali a ciascuna struttura e la verifica circa l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato pena l'attribuzione di una "fede privilegiata" al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA e a quello prodotto dalle singole Regioni che non trova riscontro né nella legge né tantomeno nel principio di trasparenza dell'azione amministrativa e nel principio secondo cui che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno determinato provvedimento.</p>
<p>Ricorso alla procedura di espansione</p>	<p>Il legislatore ha individuato un metodo tassativo al fine del calcolo della spesa che non ammette in alcun modo la legittimità di altre metodologie. Anche nell'ipotesi in cui si volesse riconoscere la necessità per l'AIFA di ricorrere alla procedura di espansione per non sottovalutare la spesa sostenuta dalla Regioni, la stessa avrebbe dovuto tuttavia adottare dei criteri tesi ad evitare che il descritto aumento della spesa potesse comportare illegittime conseguenze negative in sede di calcolo della quota di ripiano a carico delle imprese che avevano diligentemente assolto gli obblighi previsti nel sistema di tracciabilità.</p>
<p>Calcolo delle somme versate dalle aziende in relazione alle procedure di rimborsabilità condizionata</p>	<p>L'operato dell'AIFA è stato dichiarato illegittimo nella parte in cui anziché procedere alla puntuale quantificazione delle suddette somme (da sottrarsi alla spesa farmaceutica ospedaliera ai fini del calcolo del ripiano), per problemi legati al passaggio al nuovo sistema informatico e, dunque per ragioni imputabili esclusivamente alla sfera giuridica dell'Agenzia, ha proceduto mediante stima. Le somme restituite dalle aziende farmaceutiche in applicazione delle procedure di responsabilità condizionata, una volta sottratte dalla spesa farmaceutica ospedaliera complessiva, non devono rientrare nel calcolo del budget annuale e, dunque, non possono essere nuovamente sottratte dallo stesso budget.</p>
<p>Mancata considerazione da parte dell'AIFA, in sede di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera, degli importi del pay back 5% in relazione ai farmaci di classe A venduti in ospedale</p>	<p>L'omessa considerazione in sede di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera degli importi del pay back 5% in relazione ai farmaci di classe A venduti in ospedale ha determinato una quantificazione non puntuale della spesa farmaceutica ospedaliera, dei budget e delle quote di ripiano.</p>

serie di pronunce (tra cui si segnalano, tra le altre, le nn. 5274, 5276, 5280, 5561, 5583, 6153, 6402, 7704, 7731, 7977, 7978, 7984, 8038, 8042 e 8091) che hanno in parte accolto le censure di illegittimità formulate dalle aziende ricorrenti censurando la metodologia di calcolo dall'AIFA e fornendo, dunque, importanti indicazioni circa i correttivi da adottare per garantire, al contempo, la tutela dei diritti e degli interessi delle aziende del settore ed il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera.

La tabella di seguito riportata sintetizza le questioni sottoposte dalle aziende al vaglio del Giudice amministrativo ed il relativo orientamento da quest'ultimo espresso nelle diverse sentenze di accoglimento

che hanno censurato le scelte metodologiche compiute dall'AIFA.

Si tratta, evidentemente, di pronunce che hanno determinato una situazione di stallo, ancora oggi in atto e che il Governo spera di poter interrompere grazie al Decreto legge n.113 del 24 giugno 2016 (c.d. "Enti Locali 2016") e che prevede una norma finalizzata a consentire la definizione del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale tramite il meccanismo di pay-back per gli anni 2013, 2014 e 2015 e la definizione del meccanismo di ripiano sull'anno 2016, delineando specifiche previsioni anche in merito alle iscrizioni contabili da operarsi sui bilanci dei servizi sanitari regionali.



CAPITOLO 4

Strumenti per la nuova
governance farmaceutica:
PDTA, percorsi adattivi,
Evidence Based Medicine,
efficacia e rimborsabilità

Ormai si discute da tempo di una revisione della governance farmaceutica volta a garantire la sostenibilità del SSN e l'accesso ai medicinali innovativi. Nel corso degli ultimi anni, diversi sono stati gli strumenti implementanti per delineare le linee di indirizzo della governance del farmaco: ad oggi, però, tali strumenti definiscono delle politiche di governo che ancora non hanno raggiunto un equilibrio definitivo e stentano a coniugare i successi dell'innovazione con la sostenibilità dell'intero sistema sanitario.

Soprattutto dinanzi alle grandi innovazioni in campo farmaceutico e alle troppe differenze nell'accesso alle terapie, appare necessaria una lunga riflessione su come debba delinearsi la governance farmaceutica nel prossimo futuro e quali possano essere, in particolare, gli strumenti più adeguati a garantire un equo e tempestivo accesso alle cure.

4.1. IL RUOLO DEI PDTA NELLA GOVERNANCE FARMACEUTICA

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale ed equo all'erogazione delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione, che recita: *"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*¹⁸.

Il malato ha diritto a ricevere sempre ed ovunque la migliore assistenza sanitaria senza che la legittima autonomia regionale possa creare discriminazioni tra i cittadini. Tuttavia, oggi, si riscontra una disparità tra le regioni a garantire un equo e tempestivo accesso alle cure – soprattutto farmacologiche – ai pazienti italiani.

In Italia un farmaco – specie quello ospedaliero – prima

di ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e, quindi, essere poi effettivamente disponibile per i pazienti, deve superare una lunga trafila: dopo le valutazioni delle due Commissioni scientifiche di rilievo europeo e nazionale (EMA e AIFA), se il farmaco ottiene l'AIC, è sottoposto ad ulteriori valutazioni da parte delle Commissioni scientifiche locali che definiscono in ultima istanza la sua appropriatezza e somministrabilità e la relativa presenza nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R). Tali procedure di valutazione possono differire da regione a regione, e addirittura, all'interno di una stessa regione, da ASL ad ASL o da ospedale ad ospedale.

Tra l'autorizzazione AIFA – che sancisce la presenza del farmaco nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (P.F.N) – e la reale disponibilità del farmaco per i cittadini italiani possono frapporsi, quindi, commissioni territoriali o locali di vario livello che presiedono ad altrettanti prontuari, con potere di filtro o addirittura di blocco per l'area di loro competenza¹⁹.

Considerando che il processo di revisione/aggiornamento del P.T.O.R. viene gestito dal Servizio Farmaceutico regionale per il tramite della Commissione Terapeutica Regionale (CTR) è, quindi, la stessa regione che può decidere se recepire o meno i farmaci ospedalieri a prescindere che questi siano già presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale.

I P.T.O.R si presentano, dunque, come dei filtri che prescindono dalla valutazione dei singoli casi e legano la disponibilità o meno di un farmaco alla spesa farmaceutica regionale.

Partendo da tali presupposti ci si è chiesto se i PDTA (Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali)²⁰, dal momento che contemplano la prescrizione di farmaci utili alla cura del paziente, possano rappresentare una sorta di evoluzione/superamento dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (P.T.O.R) che, difatti, ritardano l'accesso alle terapie e creano disparità tra le regioni.

I PTOR non sempre sono informati al fabbisogno farmaceutico specifico e l'inserimento di specifici farmaci nelle fasi di un PDTA potrebbe, ad esempio, non

18 Ministero della Salute, La salute è diritto di tutti, tutelato dalla Costituzione italiana, gennaio 2013, (ultimo accesso 11 maggio 2016)

19 F. Pammolli e D. Integlia, I Farmaci Ospedalieri, QUADERNO CERM n. 1-2009.

essere conforme a quanto accessibile secondo il PTOR di una determinata regione.

I PDTA potrebbero, invece, migliorare la valutazione dei bisogni dei pazienti e allinearli con i farmaci disponibili a livello nazionale, superando così il filtro previsto a livello regionale. In altre parole, i PDTA costituirebbero un valido strumento per organizzare il servizio di assistenza farmaceutica.

4.2. PERCORSI ADATTIVI PER UN AMPIO E TEMPESTIVO ACCESSO ALLE CURE

Un farmaco prima di essere registrato e di ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è sottoposto a una lunga serie di studi, la cui durata oscilla in genere tra i sette e i dieci anni. Poiché potrebbe essere dunque necessario un lungo periodo di tempo per misurare il beneficio clinico di un farmaco, nel 1992 la Food and Drug Administration (FDA) ha istituito un percorso di approvazione accelerata (*accelerated approval*) per farmaci destinati a pazienti con gravi malattie per le quali non esista un trattamento di provata efficacia. Questo processo consente la possibilità di rilasciare un'approvazione all'immissione in commercio anche a fronte di un programma di sviluppo non completato e con risultati relativi a un endpoint surrogato che può essere un dato di laboratorio, di imaging o clinico. Un'area dove più frequentemente si applica questo processo è l'oncologia in cui, a fronte di risultati suggestivi di un'importante attività del farmaco, l'approvazione può essere rilasciata anche sulla base della risposta del tumore al trattamento seppur

in assenza del dato definitivo di sopravvivenza (*Overall Survival*, normalmente parametro principale di efficacia nei trial registrativi in oncologia).

Nel 2004 anche l'European Medicines Agency (EMA) ha introdotto un percorso di approvazione accelerata per farmaci di particolare interesse per la salute pubblica. Il tentativo di migliorare l'accesso tempestivo dei pazienti ai nuovi farmaci è anche riflesso in un nuovo percorso di registrazione di tipo adattativo (*"adaptive pathway"* già definito in precedenza *"adaptive licensing"*)²¹.

Nel marzo 2014 l'EMA ha, inoltre, lanciato un progetto pilota per esplorare come i percorsi adattivi potrebbero funzionare nel quadro normativo esistente.

I percorsi adattivi identificano un processo di autorizzazione prospettico, che inizia con l'autorizzazione precoce di un medicinale in una popolazione ristretta di pazienti con un elevato bisogno medico insoddisfatto sulla base di pochi studi clinici iniziali, e prosegue con fasi iterative per la raccolta di evidenze di sicurezza e di efficacia clinica allo scopo di ampliare nel tempo le indicazioni a una popolazione più ampia²². Tale approccio si pone 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 benefici²³.

Tale approccio si basa, inoltre, su processi normativi già in atto nel quadro comunitario attuale:

- Parere scientifico (*scientific advice*);
- Uso compassionevole;
- Approvazione condizionata (per i farmaci destinati a condizioni rischiose per la sopravvivenza);

20 Per PDTA si intende: "una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica". In particolare il termine "percorso" ha lo scopo di inquadrare, anche in termini di successione temporale, le diverse fasi che lo caratterizzano: diagnosi, cura e follow-up e in alcuni casi anche prevenzione o diagnosi precoce. Ciò permette di descrivere l'impatto del processo sia sul cittadino/paziente – posto al centro dell'intero percorso – sia sull'organizzazione ospedaliera e/o territoriale che, anche in diversi contesti aziendali, è chiamata a risolvere uno specifico problema di salute. Al contempo, i termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" confermano la prospettiva della presa in carico totale del cittadino/paziente, rispondendo all'esigenza di un numero sempre maggiore di pazienti, che richiedono trattamenti per più di una patologia e che perciò necessitano di interventi paralleli e integrati (ovvero multi-professionali e multidisciplinari), come accade nel caso delle patologie croniche, oggi sempre più diffuse. Fonte: Fiaso, Il supporto dell'ICT ai Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali: una prima analisi empirica, dicembre 2014.

21 SIFO, FARMACI SPERIMENTALI: Aspetti gestionali e normativi in ambito ospedaliero, a cura di Loredana Bergamini, Rina Campopiano, Arturo Cavaliere, Laura Fabrizio, 2016.

22 AIFA, Percorsi adattivi: l'approccio del futuro per portare nuovi farmaci ai pazienti, 8 gennaio 2015, (ultimo accesso 11 maggio 2016); Temas, Adaptive Pathways: quale impatto per il Market Access aziendale, (ultimo accesso 12 maggio 2016).

23 EMA, Adaptive pathways to patients: report on the initial experience of the pilot project, 2014.

- Registri di pazienti e strumenti di farmacovigilanza che consentano la raccolta di dati reali e lo sviluppo di un piano di gestione dei rischi per ogni medicinale²⁴.

Sviluppare un percorso adattativo comporta una discussione precoce tra una vasta gamma di attori interessati a esplorare modalità per ottimizzare percorsi di sviluppo e approvazione di un nuovo farmaco: organizzazioni come EMA e altri enti regolatori, l'industria farmaceutica, le organizzazioni di Health Technology Assessment (HTA), organizzazioni che redigono linee guida per il trattamento, le associazioni di pazienti e di consumatori, operatori sanitari, ricercatori e docenti universitari²⁵.

Il cuore dell'approccio dei percorsi adattivi è rappresentato dal trade-off tra accessibilità e incertezza. Infatti, grande enfasi è posta sulla necessità di ridurre i livelli di incertezza relativi ai rischi e ai benefici attesi dei nuovi farmaci a fronte di una maggior rapidità di accesso alle nuove terapie. La preconditione dei percorsi adattivi è rappresentata dal continuo investimento nella generazione di evidenze *real world* (ad esempio, con l'uso più ampio di trial pragmatici, di trial adattativi e di studi osservazionali) che completano i dati degli studi sperimentali. Secondo questo approccio, il nuovo farmaco è sottoposto a valutazioni di sicurezza ed efficacia durante tutto il suo ciclo di vita (*life-span approach*) e non limitativamente alla fase di pre-market access, permettendo una rimodulazione del valore del farmaco nel tempo²⁶.

