



# 15° Rapporto Sanità

**Il ritorno della Politica Nazionale in Sanità (?)**

## *15<sup>th</sup> Health Report*

***The return of National Health Policy (?)***

A cura di / Edited by:  
Federico Spandonaro, Daniela d'Angela, Barbara Polistena



**DIPARTIMENTO DI  
ECONOMIA E FINANZA**



# *Introduzione*

**Il ritorno della Politica Nazionale in Sanità**

*The return of National Health Policy*

## INTRODUZIONE

### Il ritorno della Politica Nazionale in Sanità

d'Angela D.<sup>1</sup>, Polistena B.<sup>1</sup>, Spandonaro F.<sup>1</sup>

Il 2019 sembra segnare una soluzione di continuità: nella precedente edizione (2018) del Rapporto Sanità avevamo lamentato che il dibattito nazionale sulla politica sanitaria fosse ormai limitato alla gestione di aspetti congiunturali e, seppur rilevanti, spesso ininfluenti sull'assetto complessivo del settore.

Liste di attesa, gestione del personale, etc. sono certamente temi rilevanti, ma riguardano più la gestione del Servizio, che peraltro è materia strettamente regionale, che non la struttura del disegno di *Welfare* sottostante il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Ad esempio, per alcuni anni, grande assente è stato uno dei temi cardine della politica nazionale: ovvero quante risorse pubbliche allocare per la Sanità.

La vera novità della Legge di Bilancio (2019), in discussione mentre scriviamo, è l'aver rimesso al centro delle scelte politiche il finanziamento del SSN.

I € 2,0 mld., ad oggi, indicati come incremento del "fondo" per il 2020 (a cui si aggiungono € 2,0 mld. per l'edilizia sanitaria), seppure non siano altro che la conferma della previsione contenuta nei documenti di programmazione predisposti dal precedente Governo, hanno però il pregio di segnare un significativo incremento del finanziamento e, se approvati in via definitiva, di confermare le "promesse" fatte.

Nello stesso senso, ancorché la misura sia solo programmata, e quindi ancora nel limbo delle "promesse", va l'abolizione del cosiddetto "*superticket*" sulla specialistica ambulatoriale.

Rimangono per ora "al palo" il Patto per la Salute e la "nuova *governance*" farmaceutica: aspetti sui

quali è essenziale il coordinamento fra Stato e Regioni, che evidentemente deve ancora ritrovare un suo equilibrio tecnico e politico.

Ovviamente non si tratta di notizie completamente positive e/o risolutive, ma sembrano voler segnare un "cambio di passo".

Proviamo, allora, ad analizzarne alcuni aspetti quantitativi che ci sembra meritino attenzione, anche nella prospettiva dell'attesa di ulteriori evoluzioni.

### Il finanziamento

In estrema sintesi, la valutazione del finanziamento per € 2,0 mld. aggiuntivi al SSN è che sono un concreto passo avanti; ma in termini quantitativi quasi un "atto dovuto", e certamente non sufficiente a ridurre il *gap* fra le risorse per la Sanità italiana e quelle allocate sul settore negli altri Paesi europei.

Negli anni passati abbiamo più volte portato all'attenzione del dibattito di politica sanitaria i peculiari *trend* evolutivi del finanziamento e della spesa sanitaria in Italia.

Possiamo qui riassumerli come segue:

- dopo il 2010 la quota di finanziamento pubblico della Sanità in Italia ha iniziato a calare, distaccandosi progressivamente dalla media registrata nei Paesi EU-Ante 1995; al 2018, la quota di finanziamento italiana è di 6,0 punti percentuali inferiore, tanto da essere ormai allineata (+0,1 punti percentuali) a quella dei Paesi dell'Est europeo (Paesi EU-Post 1995) (Figura 1.)
- la riduzione relativa, ma anche in termini rea-

<sup>1</sup> Università degli studi di Roma "Tor Vergata", C.R.E.A. Sanità

li (-2,7% rispetto al 2010), del finanziamento pubblico, si è comunque accompagnata ad un riequilibrio finanziario del sistema, realizzato a livello regionale con tagli consistenti alla spesa

- di fatto la spesa sanitaria in Italia è cresciuta tra il 2000 e il 2018 ad un tasso medio annuo del 2,5%, contro un tasso EU del 3,5%; quella pubblica ad un tasso medio annuo del 2,6%, contro un tasso EU del 3,8%

Figura 1. Finanziamento pubblico della spesa sanitaria corrente

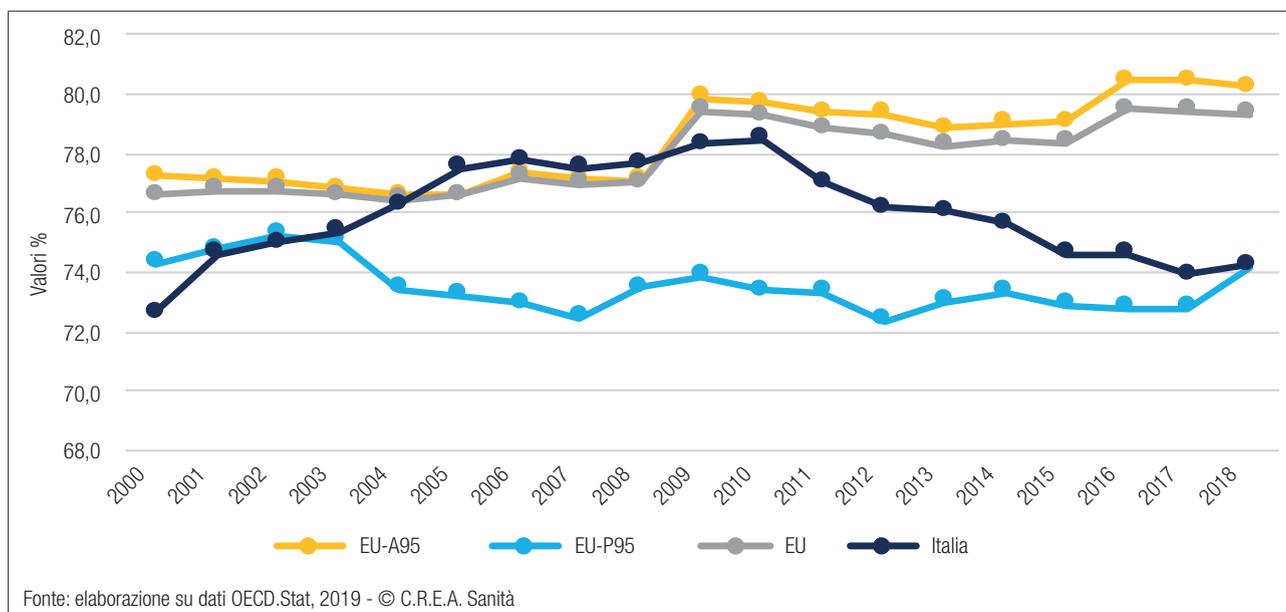
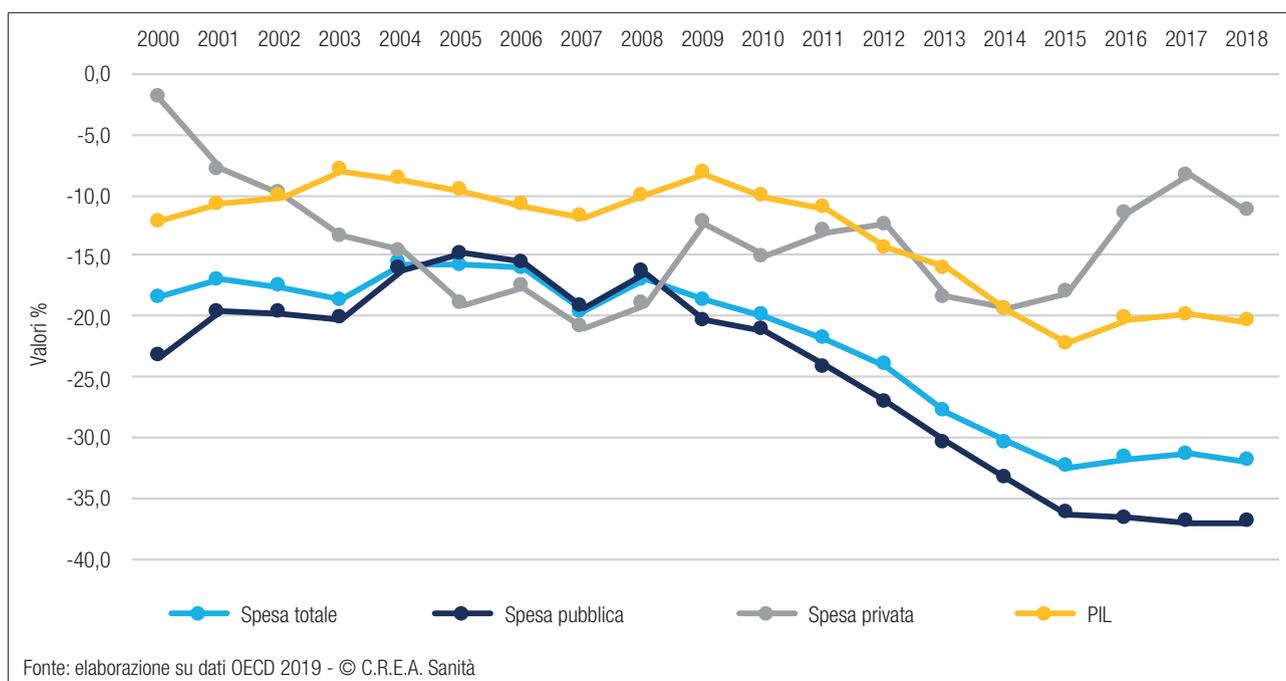


Figura 2. Trend della spesa sanitaria corrente e del PIL pro-capite. Gap Italia vs EU-Ante 1995. Valori in €



- se peraltro confrontiamo tali tassi di crescita con quelli del PIL (Prodotto Interno Lordo), il *gap* risulta simile (Italia -0,6% annuo in media), a dimostrazione che la variabile indipendente rimane la crescita economica generale
- ne esita un rapido allargamento della forbice della spesa pubblica pro-capite rispetto ai Paesi EU-Ante 1995, che ha raggiunto il 37,1% nel 2018
- in parallelo, si è invece ridotta la forbice delle spesa privata italiana, che nel 2008 era inferiore del 20% circa a quella media dei Paesi EU-Ante 1995 ed è ormai al 11,4%; in termini di Parità di Potere di Acquisto, la spesa privata italiana ha praticamente raggiunto quella degli altri Paesi EU-Ante 1995, dato che non stupirebbe (a parità di *capability to pay* è ragionevole pensare in astratto a pari livelli di consumo), se non fosse che il SSN sulla carta dovrebbe essere Universalistico, Globale e tendenzialmente offrire servizi gratuiti (o con limitata compartecipazione)
- dalla composizione degli opposti andamenti di spesa pubblica e privata, esita un differenziale di spesa sanitaria fra Italia e Paesi EU-Ante 1995 del -32,0%, a fronte di uno pari

a +157,5% con i Paesi EU-Post 1995 (Figura 2.).

A fronte di un incremento medio di spesa pubblica che, come anticipato, dal 2000 è stato dell'1,0% medio annuo, l'incremento dell'1,7% previsto per il 2020 rappresenta un significativo miglioramento.

Non di meno le nostre stime dicono che non sarà sufficiente ad invertire la tendenza all'allargamento della forbice con gli altri Paesi EU.

Assumendo che l'EU prosegua il *trend* di crescita registrato negli ultimi 5 anni, sia per la spesa pubblica che per quella privata; inoltre che in Italia si mantenga una condizione di equilibrio finanziario, ovvero che la spesa pubblica si incrementi nel prossimo anno esattamente dei € 2 mld. previsti dalla Legge Finanziaria 2019; che la spesa privata cresca seguendo il *trend* degli ultimi 5 anni, ipotesi che sconta la compensazione di vari andamenti, in particolare, il fatto che negli anni considerati si è registrata prima una diminuzione e poi un aumento del *gap* con gli altri Paesi, e che l'attesa abolizione del *superticket* dovrebbe ridurla, otterremmo che:

- il *gap* di spesa totale Italia vs Paesi EU-Ante 1995 continuerebbe ancora a crescere, arrivando a -32,4%, di cui - 0,4 punti percentuali riferiti alla variazione 2019/2018

