



La sanità e i farmaci in Italia: le anomalie, i problemi, le possibili soluzioni

Vincenzo Atella e Lorenzo Carbonari

Documento di analisi per IAPG



EXECUTIVE SUMMARY

Il filo logico della ricerca

1. Le motivazioni del Rapporto

- 1.1 Il settore farmaceutico italiano tra carenza di politica industriale ed interventi di politica fiscale
- 1.2. La struttura del Rapporto

2. La composizione della spesa sanitaria italiana: quali sono le anomalie?

- 2.1. La composizione della spesa sanitaria in Italia e la sua evoluzione dal 1992 fino ad oggi
- 2.2. L'evoluzione della spesa sanitaria in Italia e nell'OCSE
- 2.3. L'evoluzione della spesa farmaceutica in Italia e nell'OCSE
- 2.4. Le anomalie nella composizione della spesa sanitaria italiana
 - 2.4.1 La composizione per tipologia di spesa
 - 2.4.2 La composizione per modalità di finanziamento: pubblico vs privato
- 2.5. Le implicazioni per i pazienti delle anomalie della spesa sanitaria italiana. Il caso della sostituibilità tra spesa pubblica e privata
 - 2.5.1 Gli effetti distributivi delle politiche sanitarie
 - 2.5.2 Gli effetti distributivi delle politiche sanitarie: 1986-1996
 - 2.5.3 Gli effetti distributivi delle politiche sanitarie: 1997-2007 e l'effetto dei Piani di Rientro
 - 2.5.4 Gli effetti redistributivi delle politiche sanitarie sugli Health Outcomes
 - 2.5.5 Gli effetti redistributivi delle politiche sanitarie sulle variabili macro: il risparmio precauzionale
- 2.6 Conclusioni

3. L'efficienza del SSN: dove sono gli spazi per un miglioramento?

- 3.1. Spesa, finanziamento e deficit
- 3.2. Gestione finanziaria ed efficienza
- 3.3. Le aree su cui lavorare
 - 3.3.1 De-ospedalizzazione
 - 3.3.2 Assistenza integrata
- 3.4. L'incoerenza del tetto alla farmaceutica ospedaliera
- 3.5. Il peso sulla gestione finanziaria dei ritardi nei trasferimenti di risorse dallo Stato alle Regioni
- 3.6. Conclusioni

4. Può la politica sanitaria essere determinata esclusivamente da considerazioni di natura contabile?

- 4.1. Il rapporto tra investimento in innovazione sanitaria, miglioramento degli esiti sanitari e spesa sanitaria
- 4.2. Le evidenze per l'Italia
 - 4.2.1. Il controllo della spesa attraverso la prevenzione delle malattie cardiovascolari
 - 4.2.2 Il ruolo delle terapie di riduzione del colesterolo e il problema del gap terapeutico
 - 4.2.3 I risultati principali
- 4.3. Il ruolo dei farmaci nel contenimento della spesa sanitaria in Italia
 - 4.3.1 Il quadro di sintesi, limiti dell'analisi e analisi di sensitività
 - 4.3.2 Le stime per il lungo periodo
- 4.4. Conclusioni

5. Conclusioni

Bibliografia

Appendice 1 – Il settore farmaceutico e le politiche industriali in Italia

EXECUTIVE SUMMARY

Il presente rapporto nasce dall'esigenza di voler rappresentare in modo sintetico e sistematico i principali problemi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dal tentativo di individuarne alcune soluzioni. In particolare, si è voluta documentare l'inappropriatezza di molti dei provvedimenti con i quali il decisore politico intende risolvere l'atavico problema dell'inefficienza del SSN. **Particolare attenzione è stata riservata inoltre al ruolo della spesa farmaceutica ed all'inquadramento del rapporto tra SSN ed industria farmaceutica.** A questo proposito è emblematico che la nostra ricerca veda la luce proprio in un periodo in cui diverse aziende del settore stanno rivedendo i loro assetti organizzativi a livello internazionale e riducendo la loro presenza anche nel nostro paese, sia nelle attività produttive che in quelle di ricerca.

Il rapporto (la cui struttura è illustrata dal diagramma a pagina 6) è organizzato come segue. Il capitolo 1 presenta le motivazioni del lavoro, individuando nei tre seguenti quesiti i cardini attorno ai quali ruotano le rimanenti parti del documento:

- 1. Esiste un problema di composizione della spesa sanitaria italiana?**
- 2. Esiste un margine per un recupero di efficienza nella Sanità italiana?**
- 3. Può la politica sanitaria essere determinata esclusivamente da considerazioni di natura contabile?**

Questi tre interrogativi originano principalmente dall'evidenza di come il meritorio obiettivo del controllo della spesa, che in anni recenti ha palesato in alcune Regioni una dinamica particolarmente preoccupante, sia perseguito dal policy maker attraverso l'uso, pressoché esclusivo, dei tetti di spesa (un atto di razionamento) ed in totale assenza di un "disegno" finalizzato alla razionalizzazione dei costi ad alla riduzione degli sprechi.

L'analisi comparativa condotta nel capitolo 2 dimostra come l'Italia manifesti una composizione della spesa sanitaria, per funzioni e per finanziamento, che presenta diverse "anomalie" rispetto al resto dei

principali Paesi europei. In particolare, sia in riferimento alla media dei Paesi OCSE, sia in riferimento ad un più ristretto numero di Paesi (Peer Group) che per caratteristiche socio-economiche sono accomunabili all'Italia, l'evidenza dei dati conferma come il livello e la dinamica della spesa sanitaria totale, della sua ripartizione tra componente pubblica e componente privata e della spesa farmaceutica pubblica italiane non manifestano alcun tratto distintivo e sono anzi sovente sottodimensionati. **Differenze particolarmente pronunciate sono invece emerse in riferimento alla composizione della spesa, che con la spesa ospedaliera (misurata sia in termini di in-patient care che di medical services) e con le voci relative ai "costi amministrativi" hanno esibito dal 2000 ad oggi la crescita più significativa.**

Anche la "spesa totale in farmaci ed altri beni medicali" (in riferimento al totale della spesa sanitaria) è risultata essere maggiore di quanto non sia stata negli altri Paesi considerati, ma tale fenomeno è però da attribuire ad una maggiore spesa privata piuttosto che alla componente pubblica che risulta sottodimensionata. L'analisi prodotta dimostra come, in questo contesto, l'irrigidimento generalizzato dei vincoli di spesa pubblica abbia prodotto vantaggi in termini di finanza pubblica che sono stati spesso controbilanciati **dai costi in termini di equità nell'accesso alle cure.** Tutto ciò suggerisce un ripensamento della strategia adottata finora per il contenimento della spesa, spostando l'attenzione dalla spesa farmaceutica alla spesa per servizi ospedalieri ed amministrativi.

Il capitolo 3 indica alcune strategie di razionalizzazione per il recupero di efficienza in alcune aree del SSN. Senza dovere necessariamente ricorrere a complessi interventi di riorganizzazione dei servizi (vedi rapporto tra spesa ospedaliera e spesa territoriale) in questo capitolo vengono riportati una serie di esempi che mostrano quanto semplice possa essere guadagnare efficienza, partendo ad esempio da una migliore gestione finanziaria del sistema. In particolare il Rapporto ha evidenziato come l'attuale gestione finanziaria produca significative diseconomie all'interno del SSN. I ritardi nei pagamenti delle Aziende Sanitarie sono infatti la causa di una spirale perversa che incrementando gli oneri finanziari e le spese legali per fornitori implica prezzi di fornitura conseguentemente e inevitabilmente più elevati. Altri interventi indicati riguardano processi di riqualificazione dell'offerta sanitaria che rendano disponibili risorse da impiegare in settori più produttivi. In tal senso, le indicazioni offerte dal Libro Bianco in termini di de-ospedalizzazione e di assistenza integrata sono sicuramente da

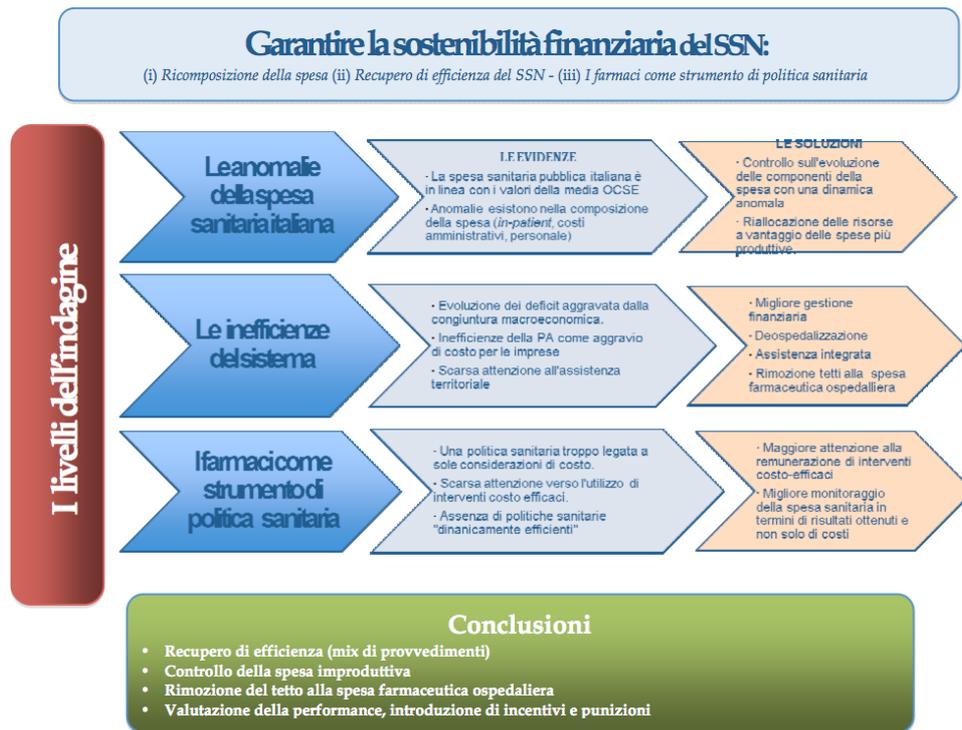
seguire, visti anche i lusinghieri risultati ottenuti da quelle Regioni che tali ristrutturazioni hanno già avviato.