La possibilità di introdurre nuovi meccanismi flessibili di concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in grado di portare velocemente i farmaci sul mercato è sostenuta da diversi esponenti, tra cui i membri dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e dai suoi comitati, che ritengono che i percorsi adattivi costituiscano la strada del futuro per portare nuovi farmaci ai pazienti.

4.3. LA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE PER AFFRONTARE LA SFIDA DELLA SOSTENIBILITÀ

La Medicina basata sulle evidenze (*Evidence-Based Medicine* o EBM) nasce nel 1992 come un nuovo approccio all'insegnamento e alla pratica della medicina, in contrapposizione alla Medicina basata sulle opinioni (*Opinion Based Medicine* o OBM)²⁷.

La nascita di tale approccio è stata favorita da alcuni fenomeni che hanno contribuito ad una crisi dei modelli tradizionali della medicina, quali:

- la crescita esponenziale dell'informazione biomedica (volume e complessità), che ha reso sempre più difficile l'aggiornamento professionale;
- il limitato trasferimento dei risultati della ricerca all'assistenza sanitaria documentato da diversi fattori: ampia variabilità della pratica professionale, persistente utilizzo di trattamenti inefficaci, elevato livello di inappropriatazza;
- la crisi economica dei sistemi sanitari, contemporanea alla crescita della domanda e dei costi dell'assistenza;
- il maggior livello di consapevolezza degli utenti sui servizi e prestazioni sanitarie;
- lo sviluppo delle tecnologie informatiche culminato nell'esplosione di Internet che ha aperto una nuova era dell'informazione biomedica²⁸.

Nello specifico, si definisce Medicina basata sulle evidenze (*Evidence-Based Medicine* o EBM) "*l'uso coscienzioso esplicito e giudizioso delle migliori evidenze aggiornate (dalla letteratura) per prendere decisioni riguardo alla cura dei pazienti individuali*", riconoscendo poi la necessità di integrare le "evidenze" con la competenza clinica individuale ("*expertise*"). Ciò significa, per il medico, non basarsi solo sulla propria formazione e sull'esperienza acquisita in prima persona, ma anche su una forma di conoscenza più obiettiva suffragata da prove scientifiche²⁹.

24 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000601.jsp&mid=WC0b01ac05807d58ce (ultimo accesso al sito 12 maggio 2016)

25 SIFO, FARMACI SPERIMENTALI: Aspetti gestionali e normativi in ambito ospedaliero, a cura di Loredana Bergamini, Rina Campopiano, Arturo Cavaliere, Laura Fabrizio, 2016

26 Temas, Adaptive Pathways: quale impatto per il Market Access aziendale, (ultimo accesso al sito 12 maggio 2016).

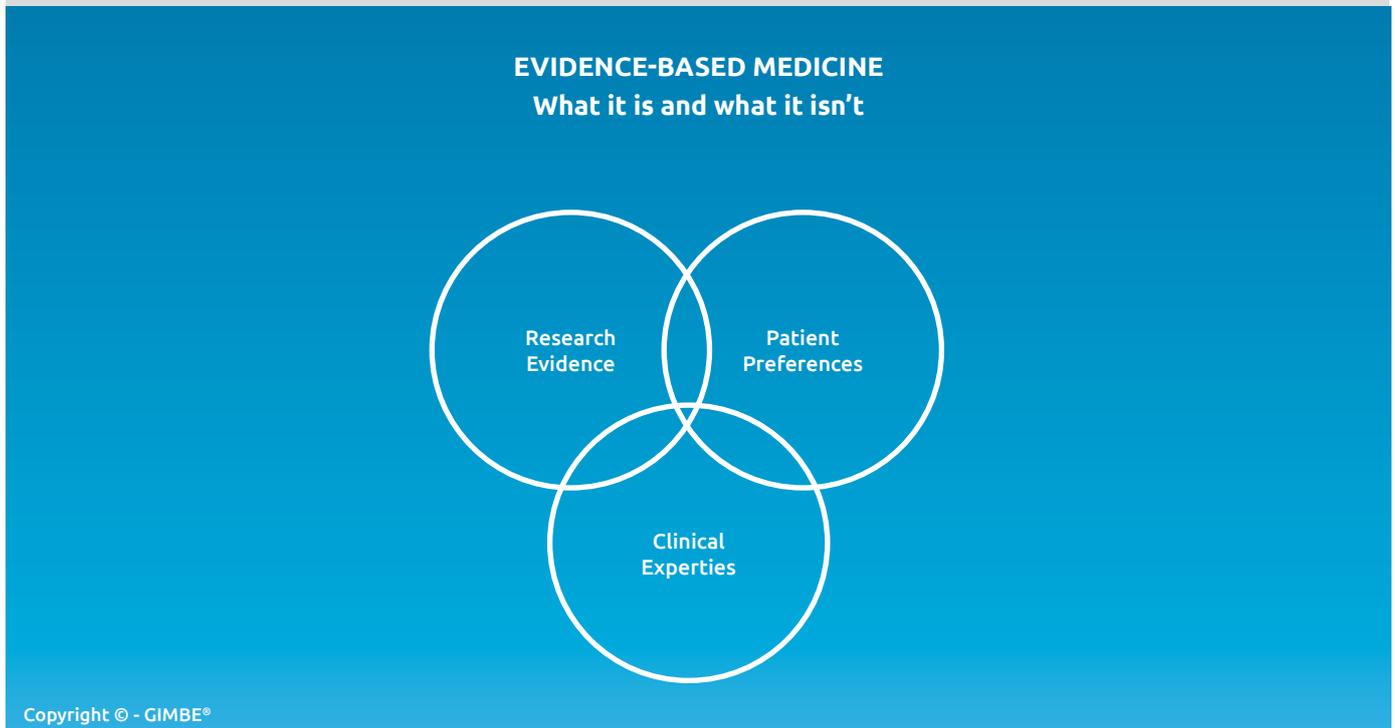
27 Iovine R., Morosini P., Medicina basata sulle evidenze, 2005 (disponibile sul sito <http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/Cap3-Ebm.pdf>).

28 <http://www.gimbe.org/eb/definizione.html> (ultimo accesso al sito 16 maggio 2016).

29 AIFA, Studi clinici randomizzati e limiti della Medicina basata sulle evidenze, 26 maggio 2014.

Figura 4.1 L'Approccio Evidence-based Medicine

Fonte: Gimbe



David Sackett – il padre dell'*Evidence-Based Medicine* – ha precisato che *“la EBM costituisce un approccio alla pratica clinica dove le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente. [...] Le evidenze riguardano l'accuratezza dei test diagnostici (inclusi la storia e l'esame fisico), la potenza dei fattori prognostici, l'efficacia e sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi”* (Fig. 4.1)³⁰.

L'EBM ha sviluppato, dunque, il concetto che le “evidenze” devono avere un ruolo preminente nelle decisioni terapeutiche, intendendo con tale termine le informazioni aggiornate e metodologicamente valide dalla letteratura medica³¹.

Nel corso degli anni, la definizione di EBM si è, poi, progressivamente evoluta (Fig. 4.2) riconoscendo che:

- il contesto clinico-assistenziale è una determinante non trascurabile delle decisioni;

- l'esperienza professionale costituisce l'unico elemento che può integrare in maniera equilibrata evidenze, preferenze e contesto.

In sintesi, la pratica dell'EBM si articola in 4 step:

1. Convertire il bisogno di informazione in quesiti clinici ben definiti: nella pratica della EBM il professionista deve essere capace di formulare adeguati quesiti clinici che, oltre ad essere rilevanti per il paziente, devono essere posti in maniera da orientare la ricerca di risposte pertinenti dalla letteratura biomedica (answerable questions).
2. Ricercare con la massima efficienza le migliori evidenze disponibili.
3. Valutare criticamente le evidenze.
4. Integrare le evidenze nelle decisioni cliniche.

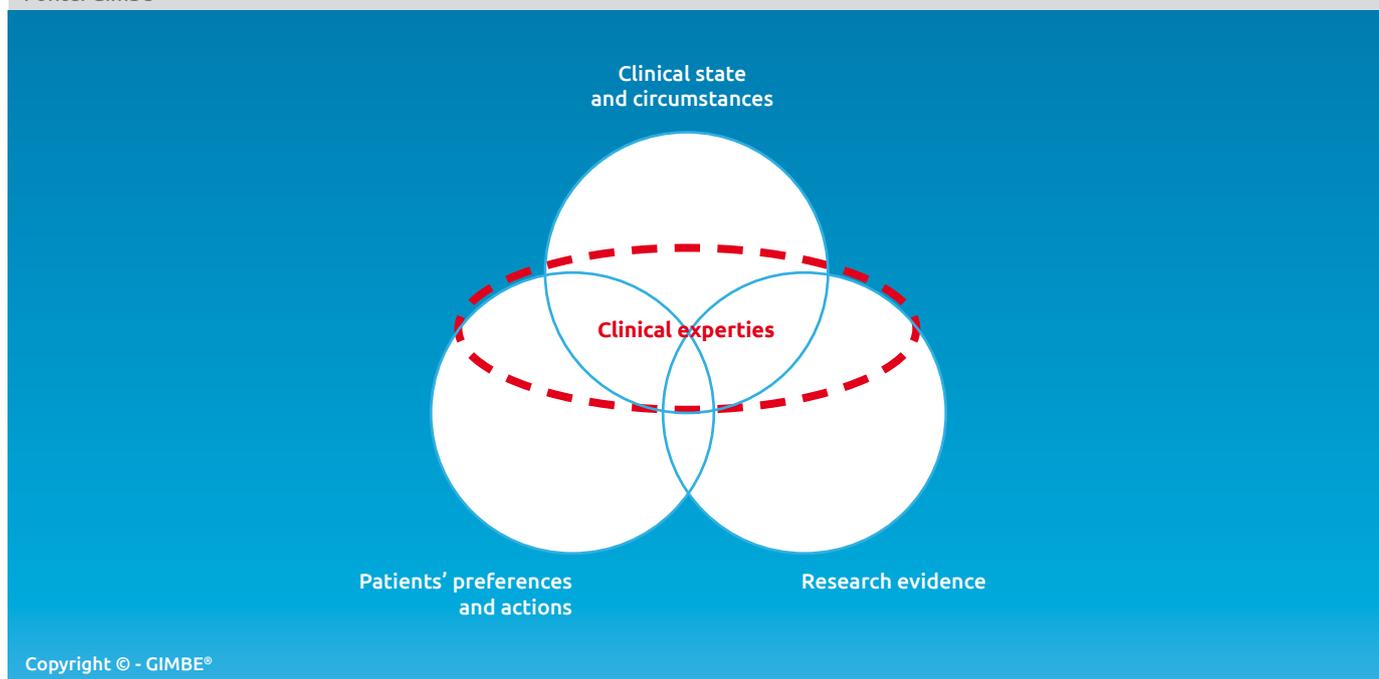
L'EBM – nata come metodologia per applicare i risultati della ricerca al paziente individuale – è stata poi estesa alla pianificazione della politica sanitaria e alla programmazione dei servizi e in tal caso si fa riferimento all'*Evidence-based Health Care (EBHC)*.

30 <http://www.gimbe.org/eb/definizione.html> (ultimo accesso al sito 16 maggio 2016)

31 La medicina basata sull'evidenza (evidence-based medicine, EBM). L'uso della letteratura scientifica nella medicina clinica a cura del prof. Luigi Pagliaro Azienda Ospedaliera “V. Cervello”, Palermo (disponibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/wscs_render_attachment_by_id/111.35574.1150360860427c45b.pdf?id=111.35579.1150360861093)

Figura 4.2 L'evoluzione dell'approccio EBM

Fonte: Gimbe



L'Evidence-based Health Care rappresenta, appunto, l'estensione dei principi metodologici dell'EBM – il cui obiettivo è migliorare il trasferimento delle migliori evidenze al paziente individuale – alla salute delle popolazioni (o di gruppi di pazienti).

L'Evidence-based Health Care prevede la descrizione esplicita delle modalità per programmare l'assistenza sanitaria. In altre parole è necessario ricercare sistematicamente, valutare criticamente e rendere disponibili le migliori evidenze scientifiche, quali prove d'efficacia degli interventi sanitari per pianificare le decisioni – e di conseguenza l'impiego di risorse – che riguardano la salute di una popolazione (o di gruppi di pazienti).

Nel diagramma che definisce l'EBHC, rispetto a quello che rappresenta l'EBM rimane costante il riferimento alle evidenze scientifiche, le preferenze del singolo paziente vengono sostituite dai "values" (un complesso mix di determinanti sociali, politiche e culturali) e compaiono le risorse economiche (Fig. 4.3)³².