Figura 3. Risultati di esercizio

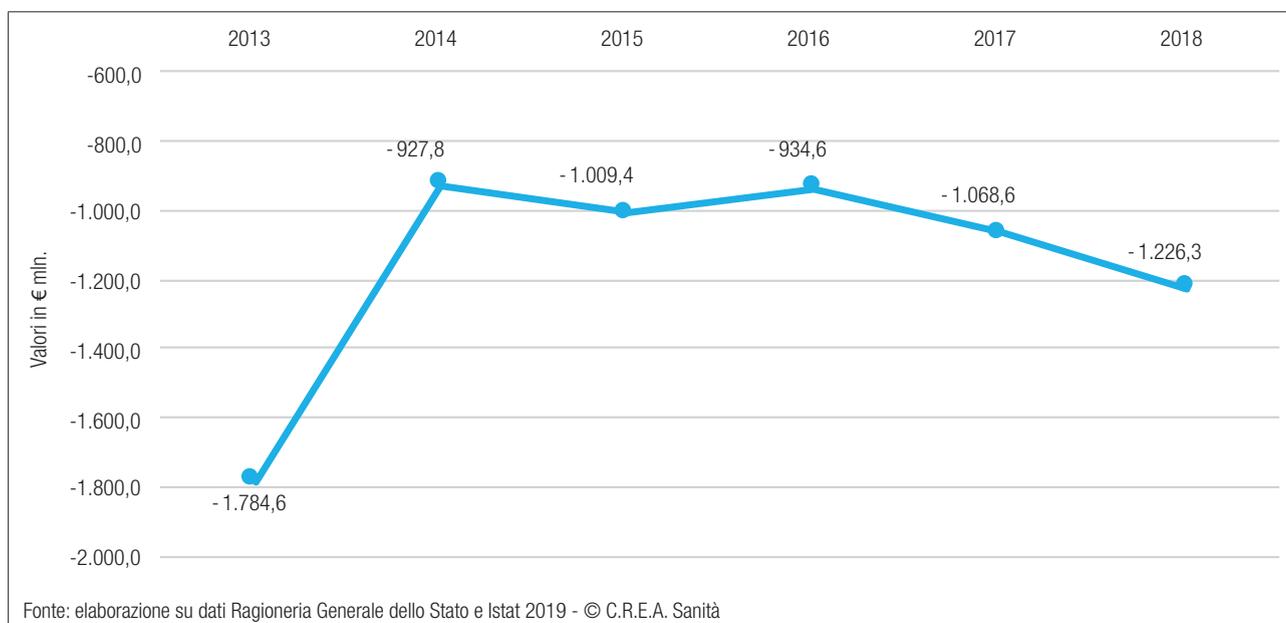
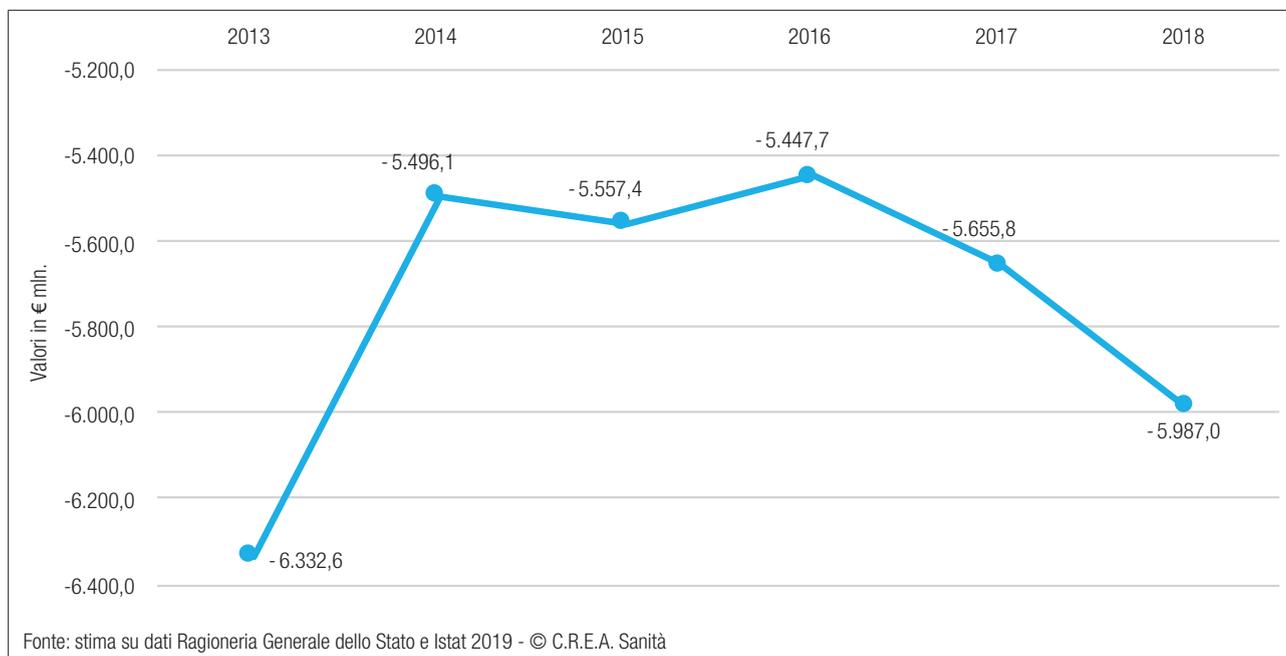


Figura 4. Risultati di esercizio al netto delle compartecipazioni



- il *gap* di spesa pubblica vs EU-Ante 1995 continuerebbe anch'esso a crescere (-37,9%, con - 0,8 punti percentuali nel 2019/2018)
- il *gap* di spesa privata vs EU-Ante 1995 si ridurrebbe ancora portandosi al -9,9%, con una riduzione di 1,5 punti percentuali riferibile al 2019/2018.

In definitiva, con i tassi di crescita del Paese degli ultimi anni, e quindi anche il perdurare di un debito pubblico esageratamente elevato, si conferma che lo spazio per il rifinanziamento della Sanità rimane minimo.

A questo si aggiunga che nel 2018 si registra un risultato di esercizio, per quanto limitato (anche in considerazione del fatto che non si tiene conto del *payback*), ma ancora negativo, pari a € 1,2 mld., in aumento del 14,8% sul 2017 e in crescita, specialmente, nelle Regioni del Nord (Figura 3.).

Si aggiunga che i "saldi" descritti scontano le entrate delle compartecipazioni dei cittadini alle prestazioni erogate dalle strutture pubbliche (contabilizzate in entrata nei Conti Economici) e i minori costi derivanti da quelle sulla farmaceutica convenzionata e sulla specialistica erogata in strutture accreditate.

Qualora si abolissero le compartecipazioni, la si-

tuazione muterebbe radicalmente: il deficit complessivo del 2018 ammonterebbe a € 6,0 mld. (che in termini economici si riducono a circa € 5 mld. se si sconta il *payback* atteso), in crescita del 5,8% rispetto all'anno precedente (Figura 4.).

A fronte dei *trend* in corso, che non sono sostenibili all'infinito, ci sembra che questo debba inaugurare un dibattito sulla produttività degli investimenti in Sanità, che superi il "facile" *slogan* per cui la Sanità è un "investimento e non un costo".

In altri termini, ci sembra di poter affermare che la Sanità necessita di risorse aggiuntive, ma che esse possono derivare essenzialmente dalla sua potenziale capacità di generare un ritorno tanto sociale quanto economico.

In primo luogo, per il benessere sociale, in secondo luogo in termini di crescita del sistema economico.

Sul primo punto osserviamo che la questione da un punto di vista quantitativo non è affatto scontata.

Propedeuticamente osserviamo che, pur con tutti i limiti degli indicatori aggregati di esito, la relazione fra spesa sanitaria e aspettativa di vita appare significativa; ma anche che non troviamo evidenza del fatto che ai livelli di spesa italiana, ulteriori investi-

menti avrebbero una produttività marginale positiva.

Osservando il grafico seguente, e in particolare il II e il III quadrante, percepiamo una netta relazione fra spesa e esito (che, come argomentato nel Capitolo 4c, è di “un ordine superiore” rispetto a quella con le condizioni socio-economiche).

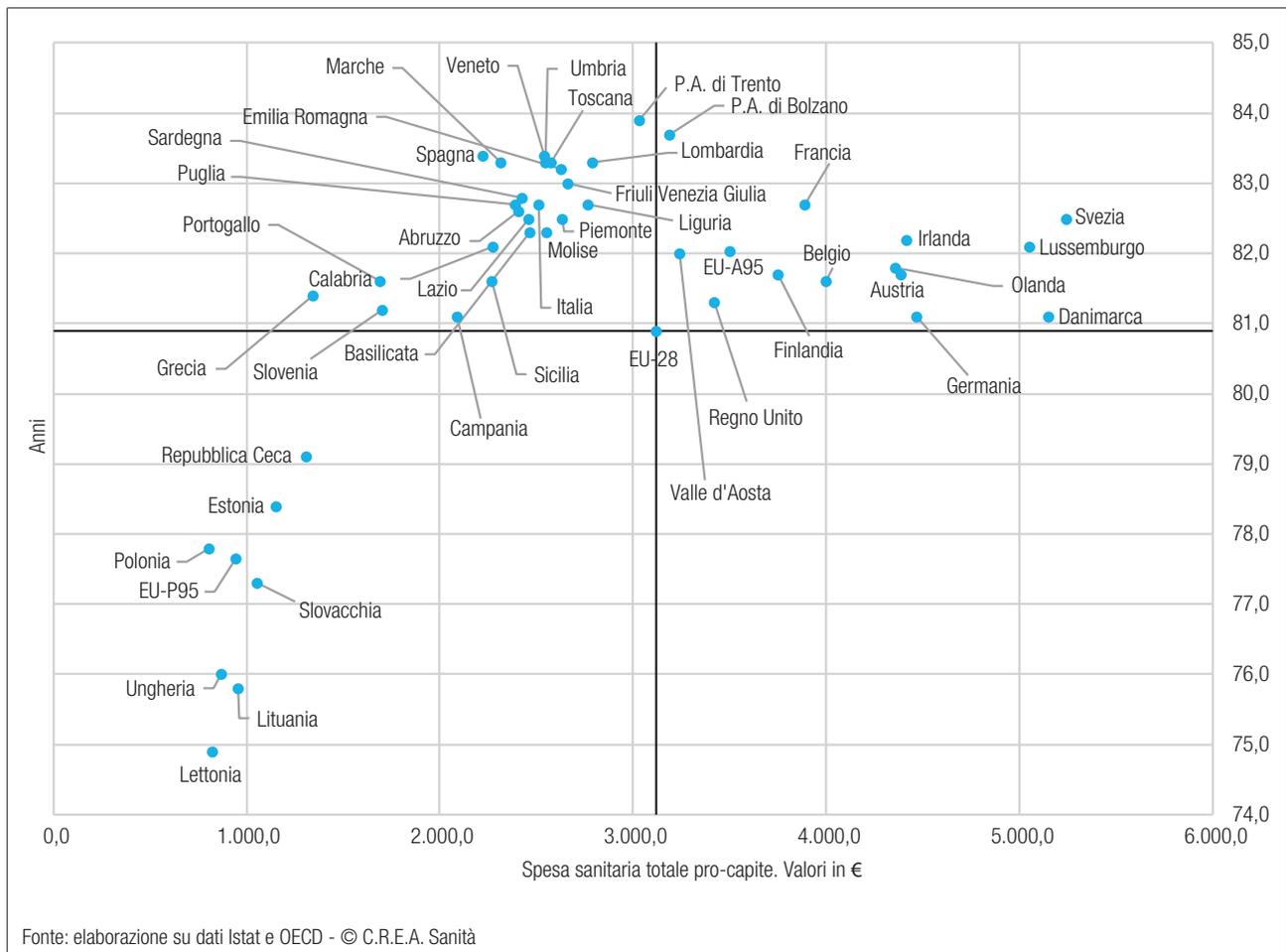
Per inciso, osservando in particolare il II quadrante, troviamo anche una ragionevole coerenza fra il diverso livello degli “esiti clinici”, qui approssimati con la aspettativa di vita, registrati nelle Regioni meridionali e centro-settentrionali, essendo ampiamente spiegati dai diversi livelli di spesa (Figura 5.).

Da notarsi che nessun Paese si colloca nel IV quadrante, ovvero in nessun caso si registra un livello di spesa maggiore delle media EU e una aspettativa di vita inferiore.

Ma se ci concentriamo sul I quadrante (che raccoglie le Nazioni con spesa e aspettativa di vita entrambe maggiori della media EU), osserviamo un’apparente assenza di relazione fra spesa ed esito. Se, anzi, eliminassimo dal grafico i Paesi dell’Est europeo posizionati nel III quadrante, statisticamente troveremmo una sostanziale e generale assenza di relazione fra spesa e aspettativa di vita.

In questi termini, gli investimenti di risorse in Sanità sembrano avere una buona produttività marginale per livelli bassi di spesa iniziale; ma la produttività marginale sembra essere rapidamente decrescente, tanto che l’analisi, sebbene meramente qualitativa, dei dati disponibili fa supporre che si annulli, addirittura prima della media di spesa EU attuale.

Figura 5. Relazione fra spesa sanitaria e aspettativa di vita alla nascita



Per quanto “grezza”, l’osservazione rende conto di una certa reticenza politica a investire ulteriormente in Sanità, che sembra effettivamente giustificata dalla bassa produttività marginale attesa da ulteriori investimenti in Sanità (che ai vari livelli trova espressione in fatti specifici come, a mero titolo di esempio, nel non riconoscimento del valore di pochissimi mesi di vita aggiuntiva promessi da alcune terapie, o alla migliore qualità della vita garantita da alcuni nuovi *devices*).

Il tema è se, però, un approccio che misura il ritorno dell’investimento in termini quantitativi sia da ritenersi corretto.

Oggi, nella valutazione delle tecnologie, e in particolare dell’innovazione in Sanità, appare *standard* un approccio che integra le misure di beneficio in termini di quantità di vita guadagnata, con elementi legati alla qualità di tale vita.

Ad esempio, nell’approccio noto come analisi costi-conseguenze, la teoria economica propone come misura preferita di *outcome* il *Quality Adjusted Life Years* (QALY), che compone la dimensione quantitativa con quella qualitativa. Trattandosi di una tecnica applicata alla valutazione delle tecnologie sanitarie, la misura della qualità è ristretta alla cosiddetta *Health Related Quality of Life* (HRQoL), ovvero alle variazioni percepite (in media) dai pazienti a seguito di una variazione di terapia.

Ma, generalizzando l’approccio, l’impatto qualitativo del sistema sanitario può essere esteso (senza pretesa di esaustività) ad altre dimensioni, quali la soddisfazione del cittadino/consumatore (*customer satisfaction*) per i servizi: ad esempio, ne rappresentano elementi significativi l’impatto delle liste di attesa, oppure la disponibilità di tutele per la non autosufficienza.