Ciò che si è cercato di evidenziare in questo capitolo è come il SSN presenti profonde anomalie nell'allocazione delle proprie risorse. Le dinamiche evolutive evidenziano la tendenza all'amplificazione di alcune di queste anomalie. In particolare l'approccio "contabile" di breve o brevissimo periodo preclude la possibilità di perseguire politiche più ad ampio respiro, non solo per l'ottimizzazione delle risorse all'interno del SSN, ma anche in considerazione degli impatti che il "Sistema Salute" è in grado di produrre a monte e a valle nel "Sistema Paese".

Il capitolo 4 infine si concentra sul ruolo del farmaco e sugli indirizzi di policy che possono ampliarne il potenziale di fonte di risparmio per il SSN. La letteratura internazionale ha ampiamente mostrato come i farmaci rappresentino una delle modalità di intervento nel trattamento dei pazienti più costo-efficace. Una recente stima condotta in Italia ha messo in evidenza una visione decisamente opposta a quella che negli ultimi anni si è imposta all'attenzione dei policy makers e dei media: **i farmaci aiutano a contenere la spesa sanitaria.** Limitando le analisi ad alcune delle principali malattie croniche, si è giunti ad una stima cautelativa di mancati costi, per il settore sanitario e per l'economia nel suo insieme, di oltre 12 miliardi di euro all'anno (a prezzi 2006). Assumendo come data la tecnologia disponibile nel 2006, le simulazioni dimostrano che tale valore avrebbe potuto essere notevolmente più elevato negli anni futuri a causa dell'evolvere della popolazione anziana, fino a rappresentare il 16% del valore della spesa nel 2040. **La conclusione principale che se ne ricava è che questi risultati possano essere la migliore evidenza per cominciare a discutere in modo più consapevole sul fatto di dover considerare la spesa sanitaria, e quella farmaceutica in particolare, come spesa per investimenti e non solo come spesa corrente.** Questo è forse uno dei pochi modi per sperare in sistemi sanitari finanziariamente sostenibili che possano evitare, in un futuro prossimo, indesiderate operazioni di razionamento - come già avvenuto in passato - limitative dell'accesso alle cure sanitarie per la parte meno abbiente della popolazione.

Fig. I

IL FILO LOGICO DELLA RICERCA



1.

Le motivazioni del rapporto

Il settore farmaceutico a livello mondiale sta attraversando un periodo di profondi cambiamenti che rischia di incidere in modo sensibile sulla sua capacità di fare ricerca e di sviluppare nuovi prodotti. Le politiche dei singoli paesi possono a questo punto essere cruciali per evitare una crisi profonda. E' necessario quindi un progetto che, condiviso a livello sia politico che industriale, permetta di valutare il settore per il ruolo complessivo che esso ha all'interno del Servizio Sanitario Nazionale e, più in generale, per l'intero apparato economico italiano. In tal senso, è necessario, ad esempio, considerare la spesa farmaceutica pubblica oltre che in termini di costo anche e soprattutto in termini di miglioramento della salute della popolazione e di risparmi per le altre voci di spesa sanitaria. Un settore farmaceutico forte è una risorsa per il paese ed è quindi necessario capire quali sono gli ostacoli che oggi impediscono il raggiungimento di un tale obiettivo.

1.1 Il settore farmaceutico italiano tra carenza di politica industriale ed interventi di politica fiscale

La rilevanza dell'industria farmaceutica in Italia è legata non solo al suo ruolo di fondamentale interlocutore del SSN nell'ambito delle politiche di salute pubblica ma anche allo storico contributo che questo comparto è stato in grado di offrire, dal Dopoguerra ad oggi, in termini di sviluppo industriale, ricerca ed innovazione.¹ Ciononostante gli interventi di politica industriale che negli ultimi anni hanno riguardato il settore farmaceutico sono stati quanto meno poco lungimiranti e spesso limitati all'esclusiva regolamentazione dei prezzi. In sostanza, infatti, la maggioranza dei più recenti interventi legislativi in materia hanno riguardato il contenimento della spesa farmaceutica (es. attraverso la riduzione dei prezzi e l'istituzione del meccanismo del *pay-back*). Nulla di simile, o molto poco, è stato invece fatto in merito alle altre componenti della spesa sanitaria, alla riduzione delle inefficienze amministrative ed alla razionalizzazione

¹ Per una rapida rassegna dei principali indicatori relativi all'industria farmaceutica italiana si rimanda il lettore all'appendice.

dell'offerta. In un quadro caratterizzato da una condivisibile enfasi sul rispetto del budget complessivo della spesa sanitaria, con alcune Regioni in grado di rispettarlo ed altre, quelle con i Piani di Rientro, che faticano a rientrare nei limiti del finanziamento assegnato, sarebbe utile prendere in considerazione strategie di intervento di più ampio respiro, indirizzate a favorire l'allocazione di risorse a vantaggio dei capitoli di spesa maggiormente produttivi.

L'ultimo dei provvedimenti governativi in questa direzione è contenuto nel DL "anticrisi" approvato dal Governo il 26 giugno 2009, contenente alcune disposizioni che incidono fortemente sul comparto farmaceutico. In particolare:

- l'art. 9 esclude le aziende sanitarie all'adempimento degli obblighi previsti in materia di tempestività dei pagamenti delle pubbliche amministrazioni.
- il comma 3 dell'art. 22 istituisce un fondo di 800 milioni di euro per interventi sanitari con riduzione del finanziamento delle Regioni. Tale fondo sarà alimentato dai risparmi sulla spesa farmaceutica territoriale, ottenuti grazie alle misure sui farmaci equivalenti. Il tetto di spesa sulla farmaceutica territoriale è così ridotto dal 14% al 13,3%.

Queste disposizioni perpetuano un atteggiamento consolidato da parte dello Stato volto al sistematico ricorso del contingentamento della spesa farmaceutica come strumento privilegiato di controllo della spesa sanitaria. I dati evidenziano, però, come storicamente i risparmi derivanti dai provvedimenti *ad hoc* sulla farmaceutica siano stati assai spesso più che compensati dall'aumento di altre voci di spesa sanitaria, per le quali la gestione della spesa appare ancora molto problematica. Farindustria (2009) rileva, infatti, come dal 2000, a fronte di una crescita media del 2,8% per anno della spesa farmaceutica siano corrisposti un aumento della spesa per prestazioni e servizi sanitari del 5,0% e un aumento delle spese per servizi amministrativi e dei costi burocratici dell'8,5%.

1.2. La struttura del Rapporto

Lungi in questa sede dal voler effettuare una difesa incondizionata del settore farmaceutico italiano, attraverso questo documento si vuole cercare di capire se possiamo considerare eticamente corretto e strategicamente utile continuare a risolvere i problemi della spesa sanitaria pubblica italiana continuando principalmente ad agire solo

sul settore farmaceutico, con interventi spesso plateali. Cosa rischiamo come sistema Paese se si continua ad operare in questo modo e cosa possiamo fare per evitare che ciò continui ad accadere? Sulla base di queste osservazioni, il rapporto cerca di fornire una risposta ai seguenti tre quesiti:

1. *Esiste un problema di composizione della spesa sanitaria italiana?* Benché il controllo della spesa farmaceutica sia quello cui più spesso ricorrono i *policy-maker* italiani, dai confronti con gli altri Paesi OCSE sembrerebbero essere altre, rispetto a quella farmaceutica, le componenti “anomale” della spesa sanitaria. L’evidenza dei dati mostra come la spesa farmaceutica italiana, espressa in percentuale della spesa sanitaria, risulti in linea con la media OCSE. Tuttavia, la sua composizione è concretamente diversa da quella registrata negli altri Paesi dell’OCSE. Una riflessione sulla composizione della spesa, basata sui risultati di un confronto internazionale, può essere un valido punto di partenza per il disegno di riforme strutturali inerenti quei capitoli di spesa che al momento paiono di più difficile gestione.
2. *Esistono spazi per un recupero di efficienza nella Sanità italiana?* L’attuale congiuntura economica e le preoccupazioni per la tenuta dei conti pubblici impongono una riflessione sulle pratiche da seguire per accrescere l’efficienza – e dunque ridurre gli sprechi – nella gestione della *res publica*. La Sanità è, per la sua rilevanza sociale ed economica, una delle aree in cui tale recupero di efficienza è maggiormente auspicabile. Il perseguimento di tale obiettivo richiederebbe l’attuazione di politiche impopolari che proprio per questo sono sistematicamente procrastinate. Questa inazione rischia però di penalizzare uno tra i comparti industriali più dinamici e ad alta intensità di ricerca del Paese. Quali allora le strade percorribili per sensibilizzare un intervento virtuoso del decisore politico? In particolare, l’evidenza dei dati suggerisce la necessità di minimizzare le spese improduttive. Tra queste rientrano, ad esempio, i contenziosi legali derivanti dalle insolvenze e dai ritardi nei pagamenti delle aziende sanitarie e i relativi oneri finanziari. Ma in questo quadro, le disposizioni del DL anticrisi si configurano come un’ulteriore penalizzazione finanziaria per le imprese farmaceutiche. Esistono poi una serie di palesi incoerenze interne che rendono il sistema poco funzionale. Una delle più evidenti è rappresentata dal doppio sistema di controllo/remunerazione delle prestazioni all’interno

dell'ospedale tra DRG e "tetto" alla farmaceutica ospedaliera: l'utilizzo congiunto del finanziamento a tariffa del ricovero ospedaliero (DRG) e del "tetto" imposto alla spesa farmaceutica ospedaliera è palesemente incoerente, sia dal punto di vista economico che da quello organizzativo.

3. *Può la politica sanitaria essere determinata esclusivamente da considerazioni di natura contabile?* Il quadro di finanza pubblica nazionale ed i vincoli di spesa imposti alle Regioni esacerbano l'inadeguatezza di una politica sanitaria troppo incentrata sui "tetti di spesa" e troppo poco volta alla ricomposizione in favore della sanità territoriale, della de-ospedalizzazione dei servizi e dell'investimento in prevenzione. In particolare quest'ultima, che pure molti studi indicano come fonte principale per risparmi futuri, assorbe storicamente in Italia una quota marginale della spesa sanitaria pubblica (lo 0,7% nel 2006). L'iniziativa delle Regioni, per il momento attive prevalentemente sul versante finanziario e contabile, in questo contesto potrebbe essere determinante. Infatti, dai dati disponibili emerge chiaramente come le differenze Regionali in termini di qualità dei servizi siano generalmente accompagnate da una gestione più efficiente e da un maggior controllo dei vari indicatori di costo dell'assistenza. In tal senso, benché il costo standard costituisca un netto miglioramento rispetto alla spesa storica, il suo utilizzo presenta alcuni rischi evidenti. La determinazione di un costo efficiente per l'assistenza erogata è resa particolarmente complessa dalla mancanza strutturale di dati di monitoraggio. Inoltre, il sistema di rilevazione dei costi attualmente implementato presenta il limite di essere basato sul *benchmarking* dei costi per residente e non a livello di effettivo rispetto dei LEA.