Nei confronti dell'EBM/EBHC esistono diverse aspettative da parte di clinici ed amministratori sanitari: i

primi intravedono un'importante risorsa di autonomia professionale, i secondi uno strumento (potenzialmente) utile per contenere i costi. Queste due posizioni estreme devono necessariamente essere riviste: soprattutto deve essere chiaro che l'EBHC non è un metodo per contenere i costi, ma solo per distribuire adeguatamente le risorse in relazione all'efficacia degli interventi sanitari.

Sul modello di Paesi quali Regno Unito, Australia, Canada, Olanda, sin dal 1998, anche in Italia numerosi eventi legislativi – dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 al PSN 2003-2005, attraverso il DL 229/99 e la normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) – hanno affidato all'EBHC (almeno sulla carta) un ruolo fondamentale nella programmazione della politica sanitaria. Tuttavia, l'applicazione dell'EBHC nelle politiche sanitarie del nostro Paese è stata disordinata e frammentaria³³.

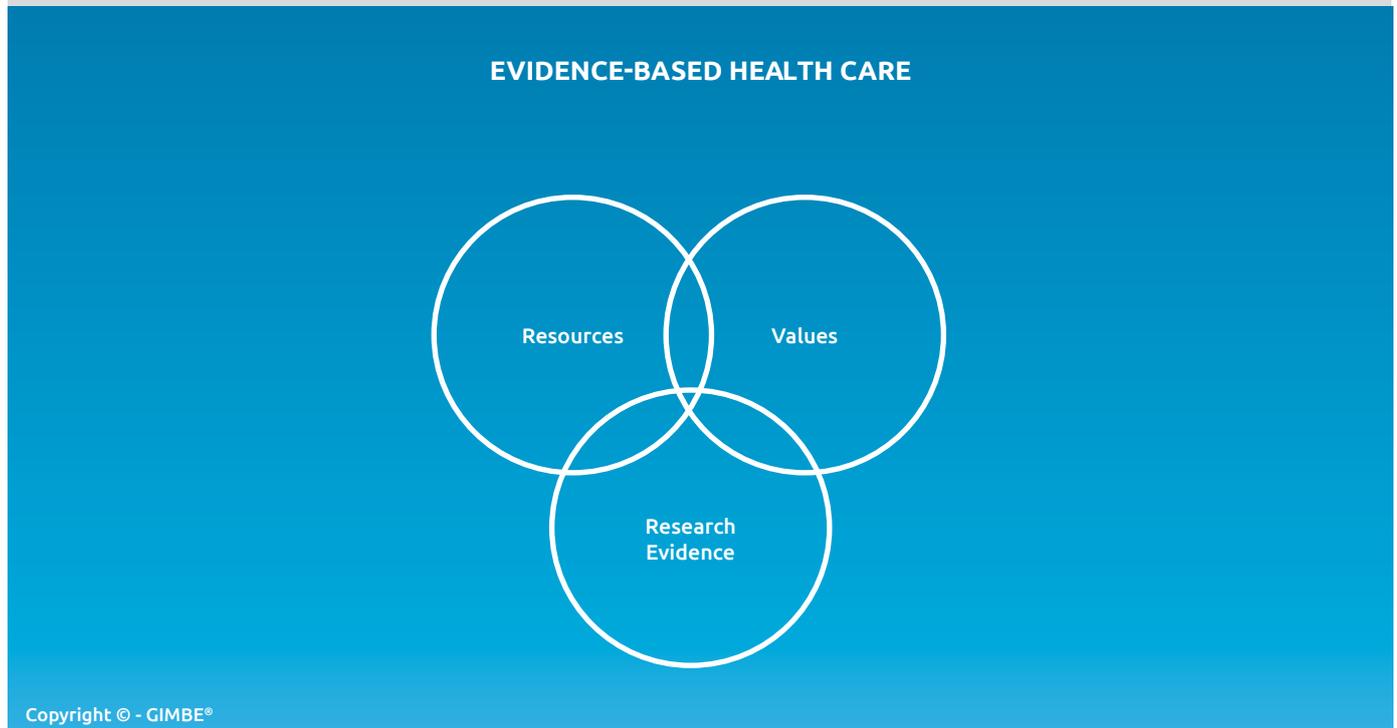
Una politica sanitaria che tenga in giusta considerazione le evidenze scientifiche sembra, invece, essere la strada da percorrere per migliorare la salute della popolazione e ottimizzare le limitate risorse economiche.

32 <http://www.gimbe.org/eb/ambiti.html#Politicasanitaria> (ultimo accesso al sito 16 maggio 2016)

33 <http://www.gimbe.org/eb/ambiti.html#Politicasanitaria> (ultimo accesso al sito 16 maggio 2016)

Figura 4.3 Dall'EBM all'EBHC

Fonte: Gimbe



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 e non rappresenta la chiave per risolvere cinque grandi sfide:

- L'estrema variabilità nell'utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie, non giustificata dalla eterogeneità clinica né dalle preferenze dei pazienti;
- Gli effetti avversi dell'eccesso di medicalizzazione, in particolare la sovra-diagnosi e il sovra-trattamento;
- Le diseguaglianze conseguenti al sotto-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie;
- L'incapacità di attuare efficaci strategie di prevenzione, specialmente quella non medicalizzata;
- Gli sprechi.

È prioritario, invece, migliorare il processo di trasferimento delle conoscenze alla pratica clinica e all'organizzazione dei servizi sanitari al fine di ridurre

gli sprechi ed aumentare il value dell'assistenza³⁴.

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. Gli sprechi conseguenti a sovra-utilizzo e sotto-utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie (e anche di farmaci) e l'inadeguato coordinamento dell'assistenza possono essere ridotti migliorando il processo di trasferimento delle evidenze (conoscenze) alle decisioni professionali (*knowledge translation*)³⁵.

Dunque, le evidenze scientifiche devono guidare le decisioni di politica sanitaria, le scelte dei medici e le preferenze dei pazienti. Per conciliare la limitazione delle risorse con la qualità dell'assistenza, la politica sanitaria italiana deve presto fornire concreti segnali di adesione ad una tendenza internazionale che si muove verso decisioni basate sull'evidenza. In altre parole, le decisioni "*opinion-based*" – fondate sul parere soggettivo degli esperti – devono diventare "*evidence-based*": bisogna cioè ricercare sistematicamente,

34 Ritorno in termini di salute delle risorse investite in sanità; oppure rapporto tra outcome clinici per il paziente e i costi sostenuti.

35 GIMBE, Sostenibilità dei sistemi sanitari: le risorse economiche non sono tutto, comunicato stampa 30 ottobre 2015 (accesso al sito 16 maggio 2016)

valutare e rendere disponibili le migliori evidenze scientifiche, quali prove d'efficacia degli interventi sanitari per pianificare le decisioni che riguardano la salute di una popolazione³⁶.

4.4. RIMBORSABILITÀ LEGATA ALL'EFFICACIA: LA GIUSTA DIREZIONE

In un contesto economico caratterizzato da scarsità di risorse diventa sempre più stringente il bisogno di equilibrare l'impatto economico dei farmaci innovativi e la spesa farmaceutica, senza dimenticare il fine principale del SSN, quale garantire l'equo accesso alle terapie. Di fatto, attualmente, il diritto dei pazienti alla accessibilità delle cure è strettamente legato alla sostenibilità economica. Per tale motivo sono stati introdotti dei sistemi per rimborsare il prezzo dei farmaci (soprattutto quelli ad alto valore innovativo) basati sul criterio della rimborsabilità condizionata, che consentono da un lato di contenere, nei limiti del possibile, la spesa farmaceutica e dall'altro di tutelare l'accesso uniforme dei pazienti alle cure innovative³⁷. Il principio alla base di tali sistemi è appunto quello di legare la rimborsabilità del farmaco alla sua reale efficacia. In particolare si evidenziano tre sistemi fondati sul criterio della rimborsabilità condizionata:

1. *cost sharing*;
2. *risk sharing*;
3. *payment by result*.

Il *cost sharing* prevede il 50% di sconto per il SSN sul prezzo *ex-factory* dei primi cicli di terapia a cui sono sottoposti i pazienti eleggibili al trattamento, a prescindere che siano responsivi o meno. Da tale sistema si è passati poi al *risk sharing*, in cui il rischio di fallimento di una terapia è condiviso tra il SSN e le aziende produttrici. Nel *risk sharing*, rispetto al *cost sharing*, lo sconto del 50% sul prezzo *ex-factory* si applica ai pazienti eleggibili, ma non responsivi. Nel *payment by result* si estende il principio del *risk sharing* applicando una copertura totale del prezzo (sconto del 100% sul prezzo *ex-factory*) del farmaco utilizzato per i pazienti non responsivi³⁸.

Tutti e tre i sistemi poggiano, dunque, sullo stesso principio: legare la rimborsabilità del farmaco alla sua efficacia; la loro differenza si fonda sull'entità dello sconto che può essere totale o parziale, sul tempo del trattamento (primi cicli o l'intero iter terapeutico) e l'estensione della popolazione trattata (tutti o solo i pazienti non responsivi).

In particolar modo 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.

36 Verso un'assistenza sanitaria basata sulle evidenze scientifiche: strumenti, competenze, ostacoli, a cura di Antonino Cartabellotta, direttore Centro Studi GIMBE, Bologna, disponibile sul sito http://www.pensiero.it/ebm/articolo.asp?ID_articolo=299&ID_sezione=19 (ultimo accesso 16 maggio 2016).

37 Cuocolo L., da Empoli S., Integlia D., Sanità a 21 velocità, Rubbettino 2013.

38 AIFA, cost-sharing, risk-sharing e payment by result: un progetto innovativo dell'AIFA, 17 giugno 2010 (accesso al sito 17 maggio 2016)



CAPITOLO 5

Le sfide attuali della
governance del farmaco

5.1. NECESSITÀ DI UN SISTEMA VALUTATIVO DI BENCHMARK PER TUTTI GLI STAKEHOLDERS DEL SSN

La capacità di governare l'accesso all'innovazione in Sanità presuppone un continuo e sistematico coordinamento tra i diversi stakeholder del servizio sanitario nazionale, in quanto la posta in gioco è alta, molto importante e comprende: l'equità nell'accesso alle cure, la possibilità di recepire l'innovazione e dunque consentire ai cittadini le cure migliori disponibili sul mercato, la sostenibilità economica e finanziaria del SSN e dell'intero sistema economico nazionale, la sostenibilità del comparto industriale e la ricerca di nuove terapie. Questo sistematico coordinamento ha un "*file rouge*" importante e imprescindibile, un sistema di valutazione della tecnologia sanitaria e dei processi integrato sul territorio nazionale, e che abbia forza di certificazione dei dati ai quali tutti gli stakeholder possono fare riferimento e, in base alle rispettive funzioni, prendere le decisioni. In primis il livello politico e amministrativo, sia nazionale che regionale. Il sistema ideale di valutazione è quello che permette di poter prendere decisioni sul recepimento di nuovi farmaci, dispositivi o procedure, o che permetta di riallocare risorse per premiare l'innovazione e quelle procedure che permettono di curare meglio con il minor dispendio di risorse. I decisori politici, però, come tutti gli altri stakeholder del sistema, sono pienamente consapevoli della difficoltà del nostro SSN a controllare la spesa sanitaria in tutte le sue categorie, proprio a causa di una debole cultura della valutazione e della misurazione del dato, che si ripercuote sull'incapacità di enucleare le ragioni della differenziazione della spesa nei diversi contesti. Di conseguenza ciò non consente la migliore allocazione delle risorse disponibili. La valutazione in sanità, e la razionalizzazione della spesa, ad oggi sembra essersi tradotta semplicemente nel concetto di "minore spesa", con sistemi artificiali di valutazione, prevalentemente regionale, che però non incidono in maniera adeguata sulle incertezze dei processi decisionali, sulle inefficienze gestionali e sulla spesa evitabile, mostrando la sua incongruenza soprattutto nel governo dell'assistenza farmaceutica. In Italia, a livello regionale si assiste alla formazione

di sovrastrutture di valutazione che variano da un territorio all'altro. Un fenomeno che caratterizza più o meno tutto il Paese. Sistemi sempre più diversificati di organizzazione dell'assistenza sanitaria che si riflettono più in una difformità di accesso alle cure e ai servizi sanitari che a un miglioramento dell'efficienza nella erogazione di questi ultimi. La questione dell'accesso ai farmaci e alle terapie lo dimostra ormai da tempo, dal momento che il principale esempio di queste distorsioni è offerto dai Prontuari terapeutici territoriali, che da utili strumenti di indirizzo dell'appropriatezza prescrittiva sono stati trasformati in leve di contenimento dei costi.

Da molto tempo ormai si parla dell'Health Technology Assessment (HTA) come strumento cardine di un modello di benchmark di tutti gli stakeholder del SSN per la valutazione degli impatti terapeutici, economici, organizzativi e di opportunità a supporto della scelta e definizione dei percorsi di cura e di recepimento dell'innovazione all'interno di essi.