Figura 6. Relazione fra spesa sanitaria e EHCI total score 2018

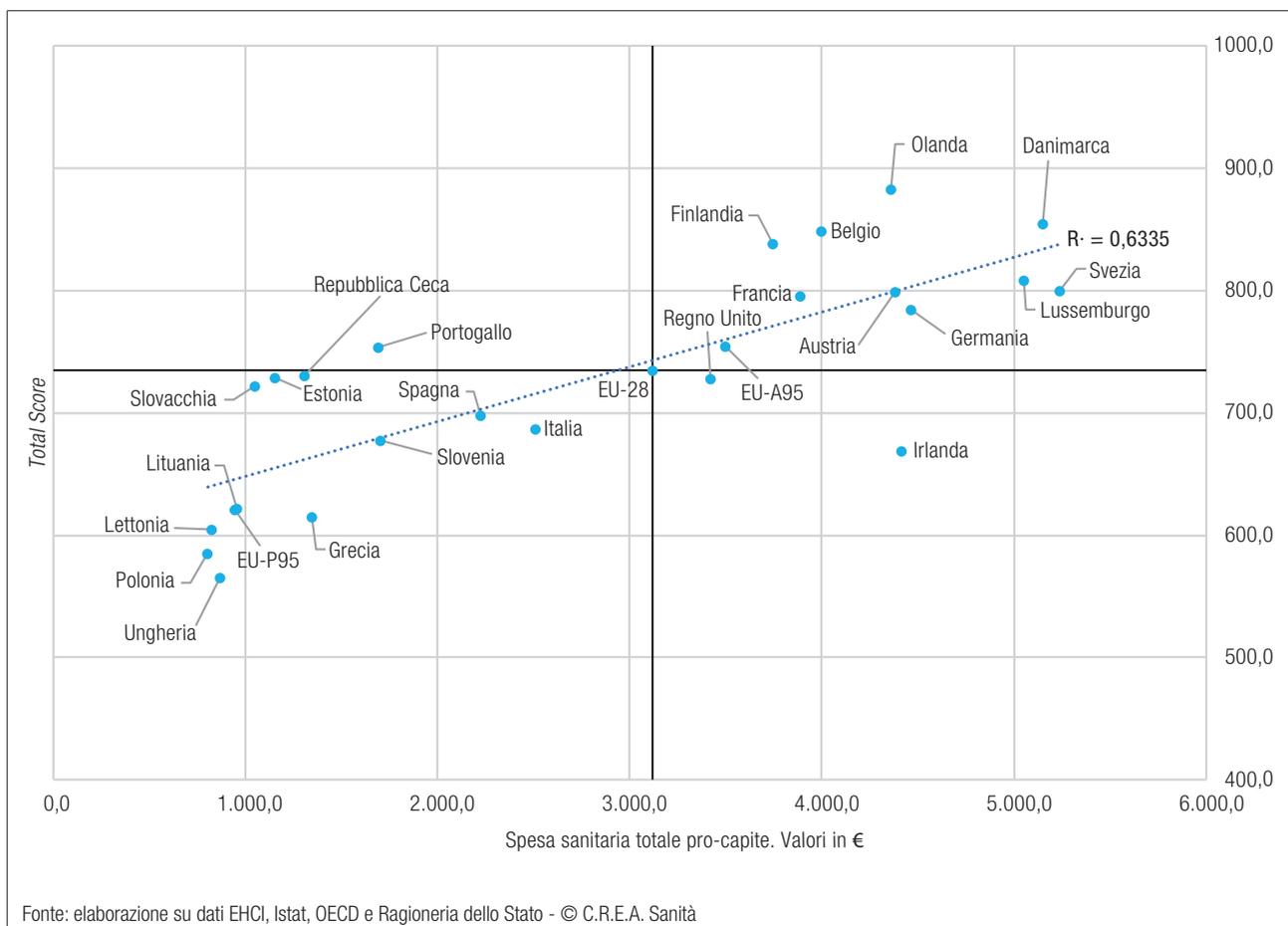
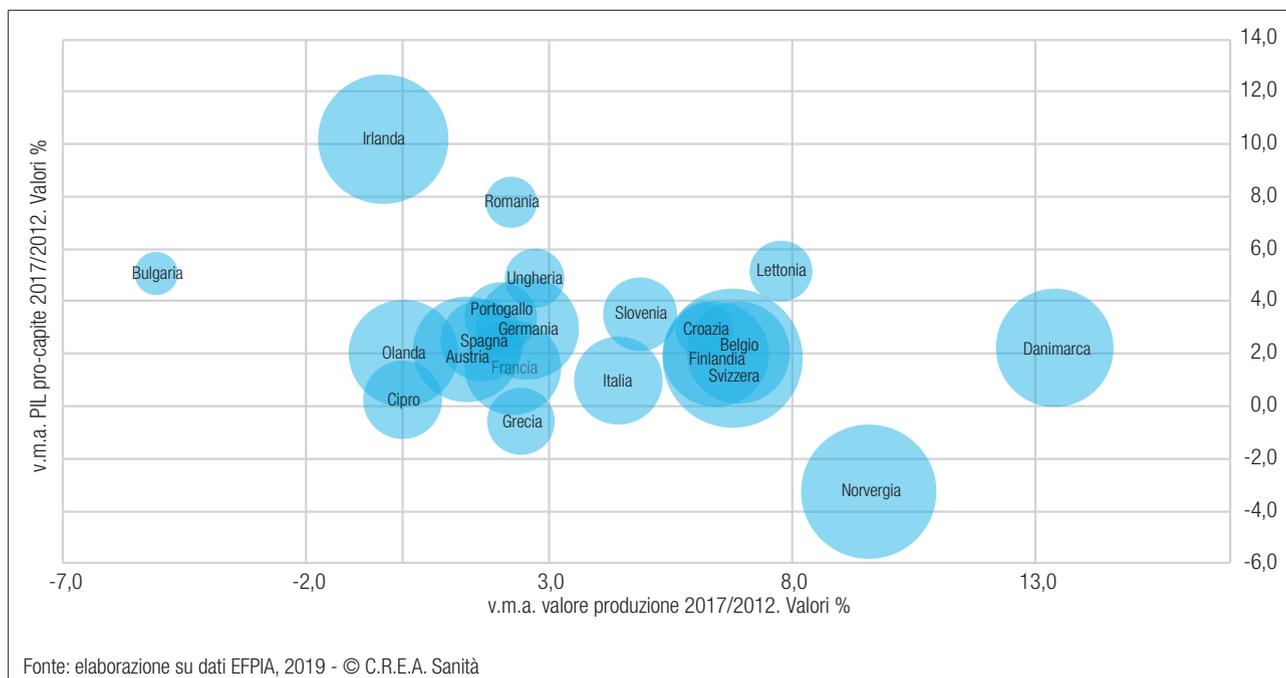


Figura 7. Variazione produzione farmaceutica e PIL



Per testare questo approccio alternativo, in prima battuta è stata messa in relazione la spesa sanitaria pro-capite con il risultato finale (*total score*) dell'*Euro Health Consumer Index*, ovvero un indicatore (per gli approfondimenti rimandiamo al capitolo 4c) che tenta di cogliere la qualità dei servizi resi ai cittadini, in vari ambiti, quali:

- diritti e informazione del paziente
- accessibilità (liste di attesa)
- esiti
- prevenzione
- farmaceutica.

La relazione appare abbastanza netta, lineare e confermerebbe una proporzionalità fra investimento e qualità del servizio offerto (Figura 6.).

Pur trattandosi di un primo esercizio, per molti versi "scolastico", ha l'ambizione di sottolineare l'importanza di approfondire la ricerca nell'ambito degli esiti "qualitativi" dei sistemi sanitari, dato che la tematica ha una importanza cruciale per le politiche sanitarie.

Nella misura in cui la scarsa crescita, e la conseguente scarsità di risorse, generano un ambiente molto competitivo per l'allocazione delle risorse nelle

varie aree di intervento pubblico, la capacità di rendere *accountable* il ritorno dell'investimento in Sanità diventa cruciale.

Per le decisioni di politica sanitaria diventa essenziale prendere coscienza del fatto che sembra confermarsi come, superata una ben determinata soglia di spesa, che possiamo pensare approssimativamente situata nell'intorno della spesa sanitaria media dei Paesi EU, dove peraltro si trova l'Italia, l'allocazione delle risorse in Sanità non produca ulteriore miglioramento in termini di esiti quantitativi, ma piuttosto migliori la qualità del servizio, almeno se misurata con le dimensioni sopra elencate.

In altri termini, investire di più in Sanità è una scelta politica che va legata alla volontà di migliorare la qualità dei servizi, quand'anche fosse probabilmente marginale il contributo generato sugli indicatori di esito più di tipo clinico.

Questa riflessione non deve essere sottovalutata e neppure interpretata con "leggerezza": la qualità dei servizi è decisamente un elemento cruciale per la sopravvivenza del SSN nella forma solidaristica che conosciamo; intanto perché cambiare il focus, dal paziente al "consumatore", è coerente con l'os-

servazione che tutti i cittadini italiani sono chiamati a finanziare il sistema con la tassazione generale a cui essi sono soggetti. Inoltre, perché la crescente concentrazione dell'onere (e quindi una solidarietà che a volte rischia di superare limiti accettabili) richiede che tutti i cittadini, ancorché "non necessariamente pazienti", riconoscano al SSN un alto livello di *responsiveness*, tanto nella fase di cura, che in quella preventiva, diagnostica, etc. nonché nelle fasi di bisogno più sociale legato alla non autosufficienza.

Sul secondo punto, quello legato alla crescita economica, il dato appare quasi scontato.

Nel quinquennio 2012-2017, l'Italia, a fronte di un aumento del PIL del +1,0% medio annuo, ha registrato un aumento della produzione del +4,4% medio annuo nel settore farmaceutico (Figura 7.).

Analogamente nel settore dei Dispositivi Medici, sempre nel periodo 2012-2017, si è registrato un incremento medio annuo del valore della produzione triplo (+3,2%) rispetto a quello del PIL (Figura 8.).

L'Italia è fra i Paesi a minore crescita del PIL, ma

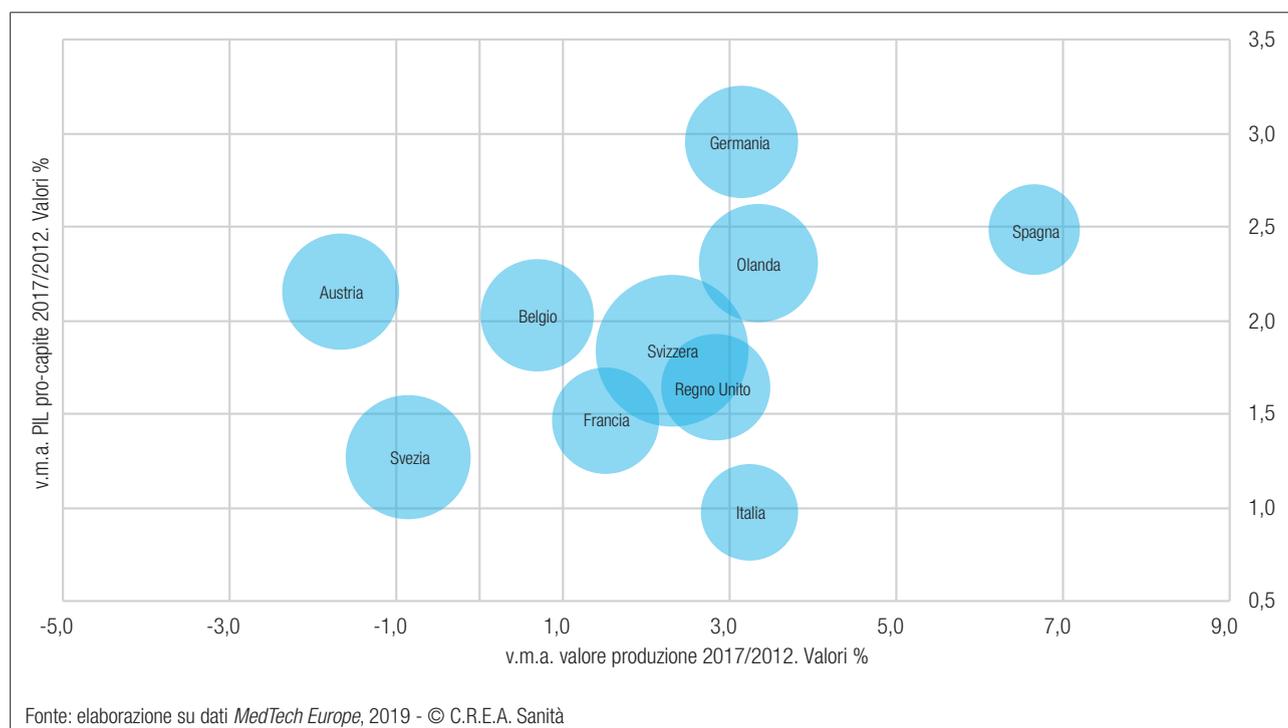
anche fra quelli a maggiore crescita della produzione in entrambi i settori considerati, dimostrando il contributo alla crescita che ne può venire.

Non di meno le bilance commerciali in entrambi i settori rimangono negative e, quindi, gli spazi per aumentare il contributo del settore alla crescita sono ancora ampi.

Fra tutti citiamo il caso delle cosiddette *advanced therapies*, dove si era generato un netto vantaggio competitivo per il Paese: inizialmente oltre la metà delle molecole arrivate sul mercato provenivano da ricerca italiana; quota che con il passare dei mesi sta però riducendosi, a dimostrazione di insufficiente capacità di mettere a sistema un vantaggio competitivo che pure si era appalesato.

Fallimento certamente derivante da una congerie di fattori, ma principalmente dalla lentezza del sistema giuridico, economico, organizzativo, etc. ad adeguarsi alle nuove esigenze poste dalle tecnologie innovative.

**Figura 8. Variazione produzione DM e PIL**



Concludendo, non ci possono essere in Italia risorse adeguate alla Sanità del futuro, se non quantificando il contributo del settore alla crescita del benessere sociale e allo sviluppo economico; questo implica due radicali cambiamenti culturali: orientare le politiche al perseguimento della qualità dei servizi, che vanno oltre gli esiti strettamente clinici, e al ricongiungimento delle istanze assistenziali e di quelle economiche, riconoscendo così anche l'importanza industriale del settore.

### Le compartecipazioni e il superamento del “superticket”

La questione delle compartecipazioni è certamente complessa.

Allo stato attuale la compartecipazione è uno strumento di esclusiva competenza regionale: la normativa nazionale, abolita la compartecipazione a livello statale, dispone la possibilità per le Regioni di adottare deliberazioni per il reintegro dei *ticket* soppressi (L. n. 388/2000). La L. n. 405/2001, poi, ha attribuito alle Regioni l'onere della copertura del disavanzo sanitario mediante leva sui tributi regionali, ivi compresa la compartecipazione dei cittadini alla spesa (*ticket*).

L'esito del decentramento è che le modalità applicative stabilite a livello regionale sono fortemente variabili: per la farmaceutica, ad esempio, troviamo l'imposizione di una quota fissa sulla ricetta o di una quota fissa o in percentuale sulle confezioni, e anche differenti modulazioni in relazione al reddito e alla categoria di esenti. Quattro Regioni, poi, non prevedono alcuna forma di compartecipazione alla spesa farmaceutica.