Nei prossimi capitoli si cercherà di fornire una risposta a questi quesiti, evidenziando quelli che sono i problemi palesi del sistema e provando a fornire possibili soluzioni.

2.

La composizione della spesa sanitaria italiana: quali sono le anomalie?

L'Italia manifesta una composizione della spesa sanitaria, per funzioni e per finanziamento, che presenta diverse anomalie rispetto al resto dei principali paesi europei. Differenze particolarmente pronunciate sono emerse in riferimento alla spesa ospedaliera (misurata sia in termini di *in-patient care* che di *medical services*), ed alle voci relative ai "costi amministrativi" ed alla spesa per il "personale" che hanno esibito andamenti di gran lunga più in crescita rispetto a quelli relativi agli altri capitoli di spesa. Al contrario, la spesa farmaceutica totale, in riferimento al totale della spesa sanitaria, risulta essere maggiore di quanto non sia stata negli altri paesi considerati, ma ciò è da attribuire alla forte quota di spesa privata rispetto agli altri paesi. L'elevata quota di spesa privata ed il marcato fenomeno di sostituibilità tra spesa pubblica e privata sono altri tratti distintivi della spesa sanitaria italiana *tout court*, specialmente se si considera che il SSN è un sistema a copertura universalistica. Le evidenze mostrano come in presenza di un irrigidimento generalizzato dei vincoli di spesa pubblica, i vantaggi in termini di finanza pubblica sono stati spesso controbilanciati dai costi in termini di equità nell'accesso alle cure, penalizzando le famiglie a basso reddito.

E' noto a tutti che la qualità di un servizio fornito non è data solo dal livello assoluto di spesa per quel servizio, ma anche e soprattutto dalla qualità (composizione) della spesa. Questo è soprattutto vero quando si parla in generale di spesa pubblica e, più in particolare, di spesa sanitaria pubblica, ovvero di spesa per servizi altamente complessi.

La letteratura economica si è sovente soffermata ad analizzare il diverso effetto che la spesa pubblica può avere sulla crescita economica a seconda di come questa venga ripartita tra le sue diverse funzioni. Relativamente al sottoinsieme della spesa sanitaria pubblica il problema della composizione risulta ancora più evidente. Infatti,

La composizione della spesa pubblica è importante al pari del suo livello. La spesa sanitaria italiana è da questo punto di vista abbastanza diversa da quella degli altri paesi OCSE.

l'effetto complessivo sulla salute di una popolazione è chiaramente funzione non solo del livello assoluto di spesa, ma del diverso modo di come i diversi servizi che sottendono al livello generale di salute di una popolazione si compongono tra di loro.

Un evidente corollario di tale affermazione è che anche il costo (totale e *pro capite*) della sanità sarà a sua volta influenzato dalla sua composizione: se nel tempo il mix di servizi offerti si sposta sempre di più verso servizi con costo unitario più elevato, è chiaro che questo processo nel tempo inciderà sui costi totali facendoli aumentare. Altro aspetto importante da considerare è che la salute di una popolazione non necessariamente migliora aumentando la quota di servizi ad alto costo offerti. Molto spesso, pratiche di questo tipo hanno come unico effetto quello di peggiorare considerevolmente la produttività (efficacia) degli interventi, aumentando l'inappropriatezza degli stessi e rendendo il sistema inutilmente costoso.

Da questo punto di vista, non pochi sono gli studi che suggeriscono di spostare la spesa da funzioni di tipo "*in patient*" a funzioni di tipo "*out patient*", oppure di investire maggiormente in attività di prevenzione che nel medio e lungo periodo rappresentano sicuramente una scelta vincente in termini di risparmio per lo Stato e di salute per la popolazione.

E' pertanto utile provare ad analizzare la composizione della spesa sanitaria di un Paese, cercando di capire come essa abbia preso forma e compararla con le strutture di altri Paesi per cercare di trarne una serie d'indicazioni utili per indirizzare le scelte future.

2.1. La composizione della spesa sanitaria in Italia e la sua evoluzione dal 1992 fino ad oggi

La scelta di quale strategia seguire per un efficace controllo della spesa sanitaria è uno dei temi principali - e sicuramente oltremodo complesso - sui quali i *policy maker* si sono da anni cimentati con alterne fortune.

A partire dal 1992, in Italia la strategia cui più di sovente si è fatto ricorso è stata quella del controllo della spesa farmaceutica. Tale scelta è stata motivata principalmente dal verificarsi di due fattori concomitanti: *i*) la facilità amministrativo/burocratica con la quale era possibile intervenire, *ii*) la disponibilità di informazioni molto dettagliate sui flussi di spesa e di consumo a livello territoriale che hanno permesso di programmare in modo abbastanza preciso gli

Sarebbe utile modificare la spesa sanitaria spostando risorse da funzioni "*in patient*" a funzioni "*out-patient*". In questo l'Italia risulta essere abbastanza diversa dalla media OCSE.

Il controllo della spesa si è avuto principalmente sulla spesa farmaceutica, anche se questa è risultata essere la più in linea con quella degli altri paesi.

interventi da effettuare. I dati contabili indicano chiaramente che gli sforzi effettuati in questo settore (unico all'interno dell'intera Pubblica Amministrazione) hanno portato a risultati molto positivi in termini di controllo della spesa.

Tutto ciò è accaduto nonostante le evidenze di spesa indichino chiaramente che sono altre, rispetto a quella farmaceutica, le componenti "anomale" della spesa sanitaria pubblica. Infatti, dati alla mano, la spesa farmaceutica italiana, espressa in percentuale della spesa sanitaria, è stabilmente in linea con la spesa media OCSE.

L'obiettivo di questo capitolo è quindi quello di documentare l'evoluzione della spesa sanitaria pubblica e di evidenziare eventuali dinamiche anomale tra le sue principali componenti. Utilizzando congiuntamente i dati OCSE e le rilevazioni di AIFA, OSMED, Ministero della Salute e Farindustria viene quindi fornita una rappresentazione della spesa sanitaria italiana e delle sue componenti – prima fra tutte quella farmaceutica – nel contesto internazionale. Al fine di facilitare il raffronto con gli altri Paesi, l'analisi comparativa è articolata confrontando i dati italiani con quelli della media dei Paesi OCSE e con quelli relativi ad un gruppo di Paesi (d'ora in poi denominato *Peer Group*), composto da Canada, Francia, Germania, Olanda, Spagna, Svezia, Regno Unito e Stati Uniti, che per spesa sanitaria e caratteristiche macroeconomiche più si avvicinano alla realtà italiana.

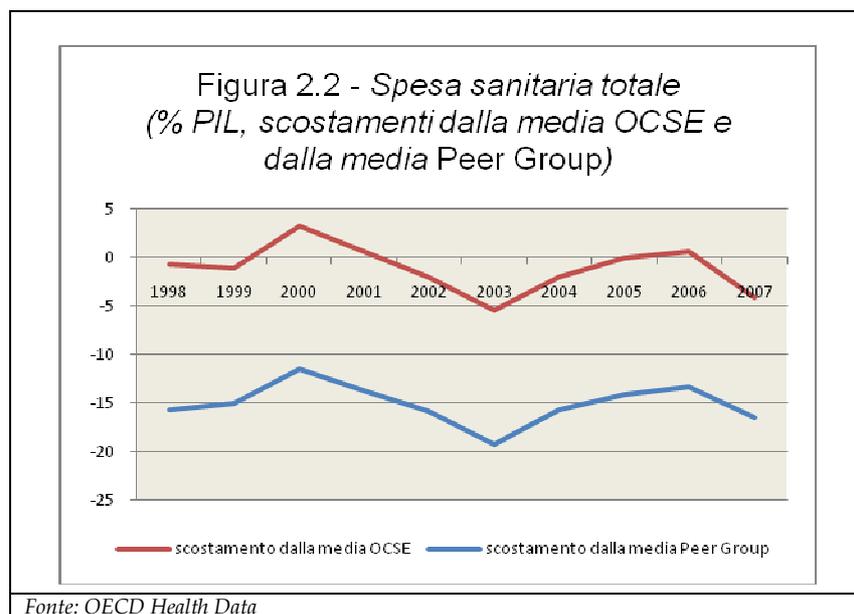
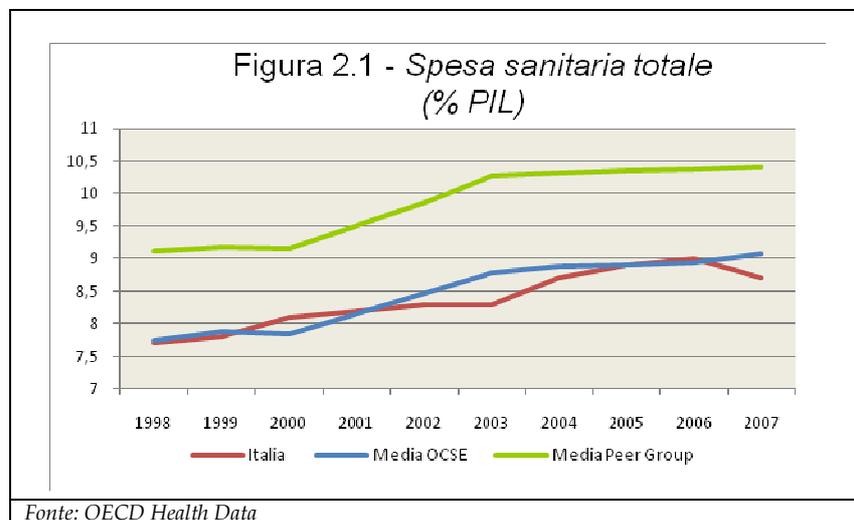
2.2. L'evoluzione della spesa sanitaria in Italia e nell'OCSE²

Prima di concentrare l'attenzione sulla spesa farmaceutica è utile osservare brevemente l'evoluzione della spesa sanitaria nel suo complesso. Lo scorso anno l'Italia ha destinato l'8,7% del suo prodotto interno lordo a questo capitolo di spesa, il 76,5% del quale è sostenuto direttamente dallo Stato Centrale e dalle amministrazioni pubbliche. L'*OECD Health Report 2008* rileva che, nello stesso anno, gli Stati Uniti, con il 16% del PIL, hanno registrato la spesa sanitaria complessiva più alta, seguiti da Francia (11%), Svizzera (10,8%), Germania (10,4%), mentre la media dei Paesi OCSE è stata del 9,1%. L'Italia ha dunque speso un ammontare inferiore di circa 0,4 punti percentuali rispetto

In termini di livelli la spesa sanitaria pubblica italiana è in linea con quella degli altri paesi OCSE.