L'HTA di fatto costituisce un sistema di valutazione a 360°, che appunto valuta tutti gli aspetti inerenti il recepimento di una tecnologia sanitaria o di una procedura. Il confronto è praticato su un insieme di farmaci, di dispositivi o su un mix di entrambe le cose quando si riflette più generalmente su strategie di intervento terapeutico. L'HTA valuta gli impatti inerenti le differenti opzioni terapeutiche rispetto all'efficacia, alla sicurezza, agli impatti organizzativi delle alternative, agli aspetti etici e, ovviamente, anche agli aspetti economici e di sostenibilità del sistema. Se è pur vero che tutti gli stakeholder del SSN sono concordi sul fatto che è necessario avere un sistema unico di valutazione, di fatto, ad oggi, esistono esperienze di HTA regionali e locali (di singola Azienda Sanitaria Locale o di Azienda/Struttura ospedaliera), ma che nella prassi assolvono a un compito prevalentemente consultivo, e dunque di supporto alle decisioni di investimento in tecnologia e di opportunità nel recepire nuovi trattamenti in percorsi di cura.

Appare dunque più che necessario che, con la riforma della governance della spesa farmaceutica, magari allargando la portata riformatrice al governo di tutta la spesa sanitaria, si adotti, finalmente, un sistema integrato di HTA a livello nazionale, con interfacce

regionali coerenti allo schema nazionale, che permetta di valutare, di validare dati e di poter costituire un benchmark per tutti gli stakeholders del SSN. Il sistema benchmark può ovviamente essere emendabile, modificabile e migliorabile nel tempo, ma la portata riformatrice di esso sta proprio nel fatto di poter consegnare alle istituzioni nazionali e regionali, agli amministratori, agli erogatori dei servizi sanitari, ai pazienti e all'industria, dati certi attraverso i quali elaborare evidenze in grado di permettere al sistema di migliorare la sua offerta e in maniera sostenibile. Tra gli altri, per fare un esempio, si riscontra che, pur constatando ormai da tempo il sotto-finanziamento dell'assistenza farmaceutica in Italia, per via di una sempre maggiore riduzione di risorse pubbliche per questo comparto ormai da 10 anni ad oggi, il problema dei Silos incastra risorse in compartimenti stagno, che difficilmente riescono a transitare da un silos all'altro. Il risultato è di fatto una selezione avversa prodotta da questo sistema, che non recepisce l'innovazione che ha impatti positivi sulla salute degli assistiti e spesso anche sulle risorse, per via dei costi evitati, diretti e indiretti, grazie alla maggiore efficacia delle nuove soluzioni terapeutiche.

In altre parole, fin quando l'HTA, soprattutto negli aspetti di valutazione economica, non diviene uno strumento condiviso a tutti i livelli, e in grado di poter valutare l'impatto del recepimento dell'innovazione su tutti i "centri di costo" della spesa sanitaria e – al tempo stesso – uno strumento idoneo a una ricollocazione delle risorse economiche in base a un principio di compensazione, l'HTA avrà un impatto debole e non potrà guidare il sistema verso un vero efficientamento e recupero di risorse da destinare al miglioramento della qualità della cura garantendo sostenibilità per il sistema sanitario. L'HTA può aiutare il policy maker nel superare la logica dei silos, e dunque non cadere nel paradosso dello "spendere di più e curare peggio", nella misura in cui riesce a divenire strumento di riallocazione delle risorse tra i differenti comparti della spesa sanitaria, creando un sistema di vasi comunicanti e abilitando l'allocazione delle risorse in base alle evidenze di impatto riscontrate dalle valutazioni. Riteniamo dunque che, all'interno di un ripensamento della governance farmaceutica, il principale punto

di riflessione sia proprio l'individuazione di uno strumento di valutazione uniforme e integrato su tutti i livelli di governo della sanità, che possa superare l'annoso problema dei differenti funzionamenti del Servizio sanitario tra le Regioni, e dunque della difformità nell'assistenza sanitaria e farmaceutica.

5.2. LA SFIDA DELL'EQUO ACCESSO ALLE CURE INNOVATIVE: SUPERARE IL SOTTO-FINANZIAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Solo nel 2015 la spesa farmaceutica complessiva (territoriale ed ospedaliera) ha superato la copertura prevista dall'attuale struttura dei tetti per circa 1,8 miliardi di euro, ed è destinata ad aumentare per sua natura visto il rapido modificarsi dei determinanti di salute e del relativo fabbisogno di spesa, di pari passo all'avanzare dell'innovazione farmaceutica. Da qui deriva la necessità di riformare la *governance* per garantire l'universalismo del diritto alle cure e l'accesso alle terapie innovative, contemporaneamente alla sostenibilità economico-finanziaria del SSN cui, d'altra parte, non è possibile prescindere dati i vincoli europei cui è sottoposto il bilancio dello stato. Le aziende farmaceutiche già contribuiscono al ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa previsti sia per la farmaceutica territoriale che per la farmaceutica ospedaliera. Per il 2013 ai titolari di AIC è stato chiesto di contribuire per 23,5 milioni di euro al ripiano dello sfondamento del tetto della farmaceutica territoriale, e per circa 364 milioni al ripiano dello sfondamento del tetto della farmaceutica ospedaliera. Nel 2014 solo la farmaceutica ospedaliera ha sfondato il tetto del 3,5% e il ripiano a carico dei titolari di AIC dovrebbe ammontare complessivamente a poco più di 500 milioni di euro. Nel 2015 i titolari di AIC saranno chiamati a partecipare al ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa per un importo maggiore del 2014 per la farmaceutica territoriale e per un importo circa pari al 2014 la spesa farmaceutica ospedaliera. Il D.l. Enti locali approvato il 20 giugno 2016 dal Consiglio dei Ministri, dovrebbe tuttavia permettere una ricontrattazione per gli anni 2013-2014-2015 dei ripiani a

carico delle aziende, che avranno la possibilità di presentare istanze di rettifica sui dati presi come base per il calcolo della spesa territoriale e ospedaliera, successivamente sarà determinata la quota provvisoria di ripiano a carico di ogni singola azienda. Il calcolo definitivo dovrebbe essere reso noto entro la metà di settembre 2016. A questi esborsi si aggiungono, in ogni caso, gli esborsi relativi ai pay-back versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni, che contribuiscono ex - ante alla determinazione del valore dello sfondamento. Si tratta per la spesa farmaceutica territoriale del pay-back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A (assistenza convenzionata e non convenzionata), del pay-back dell'1,83 per cento sulla farmaceutica convenzionata e dei pay-back dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto³⁸; per la spesa farmaceutica ospedaliera analogamente si tratta del pay-back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia H, dei pay-back dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto e dei pay-back

versati dalle aziende farmaceutiche in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata. Complessivamente si tratta di circa 402 milioni di euro nel 2013, 464 milioni di euro nel 2014 e 852 milioni di euro nel 2015³⁹ (Figura 5.1).

Il sotto finanziamento pubblico della spesa farmaceutica in Italia emerge anche dai dati della recente pubblicazione dell'OCSE "Health at a glance 2015" che, sebbene non perfettamente confrontabili con i dati di fonte nazionale (i dati sono infatti suddivisi in base al sistema ICHA di classificazione internazionale dei conti sanitari, sviluppato congiuntamente da OCSE, Commissione europea e OMS), possono costituire una buona *proxy* della distanza che esiste tra l'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sulla spesa sanitaria pubblica tra i principali paesi europei. La Figura 5.2 mostra che tra i principali Paesi dell'Unione Europea, è la Spagna con il 15,9% a registrare la quota maggiore di spesa farmaceutica sul totale della spesa sanitaria pubblica, seguita dalla Germania con il 13,8%) e dalla Francia con il 13,3%; mentre in Italia questa quota è pari all'11,9%.

Figura 5.1 Versamenti delle aziende farmaceutiche alle Regioni ex ante calcolo dello scostamento dal tetto (milioni di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati AIFA

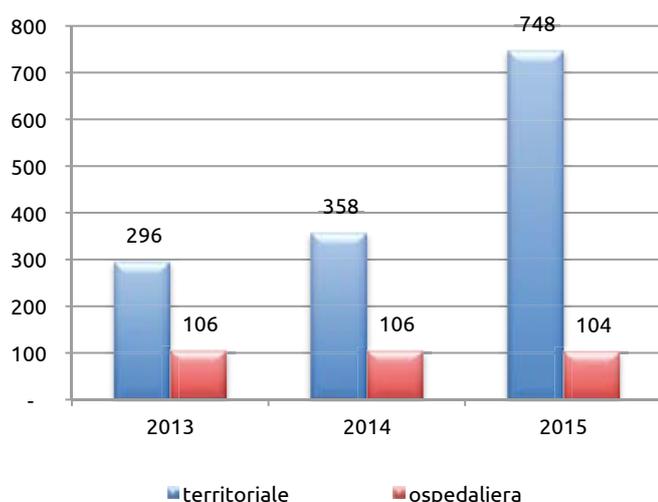
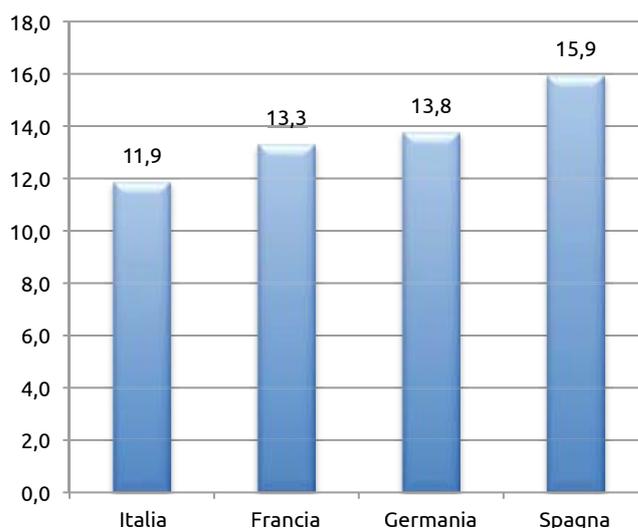


Figura 5.2 Spesa farmaceutica⁴⁰ pubblica in % della spesa sanitaria pubblica corrente (2013)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE



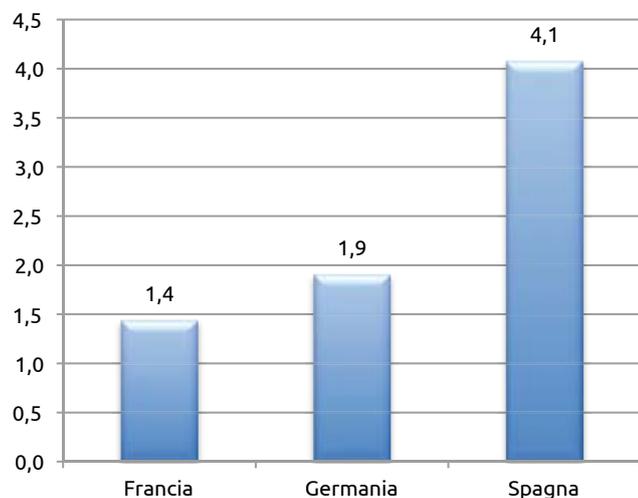
38 Si vedano a riguardo i documenti di monitoraggio della spesa farmaceutica regionale dell' AIFA.

39 Per il 2015 si veda il "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Consuntivo Gennaio-Dicembre 2015" di fonte AIFA. In particolare cfr nota in fondo alla tab. 8 pag.10.

40 I dati OCSE disponibili sulla spesa farmaceutica comprendono oltre ai farmaci con prescrizione e over the counter anche la voce "other medical non durables" che, sebbene non compresa nella spesa farmaceutica in senso stretto costituisce una parte secondaria del totale. Il dato può dunque essere usato come buona approssimazione per il confronto tra paesi.

Figura 5.3 Gap di finanziamento pubblico della spesa farmaceutica (punti percentuali vs Italia)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE

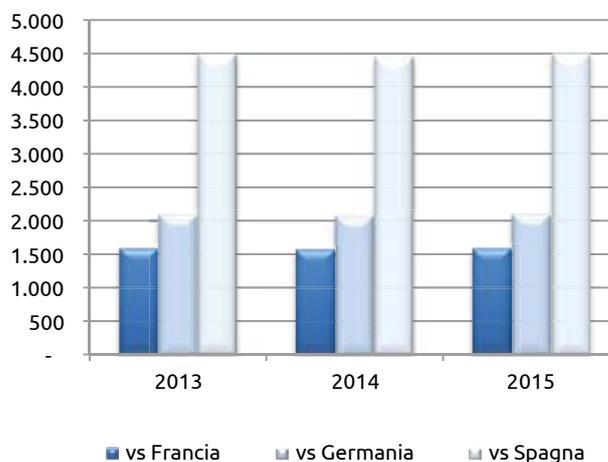


Assumiamo che queste informazioni possano essere un ragionevole indicatore del gap esistente tra la spesa farmaceutica pubblica in Italia, come percentuale del finanziamento pubblico della spesa sanitaria nazionale, e nei tre paesi considerati (Figura 5.3).

Se questa distanza fosse colmata, osserveremmo in Italia una spesa farmaceutica pubblica superiore a quella attuale, nonostante quest'ultima già di per sé sfiori il limite previsto dalla normativa. Se in Italia venisse dedicata alla spesa farmaceutica la stessa quota della spesa sanitaria pubblica della Spagna, nel 2015 questa potrebbe essere superiore di 4,5 miliardi di euro rispetto al suo valore effettivo; e se la stessa simulazione venisse replicata sulla base della distanza in punti percentuali da Germania e Francia otterremmo una spesa farmaceutica pubblica superiore al suo valore effettivo rispettivamente per 2,1 e 1,6 miliardi di euro (Figura 5.4).