Analogamente per la specialistica sono state introdotte varie modulazioni, con l'obiettivo di superare il cosiddetto “*superticket*”, almeno per specifiche categorie di soggetti ritenuti vulnerabili per categoria e/o per reddito.

Una prima osservazione, a cui non ci si può sottrarre, è che di fatto non solo le compartecipazioni, ma anche le relative esenzioni sono nei fatti diventate materia regionale, come è dimostrato dalle diverse modulazioni che si registrano per reddito e tipologia

di esenzione.

Una seconda osservazione è che, pur essendo stata individuata come materia regionale, a livello nazionale rimane ferma la previsione per cui, in fase di riparto, si deve scontare la quota delle cosiddette “*entrate proprie cristallizzate*”: di fatto un livello “*standard*” di compartecipazione, che si attende che le Regioni impongano.

La terza osservazione è che le compartecipazioni hanno chiaramente perso la loro natura, che dovrebbe essere quella di uno strumento teso a ridurre il *moral hazard*, ovvero il fenomeno dell'uso inappropriato delle risorse, per assumere quella, che riteniamo del tutto impropria, di vera e propria tassa.

A riprova di ciò osserviamo che (senza pretesa di esaustività):

- in fase di riparto sono considerate una entrata aggiuntiva a disposizione delle Regioni, di fatto alla pari delle altre imposte regionali
- dichiaratamente sono previste come strumento per sanare disequilibri di bilancio (e quanto sopra riportato relativamente al contributo che forniscono agli equilibri di bilancio, lo conferma)
- molte Regioni utilizzano, in modo probabilmente improprio, le regole della progressività anche per le compartecipazioni.

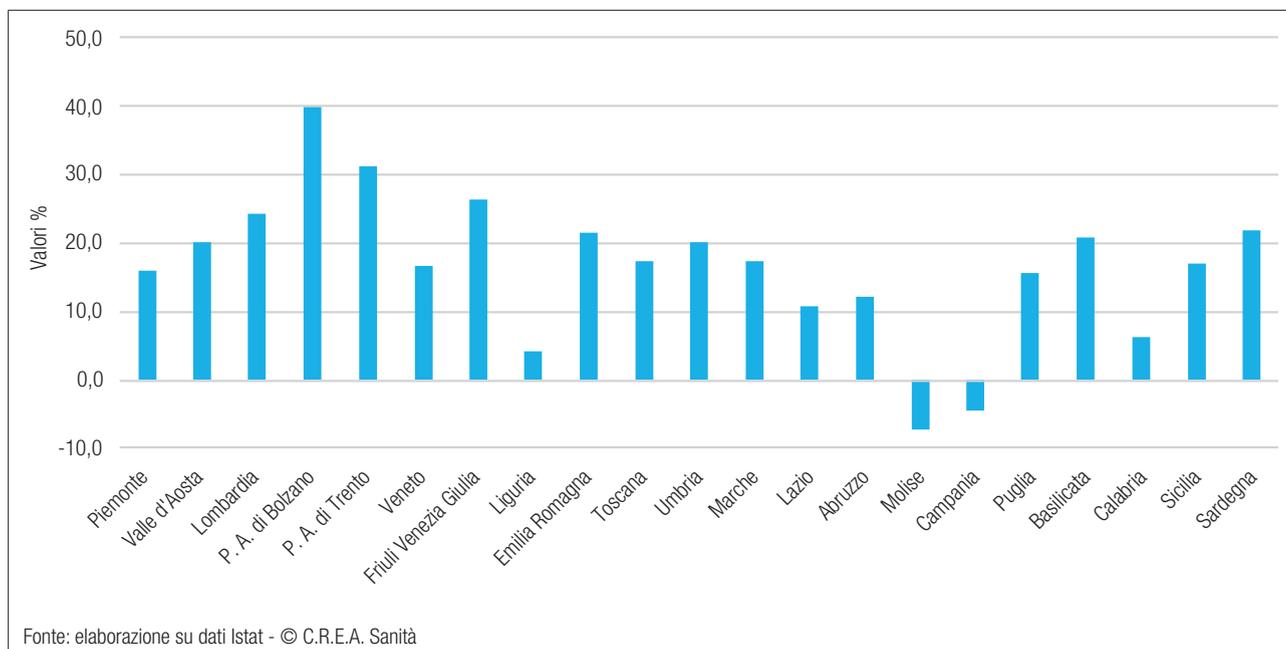
Che si tratti di una “natura impropria” ci sembra evidente per il fatto che si configura una “tassa sulla malattia”: ovvero, viene tassato chi si ammala di più; e che la compartecipazione sia modulata per reddito non la rende meno “odiosa”.

Va ricordato che il finanziamento del SSN si basa sulla cittadinanza e quindi sul prelievo fiscale; quindi, anche se il gettito non è direttamente legato all'IRPEF, la progressività dell'onere è già garantita a “monte” e un secondo livello di progressività è difficilmente giustificabile, sia sul piano teorico che su quello positivo (come e quanta e su quale base?).

Ma il tutto è reso ancor più discutibile da alcune osservazioni relative ad aspetti tipici del nostro sistema sanitario.

La vera iniquità del nostro SSN risiede nell'essere fondato su un sistema fiscale che non è equo, essendo notoriamente troppo ampio il fenomeno dell'evasione.

Figura 9. Quota di consumi sanitari su totale dei consumi per quintile di consumo



Applicare, come si sta facendo, un secondo livello di progressività è, quindi, certamente iniquo, anche perché finisce per incidere non su quelli che evadono, bensì su quelli che, per quanto più abbienti, pagano le tasse e hanno già sulle spalle gran parte dell'onere del finanziamento del *welfare* nazionale.

Le politiche che tendono ad applicare le logiche della progressività in ogni occasione, per quanto "popolari" e facilmente "comunicabili", sono molto discutibili, sia su un piano distributivo (come detto vanno a incidere sugli onesti e non su quelli che davvero "non fanno la loro parte"), sia su quello pragmatico: come abbiamo argomentato già in precedenti edizioni del Rapporto Sanità, il rischio è quello di un "eccesso di solidarietà" a carico di pochi, con l'effetto di creare incentivi all'"*opting out*", che sarebbe una mina per le fondamenta del SSN universalistico.

Il gran disordine della materia è in larga misura nascosto nelle "pieghe" dell'evasione fiscale, ma emerge almeno in parte anche dai dati regionali.

Le compartecipazioni pro-capite nella farmaceutica sono in media maggiori nel meridione che nel Centro-Nord, e non solo per effetto della quota relativa al prezzo di riferimento sugli equivalenti: considerando la maggiore incidenza delle esenzioni per

reddito nel Sud, è facile immaginare (anche se non quantificare) quanto si concentri l'onere su fasce limitate della popolazione. La compartecipazione alla specialistica è maggiore nel Centro-Nord, ma anche perché il ricorso a questo tipo di assistenza ha un gradiente crescente Sud-Nord.

L'ultimo decennio segna un indebolimento delle perequazioni, e quindi dell'equità del SSN, attribuibile anche alle compartecipazioni, ma presumibilmente derivante da crescenti carenze di copertura.

A sostegno della affermazione, si osservino (Figura 9.) le variazioni delle spese private delle famiglie per servizi e beni sanitari, suddivise per quintili di consumo (ipotizzando che ragionevolmente questi siano correlati ai quintili di reddito).

Nel decennio, a fronte di un incremento medio della spesa effettiva delle famiglie del 4,4%, quelle dei primi due quintili registrano una crescita dei consumi sanitari e anche una riduzione di quelli totali: +0,8% vs -0,4% per il I, +0,6% vs -0,6% per il II: ne consegue un aggravamento dell'incidenza dei consumi sanitari; le famiglie del III quintile registrano una crescita sia dei consumi sanitari che di quelli totali (+0,7% vs +0,1%), anche in questo caso con un aggravamento dell'incidenza dei primi. Le famiglie

del IV e V quintile, invece, hanno incrementato i loro consumi nel periodo, riducendo quelli destinati alla salute, rispettivamente di -0,6% e -0,4%, così da vedersi in media ridotta l'incidenza della spesa sanitaria sui propri consumi.

L'ipotesi circolata nelle ultime settimane di rivedere la normativa sulle compartecipazioni è, quindi, opportuna e certamente da accogliersi con favore, anche se, probabilmente, non risolutiva.

Per quanto sopra argomentato, però, il rischio molto forte è che si vada verso il perpetuarsi di una impostazione non solida, che attribuisce ogni problema ad una carente progressività delle compartecipazioni.

Per quanto argomentato, il primo passo necessario è, invece, chiarire a livello nazionale quale debba essere il ruolo delle compartecipazioni e, quindi, i limiti da porre, in una logica di rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ovvero di omogeneità di tutela, alle "modulazioni" regionali.

Ad esempio, in presenza di un disequilibrio finanziario, sarebbe eticamente corretto, che si prevedesse che debbano essere tassati i più ricchi (sempre che l'evasione venga finalmente sconfitta) e non i più "malati", o quelli che devono ricorrere a cure più costose (con l'aggravio delle compartecipazioni).

L'ipotesi circolata di un *ticket* omogeneo con franchigia, ovvero con una esenzione graduata in base al reddito, è certamente valida (per inciso il nostro gruppo di ricerca ne propose e studiò l'applicazione in tavoli tecnici istituiti già ai tempi del Ministro Turco; e per memoria storica, l'ipotesi non si realizzò in larga misura per l'evidente inaffidabilità di una "prova dei mezzi" basata sulle dichiarazioni fiscali).

Va però chiarito che la franchigia modulata in base ai "mezzi", non è una forma di progressività fiscale: è giustificata dalla necessità di far funzionare il disincentivo al *moral hazard*; in altri termini, va da sé che con un reddito mensile di € 5.000, una compartecipazione mensile di soli € 10, non disincentiverebbe comportamenti "opportunistic"; come anche che con un reddito di € 500, più di € 10 rischierebbero di rappresentare una barriera all'accesso.

Quindi, anche se all'atto pratico pur sempre si tratta di una modulazione progressiva, è la natura

che è profondamente diversa: la Politica deve avere il coraggio di ribadire che non si tratta una operazione in favore dei più fragili, quanto di una in favore di tutti, perché è finalizzata a realizzare una giusta responsabilizzazione dei cittadini nei confronti di un servizio pubblico il cui onere è rilevante, e la cui sopravvivenza è anche nelle mani della lealtà fiscale dei cittadini.

All'interno del quadro generale, si pone poi il problema del "*superticket*": fu introdotto, anch'esso, con la sprovida intenzione di fare cassa con una compartecipazione, aumentando la franchigia sulle ricette di specialistica di quasi il 25%.

Si rese subito evidente che la norma era mal "ingegnerizzata": intanto perché aumentava oltre i limiti la compartecipazione media sul settore, superando quel limite che serviva a scoraggiare l'inappropriatezza; poi perché a fronte di una franchigia che in alcuni casi è maggiore del valore delle prestazioni, a fronte di un pagamento al 100% delle prestazioni per i cittadini, si è creato l'incentivo a usare il canale privato extra SSN.

Di fatto, dai dati disponibili (si veda oltre, rimandando per i dettagli al Capitolo 8a), lo spostamento verso il privato è stato forse minore di quanto paventato, ma comunque il gettito è stato minore del previsto.

L'abolizione del *superticket* è quindi certamente opportuna, sebbene, per quanto sopra argomentato, tutta la materia dovrebbe essere riordinata.

Stimare l'effettivo costo per le Regioni derivante da tale abolizione è complesso, poiché agiscono contemporaneamente vari fattori. E, purtroppo, malgrado lo sviluppo dei *database* amministrativi regionali, le informazioni sono spesso insufficienti per supportare le politiche.

Basandoci sulle informazioni disponibili, e scontando un rilevante margine di incertezza su alcuni aspetti, si può postulare che:

- l'impatto finanziario netto del "*superticket*" sui ricavi derivanti dalle compartecipazioni sulle prestazioni erogate dal settore pubblico, sia stato pari a € 305,4 mln., pari alla differenza tra il *ticket* 2010 e il 2013, anno in cui si suppone che la norma sia entrata pienamente a

regime

- essendo le compartecipazioni sulle prestazioni erogate dalle strutture private accreditate stimabili in 1,5-1,6 volte quelle derivanti dalle prestazioni erogate dalle strutture pubbliche, per queste (di fatto minori uscite per le aziende sanitarie pubbliche) si può ipotizzare un valore di € 473,4 mln.
- se ne desume che l'impatto finanziario complessivo netto originario del "superticket" sul settore pubblico sia pari a € 778,8, mln.
- peraltro, l'ingresso del "superticket" ha anche "spostato" parte della domanda sul privato; questo spostamento può essere stimato in € 50 mln., sulla base della spesa specialistica dichiarata nell'Indagine Istat sui consumi delle famiglie
- l'impatto complessivo dell'introduzione del "superticket" ammonterebbe quindi a € 828,8 mln..

Nel frattempo, le Regioni sono intervenute rimodulando (verso il basso) il "superticket" e, quindi, una quota di "costo" è già stata sostenuta.

Dai dati dei Conti Economici (CE) delle Aziende Sanitarie, rispetto al picco del 2013, i ricavi da compartecipazione, nelle strutture pubbliche, si sono ad oggi ridotti del -7,6%.

Allo stesso tempo, dal 2013 ad oggi le prestazioni complessivamente erogate si sono ridotte del -2,5%, mentre la spesa netta per la specialistica convenzionata è incrementata in valore del 3,1%.

In mancanza di informazioni, possiamo fare due ipotesi di lavoro:

- assumiamo, alternativamente, che la riduzione sia tutta da imputarsi a prestazioni rese da strutture pubbliche, ovvero da quelle private
- assumiamo, che la riduzione del gettito delle compartecipazioni, così stimata, sia tutta da attribuirsi ad azzeramenti/riduzioni del *superticket*, e che abbia lo stesso impatto sulle prestazioni erogate nelle strutture pubbliche e in quelle private.

Con le assunzioni sopra descritte possiamo disegnare due scenari "estremi".