² La banca dati *OECD Health Data* gestita dall'OCSE consente il confronto delle differenti *performance* in ambito sanitario e costituisce una fonte esaustiva di statistiche confrontabili sulla salute e sui sistemi sanitari dei paesi che fanno parte della organizzazione. Va rilevato però, come a causa delle differenti metodologie di rilevazione utilizzate possano esservi incongruenze, talvolta marcate, tra i dati elaborati dall'OCSE e quelli forniti dai vari osservatori nazionali (come l'OSMED, nel caso dell'Italia). Nel corso del capitolo, tuttavia, questo inconveniente verrà "aggirato" limitando – ove possibile – l'utilizzo dei dati OCSE alle comparazioni internazionali ed alle analisi delle serie temporali.

alla media OCSE, ma sostanzialmente inferiore (di circa il 20%) rispetto alla media dei Paesi del *Peer Group*.



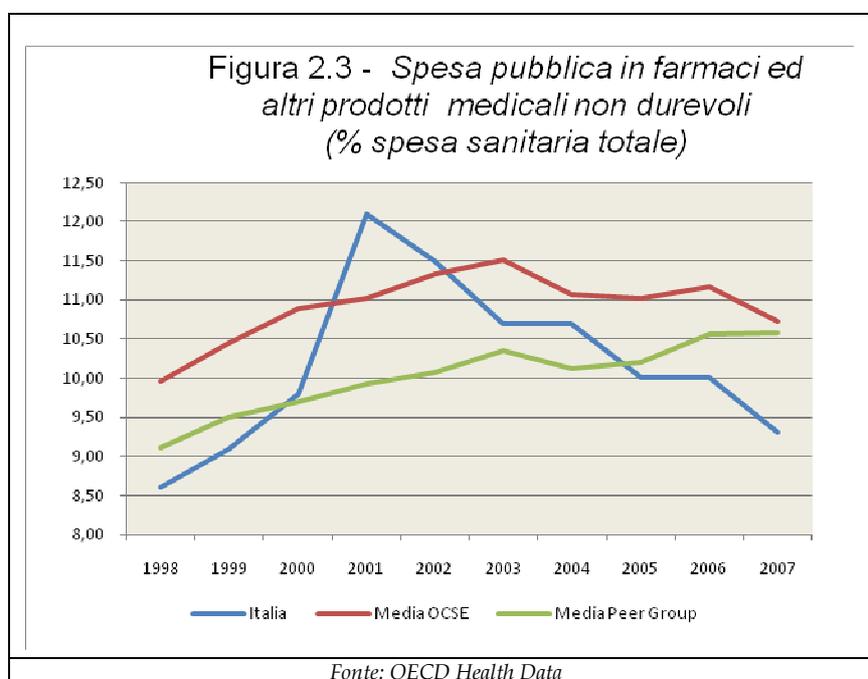
Inoltre, in un'ottica di medio periodo, si osserva come tra il 1998 ed il 2007 la spesa sanitaria italiana (espressa in percentuale del PIL) abbia esibito il medesimo *trend* crescente registrato sia dalla media dei Paesi OCSE che dalla media dei Paesi inclusi nel *Peer Group* (vedi figura 2.1). Per quanto concerne invece le differenze nelle *performance*, gli scostamenti percentuali dalla media OCSE e dalla media del *Peer*

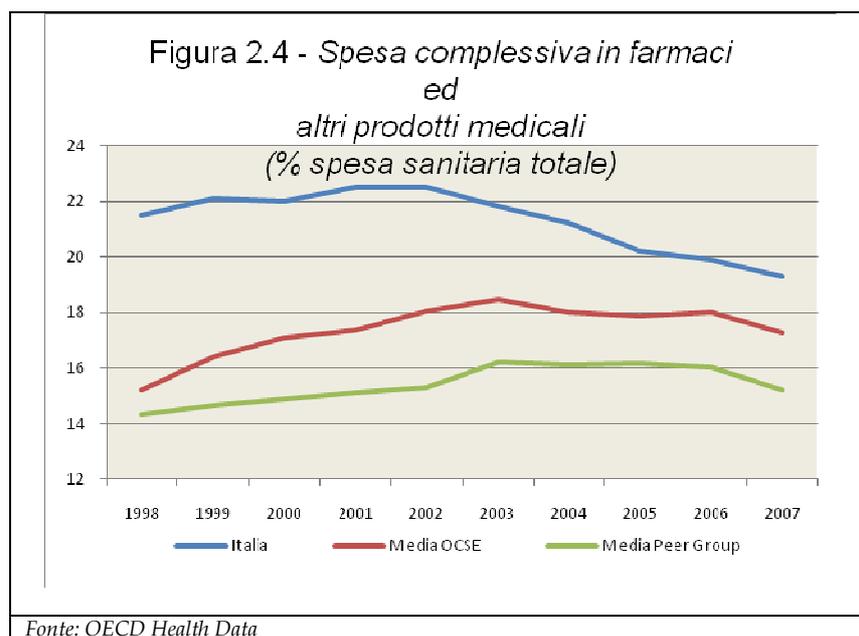
Group manifestano un andamento comune ed indicano come lungo tutto il periodo di osservazione in Italia si sia investito un ammontare di risorse rispetto al PIL sistematicamente inferiore (con l'eccezione del biennio 1999-2001 e del 2006 in riferimento alla media OCSE) a quello stanziato negli altri Paesi presi in esame (vedi figura 2.2).

2.3. L'evoluzione della spesa farmaceutica in Italia e nell'OCSE

Tra le determinanti della spesa sanitaria pubblica una particolare attenzione merita la componente relativa alla spesa farmaceutica. Nel periodo 1998-2007, l'OCSE rileva che in Italia la componente pubblica della "Spesa in farmaci ed altri prodotti medicali non durevoli" ha rappresentato in media il 10,2% della spesa sanitaria pubblica complessiva, dato questo pienamente in linea con la spesa riconducibile alla media dei Paesi OCSE (10,9%) e di poco superiore al dato medio relativo al *Peer Group* (10%). In termini di trend, dopo il picco registrato nel 2001, la spesa farmaceutica pubblica italiana (sempre espressa come quota della spesa sanitaria) si è caratterizzata per la progressiva convergenza allo standard del *Peer Group*, raggiunto nel 2004 per ridursi ulteriormente negli anni successivi (vedi figura 2.3).

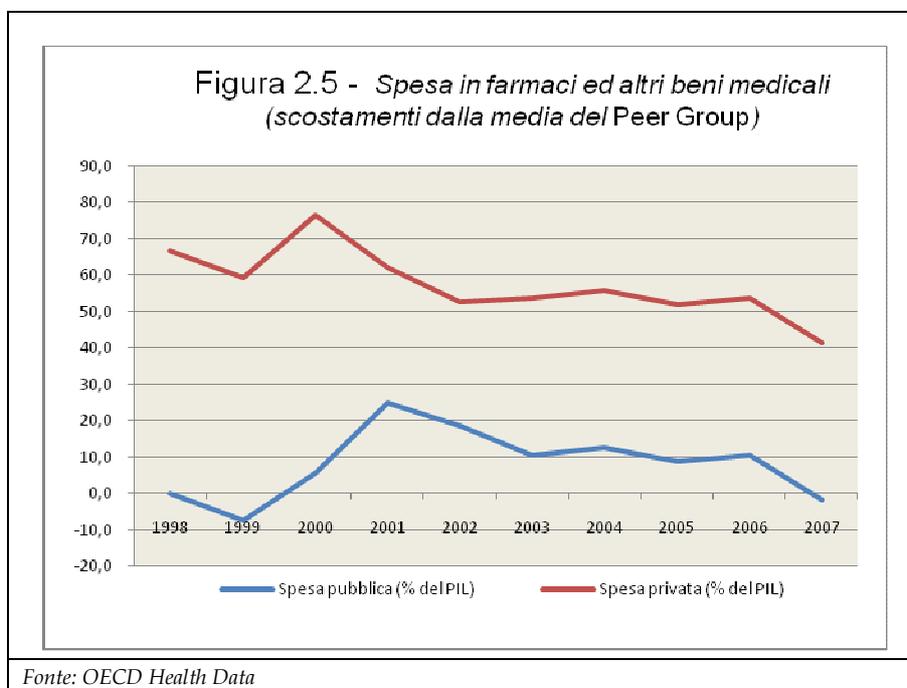
La spesa farmaceutica pubblica è stata in linea con la media OCSE e con quella dei principali paesi dell'UE, anche se il trend degli ultimi anni vede una riduzione della sua quota rispetto agli altri paesi.





È interessante poi notare come il dato relativo alla spesa farmaceutica complessiva (pubblico + privato) presenti un profilo completamente diverso rispetto a quello della sola spesa pubblica, con un sentiero della spesa decisamente più smussato e comunque più elevato (figura 2.4).

La spesa farmaceutica pubblica e privata hanno profili molto diversi tra di loro. In termini di spesa farmaceutica totale il dato per l'Italia risulta essere notevolmente più elevato di quello di altri paesi europei.



La rilevanza della componente privata è ribadita anche dal confronto internazionale. Utilizzando gli scarti percentuali dalla media dei Paesi inclusi nel *Peer Group*, è possibile notare come il dato italiano sia superiore al dato medio registrato dal *Peer Group*, per quanto concerne la spesa privata, mentre sistematicamente inferiore per quanto concerne la spesa pubblica (figura 2.5). In termini di spesa farmaceutica totale sul totale della spesa sanitaria, l'Italia spende di più in farmaci di quanto non accada negli altri Paesi considerati. Se valutata in termini di composizione pubblico/privato la spesa farmaceutica si presenta come nel grafico descritto dalla figura 2.6: dal 2002 la componente privata ha manifestato un discreto grado di sostituibilità rispetto alla spesa pubblica, registrando una crescita del 7% a fronte di una contrazione del 4% della seconda (si veda anche la tabella 2.1).