Figura 5.4 Aumento della spesa farmaceutica pubblica in Italia se fosse colmato il gap con altri paesi UE (milioni di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati OCSE



5.3. LE POSSIBILI FONTI DI COPERTURA AGGIUNTIVA

L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), ha recentemente proposto di introdurre una tassa di scopo sul prezzo di vendita al pubblico delle sigarette per coprire la spesa per farmaci innovativi, ed in particolare di quelli contro il cancro. I-Com ha stimato gli effetti che questo provvedimento potrebbe avere sul gettito. Nello scenario A (Tabella 5.1) vengono stimati l'effetto diretto, l'effetto sostituzione e l'effetto complessivo di un aumento del prezzo delle sigarette data un'elasticità diretta⁴¹ e un'elasticità di sostituzione⁴² della domanda al prezzo pari a quella che si è osservata dal 2004 al 2010⁴³ (rispettivamente -0,7 e 4). Considerando solo l'effetto diretto, un centesimo di euro in più a sigaretta produrrebbe una maggiore spesa in consumi per circa 721 milioni di euro che, tuttavia, potrebbe essere ridotta dallo spostamento di consumo verso il tabacco, prodotto di prezzo inferiore che non sarebbe toccato dalla tassa di scopo, per circa 6,7 milioni di euro. Considerando anche questo secondo effetto l'aumento complessivo di spesa disponibile per il finanziamento del fondo

41 Elasticità della domanda di sigarette all'aumentare del loro prezzo di vendita.

42 Elasticità della domanda di tabacco (sostituito meno caro delle sigarette e non gravato dall'ipotizzata imposta di scopo) all'aumento del prezzo delle sigarette.

43 Un periodo in grado di assorbire gli effetti negativi della crisi sulla dinamica dei consumi relativamente all'aumento dei prezzi.

Tabella 5.1 Stima degli effetti di un'imposta di scopo sulle sigarette

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Agenzia delle Dogane e dei Monopoli

	Scenario A		Scenario B	
	Elasticità diretta	Elasticità di sostituzione*	Elasticità diretta	Elasticità di sostituzione*
Prezzo medio iniziale (euro per sigaretta)	0,23	0,23	0,23	0,23
Imposta di scopo ipotizzata (per pz)	0,01	0,01	0,01	0,01
Elasticità della domanda al prezzo	-0,7	4	-1,3	5
Effetti (euro)				
Effetto diretto	721.089.318		701.451.591	
Effetto sostituzione		-6.774.664		-8.468.330
Effetto complessivo	714.314.654			692.983.261

per i farmaci innovativi sarebbe pari a 714 milioni di euro. Nello scenario B (Tabella 5.1) si contempla la possibilità che entrambe le elasticità al prezzo, sia quella diretta che quella di sostituzione, siano più elevate e simili a quelle osservate durante gli anni di crisi nel periodo 2007 – 2010, così da tenere conto dell'influenza che l'evoluzione dello scenario economico dei prossimi anni potrebbe avere su questa ipotesi di copertura. Con un'elasticità diretta ed un'elasticità di sostituzione rispettivamente pari a -1,3 e 5 si potrebbe avere una spesa inferiore rispetto a quanto previsto nello scenario A e pari, per effetto diretto, a 701 milioni di euro. Questo gettito potrebbe essere ridotto di circa 8 milioni di euro per effetto del parziale spiazzamento del consumo di sigarette da parte del tabacco, arrivando ad un effetto complessivo di circa 693 milioni di euro.

Ma un "tesoretto" proveniente dalla riforma fiscale sui tabacchi voluta dal governo poco più di un anno fa è già presente. Secondo uno studio di "The European House Ambrosetti", sugli effetti della riforma (dicembre 2015), quest'ultima avrebbe già consentito allo stato di incassare 300 milioni di euro in imposte addizionali, ma per garantire che si continuino a

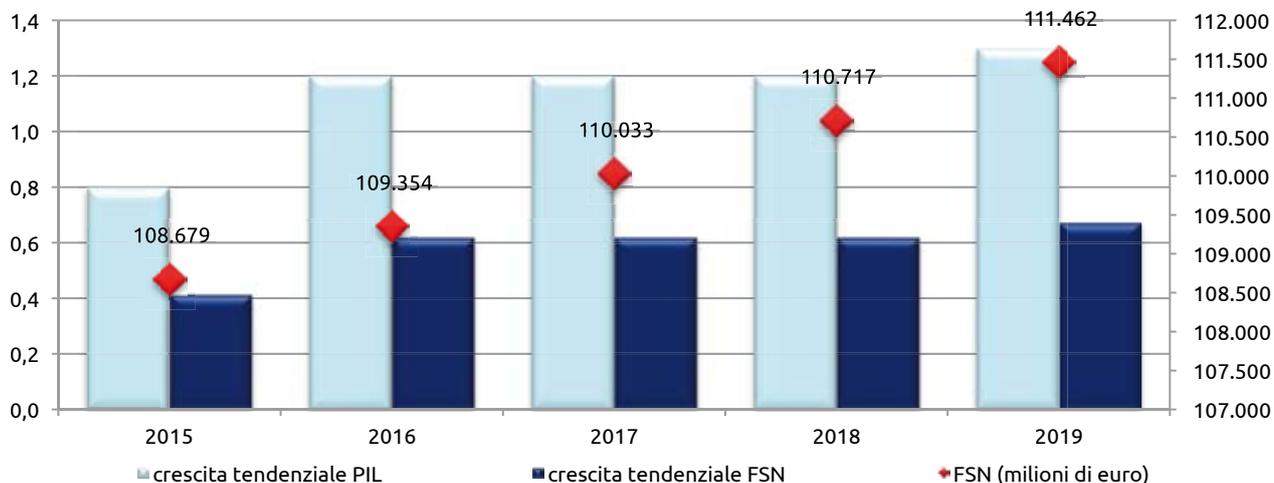
registrare effetti positivi sul gettito, sarà necessario intervenire sulla struttura dell'accisa, alzando l'accisa minima e la componente specifica: in questo modo si otterrebbe un gettito fiscale aggiuntivo di circa 200 milioni di euro.

A proposito degli effetti che la congiuntura economica potrebbe avere sulle capacità di finanziamento pubblico della spesa sanitaria (e farmaceutica), si consideri che la crescita economica, di per sé, anche al netto dell'imposizione di una tassa di scopo sul consumo di tabacchi, può garantire una certa crescita del finanziamento del FSN. Controllando per la crescita del debito pubblico, per il rapporto debito pubblico/PIL e per il livello del FSN dell'anno precedente, si stima che a parità di condizioni, l'1% di crescita del PIL possa portare ad un aumento del FSN dello 0,5%⁴⁴. Questo significa che stando alla stima del PIL 2015 e alle previsioni per i quattro anni seguenti, tratte dall'ultimo Documento di Economia e Finanza, il FSN potrebbe crescere dello 0,6% nel 2016, nel 2017 e nel 2018 raggiungendo 110,7 miliardi di euro e di un ulteriore 0,7% nel 2019 arrivando a 111,5 miliardi di euro con una differenza complessiva rispetto al valore del FSN nel 2015 pari a circa 2,8 miliardi di euro (Figura 5.5).

44 Per stimare gli effetti di una crescita del PIL sul finanziamento del FSN è stato utilizzato un modello di regressione log logaritmico su una serie storica di dieci anni utilizzando come variabili di controllo la crescita del debito, il rapporto debito pubblico/PIL dell'anno precedente e il livello del FSN dell'anno precedente. Queste voci costituiscono infatti approssimazione dei vincoli di spesa, nonché della discrezionalità politica nell'utilizzo delle risorse aggiuntive derivanti dalla crescita economica.

Figura 5.5 Proiezione degli effetti inerziali della crescita economica sul FSN

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat, Ministero della Salute e DEF



La crescita del FSN avvenuta grazie alla crescita economica potrebbe essere devoluta ad una maggiore copertura della spesa farmaceutica. A questo proposito, abbiamo ipotizzato che si riservi una percentuale della variazione del FSN, rispettivamente pari al 14,85%, 25% e 50%, al maggiore finanziamento della spesa farmaceutica. Nella Figura 5.6 viene riassunta la variazione annuale della copertura pubblica della spesa farmaceutica nelle tre ipotesi elencate. Nell'ipotesi in cui si dedicasse alla copertura della farmaceutica solo il 14,85% dell'aumento del FSN,

in maniera conservativa rispetto ai tetti esistenti, si osserverebbe un aumento di quest'ultima di circa 100 milioni nel 2016 sino ad arrivare a 413 milioni di risorse aggiuntive nel 2019; nella seconda ipotesi (25% della variazione) si osserverebbe un aumento nel primo anno pari a 169 milioni di euro, che arriverebbero a 696 milioni di risorse aggiuntive nel 2019; nella terza ipotesi (50% della variazione) si osserverebbe un aumento di 337 milioni di euro nel primo anno, che arriverebbero a ben 1,4 miliardi aggiuntivi nel 2019.

Figura 5.6 Impatto sulla copertura pubblica della spesa farmaceutica nelle tre ipotesi di allocazione delle risorse aggiuntive del FSN (milioni di euro)

Fonte: Elaborazioni I-Com su dati Istat, Ministero della Salute e DEF

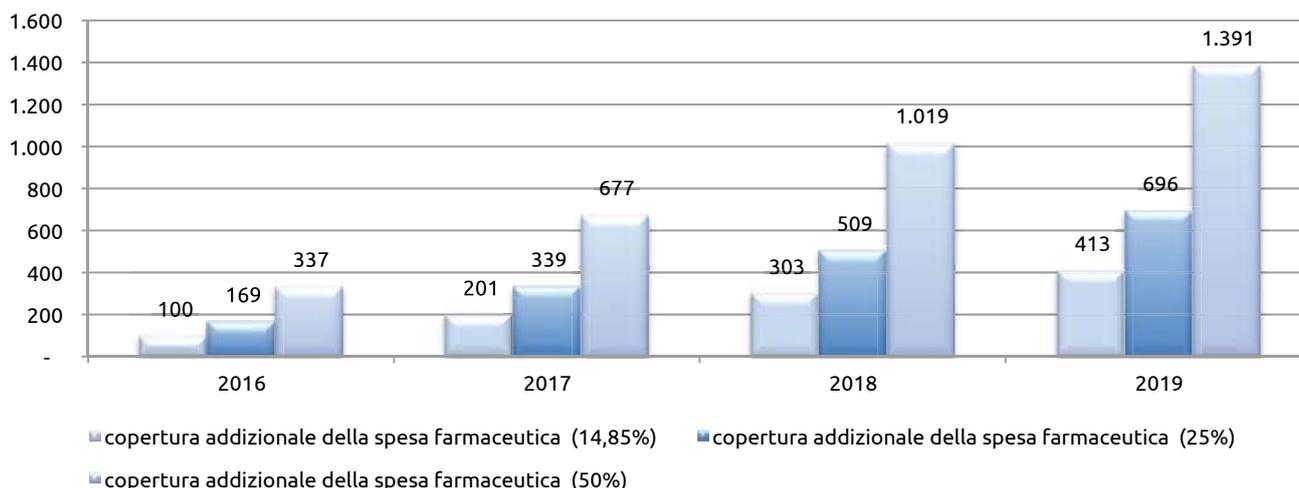
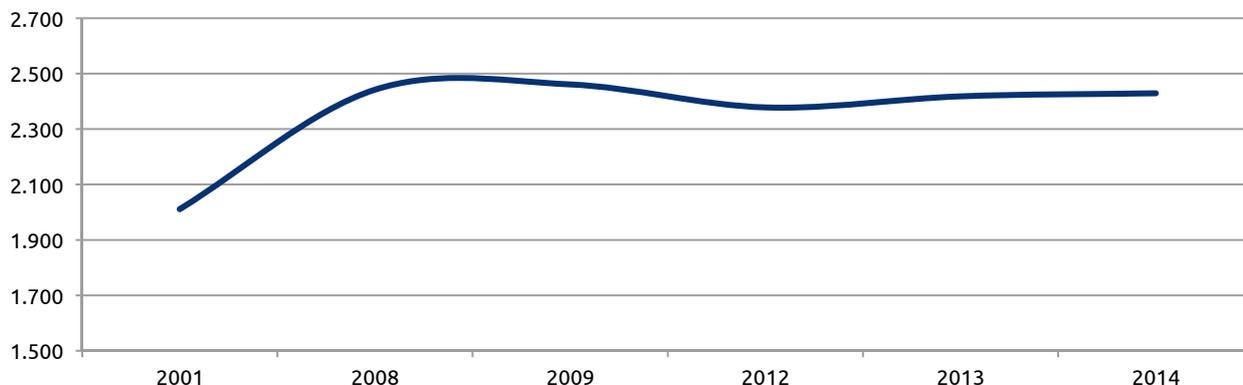


Figura 5.7 Mercato senza obbligo di prescrizione (milioni di euro)