Nel primo, si ipotizza che la riduzione delle pre-

stazioni sia tutta attribuibile alle strutture pubbliche; in tal caso nelle strutture private l'erogazione sarebbe rimasta stabile e quindi si sconta un incremento del valore unitario medio delle prestazioni del 3,1%, che ipotizziamo si trasli al 50% in un aumento di gettito da compartecipazione; assumendo tale effetto anche per quelle erogate dalle strutture pubbliche, la riduzione di gettito delle compartecipazioni nel periodo (che come detto assumiamo tutto riferibile al "superticket") sarebbe del 6,6% (somma algebrica del minore gettito del 7,6%, di un aumento atteso dell'1,5% per l'aumento del valore e di una riduzione del 2,5% delle prestazioni).

Assumendo che questa riduzione si applichi anche alle prestazioni delle strutture private accreditate, l'impatto residuo del "superticket" sarebbe pari a € 771,1 mln..

Nel secondo scenario ipotizziamo che la riduzione delle prestazioni sia tutta attribuibile alle strutture private; in tal caso l'incremento del valore unitario medio delle prestazioni sarebbe intorno al 5,6% (sommandosi quello registrato al minor numero di prestazioni erogate).

Assumendo anche in questo caso una traslazione dell'effetto al 50% e che questo incremento si applichi anche alle prestazioni erogate dalle strutture pubbliche, la riduzione del "superticket" sarebbe la somma della riduzione osservata del 7,6% più il 2,8%, ovvero del 10,4%. L'impatto residuo del "superticket" sarebbe allora pari a € 742,6 mln.

L'abolizione del "superticket", quindi, secondo le nostre simulazioni "costerebbe" su base annua circa € 750 mln., assorbendo circa un terzo dell'incremento del finanziamento su base annua (sebbene sembrerebbe che la norma sarà posticipata e quindi distribuita su due anni).

## Le politiche sul personale

Il dibattito sulle politiche del personale ha recentemente visto invertirsi completamente il suo focus: dopo anni di interventi tesi a contenere la crescita della spesa, funzionali al risanamento finanziario dei Servizi Sanitari Regionali (SSR), è emerso con deci-

sione il problema del ricambio degli organici e del connesso rischio di carenze.

La mancanza di una adeguata programmazione dei fabbisogni appare evidente; ma ciò che più conta è che ci si è lanciati alla ricerca di soluzioni alla paventata carenza di personale, principalmente medico, senza colmare propedeuticamente le carenze di informazione, che hanno sinora impedito, come anticipato, una adeguata programmazione.

Seppure con il limite di un approccio aggregato, ovvero su dati regionali che non arrivano al dettaglio professionale che sarebbe auspicabile, nel Capitolo 3b si è tentato di fornire un quadro organico dell'evoluzione degli organici e della relativa spesa, al fine di supportare le politiche future del settore.

Vale la pena di iniziare ricordando come la L. n. 296/96 del 2006 (Legge finanziaria 2007), in pieno sviluppo della *spending review*, pose un tetto alla spesa del personale dipendente del SSN, fissato nella misura del livello 2004 ridotto dell'1,4%; la riduzione è stata poi portata all'1,3%, sempre della spesa 2004, con la L. n. 205/2017 (Legge di bilancio per il 2018).

Di recente il legislatore è nuovamente intervenuto con un accordo tra Ministero della Salute, Ministero

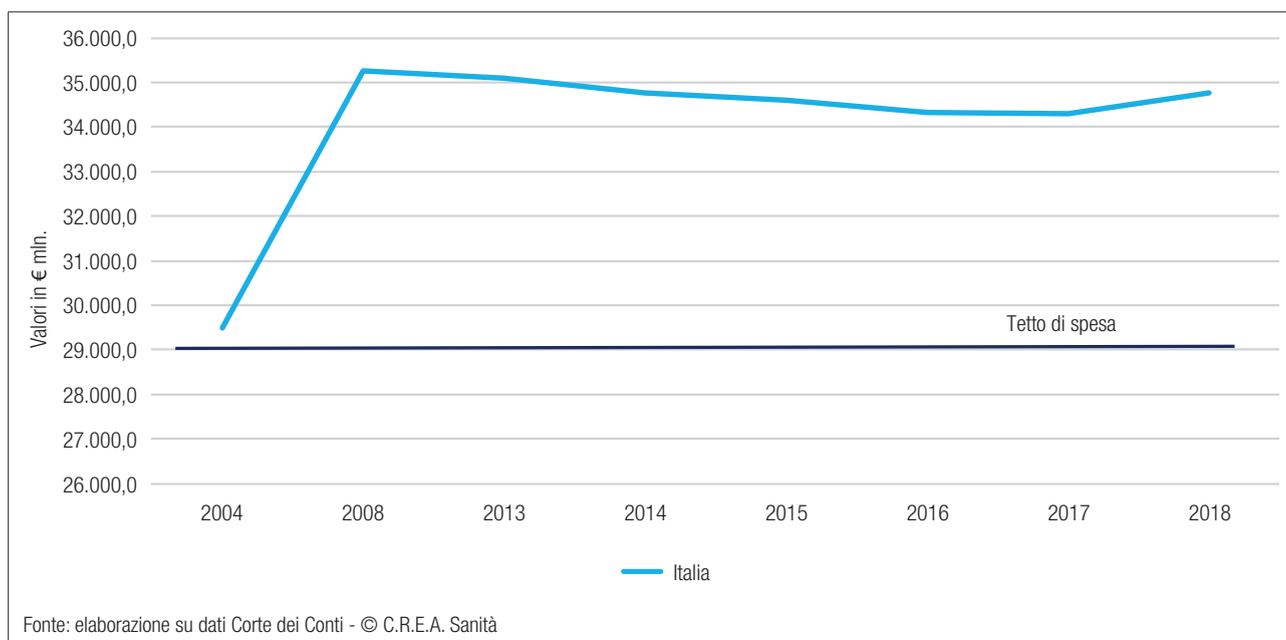
dell'Economia e delle Finanze, Province Autonome e Regioni, "sbloccando" il tetto, che viene fissato al livello di spesa del personale del 2018, incrementato annualmente di un importo pari al 5,0% dell'incremento registrato dal Fondo Sanitario. Alle Regioni è poi lasciata facoltà di incrementare ulteriormente i limiti fino ad un ammontare pari alla riduzione strutturale della spesa già sostenuta per i servizi sanitari esternalizzati.

In altri termini, si passa da un limite superiore statico nel tempo, ad un limite che cresce dinamicamente in proporzione ai maggiori finanziamenti accordati al settore sanitario.

Si noti che entrambe le legislazioni citate, quella vigente e quella del 2006, impongono tetti che non prendono in considerazione la composizione degli organici (si applicano al personale dipendente nel complesso senza alcuna specificazione), non definiscono, quindi, *standard* di personale funzionali al buon funzionamento delle strutture e, infine, non considerano i diversi "punti di partenza" (consistenza dell'offerta) delle Regioni.

Non stupisce, quindi, che l'approccio sia risultato parzialmente inefficace.

Figura 10. Trend spesa per il personale



A riprova di ciò, la spesa per il personale (dipendente del SSN) nel 2004 ammontava a € 29,5 mld.; tale valore decurtato dell'1,3% genera un tetto di spesa di € 29,1 mld., che al 2017 è stato sfiorato di € 5,2 mld. ovvero del 15,1%; al 2018, la Corte dei Conti, nel suo Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2019, riporta un ulteriore sfioramento che raggiunge così € 5,5 mld. (Figura 10.).

Gli "sfioramenti" a livello regionale sono stati differenziati e con una netta diversificazione fra Regioni in Piano di Rientro e Regioni che non lo sono.

Nel Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2019 la Corte dei Conti registra come «... gli importi sono di oltre il 23% maggiori nelle Regioni non in Piano e dell'8,5% per cento in quelle in Piano...»; le Regioni che hanno mantenuto livelli di spesa maggiori hanno comunque garantito l'equilibrio dei conti, coprendo il differenziale con risorse proprie; allo stesso tempo anche le Regioni in Piano di Rientro hanno, ad eccezione del Molise (-7,2%) e della Campania (-4,6%), superato il limite di spesa previsto (Figura 11.).

Preso atto del sostanziale fallimento nominale della norma, sorge lecita la domanda sulla consistenza dell'allarme sulla carenza di personale; questa ultima è stimata in base alla fuoriuscita prevista del perso-

nale nei prossimi anni; certamente il problema è sentito ma, allo stesso tempo, tale evidenza deve essere resa coerente con la constatazione che le norme di programmazione sinora in vigore sembrerebbero prevedere ben altre riduzioni di personale.

In ogni caso, al 2017 registriamo 624.952 unità di personale dipendente, contro i 668.673 del 2004, con una riduzione di 43.721 unità, pari al 6,5% degli organici 2004.

Alcune Regioni hanno ridotto gli organici (limitatamente ai dipendenti) e altre li hanno aumentati (tenendo conto che trattasi di unità e non di unità equivalenti e quindi i confronti non sono necessariamente scevri da distorsioni): ad un estremo troviamo il Molise che li ha ridotti del 28,8%, all'altro la P.A. di Trento che li ha aumentati del 14,3%; fra le Regioni a Statuto ordinario la Basilicata ha registrato l'aumento maggiore: l'8,3% (Figura 12.).

Un primo dato che si rende evidente è che lo sfioramento è in media dovuto all'incremento delle retribuzioni medie, derivante anche dai rinnovi contrattuali, i cui effetti presumibilmente andrebbero eliminati dai confronti: le retribuzioni sono aumentate da € 44.125 del 2004 a € 54.878 del 2017, con un incremento del 24,4% (v.m.a. 1,2%).

**Figura 11. Gap regionali della spesa per il personale vs tetto ex L. n. 205/2017. Anno 2018**

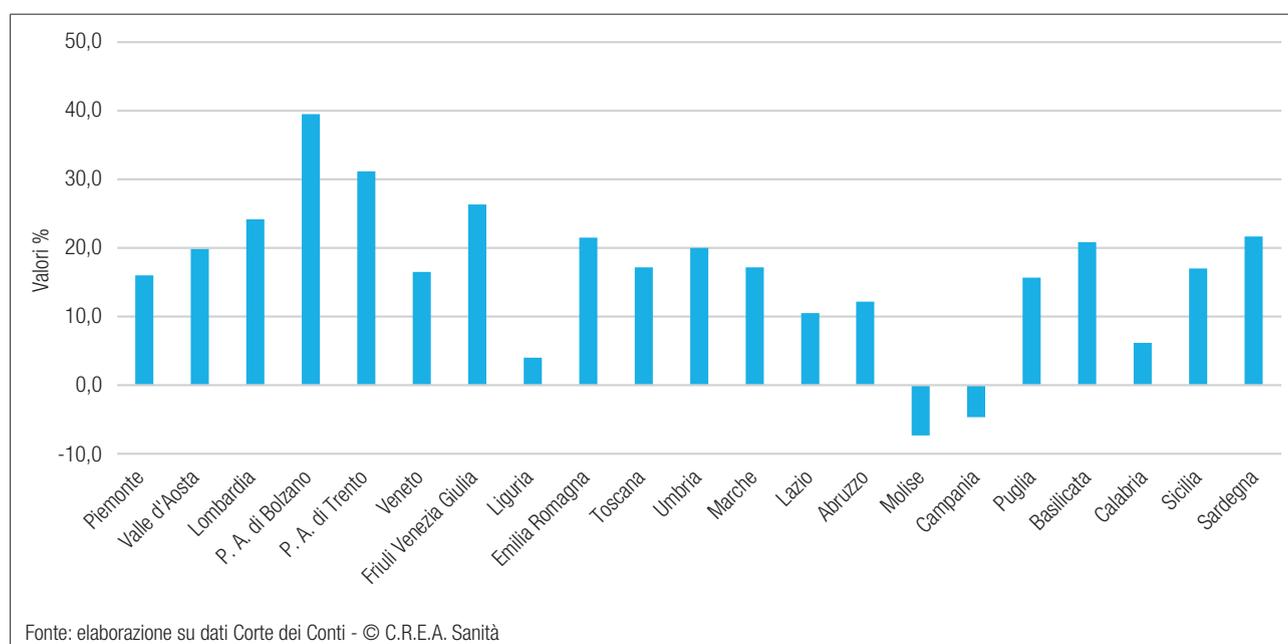
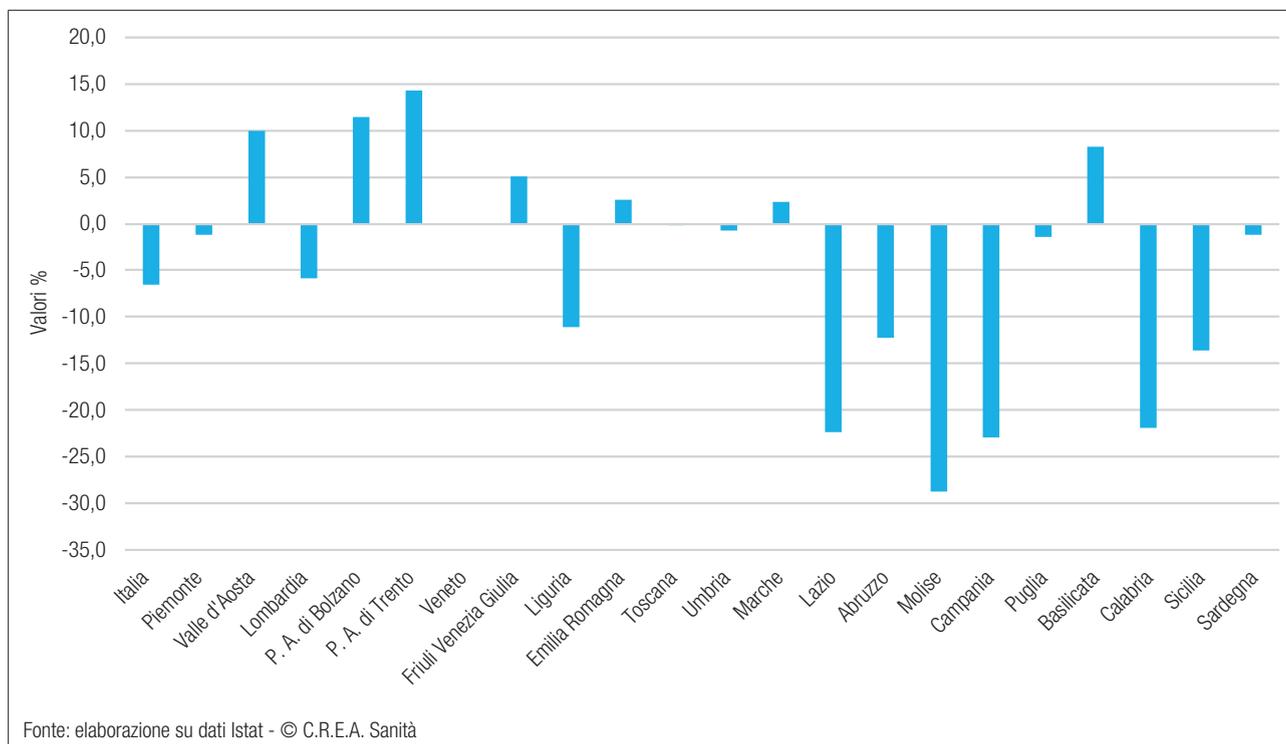


Figura 12. Variazione 2017/2014 unità di personale dipendente



Nel periodo considerato il potere di acquisto delle retribuzioni (misurato con l'indice dei prezzi al consumo delle famiglie di operai e impiegati) è stato apparentemente conservato, anche se non in tutte le Regioni: a livello nazionale si è registrato un aumento dello 0,13%, ma il dato è spurio per effetto della variazione della composizione degli organici: in altri termini gli incrementi sono frutto tanto dei rinnovi, quanto della modifica della composizione del personale.