Tabella 2.1 – Spesa farmaceutica italiana out-patient

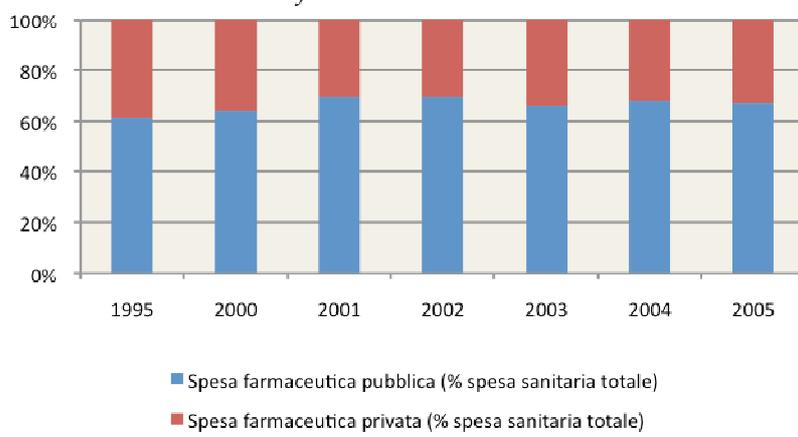
	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Spesa farmaceutica complessiva <i>out-patient</i> (mil. di euro)	9,872	15,725	17,483	18,185	19,017	19,787	19,974
Spesa farmaceutica pubblica (mil. di euro) ¹	6,087	10,041	12,154	12,644	12,354	13,491	13,408
Spesa farmaceutica privata (mil. di euro) ²	3,785	5,684	5,329	5,541	6,483	6,296	6,566
Spesa farmaceutica pubblica (% spesa farmaceutica totale) ³	61.7	63.9	69.5	70.5	65.9	68.2	67.2
Spesa farmaceutica privata (% spesa farmaceutica totale) ⁴	38.3	36.1	30.5	30.5	34.1	31.8	32.8

Note: ¹ Al netto della spesa *in-patient*.; ² Esclusa la spesa *out-of-pocket*.; ³ Al netto della spesa *in-patient*.; ⁴ Esclusa la spesa *out-of-pocket*.

Fonte: AIFA-OSMED

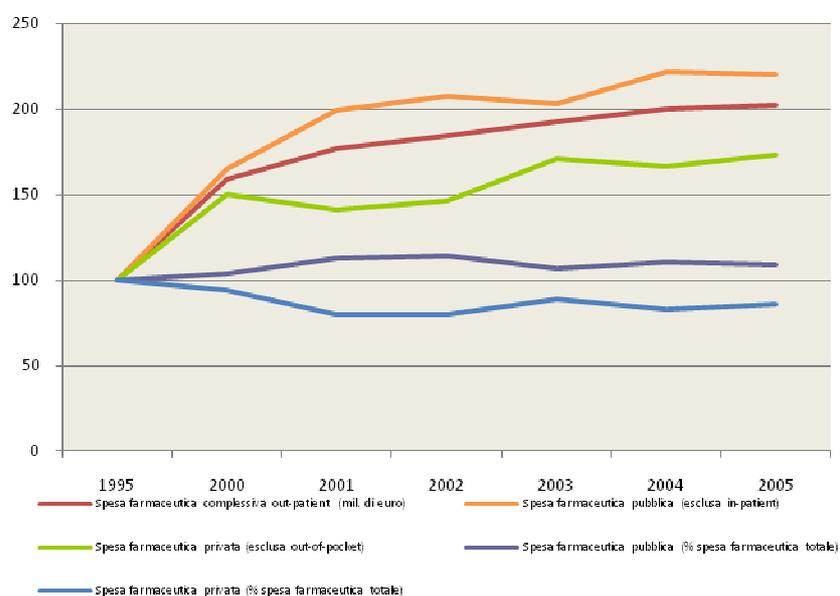
I dati relativi alla sola spesa per farmaci *out-patient* con obbligo di prescrizione, pur confermando la sostituibilità tra le tipologie di spesa, testimoniano di come, lungo tutto il periodo di osservazione, il rapporto tra componente pubblica e componente privata, sul totale della spesa, sia mediamente di 2 a 1 (si veda tabella 2.1 e la figura 2.7).

Figura 2.6 - *Composizione della spesa farmaceutica*



Note: Spesa pubblica al netto della spesa in-patient.; dalla spesa privata è stata esclusa la spesa out-of-pocket. Fonte: OSMED

Figura 2.7 - *Evoluzione della spesa farmaceutica out-patient*



. Fonte: AIFA - OSMED vari anni.

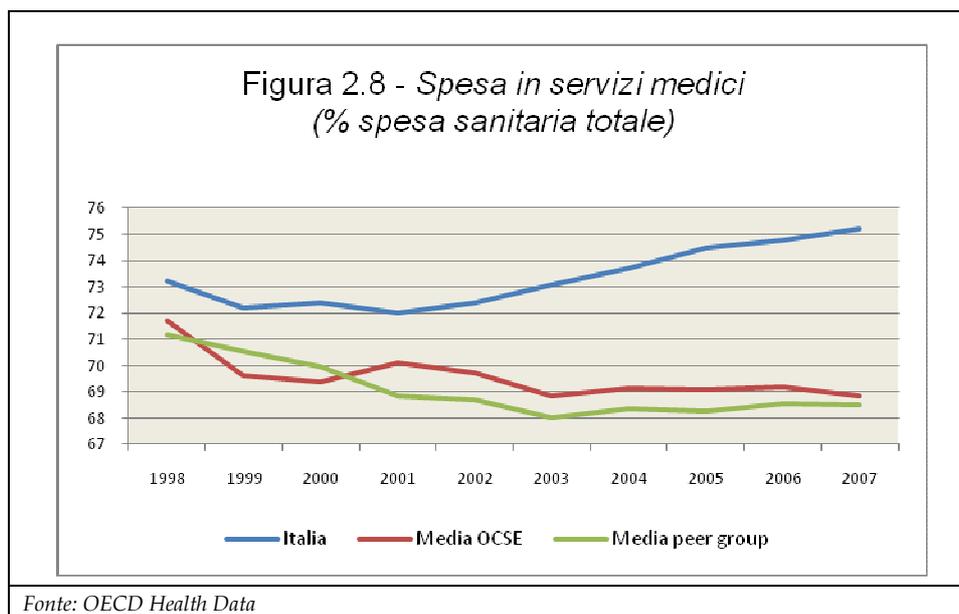
2.4 Le anomalie nella composizione della spesa sanitaria italiana

2.4.1 La composizione per tipologia di spesa

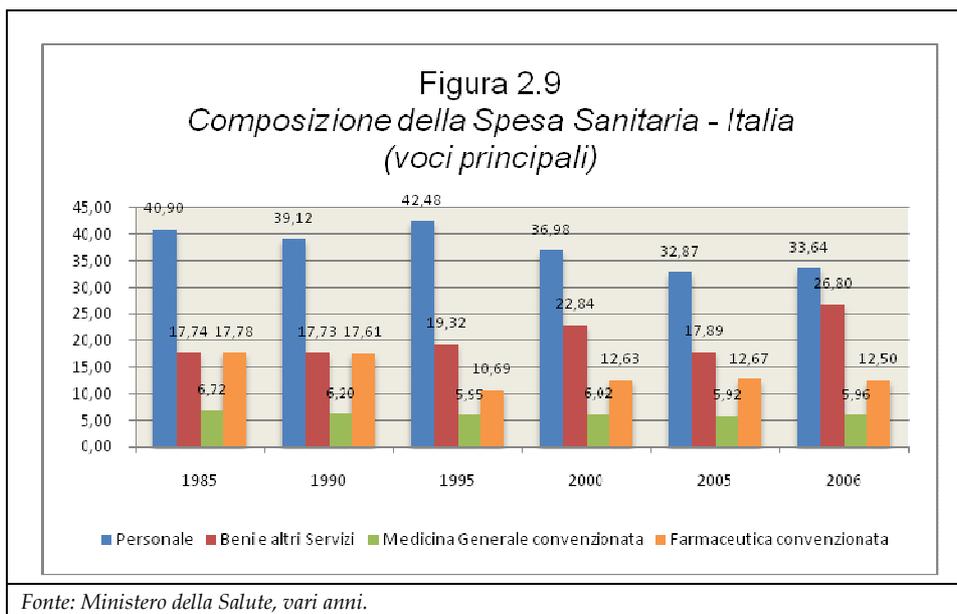
Se i dati della spesa farmaceutica pubblica manifestano un elevato grado di omogeneità sia rispetto alla media OCSE sia rispetto ai Paesi del *Peer Group*, risultati diversi emergono dal confronto della spesa ospedaliera (misurata sia in termini di *in-patient care* che di *medical services*).³

In particolare, nel decennio 1998-2007, il dato italiano relativo alla “spesa in servizi medici” non solo si assesta su valori mediamente maggiori (43,9% della spesa sanitaria totale contro il 35,3 della media OCSE ed il 32,3 del *Peer Group*) ma anzi manifesta un *trend* crescente a partire dal 2001 in controtendenza con i valori registrati sia dalla media OCSE che dalla media dei Paesi inseriti nel *Peer Group* (si veda la figura 2.8).