Fonte: Assosalute su dati AESGP, Associazioni nazionali e Eurostat

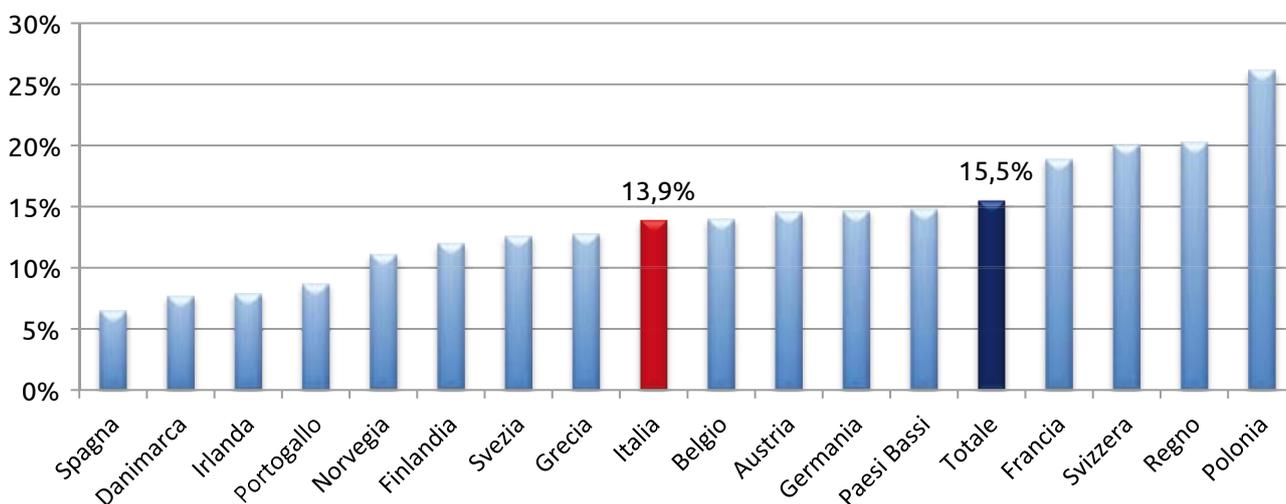


Tre le ipotesi per liberare risorse pubbliche da rivolgere al finanziamento della spesa farmaceutica rientra quella di favorire i consumi di farmaci per l'automedicazione. Attualmente i farmaci non rimborsati dal SSN sono classificati come fascia C: soggetti a prescrizione medica non rimborsabili e SOP non soggetti a prescrizione medica e non pubblicizzabili; e farmaci di Classe C-bis: farmaci di automedicazione/OTC non soggetti a prescrizione medica e pubblicizzabili. Anche se il mercato senza obbligo di prescrizione è cresciuto in Italia nell'ultimo decennio, è rimasto sostanzialmente stabile dal 2008 al 2014 con una spesa pari a 2,4 miliardi di euro nell'ultimo anno di osservazione (Figura 5.7).

Le dimensioni del mercato italiano sono pari a meno della metà di quelle dei principali Paesi europei. I cinque mercati più rilevanti (Germania, Francia, Regno Unito, Italia e Polonia) costituiscono il 76,5% del mercato farmaceutico europeo dei farmaci senza obbligo di prescrizione, ma negli altri Paesi la spesa pro capite SOP e OTC è più alta rispetto all'Italia, in cui il mercato costituisce il 13,9% del mercato farmaceutico nazionale a fronte di una media del 15,5% (Figura 5.8) Dal 1° gennaio 2008, il prezzo al pubblico dei farmaci senza obbligo di prescrizione è totalmente libero e grazie alla concorrenza, i prezzi dei farmaci senza obbligo di prescrizione risultano piuttosto contenuti,

Figura 5.8 Percentuale spesa SOP e OTC sul mercato farmaceutico nazionale (2014)

Fonte: Assosalute su dati AESGP, Associazioni nazionali e Eurostat



con un valore medio di vendita, nel 2014, pari a 8,0 euro. Per i soli OTC il prezzo medio di vendita è addirittura più basso e pari a 7,8 euro mentre il prezzo medio dei farmaci Rx non rimborsabili è di 11,8 euro. La spesa privata per farmaci Rx (con prescrizione ma non rimborsati dal SSN) soddisfa prevalentemente bisogni di minore rilevanza e cioè piccole patologie e, con la dovuta attenzione, potrebbe essere soddisfatta ricorrendo anche a farmaci OTC con un risparmio privato che è stato stimato essere compreso tra

2.095.200.000 € e 4.190.400.000 € a seconda che la sostituzione sia parziale (50%) o integrale (100%). D'altro canto le Regioni dove è maggiormente diffuso il ricorso ai medicinali da banco sono quelle dove l'incidenza per la spesa farmaceutica a carico dello Stato è inferiore alla media nazionale: lo *switch* 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 euro⁴⁵.

45 Università degli studi di Pavia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, "Mercato dei farmaci Etici (Rx) e automedicazione (OTC+SOP): una risorsa economica da valorizzare per l'Italia", 2015 e Cergas Bocconi 2013.

CAPITOLO 6

Conclusioni
e spunti di policy

I farmaci costituiscono una componente fondamentale dell'erogazione dei servizi sanitari. Molto spesso si assiste, però, ad un accesso iniquo ai trattamenti farmacologici che determina una sostanziale ineguaglianza dei cittadini dinanzi alla salute, minando così i principi fondatori del nostro servizio sanitario. La capacità di governare l'accesso all'innovazione presuppone un continuo e sistematico coordinamento tra i diversi stakeholder del servizio sanitario nazionale, in quanto la posta in gioco è alta, molto importante e comprende: l'equità nell'accesso alle cure, la possibilità di recepire l'innovazione e dunque consentire ai cittadini le cure migliori disponibili sul mercato, la sostenibilità economica e finanziaria del SSN e dell'intero sistema economico nazionale, la sostenibilità del comparto industriale delle *Life sciences* e dunque della ricerca di nuove terapie. In altre parole si tratta di equità inter-generazionale, equità intra-generazionale e sostenibilità dell'intero sistema di cura e di ricerca. Vista la posta in gioco, è comprensibile quanto sia difficile regolare un mercato come quello delle tecnologie sanitarie (farmaci, dispositivi medici), la cui continua evoluzione, grazie a ricerca e innovazione, mette a dura prova chi governa.

Il governo della spesa sanitaria è complesso e fa riferimento ad un mercato fortemente dinamico, che richiede una attenta e affatto semplice valutazione del costo-opportunità delle innovazioni e delle pratiche, che sono in continua evoluzione. L'analisi dei diversi comparti della spesa sanitaria (personale sanitario medico e paramedico, farmaceutica, attrezzature biomedicali e dispositivi medici) è indice di questa complessità nelle scelte di governo, che aumenta quando si vuole tenere conto anche degli interessi dei diversi stakeholder, in primis dei pazienti, differenziati dalle molteplici patologie, e che dovrebbero essere considerati sempre più a livello sistematico soggetti attivi, e non passivi del SSN.

L'innovazione farmaceutica da un lato, l'accessibilità del prezzo dei farmaci e la sostenibilità del loro costo dall'altro, rappresentano talvolta interessi contrapposti che entrano strutturalmente in conflitto se non considerate congiuntamente dalle autorità di regolamentazione.

Per esempio, se le autorità di regolamentazione considerassero solamente il problema del *cost-containment*,

attraverso la revisione continua del prezzo di rimborso dei farmaci, si otterrebbe sicuramente una riduzione del prezzo del farmaco nell'immediato, ma nel medio-lungo periodo non si riuscirebbe a governarne l'efficacia terapeutica che ha un impatto, sulla variabile principale che le autorità regolatorie intendono controllare: la spesa.

D'altra parte, se si considerasse solamente l'aspetto industriale, e dunque l'esigenza del recupero degli investimenti delle aziende farmaceutiche, non sarebbe possibile rendere accessibile il farmaco a tutti i pazienti e/o si avrebbe un impatto eccessivo sulla spesa pubblica, che crescerebbe sensibilmente, costituendo una minaccia per la sostenibilità del sistema.

La sfida consiste dunque nel trovare il giusto rapporto tra gli investimenti in R&S e i sistemi di controllo del prezzo dei farmaci nei principali mercati farmaceutici mondiali, ma anche studiare l'efficacia dei differenti sistemi di controllo dei farmaci nel raggiungimento del loro obiettivo dichiarato.

L'efficientamento del sistema finora sembra essersi tradotto semplicemente nel concetto di "minore spesa", senza incidere in maniera adeguata sulle incertezze dei processi decisionali, sulle inefficienze gestionali e sulla spesa evitabile, mostrando la sua incongruenza soprattutto nel governo dell'assistenza farmaceutica. Un esempio di scuola è offerto dai Prontuari territoriali, che da utili strumenti di indirizzo dell'appropriatezza prescrittiva sono stati trasformati in leve di contenimento dei costi.

Dall'analisi condotta da I-Com, si evince come nell'arco di dodici anni, tra il 2002 e il 2014, la spesa sanitaria pubblica sia aumentata di circa 31,7 miliardi di euro, passando da 78,9 a 110,7 miliardi con un tasso di crescita medio annuo del 2,9%. A crescere è stata prevalentemente la spesa per altri beni e servizi, che rappresenta la spesa per l'acquisto da parte delle aziende sanitarie di tutti i beni e servizi mentre la spesa per i farmaci è progressivamente diminuita.

Negli ultimi anni, infatti, molti degli interventi legislativi in materia di razionalizzazione della spesa del SSN hanno riguardato il contenimento della spesa farmaceutica. Ad esempio si è intervenuti attraverso la riduzione dei prezzi e tramite l'istituzione del meccanismo del pay-back che, nel 2013, è stato esteso

coinvolgendo le aziende farmaceutiche nel ripiano del 50% dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, contestualmente all'inasprimento del tetto per la farmaceutica convenzionata, passato progressivamente dal 14% all'11,35% (mentre parallelamente quello sulla farmaceutica ospedaliera è stato innalzato dal 2,4% al 3,5%).

La spesa farmaceutica complessiva ha raggiunto in Italia la quota di 28,9 miliardi di euro nel 2015. Tra le sue componenti la spesa territoriale pubblica ha registrato un primo aumento nel periodo 2000 – 2006 (CAGR 5%) e un secondo più moderato aumento nel periodo 2007 – 2010 (CAGR 1%), per poi ridursi dal 2010 al 2015 ad un tasso di crescita medio annuo dello 0,8%. Contestualmente la spesa privata, al netto delle quote di compartecipazione, è aumentata passando da circa 6 miliardi nel 2007 (primo anno di disponibilità dei dati) a 6,3 miliardi nel 2015. La spesa farmaceutica ospedaliera ha allo stesso tempo quasi raggiunto l'ammontare della spesa privata, aumentando dal 2008 al 2015 di circa 2,8 miliardi ed arrivando a 6,2 miliardi di euro.

La copertura pubblica della spesa farmaceutica complessiva (tetto territoriale + ospedaliera), è così passata da circa 17 miliardi nel 2008 a poco più di 16 miliardi nel 2015, con la riduzione più marcata avvenuta, chiaramente, tra il 2012 e il 2013 in corrispondenza dell'introduzione del tetto sulla farmaceutica ospedaliera e, soprattutto, dell'inasprimento del tetto sulla farmaceutica territoriale, passato dal 13,1% all'11,35% con la legge 135/2012 e tutt'ora in vigore, tutto ciò a fronte di un incremento dell'innovazione tanto significativo che nel 2015 l'EMA ha approvato 70 nuovi farmaci e indicazioni rispetto ai 20 del 2005. Nel tentativo di controllare la dinamica della spesa farmaceutica pubblica, in un disegno più generale di contenimento della spesa sanitaria, si rischia però di limitare la copertura pubblica ad un ristretto ventaglio di consumi e di utenti, proprio in anni in cui vediamo invecchiare la popolazione e, a seguito della prolungata crisi economica, aumentare la percentuale di chi si trova a rischio povertà. L'indice di dipendenza degli anziani è aumentato significativamente nell'ultimo decennio: dai primi anni 2000 ad oggi questo indicatore è aumentato dal 28% al 34%, a riflettere proprio l'aumento della

dipendenza strutturale della popolazione over 65 dalla popolazione attiva.

La sfida che attende oggi la Sanità in Italia è riuscire a coniugare i successi dell'innovazione con la sostenibilità economica, attraverso la determinazione di una nuova governance dell'intera spesa sanitaria, che però esca fuori dalla dannosa logica dei compartimenti stagni dei silos. Tale logica, in effetti, è schizofrenica, dal momento che tende a controllare la spesa senza valutare il reale fabbisogno e soprattutto l'impatto dell'innovazione sull'efficacia terapeutica ovvero sull'evoluzione dei sistemi di cura all'interno del processo di erogazione dei servizi sanitari. In altre parole, l'innovazione è di per sé "trasversale" rispetto ai silos, identificati come compartimenti per l'allocazione e soprattutto per il controllo della spesa sanitaria.