Il problema retributivo appare particolarmente rilevante, nella misura in cui le prospettive di formare più personale nei prossimi anni, senza una efficace politica retributiva, potrebbe rivelarsi un *flop*, determinando la fuga dei migliori professionisti formati verso sistemi sanitari che meglio li remunerano.

Malgrado l'aspetto retributivo, rimane la riduzione degli organici che, come detto, contiene anche una ricomposizione professionale degli stessi.

In primo luogo, osserviamo che in generale nel Nord aumenta il personale sanitario, mentre nel Sud diminuisce tranne che in Basilicata, Puglia e Sardegna (Figura 13.).

Si rialloca altresì il personale fra strutture di ricovero e altre strutture.

In media nel Nord è aumentato il personale delle strutture di ricovero, mentre nel Sud è diminuito tranne che in Sardegna (Figura 14.).

In definitiva, le strategie regionali sono fortemente diversificate; in media si è assistito ad un depauperamento (con poche eccezioni) degli organici nelle strutture non di ricovero, in buona misura inaspettato data la continuamente ribadita volontà politica di rafforzare "il territorio". La distribuzione degli organici, sempre considerando la riduzione media complessiva, si sposta verso le strutture di ricovero e, in qualche modo coerentemente, verso il personale dei ruoli sanitari.

Nondimeno, per meglio apprezzare l'entità dell'impatto delle riduzioni citate, va considerato che nel periodo in osservazione l'attività ospedaliera si è drasticamente ridotta, mentre sul "territorio" è lecito aspettarsi un incremento, se non altro legato all'invecchiamento.

Rispetto al 2004 il personale delle strutture di ricovero rispetto alle giornate di degenza erogate (per

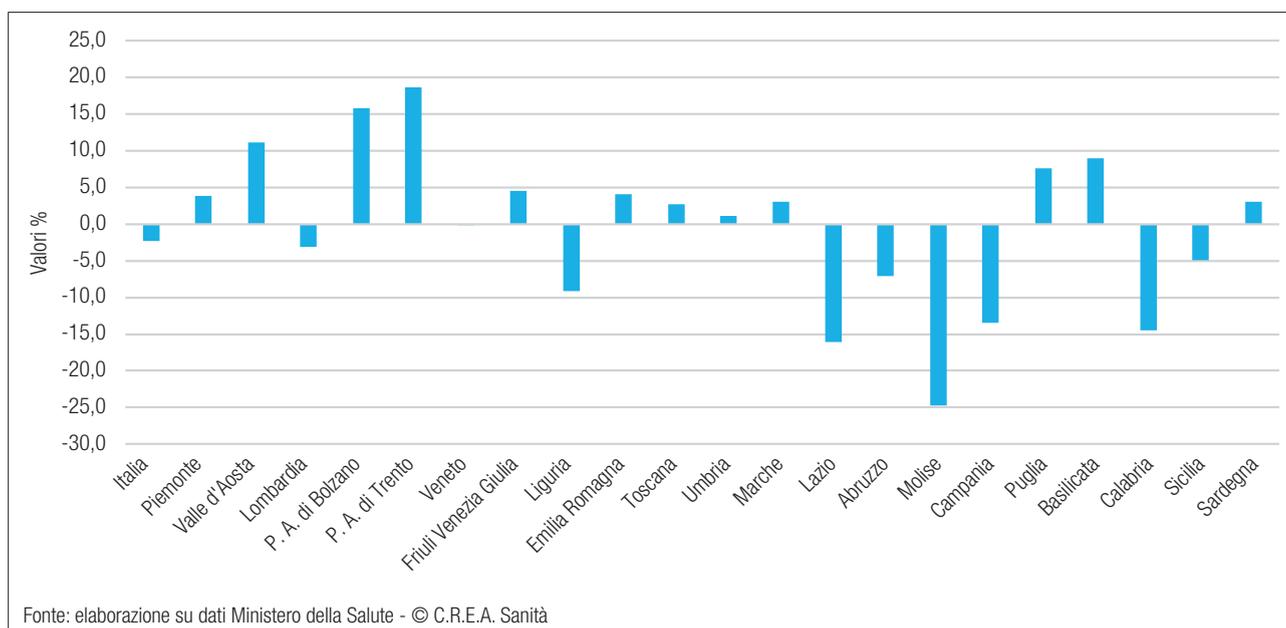
1.000), è aumentato da 8,4 a 10,7; il dato si conferma considerando il ruolo sanitario, per il quale si passa da 6,1 a 8,1 (Figura 15.).

In altri termini, nel complesso la dotazione organica delle strutture di ricovero è aumentata, ed è altresì aumentato il rapporto fra sanitari ed altri ruoli (da 2,7 a 3,1).

La riduzione delle altre figure è certamente effetto delle politiche di esternalizzazione, più frequenti per i non sanitari.

Lo spostamento di una parte dell'onere dal personale ai servizi conferma, e anzi aumenta la quantificazione dell'incremento di dotazione per unità di "erogazione".

**Figura 13. Variazione 2017/2014 unità di personale sanitario**



**Figura 14. Variazione 2017/2014 unità di personale strutture di ricovero**

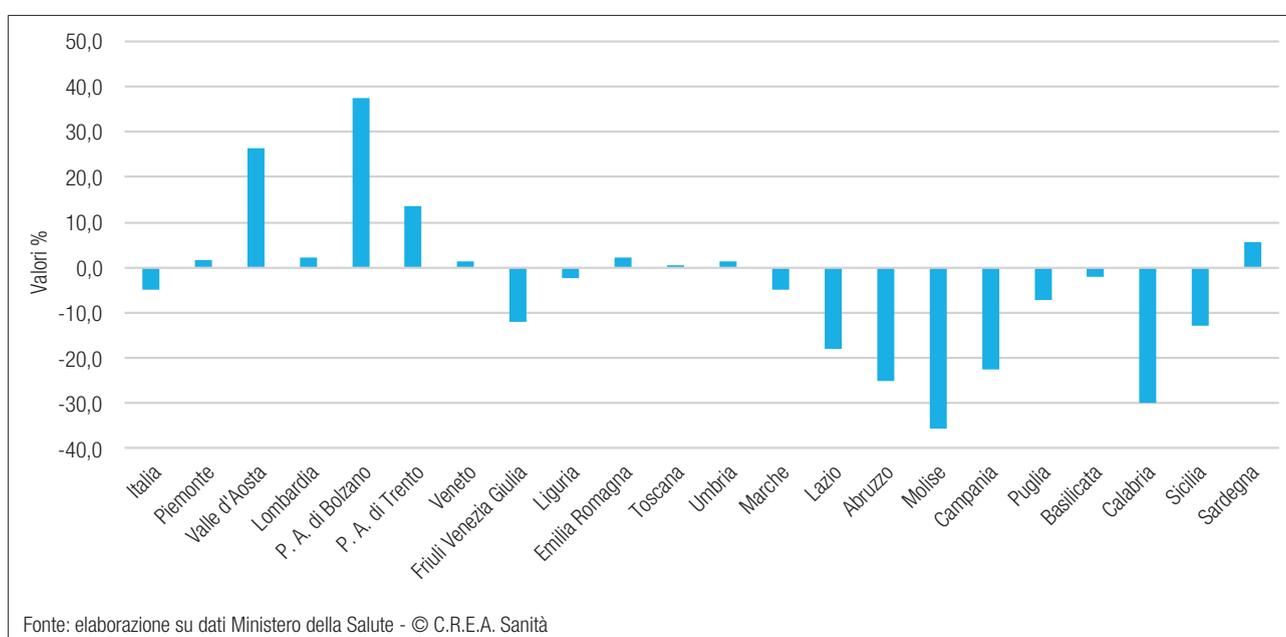
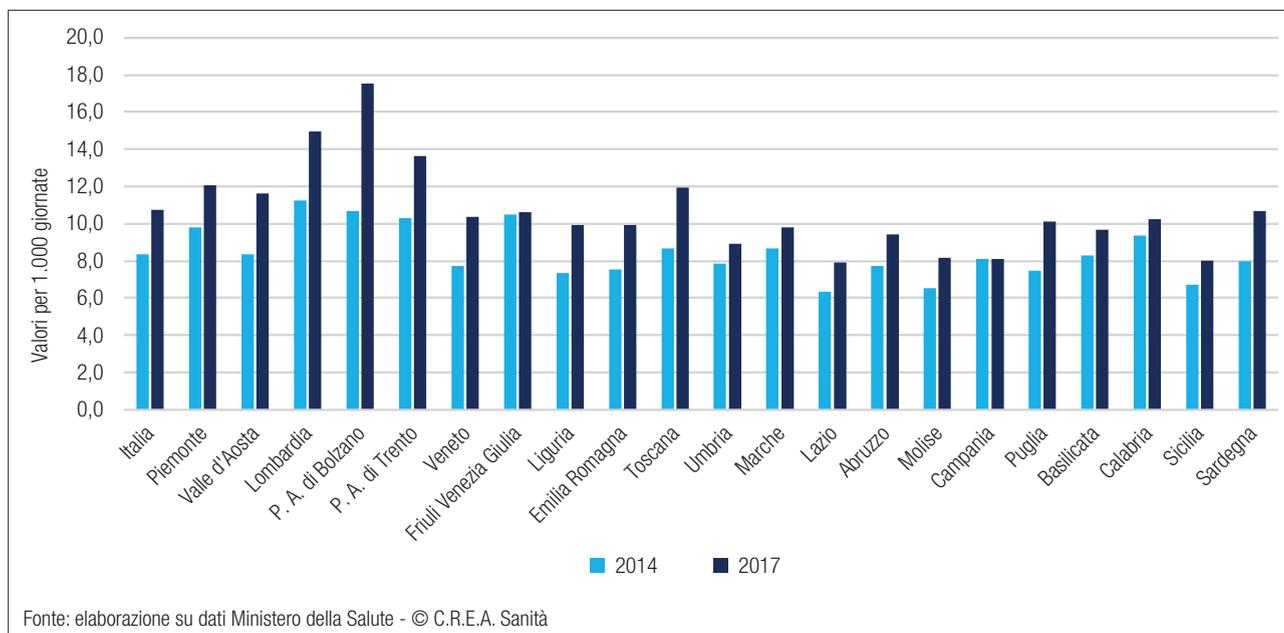


Figura 15. Personale strutture di ricovero per 1.000 giornate di degenza



Allo stesso tempo lo spostamento di una quota di attività sui *day service*, almeno in parte potrebbe compensare il fenomeno osservato; non si tiene, inoltre, neppure conto della specialistica, per la quale si assiste però ad una costanza, se non una riduzione nel tempo delle prestazioni erogate (si veda Capitolo 8a).

Parallelamente diminuiscono da 3,2 a 2,7 per 1.000 abitanti, le unità dipendenti delle strutture non di ricovero.

Da ultimo, va rilevato il differente impatto delle normative sulle Regioni, derivante, come rilevato anche dalla Corte dei Conti nella Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2019, dal fatto che il “dato di partenza” 2004 sul personale a livello regionale era difforme, tanto che l’effetto dei tetti è stato quello di peggiorare la situazione.

Nel 2004 il personale per 1.000 giornate di degenza nelle strutture di ricovero del Nord era pari a 9,2 unità, contro le 7,6 del Sud (7,5 nel Centro), con un differenziale tra le Regioni di 5,0.

Nel 2017 il personale per 1.000 giornate di degenza nelle strutture di ricovero del Nord è arrivato a 12,1 unità, contro le 9,3 del Sud (9,6 nel Centro), con un differenziale tra le Regioni che si è quasi rad-

doppiato arrivando a 9,6 unità, anche per effetto del blocco del *turnover* imposto alle Regioni in Piano di Rientro.

In termini di personale sanitario, nel 2004, sempre per 1.000 giornate di degenza, nelle strutture di ricovero del Nord avevamo 6,5 unità, contro le 5,6 del Sud (5,8 nel Centro), con un differenziale di 0,9 unità.