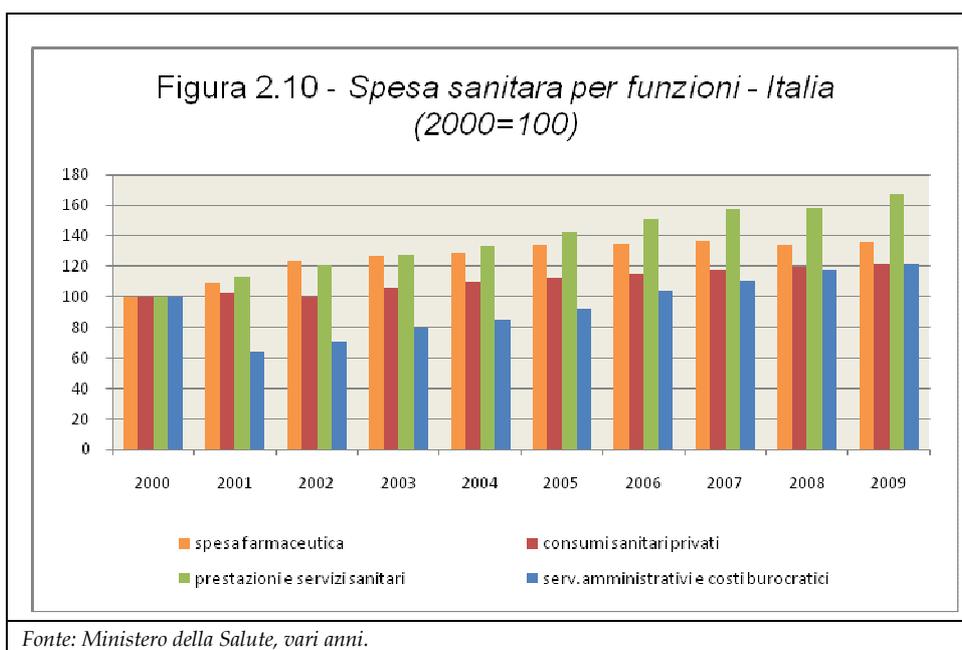
La spesa ospedaliera italiana come percentuale della spesa sanitaria pubblica totale è invece molto diversa da quella degli altri paesi. Il livello della spesa è aumentato in modo significativo nel tempo, mentre è diminuito in media nei principali paesi UE e come media OCSE.



³ Nelle rilevazioni dell'OCSE la spesa in *medical services* è data dalla somma di spesa per *in-patient care*, spesa per *day care*, spesa per *out-patient care*, spesa per *home care*, e spesa per *ancillary services*.



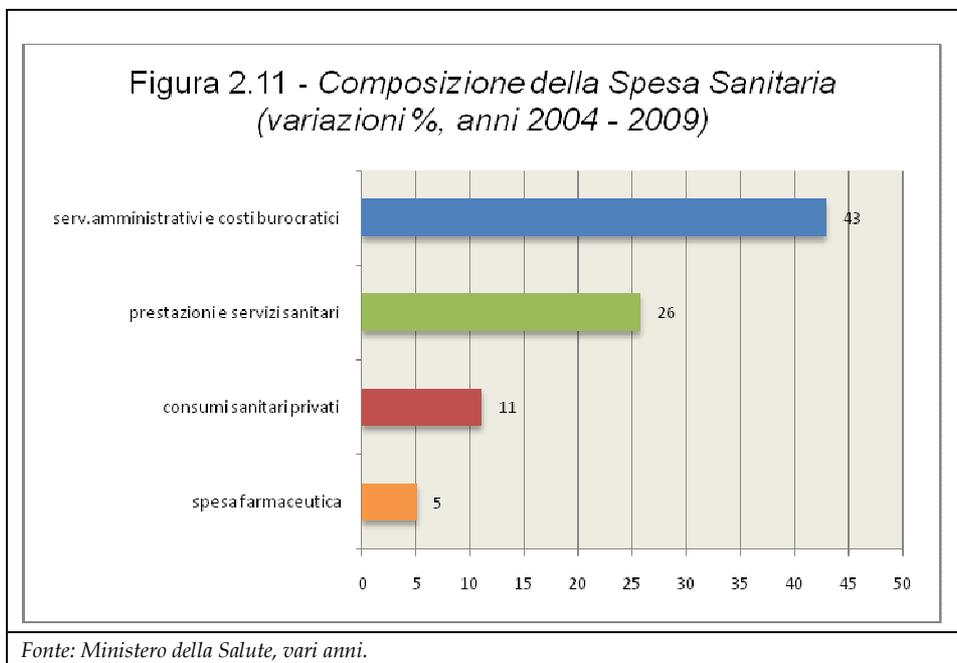
Dai grafici a barre appare evidente come a fronte di una crescita piuttosto smussata della spesa farmaceutica i capitoli di spesa relativi ai servizi sanitari ed ai servizi amministrativi abbiano manifestato una crescita ben più pronunciata.



Questa evidenza trova ulteriore conforto nei dati prodotti dal Ministero della Salute. Dai grafici a barre appare evidente come a fronte di una crescita piuttosto smussata della spesa farmaceutica i capitoli di spesa relativi ai servizi sanitari ed ai servizi amministrativi e burocratici abbiano manifestato un'espansione ben più pronunciata (figure 2.9 e 2.10). In particolare, la figura 2.11 offre una rappresentazione della variazione osservata nell'ultimo quinquennio dalle principali fonti di costo del SSN: a fronte di una crescita del 5%

della farmaceutica convenzionata, il costo per prestazioni è cresciuto del 26% mentre i costi amministrativi e burocratici sono cresciuti di circa il 43%.

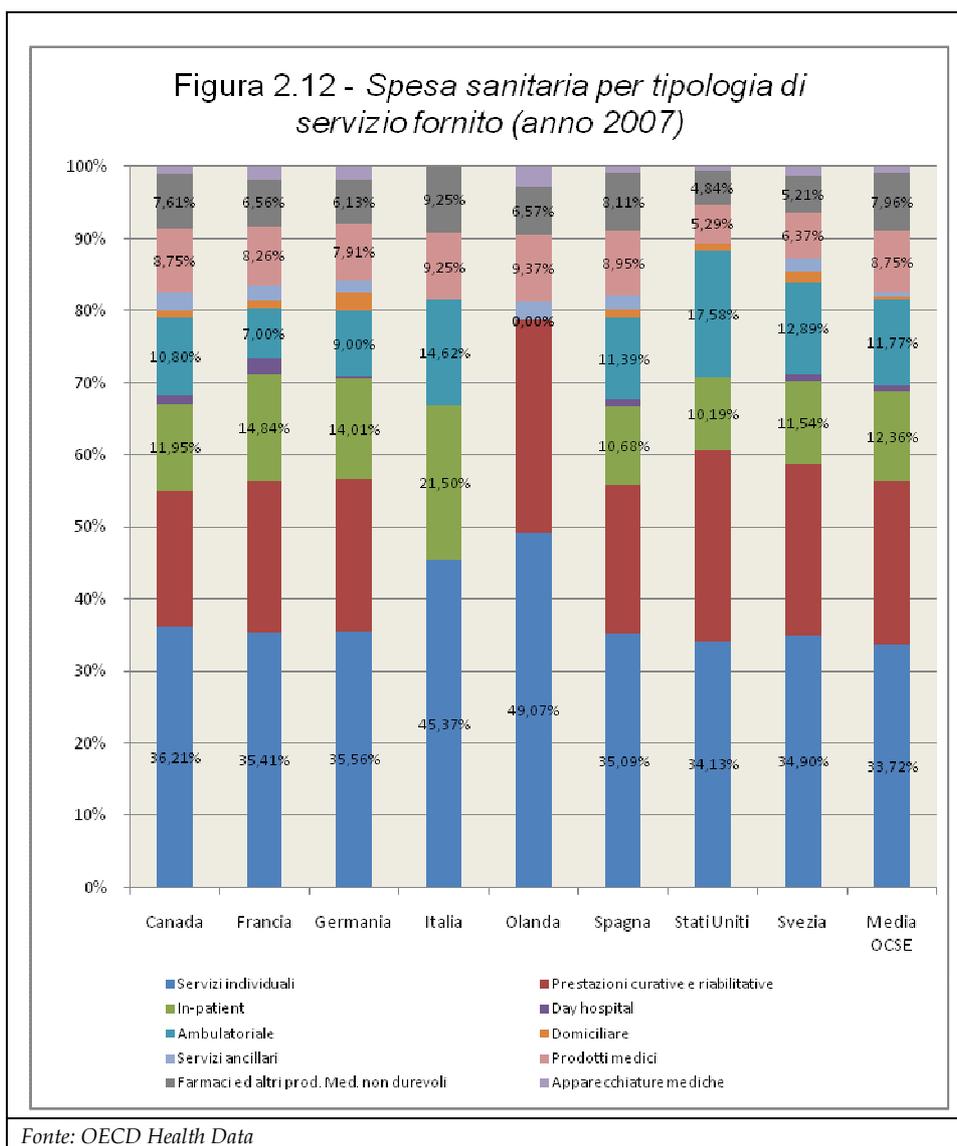
Il risultato della crescita anomala è particolarmente evidente se si considerano i tassi di crescita tra il 2004 ed il 2009.



In particolare il costo per prestazioni ospedaliere (*in-patient*) e per servizi individuali costituisce il tratto distintivo dell'esperienza italiana rispetto al contesto internazionale di riferimento. Il grafico in figura 2.12 mostra le componenti della spesa sanitaria per tipologia di servizio offerto in riferimento al 2007 (ultimo anno di rilevazione OCSE) ed indica in modo chiaro come la spesa ospedaliera italiana sia ben al di sopra sia dei valori registrati dai Paesi del *Peer* che della media dei Paesi OCSE.⁴ Va peraltro osservato - si veda la figura 2.13 a pagina 23 - come dal punto di vista dell'evoluzione temporale, questo capitolo di spesa abbia palesato (in termini *pro capite*) una crescita sostenuta dal 2001 al 2006, principalmente imputabile al crescere dei costi dei fattori produttivi piuttosto che ad aumenti di domanda e/o di offerta di assistenza. Come documentato in precedenza infatti, nel medesimo arco temporale è diminuito sia il numero di posti letto sia quello delle giornate di degenza.