L'innovazione farmaceutica può determinare un impatto trasversale:

- sul silos della spesa farmaceutica ospedaliera (impatto netto indefinito dal momento che un pur eventuale aumento della spesa per l'innovazione può anche tradursi direttamente in un decremento di altri consumi di farmaci ospedalieri)
- sul silos della spesa farmaceutica territoriale (possibile minore spesa, nella misura in cui l'innovazione si concentra nell'ospedale e aumenta il ricorso alla genericazione in farmacia)
- sul silos dei DRG (minori ricoveri)
- sul silos dell'assistenza socio-sanitaria (minore necessità di ADI - assistenza domiciliare integrata)

Una stessa innovazione determina impatti di spesa differenti in silos diversi ma, per via del controllo "compartimentalizzato" in questi silos, non esistono vasi comunicanti che permettano un processo allocativo di risorse dinamico ed efficiente.

Questa mancanza di dinamica allocativa determina spesso un paradosso clamoroso: il SSN cura peggio spendendo di più. In altre parole il sistema così congelato blocca il processo di miglioramento di cura e di razionalizzazione delle risorse.

Dinanzi a un meccanismo del genere e a un finanziamento pubblico insufficiente, è fondamentale un ripensamento profondo dei meccanismi di governo della spesa farmaceutica, attraverso una nuova *governance* del farmaco. In primis è necessario rendersi

conto che l'assistenza farmaceutica risulta sotto finanziata ed è quindi necessario un incremento di risorse. Inoltre, è necessario attivare dei nuovi processi decisionali, organizzativi e dunque di valutazione che, mediante il coordinamento tra tutti gli stakeholders del SSN, riescano ad individuare gli sprechi, valutare i costi evitabili e dunque attuare i provvedimenti in grado di ridurre le inefficienze, finanziando correttamente l'innovazione e l'accesso alle cure.

Esistono numerose proposte espresse dai differenti stakeholders del SSN e numerose altre sembrano plausibili. Si tratta naturalmente di trovare una governance coerente, dove i tanti tasselli trovino ciascuno il loro posto in un quadro unico e completo.

A. INGRESSO DEI FARMACI DI FASCIA H NEI DRG

Esiste innanzitutto la possibilità di estendere ai farmaci di fascia H il sistema di pagamento per DRG praticato a livello ospedaliero, in modo da superare la logica dei tetti per questa componente della spesa farmaceutica, sulla quale grava un tetto sempre più sottodimensionato rispetto alla domanda. In questo modo, il controllo della spesa si eserciterebbe sull'intero budget ospedaliero, anziché sulle singole voci, secondo uno schema sostanzialmente in campo fino al 2012 (ma con un vincolo di budget nel frattempo rafforzato grazie alla Legge di Stabilità 2015), riconoscendone la sempre maggiore fungibilità. Laddove, invece, isolare il farmaco dal contesto e dai processi organizzativi e terapeutici nei quali è inserito risulta contro-intuitivo e impedisce di valutare il valore del farmaco in termini di costi evitati.

B. FONDI AD HOC PER FARMACI INNOVATIVI – IL CASO DEGLI ONCOLOGICI

Inoltre, da tempo ormai si fa strada la proposta di svincolare il finanziamento dei farmaci innovativi, specie per alcune aree terapeutiche, dal Fondo Farmaceutico Nazionale istituendo Fondi ad hoc, insieme all'ipotesi di rivedere la metodologia di calcolo del Fondo Farmaceutico Nazionale basandosi sulla costo-efficacia rilevata negli ultimi cinque anni.

Come più volte annunciato dal Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, una proposta al vaglio è quella di prevedere un fondo ad hoc svincolato dal budget di spesa farmaceutica complessiva, con particolare focus sui farmaci oncologici innovativi che man mano arrivano nelle disponibilità degli ospedali e che riescono a rispondere in maniera sempre più efficace sugli *unmet need* dei pazienti. Tuttavia, una tale previsione potrebbe rischiare di accentuare la logica dei silos, dal momento che si verrebbe a creare un compartimento ulteriore nell'allocazione delle risorse destinate alla spesa farmaceutica. Questo rischio si eviterebbe qualora la copertura di questo fondo non provenisse da ulteriori tagli ma bensì da fondi aggiuntivi le cui coperture potrebbe essere trovate:

- da nuove risorse provenienti da tasse di scopo, delisting, o da un aumento delle risorse finanziarie destinate alla farmaceutica;
- oppure tramite la razionalizzazione dell'impiego attuale di risorse, attraverso implementazione di sistemi di HTA incisivi e capaci di riallocare le risorse finanziarie nel quadro complessivo del SSN, in base alle evidenze riscontrate, all'impiego in maniera intensiva e uniforme su tutto il territorio nazionale dei registri di monitoraggio, come pure al sistema adattivo di *pricing and reimbursement* dei nuovi prodotti, legando sempre di più il prezzo e gli accordi di rimborsabilità all'efficacia mostrata nel trattamento dei pazienti.

C. RIDEFINIZIONE DI TETTI DI SPESA E ACCORDI NEGOZIALI

Anche le Regioni, ultimamente, hanno espresso una posizione chiara nei confronti del Governo per ridisegnare la governance della spesa farmaceutica. Tra le varie proposte spiccano: ridefinire i tetti di spesa individuandone due (uno per la farmaceutica convenzionata e l'altro per la non convenzionata); introdurre la procedura prezzo/volume in ogni negoziazione; adottare il criterio del *payment by result* come metodo preferenziale; favorire ulteriormente la sostituibilità dei farmaci originator con i biosimilari; definire nuovi criteri per l'attribuzione del carattere di innovatività a un farmaco.

Inoltre, la sempre maggiore scarsità di risorse nella copertura pubblica delle più importanti innovazioni farmaceutiche deve indurre ad una riflessione sulle fonti di finanziamento alternative e/o integrative di quelle attuali.

D. PUNTARE SULL'HTA COME STRUMENTO DI ALLOCAZIONE DI RISORSE

Da molto tempo ormai si parla dell'Health Technology Assessment come strumento cardine di un modello di benchmark di tutti gli *stakeholders* del SSN per la valutazione degli impatti terapeutici, economici, organizzativi e di opportunità a supporto della scelta e definizione dei percorsi di cura e di recepimento dell'innovazione all'interno di essi. Tutti gli stakeholders del SSN sono concordi sul fatto che è necessario avere un sistema unico di valutazione. Di fatto però, ad oggi, esistono esperienze di HTA regionali e locali (di singola Azienda Sanitaria Locale o di Azienda/Struttura ospedaliera), ma che nella prassi assolvono a un compito prevalentemente consultivo, e dunque di supporto alle decisioni di investimento in tecnologia e di opportunità nel recepire nuovi trattamenti in percorsi di cura. La questione è che, fin quando l'HTA, soprattutto negli aspetti di valutazione economica, non diviene uno strumento in grado di poter valutare l'impatto del recepimento dell'innovazione farmaceutica, e tecnologica in generale, su tutti i "centri di costo" della spesa sanitaria e – al tempo stesso – divenire strumento idoneo a una ricollocazione delle risorse in base a un principio di compensazione, l'HTA non avrà un effetto efficace sulla corretta allocazione di risorse. In effetti, l'HTA può aiutare il policy maker nel superare la logica dei silos, e dunque non cadere nel paradosso dello "spendere di più e curare peggio", nella misura in cui riesce a divenire strumento di riallocazione delle risorse tra i differenti comparti della spesa sanitaria, creando un sistema di vasi comunicanti e abilitando l'allocazione delle risorse in base alle evidenze di impatto riscontrate dalle valutazioni.

E. NO TAXATION WITHOUT REPRESENTATION – PERCHÉ COSTRINGERE LE AZIENDE A VERSARE IL PAY BACK PER IL TRIENNIO 2013-2015 SENZA UNA RIFORMA CERTA DELLA GOVERNANCE RISCHIA DI ESSERE UN SALTO ALL'INDIETRO NELLA CREDIBILITÀ DEL SISTEMA ITALIA

Lo strumento del pay back sulla spesa farmaceutica ospedaliera è l'esempio più lampante di provvedimento inadeguato della logica di controllo della spesa sanitaria in silos. I-Com ha da sempre sostenuto che tale strumento costituisce una forma di tassazione occulta e una barriera al recepimento delle nuove terapie. Dopo che le aziende avevano vinto lo scorso anno i ricorsi presentati al TAR e saggiamente AIFA, d'intesa con il Governo, aveva scelto di non fare ricorso al Consiglio di Stato, sembrava che la questione potesse risolversi in via negoziale. Di fatto il *gentlemen agreement* tra aziende e istituzioni prevedeva una soluzione negoziale del pay back relativo al triennio 2013-2015 contestuale al varo della nuova governance farmaceutica. Così non sta avvenendo (prima il pay back e poi la governance, ancora avvolta nel mistero) e da una lettura del testo del decreto-legge c.d. "Enti Locali", approvato lo scorso 20 giugno dal Consiglio dei Ministri, emerge una volontà di usare molto più il bastone della carota nei confronti delle aziende (nonostante gli esiti del contenzioso facessero immaginare scenari differenti). Lo sconto del 10% sui pay back "dovuti" nel 2013 e nel 2014 e del 20% sul contributo al ripiano del 2015 non deve far perdere di vista che nel giro di due anni lo sfondamento è raddoppiato, battendo le previsioni di molti, e che in tre anni alle aziende attive nel mercato ospedaliero si chiedono, includendo lo sconto, quasi 1,5 miliardi di euro. Quel che è peggio è che questa forma di tassazione occulta continuerà almeno per il 2016 e al momento è facile prevedere che il conto potrebbe essere ben più salato per le aziende. Peraltro, dopo il lieve sfondamento del 2013, anche la territoriale mostra un segno meno davanti, sia pure pari soltanto a un quinto dell'ospedaliera nel 2015.

F. PIÙ RISORSE E NUOVE FONTI DI FINANZIAMENTO

Rispetto ai principali paesi europei, la spesa farmaceutica pubblica in Italia sembra essere sotto finanziata, come dimostra lo sfondamento dei tetti (che complessivamente negli anni sono stati abbassati dal 16,4% del 2008 al 14,85% attuale) ma anche una comparazione con i Paesi UE. Da un confronto con Spagna, Germania e Francia risulta che se l'Italia colmasse il gap di finanziamento pubblico della spesa farmaceutica con questi paesi (inteso come quota rispetto alla spesa sanitaria pubblica complessiva), la spesa farmaceutica coperta pubblicamente potrebbe aumentare nel 2015 rispettivamente di 4,5 miliardi di euro, 2,1 miliardi di euro e 1,6 miliardi di euro. Questi numeri assumono una rilevanza del tutto significativa considerando che solo nel 2015 in Italia la spesa farmaceutica complessiva (territoriale ed ospedaliera) ha superato la copertura prevista dall'attuale struttura dei tetti di spesa per circa 1,8 miliardi di euro. Alcune delle possibilità per colmare, o iniziare a colmare, questo gap di spesa sono: la previsione di misure fiscali ad hoc, la destinazione della crescita del FSN legata alla crescita economica ad un maggiore finanziamento, non solo in valore assoluto ma anche in percentuale, della spesa farmaceutica e il ricorso ad una maggiore spesa per automedicazione attraverso attente misure di *delisting*.

Tra le misure fiscali ad hoc si è presa in considerazione nello studio l'imposizione di una tassa di scopo che vada ad aumentare il prezzo di vendita delle sigarette di venti centesimi al pacchetto (un centesimo a sigaretta). Considerando congiuntamente gli effetti diretti sul consumo di sigarette e indiretti sul consumo di prodotti sostituiti di prezzo inferiore l'effetto medio complessivo sarebbe un aumento del gettito pari a 714 milioni di euro. In caso di una ricaduta recessiva della congiuntura economica, invece, queste entrate si ridurrebbero a circa 693 milioni di euro.

Da una analisi sugli ultimi dieci anni emerge poi come, tendenzialmente, il finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale sia legato, fermi restando i vincoli finanziari alla sostenibilità del bilancio dello stato, alla dinamica della crescita economica: da un aumento del PIL dell'1% deriva un aumento dello 0,5% del FSN. La

sola crescita del PIL, come stimata dal governo nell'ultimo Documento di Economia e Finanza (DEF) per il quadriennio 2016 – 2019, potrebbe portare il FSN a raggiungere progressivamente 111,5 miliardi di euro nel 2019 con una differenza complessiva rispetto al valore del 2015 (108,7 miliardi) pari a circa 2,8 miliardi di euro. La crescita del FSN avvenuta grazie alla crescita economica potrebbe essere devoluta ad una maggiore copertura della spesa farmaceutica. In questo modo, facendo tre possibili ipotesi alternative sulla percentuale della variazione del FSN da devolvere al maggiore finanziamento della spesa farmaceutica (pari al 14,85% nel caso più conservativo, al 25% o al 50% nel caso in cui si voglia riconoscere il ruolo del tutto peculiare dell'innovazione in corso nel settore a fronte del sottofinanziamento che assume contorni sempre più evidenti e al contempo preoccupanti), nel 2019 si otterrebbe un aumento della copertura rispettivamente pari a 413 milioni di euro, 695 milioni di euro e 1,4 miliardi di euro (con valori intermedi per gli anni precedenti). In un'ipotesi conservativa in cui il gap della spesa farmaceutica rispetto alla copertura per essa prevista resti pari a 1,8 miliardi di euro, l'eventuale fabbisogno lasciato scoperto di anno in anno dalle suddette misure potrebbe essere progressivamente colmato portando a completamento le procedure di *delisting*. Tali risorse addizionali porterebbero inoltre il gap a ridursi o addirittura ad essere appianato sin dal 2016 se dell'aumento del FSN legato alla crescita economica si dedicassero al finanziamento della spesa farmaceutica percentuali più elevate (rispettivamente il 25% e il 50%).