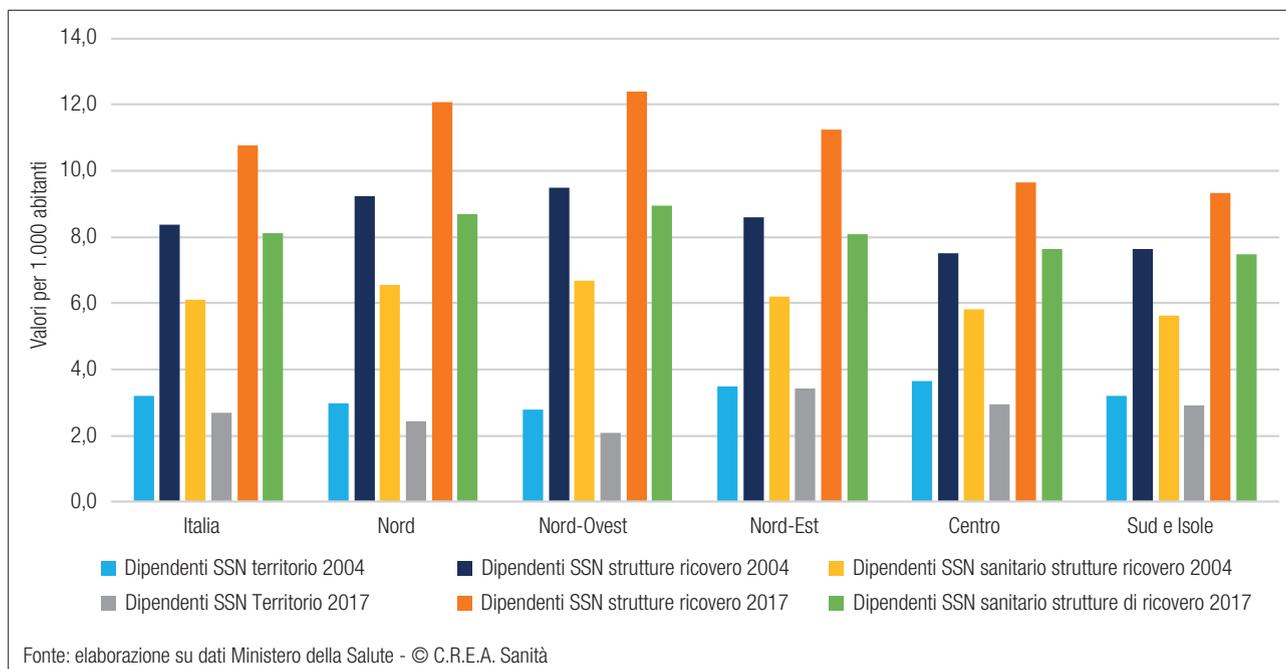
Nel 2017 il personale sanitario per 1.000 giornate di degenza nelle strutture di ricovero del Nord è arrivato a 8,7 unità, contro le 7,5 del Sud e 7,7 del Centro (che peggiora in termini relativi, perdendo il vantaggio rispetto al Sud), con un differenziale che cresce arrivando a 1,1 unità.

In controtendenza, il personale nelle strutture non di ricovero, nel 2004, nel Nord ammontava a 3,0 unità per 1.000 abitanti, contro le 3,2 del Sud (3,7 nel Centro), con un differenziale di 0,2 unità.

Nel 2017 nel Nord scende a 2,4 unità, contro le 2,9 del Sud (3,0 nel Centro), con un differenziale che diventa negativo, seppure minimo (Figura 16.).

In definitiva, si conferma che il regime del tetto ha allargato la forbice fra Regioni del Nord e del Sud (e anche del Centro), che poi è anche una ripartizione che segue in larga misura la suddivisione fra regioni in Piano di Rientro e Regioni “esenti”.

Figura 16. Differenziali di organico (personale dipendente)



In particolare, la forbice si è allargata per quanto concerne le strutture di ricovero, mentre si è annullata per le altre strutture, peraltro per effetto di un generale allineamento verso il basso degli organici.

In prospettiva, la possibilità di utilizzare una parte dell'incremento del fondo per incrementare la spesa per il personale e, quindi, assumere personale, tende a congelare definitivamente le differenze rilevate; sempre poi che non venga assorbita per aumenti delle retribuzioni.

Anche qualora fossero solo le Regioni con minori organici a usufruire della flessibilità introdotta, i tempi per colmare il *gap* sarebbero non brevi, dato che, come rileva ancora la Corte dei Conti, gli incrementi previsti sono di modesta entità: € 55 mln. a livello nazionale per il 2019.

Di fatto, se si volesse "solo" riparametrare la situazione agli *standard* del 2004 (per quanto si tratti di uno scenario ormai improponibile, visti i cambiamenti intercorsi nelle tecnologie e quindi nelle organizzazioni), l'organico dovrebbe ridursi di oltre 72.000 dipendenti, di cui 102.000, nelle strutture di ricovero e 30.000 in più nelle altre, comportando una riduzione di spesa di € 4,0 mld..

Ma se, più credibilmente, si volesse omogeneizzare la situazione agli *standard* del Nord rilevati nel 2017, servirebbero invece 96.000 dipendenti in più, di cui 66.000 nelle strutture di ricovero e 30.000 nelle altre, con un costo aggiuntivo di € 4,0 mld..

In definitiva, ci sembra che si dimostri come il problema delle carenze sia molto più qualitativo che non quantitativo: ne segue che è auspicabile un serio approfondimento dei bisogni del SSN, utile a supportare una efficace programmazione a medio termine; eventuali interventi "lineari" rischiano di essere inefficienti (come argomentato le carenze sono di "tipo" specifico e non generalizzabili), iniqui (in quanti portatori di ulteriori *gaps* geografici) e, quindi, presumibilmente anche inefficaci.

Allo stesso tempo, va segnalato che gli organici nelle altre strutture (non di ricovero) si è ridotto, senza peraltro considerare che la popolazione è anche invecchiata: questo fenomeno mette in luce una mancato investimento nelle strutture "territoriali" del SSN e una discrasia fra le diverse politiche: in questo caso quella tesa al contenimento dei costi di personale e quella tesa a potenziare l'assistenza primaria.

A riprova dell'insufficiente impegno per la promo-

zione dell'assistenza primaria, osserviamo come, nel focus effettuato sul ricorso ai servizi domiciliari, si sia registrato un progressivo incremento dei servizi, sia in rapporto alla popolazione totale, che a quella anziana, ma anche che i livelli di ricorso rimangono di poco superiori ad un terzo di quello massimo europeo, registrato in Svizzera.

Ma su un piano organizzativo, constatiamo l'assenza di uno sviluppo regionale omogeneo.

L'ADI sembra rappresentare il percorso immediatamente successivo al ricovero in acuzie per circa il 22,0% (anno 2017) dei pazienti dimessi non al domicilio (4,8% di tutti i dimessi), ma con importanti differenze regionali. In generale, mentre l'assistenza domiciliare, nel Nord e nel Centro del Paese, sembra essere scelta come forma assistenziale prevalentemente per la casistica di media o bassa complessità, nel Mezzogiorno viene, invece, adottata prevalentemente per casistiche più complesse.

Registriamo come in alcune realtà regionali, in cui l'offerta nelle strutture intermedie è superiore alla media nazionale, questa soluzione sia preferita all'ADI. In altre realtà, quali il Veneto, il ricorso all'ADI, sembra essere invece una scelta preferita ex ante e limitata alla casistica meno complessa, nonostante l'offerta di posti letto in strutture intermedie sia anch'essa superiore alla media. Nelle realtà del Mezzogiorno, ad eccezione del Molise, il ricorso all'ADI resta comunque inferiore alla media e, probabilmente in ragione della contestuale carenza di offerta di letti in strutture di ricovero intermedie, è indirizzata ad una complessità di pazienti medio-alta.

Complessivamente, le differenze evidenziate impongono un approfondimento specifico sull'appropriatezza delle politiche di accesso in ADI e nelle strutture intermedie, ed in generale dimostrano come il "modello dell'assistenza primaria" stenti ancora a configurarsi.

## La governance farmaceutica

Al top dell'agenda delle politiche sanitarie è anche la *governance* farmaceutica. La consapevolezza che sia necessaria una "nuova *governance*" del

settore è ampiamente condivisa, tanto che ne è stata più volte annunciata l'inaugurazione; Ne analizziamo di seguito lo stato dell'arte, non prima di aver ricordato che il problema si pone, forse persino con maggiore fretta, per il settore dei Dispositivi Medici, e questo anche alla luce dei nuovi regolamenti EU.

Per il farmaceutico, al di là degli annunci, di concreto sinora è stato realizzato poco, con l'eccezione della pubblicazione, ma non ancora l'emanazione, di un decreto deputato in sostanza ad aggiornare i criteri CIPE del 2001 per la negoziazione e la rimborsabilità dei farmaci; oltre questo possiamo aggiungere la modifica delle regole di riparto del *payback* introdotte dalla Legge di Bilancio 2019 e, con buona probabilità, il rinnovo dei Fondi per i farmaci innovativi.

Complessivamente, la valutazione che complessivamente se ne può trarre è che le norme citate, pur certamente rilevanti, ancora non riescono a configurare compiutamente una "nuova *governance*" del settore, oltre a presentare alcuni aspetti problematici. Sembra, comunque, che esse forniscano una indicazione della direzione in cui ci si intende muovere.

Iniziando dal decreto su prezzi e rimborsabilità, ci sembra di poter affermare che la sua principale novità risieda nelle note iniziali del dispositivo, da cui si evincono due "principi". Il primo riguarda l'ambito di applicazione: la norma non riguarda solo i farmaci di classe A (rimborsati), bensì tutti quei farmaci che impattano sulla spesa del SSN: ivi compresi, quindi, quelli a cui si applica la L. n. 648/1996 e alcune categorie di farmaci in classe C (e Cnn) acquistati dalle Aziende pubbliche. Il secondo, invece, le modalità operative della negoziazione, ovvero il fatto che è considerato onere delle Aziende che sottomettono un farmaco per la negoziazione, dimostrare l'eventuale valore terapeutico aggiunto, corredandolo anche di informazioni di tipo economico e finanziario.

La ratio del primo punto appare chiara, essendo certamente conseguenza della esigenza di controllo della spesa: si estende la regolamentazione, e quindi in via di principio la necessità di una negoziazione a tutti i farmaci che comportano un onere per lo Stato.

Pur essendo del tutto condivisibile il fine, appare non del tutto ovvia la soluzione, ovvero la volontà di

estendere norme che riguardano la negoziazione di prezzo a farmaci che nei fatti o non sono stati negoziati (Cnn, in caso C), o che lo sono stati ma con esito negativo (C), o che vengano usati di fatto fuori indicazione, per soddisfare esigenze/casi specifici e ben definiti dalle norme.

Rimandando per i dettagli al Capitolo 9a, la sensazione è che il legislatore abbia voluto “spostare” il fulcro, aumentando il potere negoziale del settore pubblico.

La questione non è di poco conto: in un mercato dove si fronteggia un sostanziale monopolio privato, con un altrettanto sostanziale monopsonio pubblico, ogni spostamento di fulcro cambiando la “lunghezza delle leve”, ovvero le condizioni di mercato, ha effetti che di certo non si limitano alle politiche assistenziali o di governo della finanza pubblica.

Una “nuova Governance” indifferente alle logiche di mercato, fra cui le politiche industriali, non è detto che aumenti il benessere sociale.

Per rimanere su un piano pragmatico, andrebbe ben soppesato se il potere negoziale pubblico debba derivare dalla possibilità di non rimborsare (per ragioni trasparentemente chiarite) un farmaco, o da tentativi tesi a obbligare per via amministrativa le Aziende alla negoziazione, con il rischio che queste decidano di non commercializzare in Italia alcune molecole e, a cascata, eventualmente ridurre anche la loro presenza industriale nel Paese.

La logica della riflessione va allargata alla “volontà” di portare a competizione molecole prima della scadenza brevettuale, dimenticando così che la protezione dei diritti di proprietà intellettuale ha un “valore” rilevante di per sé.

In questa fattispecie, va anche considerato che è oltremodo difficile su un piano strettamente scientifico dimostrare l'equivalenza terapeutica; e se mai fosse superata la questione, che aumentare i rischi per le nuove molecole, facendole diventare precocemente oggetto di gara, nella dinamica di mercato è presumibile provocherà un aumento dei prezzi richiesti nelle future negoziazioni.

In altri termini il settore ha necessità di essere regolamentato secondo “categorie economiche”, che sono per loro natura intrinsecamente dinamiche,

superando approcci ragionieristici che si limitano a considerare gli effetti statici sugli equilibri di finanza pubblica.

Sul secondo punto, quello della modalità, in verità non sembra potersi affermare che si tratta di una vera novità: anche in precedenza i criteri sui quali AIFA doveva basare le proprie decisioni implicavano, nei fatti, l'onere o, quanto meno, l'interesse delle Aziende a dimostrare nel *dossier* il valore del farmaco.

La principale novità ci sembra risiedere nell'aver ribadito la volontà di valutare il valore terapeutico aggiuntivo sulla base delle evidenze prodotte: il segnale sembra essere quello di una volontà di ragionare, in termini negoziali, in una logica di *value based pricing*.

Ne appare una conferma la specificazione per cui «qualora ... non sia dimostrato ... alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo ...» l'Azienda “... dovrà fornire ulteriori elementi di interesse ...” oppure fare una proposta “... che configuri un costo terapia uguale o inferiore rispetto a quello dei comparatori...».

In sintesi, o c'è un beneficio incrementale o per entrare l'Azienda deve proporre un vantaggio finanziario per il SSN.

L'approccio è certamente condivisibile e risulta coerente con la logica del *value based pricing*; inoltre, almeno sulla carta, dovrebbe snellire le negoziazioni, essendo a priori chiaro il criterio “minimo” necessario per affrontare con probabilità di “successo” il processo stesso di negoziazione.

Un limite nel dispositivo è quello di non avere definito compiutamente cosa si intenda per valore, che rimane quindi un apprezzamento lasciato di volta in volta alla CTS (Commissione Tecnico Scientifica) dell'AIFA; come anche, non viene trasparentemente dichiarato come tale valore si “leghi” poi al prezzo massimo riconoscibile dal SSN, aspetto questo lasciato di volta in volta alla CPR (Commissione Prezzo e Rimborso) dell'AIFA.

Molto meno condivisibile, su un piano tecnico, appare poi la richiesta per cui «... nel caso non vi siano medicinali comparatori ...» bisogna “... motivare la proposta di prezzo anche in funzione dei costi della ricerca e sviluppo».

Qualora il comparatore non sia adeguato, questo dovrebbe rappresentare un forte limite alla richiesta di rimborso alla luce della insufficiente evidenza delle prove di valore terapeutico; nel caso in cui effettivamente non si potesse individuare un comparatore attivo (vorremmo notare per inciso che un comparatore c'è sempre, essendo, al più, placebo) non si capisce, però, perché il beneficio incrementale rispetto a placebo non sia ritenuto adeguato per formulare la proposizione di valore.