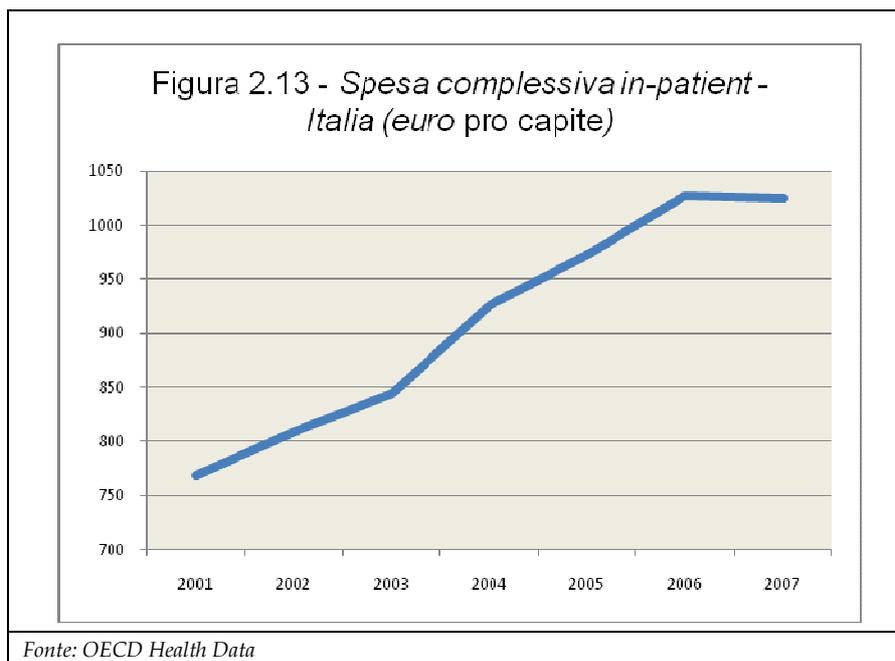
D al 2001 al 2006 i costi dei servizi "in patient" sono aumentati principalmente a causa del crescere dei costi dei fattori produttivi, visto che nel medesimo arco temporale è diminuito sia il numero di posti letto sia quello delle giornate di degenza.

⁴ I dati relativi al Regno Unito non sono disponibili.



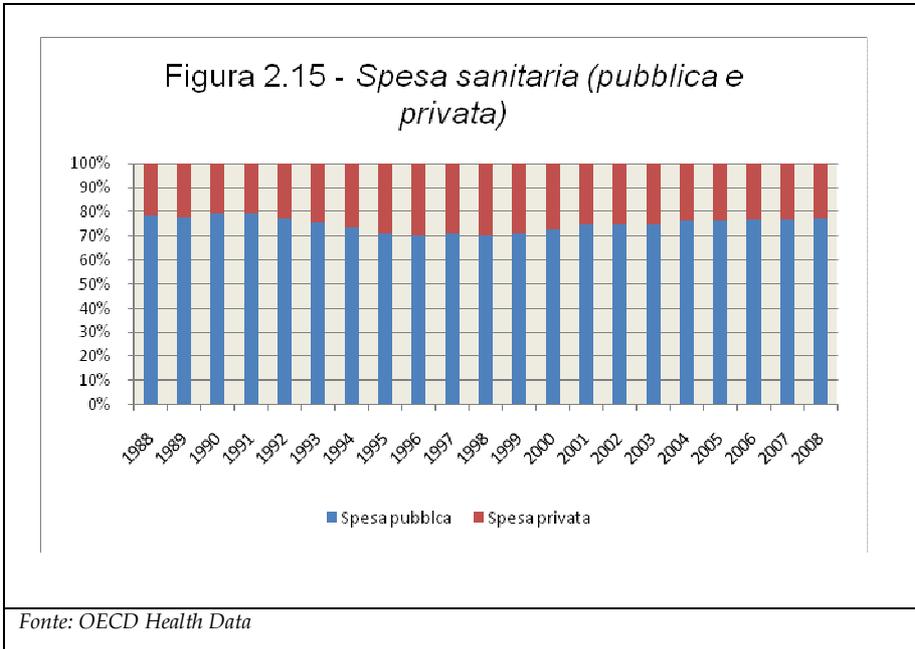
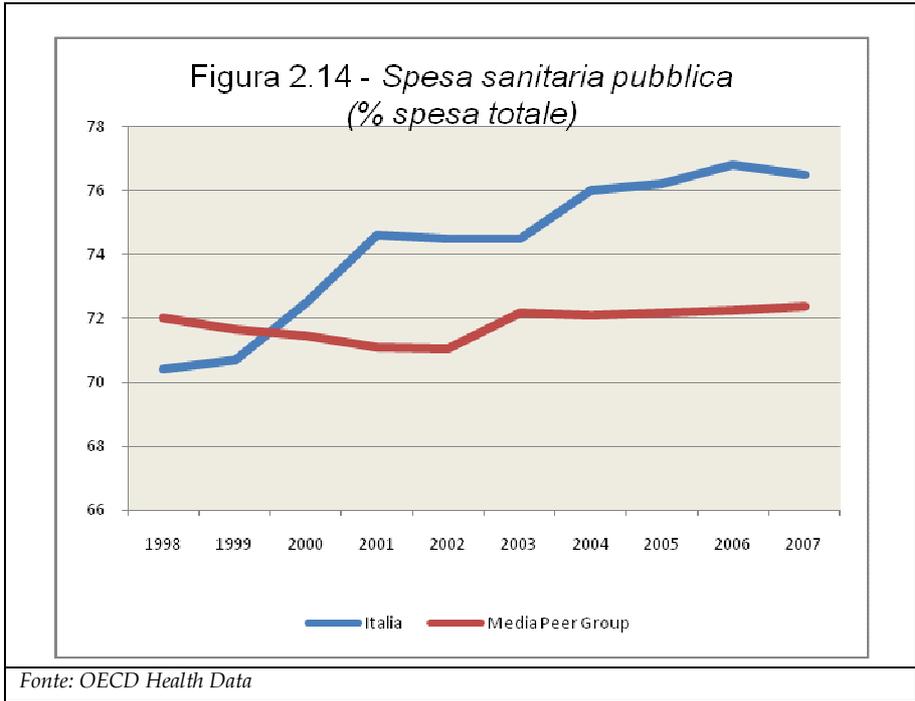
2.4.2 La composizione per modalità di finanziamento: pubblico vs privato

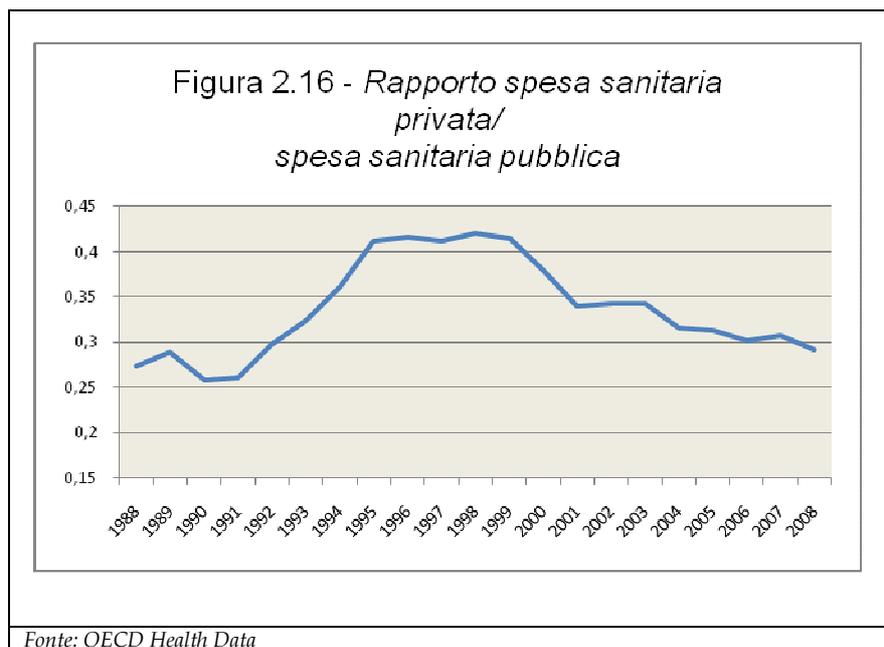
In termini di rapporto tra contributo pubblico e privato alla spesa sanitaria totale, l'Italia si allinea sulla media delle altre economie avanzate. Tra il 1998 ed il 2008 il contributo pubblico alla spesa sanitaria totale si è assestato in media attorno al 74,6%, vicino, seppur inferiore, ai dati di Germania, Francia e Regno Unito (rispettivamente 78,5%, 79,4% ed 80,4%), ma maggiore di 3 punti percentuali rispetto alla media del *Peer Group*.



In generale, i dati indicano in modo evidente come il finanziamento pubblico rappresenti la scelta prevalente all'interno dell'area OCSE. Rispetto al 2007, su trenta Paesi considerati, ben sedici hanno una quota di spesa pubblica superiore al 75% mentre dei rimanenti quattordici, solo Corea (55,0%), Messico (44,0%) e Stati Uniti (46,0%), scendono al di sotto del 60%. La dinamica mostrata dalla spesa sanitaria italiana nel corso dell'ultimo decennio risente fortemente del tentativo da parte del *policy maker* di contrastare la tendenza alla crescita della componente pubblica. I dati concernenti il periodo 1998-2007 indicano però come quest'ultima rimanga ancora il *driver* principale della spesa sanitaria (si veda la figura 2.14) e di come il grado di sostituibilità palesato dalla spesa privata sia stato abbastanza rilevante, soprattutto se si considera che il sistema di riferimento è quello del SSN con copertura universalistica.

A tal proposito occorre notare che: 1) nel periodo di osservazione, la spesa sanitaria pubblica, in termini di PIL, è cresciuta del 3% annuo mentre la quota della spesa privata sul totale della spesa sanitaria si è ridotta in media dello 0,92% all'anno; 2) negli anni segnati da riforme e cambiamenti nelle politiche di compartecipazione (vedi 2001) il fenomeno della sostituibilità tra spesa pubblica e privata risulta accentuato.





Questo processo di riordino ha le sue origini agli inizi degli anni '90, un periodo di grandi cambiamenti per il sistema sanitario italiano, in parte innescati dalle politiche di convergenza macroeconomica nell'ambito degli accordi di Maastricht, politiche che hanno imposto un forte rigore nel controllo della spesa pubblica (si vedano le figure 2.15 e 2.16).

Le politiche sanitarie adottate tra il 1992 ed il 1995 hanno avuto un ruolo fondamentale nell'alterare il rapporto tra spesa sanitaria privata e pubblica. In particolare, la riforma del 1992 ha modificato l'allocazione tra spesa sanitaria pubblica e privata, spostando il sistema da un rapporto di equilibrio di circa 0,25 (spesa privata pari al 25%) esistente prima del 1992 verso un nuovo rapporto di equilibrio pari a circa 0,41 nel 1995, che rimane pressoché invariato fino al 1998.