F1. Tassa di scopo

L'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) ha recentemente proposto di introdurre una tassa di scopo sul prezzo di vendita al pubblico delle sigarette per coprire la spesa per farmaci innovativi, ed in particolare di quelli contro il cancro. I-Com ha stimato gli effetti che questo provvedimento potrebbe avere sul gettito, prevedendo due scenari: nello scenario A vengono stimati l'effetto diretto, l'effetto sostituzione e l'effetto complessivo di un aumento del prezzo delle sigarette data un'elasticità diretta e un'elasticità di sostituzione della domanda al prezzo pari

rispettivamente a -0,7 e 4. Considerando solo l'effetto diretto, un centesimo di euro in più a sigaretta produrrebbe una maggiore spesa in consumi per circa 721 milioni di euro che, tuttavia, potrebbe essere ridotta dallo spostamento di consumo verso il tabacco, prodotto di prezzo inferiore che non sarebbe toccato dalla tassa di scopo, per circa 6,7 milioni di euro. Considerando anche questo secondo effetto l'aumento complessivo di spesa disponibile per il finanziamento del fondo per i farmaci innovativi sarebbe pari a 714 milioni di euro. Nello scenario B si contempla, invece, la possibilità che entrambe le elasticità al prezzo, sia quella diretta che quella di sostituzione, siano più elevate ovvero pari rispettivamente pari a -1,3 e 5. In questo caso si potrebbe avere una spesa inferiore rispetto a quanto previsto nello scenario A e pari, per effetto diretto, a 701 milioni di euro. Questo gettito potrebbe essere ridotto di circa 8 milioni di euro per effetto del parziale spiazzamento del consumo di sigarette da parte del tabacco, arrivando ad un effetto complessivo di circa 693 milioni di euro.

F2. Delisting

Ancora, tra le altre fonti che potrebbero consentire risparmi di spesa, non è affatto da sottovalutare il delisting di farmaci a basso costo, per patologie non croniche o gravi, da abbinare a un miglioramento della cultura dell'automedicazione. Infatti, tenendo conto dei dati relativi al beneficio terapeutico, organizzativo ed economico derivante da un miglioramento della cultura dell'automedicazione e di un incremento di tali prodotti, è necessario che il nostro SSN adotti una chiara strategia che allinei l'Italia agli altri Stati Membri dell'Unione Europea per quanto concerne il ricorso all'automedicazione. Un delisting potrebbe comportare la possibile riallocazione di 4,19 miliardi di euro annui provenienti dai risparmi che si genererebbero sulla spesa privata, e 774 milioni di euro annui che si genererebbero invece dalla spesa pubblica. Incrementare l'utilizzo dei farmaci senza ricetta, riprendendo il tasso di crescita osservato in Italia fino al 2008, appare dunque auspicabile non solo per consentire ai cittadini e all'intero Paese di risparmiare, ma anche per migliorare la qualità delle terapie ad oggi offerte in Italia.

F3. Aumento del finanziamento del Fondo sanitario nazionale derivante dalla crescita economica

Oltre che da un'eventuale tassa di scopo sulle sigarette, altre risorse da destinare alla Sanità e ai farmaci potrebbero derivare dalla crescita economica. Secondo le stime di I-Com un aumento del PIL dell'1% può generare un aumento dello 0,5% del FSN. Questo significa che stando alla stima del PIL 2015 e alle previsioni per i quattro anni seguenti, tratte dall'ultimo Documento di Economia e Finanza, il FSN potrebbe crescere dello 0,6% nel 2016, nel 2017 e nel 2018 e di un ulteriore 0,7% nel 2019 con una differenza complessiva rispetto al valore del FSN nel 2015 pari a circa 2,8 miliardi di euro. Nell'ipotesi in cui si dedicasse alla copertura della farmaceutica il 14,85% dell'aumento annuo del FSN si osserverebbe un aumento di quest'ultima di circa 100 milioni nel 2016 sino ad arrivare a 413 milioni di risorse aggiuntive nel 2019; nell'ipotesi in cui questa percentuale fosse pari al 25% della variazione si osserverebbe un aumento nel primo anno pari a 169 milioni di euro, che arriverebbero a 696 milioni di risorse aggiuntive nel 2019; nell'ipotesi in cui si dedicasse il 50% della variazione del FSN alla copertura della farmaceutica si osserverebbe un aumento di 337 milioni di euro nel primo anno, che arriverebbero a ben 1,4 miliardi aggiuntivi nel 2019.

F4. Scenari aggregati

Gli effetti finanziari derivanti dall'utilizzo, separato o congiunto, dei diversi possibili strumenti di copertura possono essere riassunti nei due grafici che seguono. La sola imposizione di una tassa di scopo generebbe annualmente 714 milioni di risorse aggiuntive cui vanno aggiunte quelle che proverrebbero da una percentuale dell'aumento del finanziamento del FSN legato alle previsioni di crescita economica 2016 – 2019. In questo secondo caso la devoluzione, alternativamente, del 14,85%, del 25% e del 50% della crescita del FSN alla copertura farmaceutica, porterebbe ad una copertura aggiuntiva progressivamente in aumento fino al 2019. Il gap di spesa risulterebbe invece ridotto (o addirittura colmato) sin dal primo anno di proiezione se si portassero a completamento le procedure di delisting che, secondo le

stime, potrebbero liberare risorse fino a 774 milioni di euro. In questo caso la sola imposizione della tassa di scopo congiuntamente alle risorse provenienti dal delisting, potrebbe portare a circa 1,5 miliardi di euro aggiuntivi in ciascun anno. Se a questi si aggiungessero il 14,85%, il 25% o il 50% dell'aumento del FSN legato alle previsioni di crescita economica,

anche nell'ipotesi in cui alla copertura della spesa farmaceutica venga devoluto solo il 14,85% della crescita del FSN, il gap esistente risulterebbe colmato sin dal 2016. Le risorse provenienti da tassa di scopo, delisting e percentuale della variazione del FSN sarebbero infatti pari a 1,83 miliardi di euro già nel primo anno.

Figura 6.1 Risorse aggiuntive dalle diverse fonti di copertura (milioni di euro, proiezioni)

Fonte: Elaborazioni I-Com

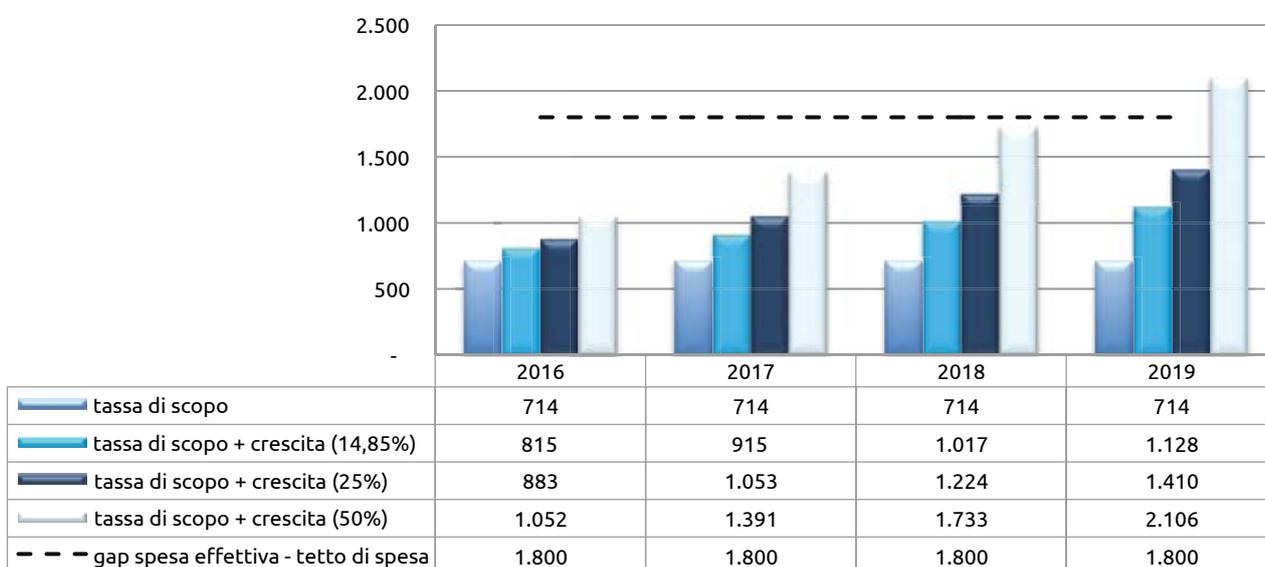
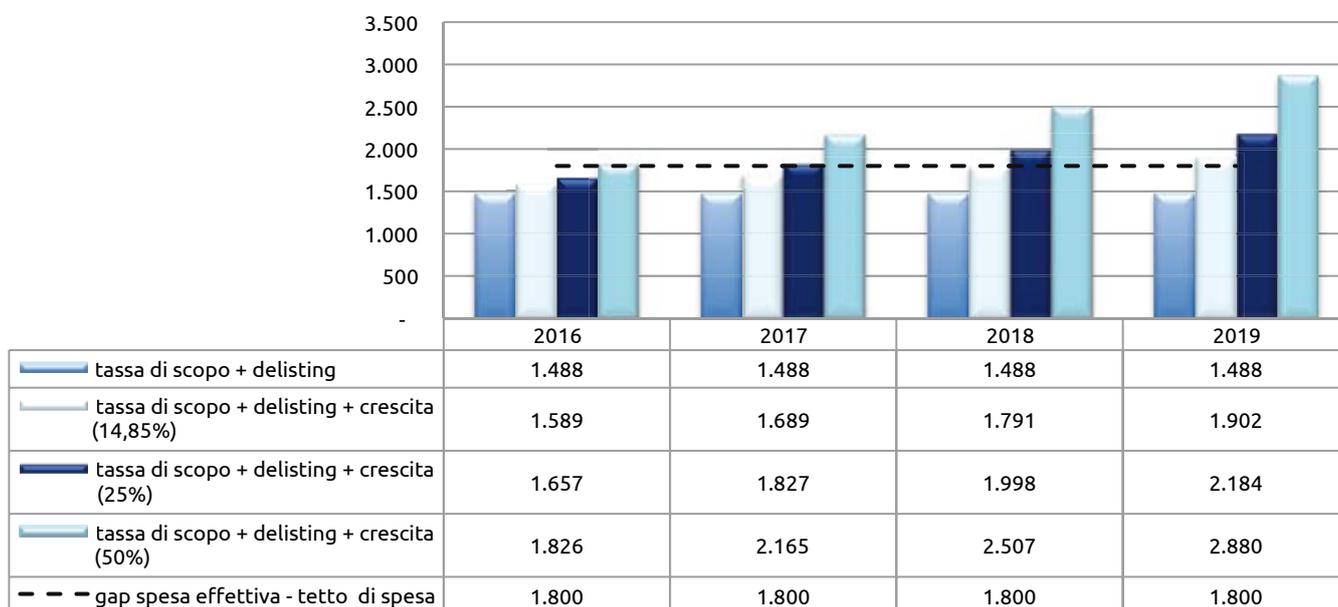


Figura 6.2 Risorse aggiuntive dalle diverse fonti di copertura comprensive di *delisting* (milioni di euro, proiezioni)

Fonte: Elaborazioni I-Com



In definitiva, il governo di un sistema così complesso necessita di una governance dei processi di allocazione delle risorse e dei processi organizzativi e di controllo che includa tutti i portatori di interesse, che sia efficace e chiara. La governance deve, dunque, prevedere la combinazione di diverse misure di regolamentazione. In passato tali misure si sono spesso sovrapposte a tal punto da creare un clima di confusione per via delle continue e ripetute modifiche delle “regole del gioco”, e ciò ha avuto un impatto dannoso nei confronti di tutto il sistema di cura. Il settore farmaceutico è uno dei settori produttivi chiave per la competitività del nostro Paese e ricopre un ruolo socio-economico

che non si esaurisce nel solo benessere collettivo, ma produce importanti ricadute sul bilancio dello Stato. La capacità di realizzare una nuova governance tale da semplificare la normativa vigente e ridurre i tempi delle approvazioni, sia a monte che a valle del processo di produzione del farmaco, deve essere appresa e praticata dall'Italia se vuole rimanere a pieno titolo tra le principali potenze economiche mondiali. Allo stesso tempo, un sistema sanitario efficiente, unito a un sistema industriale in grado di innovare e sviluppare farmaci sempre più efficaci, se ben governato, implica un miglioramento continuo delle possibilità di cura dei pazienti e dunque un maggiore benessere.

Con il contributo non condizionante di:

abbvie



icom

istituto per la competitività

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