Sul piano pratico, questo aspetto della norma rischia di penalizzare i farmaci (per primi quelli orfani) che danno risposte ad un *unmet need*, e per i quali è evidente che non c'è un "*medicinale comparatore*".

Vorremmo aggiungere che in ogni caso, la richiesta di fondare la valutazione sui costi appare del tutto velleitaria, essendo nota la difficoltà di validare i costi dei processi di Ricerca e Sviluppo (R&S), oltre al fatto che è del tutto discutibile (e contraddittorio con la logica del *Value Based Pricing*) pensare di correlare i prezzi ai costi di R&S.

Anche in questo caso ricorre un elemento riconducibile agli aspetti di potere di mercato sopra richiamati.

Un po' tutta la nuova regolamentazione sembra fondarsi sulla, peraltro diffusa, convinzione per cui i prezzi dei farmaci sono "troppo alti".

Al di là che i dati disponibili sembrano indicare che invece i prezzi in Italia siano mediamente inferiori a quelli applicati negli altri Paesi EU, il "troppo" dipende comunque dal metro di paragone: i "prezzi" in quanto tali (in una logica di *Value Based Pricing*) sono evidentemente *meaningless*, se astratti da un confronto con il valore delle tecnologie e con la loro remuneratività.

Una buona regola sarebbe proprio quella di sfruttare i dati disponibili, per valutare se i prezzi proposti rendano le molecole "*value for money*" e configurino livelli di remuneratività accettabili, indipendentemente dai loro prezzi unitari.

Che non sempre si sfruttino bene le informazioni disponibili sembra dimostrato dalla recente esclusione dagli incentivi di 39 farmaci, che erano nella lista a cui AIFA riconosceva lo stato di "orfani".

Rimandando al Capitolo 14a, che riassume i ri-

sultati dell'Osservatorio Farmaci Orfani, si dimostra chiaramente che oltre l'82% di questi farmaci fattura meno di € 30 mln. e, in molti casi, meno di quelli che hanno conservato i benefici, confermando nei fatti che anche per loro si configura una condizione sostanzialmente "orfana".

L'informativa AIFA ("su farmaci orfani e relativi effetti della Legge di bilancio 2019") che pure ha cercato di sostenere che non ci fosse nocumento rilevante per i farmaci orfani, conferma peraltro che fra i 39 farmaci esclusi, c'è un certo numero di casi in cui l'Azienda è monoprodotta, e altri casi in cui la molecola ne rappresenta oltre il 50% del fatturato: peggiorarne le condizioni di remuneratività rischia di estromettere queste Aziende dal mercato, con evidenti danni sociali ed economici.

Ci sembra che la regolamentazione si sia basata su logiche di appartenenza formale ad una o l'altra "lista", mentre sarebbe stato preferibile definire incentivi e disincentivi su una base economicamente razionale.

Fra gli incentivi perduti da questi farmaci c'è l'esenzione dal *payback*, che è altro tema degno di riflessione: il passaggio ad un *payback* ripartito sulle quote di mercato delle Aziende, norma certamente derivante dal tentativo di "disinnescare" i contenziosi generatisi negli anni passati, sembra dimenticare che la sua istituzione era stata giustificata come deterrente alle cosiddette "pressioni commerciali", tanto che se ne facevano carico le Aziende che maggiormente "spingevano l'acceleratore" sulle vendite.

Per quanto basato su un eufemismo (le pressioni commerciali), il meccanismo di *payback* trovava così una sua "dignità economica di essere", confermata dall'osservazione che buona parte delle riduzioni di prezzo normativamente imposte, non esitavano in proporzionali risparmi, e questo per effetto dell'aumento delle quantità vendute, sganciato da ragionevoli motivazioni epidemiologiche.

Sganciare da questo principio il *payback* lo rende ora difficilmente difendibile su un piano prima di tutto logico e poi economico, regredendolo a mero sconto (ex post!).

In questa sua veste, può essere messa in discussione persino la sua efficacia nel disinnescare il con-

tenzioso (che poi è l'obiettivo principe, dato che sui rimborsi del *payback* le Regioni ormai contano per far quadrare i bilanci), nella misura in cui questo è certamente incentivato dalle proporzioni dello sconto da pagare ex post.

Il *payback*, inoltre, implica l'esistenza dei tetti, e quindi il perdurare della cosiddetta politica dei silos.

Malgrado una diffusa convinzione della non correttezza dell'approccio, per ragioni di certezza di bilancio non si ha il coraggio di affrontare la materia in modo davvero innovativo. Anzi, l'istituzione dei Fondi per i farmaci innovativi ha generato la politica dei sotto (e sotto-sotto) silos.

Come per il *payback*, si tratta di un polmone finanziario irrinunciabile a livello regionale per garantire l'accesso dei farmaci innovativi, ma non di meno denso di "limiti"; il più eclatante è che, di fatto, non sono dimensionati sugli effettivi bisogni, tanto che uno risulta più che capiente e l'atro potrebbe già non esserlo più a fine 2019. Dimensionamento che inoltre richiederebbe una loro continua rivalutazione, almeno annuale, funzione delle previsioni sulle molecole che escono dal Fondo e su quelle che invece vi accedono; tenendo però conto che una continua rivalutazione creerebbe non poche difficoltà di programmazione alle Regioni.

Considerando poi che nei fatti i Fondi configurano un (doppio) silos, all'interno del silos generale della farmaceutica, sarebbe auspicabile almeno una loro unificazione o, almeno, la definizione di regole che ne permettano l'osmosi.

Su questo punto va anche aggiunto che si sta evidenziando un non banale problema di copertura degli oneri per i farmaci innovativi che escono (a fine triennio) dal Fondo: dalla programmazione della Regione Emilia Romagna, ad esempio, si può evincere come ormai le molecole "scadute" e gli altri farmaci ad alto costo, impegnino le Regioni per ammontari che hanno già raggiunto dimensioni pari a oltre la metà della consistenza dei Fondi per l'innovatività, acclarando così che anche per questi va pensata una *governance* ad hoc, efficace nel garantirne l'accesso per i pazienti.

Meno evidente, ma non per questo meno importante, è il tema della variabilità regionale: a fine

2018 le Regioni hanno speso sul Fondo per gli innovativi somme pro-capite (sulla popolazione residente) che vanno da € 4,0 a € 10,5; non va meglio per il Fondo Innovativi Oncologici dove si va da € 6,9 a € 16,1. Si tratta di differenze inspiegabili con ragioni epidemiologiche: e dimostrano che la "nuova *governance*" deve anche prevedere il monitoraggio, oggi possibile con le informazioni disponibili, dei rischi, in alternativa o in contemporanea, di inappropriata di uso e/o di razionamento dell'accesso.

Alle note su quanto sin qui fatto, vanno aggiunte alcune note su quanto invece sin qui sembra rimanere negletto.

In particolare, ci sembra che la "nuova *governance*" debba affrontare due questioni assolutamente rilevanti e per le quali sinora non sembra esserci traccia di interesse.

La prima riguarda il fatto che le scelte nazionali (AIFA in primo luogo) non trovano sempre immediato riscontro nelle programmazioni regionali, dimostrando così che si è inceppato il rapporto fra *governance* nazionale e regionali.

La soluzione a questo problema non è evidentemente quella di aumentare la rappresentanza regionale in AIFA (al di là del valore indiscusso dei singoli). È prima di tutto necessario che AIFA faccia di più per mettere in condizione le Regioni di programmare le proprie attività: ad esempio, e senza pretesa di esaustività, fornendo in anticipo informazioni sull'arrivo nel mercato delle nuove molecole, mediante una continua attività di *Horizon Scanning*; fornendo i dati epidemiologici e di *budget impact* sulla base dei quali ha preso le proprie decisioni, così da permettere alle Regioni la valutazione dell'impatto sulla propria organizzazione; trovando un modo per rendere più gestibile il meccanismo degli accordi confidenziali che pure hanno il merito di avere fortemente contribuito alla sostenibilità del settore.

Allo stesso tempo, le Regioni è necessario che mettano a disposizione i *feedback* sugli impatti effettivi (clinici ed economici) dei nuovi accessi (e non solo) per permettere una gestione "in continuo" dei prontuari: avere una facoltà di revisione dei prezzi, senza gli elementi di merito per effettuarla, porta solo ad una perdita di efficacia dello strumento, o alla sua

“banalizzazione” che, nel passato, ha ripetutamente assunto la forma dei “tagli lineari”.

Un altro aspetto di *governance* che richiede immediata attenzione è quello del mantenimento di condizioni competitive sui mercati dei farmaci “fuori brevetto”; la regolamentazione esistente (bio-equivalenza, bio-similarità) ne fa di fatto delle *commodities* e, come tali, beni soggetti a competizione esclusivamente di prezzo.

Le genericazioni (in senso lato) hanno portato ingenti risparmi, permettendo al sistema di esser sin qui sostenibile: ma è crescente l'evidenza di rischi di fallimenti di mercato, legati alla riduzione dei prezzi a livelli troppo poco remunerativi e/o a fenomeni di *dumping*, questi ultimi in particolare nel comparto dei bio-similari, dove le barriere all'entrata sono superiori per ragioni industriali.

In altri termini, mentre si tende a concentrare l'attenzione sulla competitività sui mercati dei “nuovi prodotti”, si dimentica che l'impatto di questi è, almeno sin qui, grosso modo della dimensione dell'impatto, di segno opposto, dei mercati dei “vecchi prodotti”, che nei fatti sono stati la principale fonte di finanziamento dell'innovazione nell'ultimo ventennio: mantenerne l'efficienza deve quindi essere una priorità assoluta della “nuova *governance*”.

## Riflessioni finali

A conclusione delle nostre annuali riflessioni sull'evoluzione del SSN e delle sue articolazioni regionali, ci sembra di poter riassumere quanto argomentato con una osservazione generale.

Sull'efficienza del disegno federalista in Sanità non sembra ci possano essere ragionevoli dubbi: le informazioni disponibili confermano che i (peraltro scarsi) indizi di allargamento delle disparità geografiche, sono più che compensati da una crescita (questa largamente evidente e generale) dei livelli di efficienza ed efficacia dei SSR.

Non di meno, il federalismo e, in generale, il decentramento, necessitano di regole comuni che definiscano i diritti di cittadinanza che si vogliono garantire.

Questa funzione, che deve evidentemente rimanere centrale, diventa ancora più essenziale in una fase di richiesta di autonomia differenziata. Da questo punto di vista, il “vantaggio” della Sanità rispetto agli altri settori è senza ombra di dubbio quello di avere già consolidato una buona esperienza nella “gestione” dei LEA: l'esperienza della Sanità conferma che si può avere autonomia senza effetti centrifughi, se però essa è preceduta (il contrario sarebbe pericolosissimo) dalla definizione del *core* dei diritti di cittadinanza.

Ma, come già qualcuno ha notato, i LEA non possono essere ridotti ad una mera lista di prestazioni. Essi sono prima di tutto il frutto di un pensiero condiviso sui livelli di equità che si vogliono perseguire.

La crescente richiesta di autonomia richiede, anche, una chiara definizione del posizionamento del SSN (e quindi dei SSR) nel sistema Paese: i rapporti con il mondo industriale, con quello della sussidiarietà, etc. non possono essere lasciati alla spontanea (e quindi per lo più disordinata) aggregazione dei comportamenti regionali (e poi magari anche locali).

In altri termini, le Politiche nazionali diventano, in modo apparentemente paradossale, tanto più importanti, quanto più si va verso una crescente autonomia.

Da qui la scelta di sottolineare nel titolo del Rapporto l'importanza di (ri)vedere “Politiche nazionali” a più ampio respiro, dopo alcuni anni di orientamento esclusivo all'efficientamento. Rimane nel titolo un punto interrogativo, che evidentemente non esprime una aprioristica sfiducia, quanto vuole mettere in guardia dal rischio di piegare le Politiche nazionali alla rincorsa di soluzioni a problemi specifici, perdendo di vista il quadro di insieme.

Dopo anni di politiche prone alla necessità di riportare in sicurezza il sistema da un punto di vista finanziario, c'è infatti bisogno di tornare alla “macro-economia”, dimostrando capacità di lettura dell'evoluzione di un sistema che rappresenta insieme un pilastro essenziale del *Welfare* nazionale, ma anche la terza industria del Paese.

Il richiamo del XV Rapporto Sanità è quindi, in primo luogo, quello sulla necessità di coniugare nelle Politiche nazionali sia obiettivi di finanza pubblica,

sia assistenziali, che di sviluppo economico; ne segue che devono essere compatibili le politiche di (ri) finanziamento con le “nuove *Governance*”, in primis farmaceutica, ma senza dimenticare i dispositivi medici e l’impatto dell’ICT in Sanità.

In secondo luogo, a immaginare il futuro del SSN guardando ai *trend* in corso nel resto del mondo, tanto da un punto di vista dei livelli *welfare* offerti, quanto dell’evoluzione tecnologica: il Rapporto sottolinea come le “traiettorie” italiane siano sempre più discrasiche rispetto a quelle dei Paesi con cui siamo usi confrontarci.

In terzo luogo, quello di coniugare fra loro le politiche settoriali: l’esempio delle politiche sul personale da rapportare a quelle sullo sviluppo dell’assistenza primaria, ci sembra un esempio davvero eclatante, che abbiamo voluto approfondire partendo dai “numeri” disponibili.

In quarto luogo, quello di ricordare che la sopravvivenza del SSN si basa anche sul governo dei livelli di solidarietà e perequazione messi in atto, e che un SSN universalistico affiancato ad un sistema fiscale iniquo, produce effetti indesiderabili; in un momento in cui si vuole riordinare (giustamente) la politica delle partecipazioni, non si può cadere nell’errore di non guardare anche agli effetti reali della redistribuzione in atto.

Quindi, concludendo, autonomia e Politiche nazionali, sono due facce della stessa medaglia, entrambe condizioni per disegnare il necessario adeguamento del sistema sanitario alle sfide sociali e tecnologiche che ne stanno modificando i connotati: sarebbe perdente doverle rincorrere, per non averle sapute precedere a causa di una insufficiente *vision* politica.