La politica sanitaria adottata nel periodo 1999-2001 ha però nuovamente modificato in modo sostanziale il rapporto tra spesa sanitaria privata e pubblica facendolo scendere poco sotto lo 0,35 nel 2002. Tale rapporto si mantiene pressoché costante negli anni successivi intorno ad un valore di 0,31. La riduzione del rapporto registrata nel 2000 può essere attribuita principalmente all'elevato tasso di crescita della spesa sanitaria pubblica rispetto a quella privata, probabilmente il risultato delle rilevanti modifiche allo schema di esenzioni e della riduzione della quota fissa sui farmaci (ricetta) apportate dalle finanziarie per gli anni 1999 e 2001.

La natura macroeconomica del processo di riordino della finanza pubblica ha avuto un grosso impatto sull'andamento della spesa sanitaria pubblica, evidenziando al contempo la natura di sostituibilità tra spesa pubblica e privata.

Nel 2001 la spesa sanitaria privata si riduce di circa 4 punti percentuali, anche in seguito all'abolizione, a livello nazionale, dei ticket sui medicinali. Negli anni successivi, la reintroduzione dei ticket in alcune Regioni e l'abolizione degli stessi in altre sono probabilmente la causa della stabilizzazione del rapporto in questione, segnato principalmente dalla rilevante crescita della spesa sanitaria privata rispetto a quella pubblica nel corso del 2003 e nel 2007. Soprattutto in quest'ultimo anno, il rapporto mostra una chiara tendenza a salire, dovuta probabilmente all'applicazione dei Piani di Rientro concordati tra Stato e Regioni in deficit. Secondo i dati Ministero della Salute, la spesa sanitaria pubblica è passata dagli 80.122 milioni di euro del 2002 ai 103.123 milioni del 2007 con un incremento medio annuo, in termini nominali, del 5,17%. A livello territoriale, l'incremento più marcato si è registrato nelle Regioni del Centro, 0,60 punti percentuali superiore alla media nazionale.

2.5 Le implicazioni per i pazienti delle anomalie della spesa sanitaria italiana. Il caso della sostituibilità tra spesa pubblica e privata.

Ogni qual volta a livello centrale si pianificano particolari interventi che agiscono sulla spesa sanitaria pubblica, necessariamente questo porta ad avere degli effetti anche su quella privata. Questo effetto è tanto più marcato quanto maggiore è la quota della spesa privata pagata *out-of-pocket*. Se poi si considera che in Italia dei circa 2 punti di PIL di spesa privata (non tra le più alte in assoluto a livello OCSE) la quasi totalità non è intermediata da assicurazioni private o da enti di tipo mutualistico, allora il problema può diventare consistente. Pertanto, è possibile affermare che in presenza di effetti di sostituibilità tra spesa pubblica e privata, ogni volta che si è registrato un irrigidimento generalizzato dei vincoli di spesa, i vantaggi in termini di finanza pubblica sono stati spesso controbilanciati dai costi in termini di equità subiti dai cittadini.

2.5.1 Gli effetti distributivi delle politiche sanitarie

Uno degli aspetti più di sovente trascurati quando si analizzano i provvedimenti varati in materia di sanità è quello legato all'impatto che il contingentamento della spesa esercita sui bilanci delle famiglie. Eppure, sapere chi sono gli effettivi beneficiari di una misura di politica sanitaria dovrebbe costituire un'informazione essenziale, al pari di quella relativa al costo della manovra per lo Stato, per una corretta valutazione della stessa.

Le politiche di contenimento della spesa sanitaria pubblica non sono state neutrali in termini di effetti sulla salute dei cittadini, un fenomeno questo quasi sempre trascurato dai *policy makers*.

In termini di teoria economica quello che ci si aspetta a seguito di una riduzione della componente pubblica è che, *ceteris paribus*, a ciò corrisponda un incremento delle spesa fronteggiata dalle famiglie, finalizzato a mantenere costante il livello di salute. I rapporti di sostituibilità e complementarità tra i vari prodotti sanitari e gli altri beni acquistabili possono poi determinare conseguenze diverse sui piani di consumo e sui livelli di *health status* a seconda del reddito disponibile delle famiglie.

La letteratura empirica sviluppatasi attorno a questi temi suffraga in modo robusto la tesi secondo la quale misure di contingentamento della spesa producono effetti ambigui sui bilanci delle famiglie.⁵ Coerentemente con altre esperienze internazionali, i dati italiani evidenziano infatti come, a livello di singola famiglia, la quota di spesa totale destinata all'acquisto di beni e servizi per la salute sia una funzione crescente del reddito e come a fronte di una riduzione esogena della spesa pubblica si registri un incremento della spesa privata anch'essa proporzionale al livello del reddito.

Da quanto detto consegue che il contingentamento attraverso un "tetto" della spesa sanitaria pubblica può determinare una riduzione globale del livello di salute delle famiglie più povere, le quali potrebbero trovarsi nell'impossibilità di sostituire tale riduzione attraverso aumenti della spesa privata.

Effetti regressivi sono inoltre legati alle misure di controllo sulla spesa per farmaci, il cui livello, differentemente da quanto accade per altri prodotti sanitari, è stato osservato esibire una relazione inversa rispetto al reddito.⁶ In questo caso, il meccanismo descritto in precedenza viene amplificato da una struttura della domanda che vede le famiglie mediamente più povere domandare più farmaci e non riuscire a sostituire con le proprie risorse la riduzione della spesa pubblica vincolata al rispetto del "tetto".

In questo contesto le fasce meno abbienti sono esposte perciò ad un forte rischio di esclusione che può essere minimizzato tramite un accurato disegno degli strumenti di esenzione. Anche in questo caso l'esperienza recente suggerisce un ripensamento critico delle strade seguite finora dal decisore politico. L'evidenza empirica prodotta in questi anni indica infatti come l'esenzione per reddito non sia stata in

Il ticket imposto per il cofinanziamento della spesa ed il contenimento dei consumi ha rappresentato uno dei principali fattori di aumento dell'ineguaglianza nell'accesso ai servizi sanitari da parte dei cittadini italiani.

⁵ Si veda tra gli altri Atella e Rosati, 2002.

⁶ Le famiglie più ricche registrano una quota notevolmente più elevata della spesa per ricoveri in ospedali o cliniche rispetto a quelle meno abbienti.

grado proteggere i gruppi più svantaggiati e non abbia ridotto l'ineguaglianza verticale nell'accesso al consumo farmaceutico.

Gli effetti perversi sulle decisioni di spesa delle famiglie si aggiungono alle inefficienze documentate all'inizio del capitolo imputabili ad una politica sanitaria focalizzata solo sull'imposizione di "tetti". In un contesto di spesa farmaceutica complessiva destinata a crescere nel futuro a causa di una serie di fattori strutturali, vale al pena di osservare come il rischio di determinare ulteriori distorsioni dovrebbe essere ben valutato in sede di disegno delle politiche sanitarie al fine di non ripetere gli errori commessi nei decenni passati.

2.5.2 *Gli effetti distributivi delle politiche sanitarie: 1986-1996*

Atella e Rosati (2002) eseguendo una comparazione sulle quote di spesa privata per medicinali sul totale della spesa delle famiglie, antecedenti e posteriori alla forte contrazione della spesa sanitaria pubblica del 1992, mostrano come esse siano più elevate nel caso delle famiglie più povere. Condizionando rispetto allo *status* lavorativo, l'aumento maggiore si è riscontrato per le famiglie con capofamiglia disoccupato, da 1,5% al 2,2% (+53% nel periodo di osservazione), mentre le famiglie con a capo un lavoratore o un pensionato hanno registrato un incremento inferiore (di circa il 40%) e quelle con a capo un invalido hanno subito l'incremento minore (+31%). I risultati emersi suggeriscono che la politica sanitaria attuata a partire dal 1992 abbia da un lato generato un notevole effetto di contenimento della spesa farmaceutica pubblica, ma dall'altro abbia imposto degli effetti redistributivi che hanno peggiorato l'equità sia in senso verticale che orizzontale.

In sostanza, il contenimento della spesa sanitaria ha agito come una forma di ulteriore tassazione sul reddito, alterandone la distribuzione e l'imposizione che ne è derivata non è andata a colpire le famiglie sulla base della loro capacità contributiva, bensì sulla base della loro necessità di utilizzare i servizi sanitari.

2.5.3 *Gli effetti distributivi delle politiche sanitarie: 1997-2007 e l'effetto dei Piani di Rientro*

L'analisi in questo caso sarà limitata al decennio tra il 1997-2007, periodo in cui sono state implementate non poche riforme e,

Tra il 1986 ed il 1996 le politiche di contenimento della spesa sanitarie hanno fortemente inciso sul rapporto tra spesa pubblica e spesa privata, con notevoli effetti di tipo redistributivo a svantaggio delle persone meno abbienti.

soprattutto, sono stati avviati i Piani di Rientro per le Regioni con elevati deficit e debiti sanitari.

Se si guarda all'intero periodo, l'incremento della spesa pubblica *pro capite* ha interessato tutte le aree geografiche d'Italia, soprattutto quelle del Centro e del Meridione (Tabella 2.2). Tuttavia, a questo aumento non è corrisposta un'analogha variazione della spesa privata, che a parte oscillazioni di lieve entità concentrate soprattutto nel 2007, è rimasta su livelli costanti. La spesa privata ha subito, inoltre, degli incrementi di maggiore rilievo proprio nelle Regioni settentrionali, laddove il tasso di crescita della spesa pubblica è stato più modesto. Tali considerazioni sono rafforzate se osserviamo il tasso di crescita medio di entrambe le tipologie di spesa nel periodo considerato per tutte le Regioni d'Italia (cfr. Figura 2.17). Il tasso di crescita medio della spesa pubblica risulta compreso tra il 3,5% circa delle Marche e il 6% del Molise, mentre il campo di variazione del tasso della spesa privata va dal -2% dell'Abruzzo al 6% circa del Molise medesimo. La retta di regressione è sostanzialmente piatta, risultando piuttosto difficile sostenere che a livello nazionale l'intervento pubblico in sanità comporti uno spiazzamento della spesa privata o, se al contrario, sia ad essa complementare.

Ulteriori indicazioni sull'andamento della relazione tra spesa pubblica e privata possono essere ottenute scomponendo i tassi di crescita dei dieci anni oggetto dell'analisi in due sottoperiodi (cfr. Figura 2.18 e 2.19). Tra il 1997 e il 2002 le due tipologie di spesa appaiono complementari, mentre nel 2002-2007 la relazione esistente tra pubblico e privato si trasforma in una relazione di sostituibilità. La pendenza delle due rette di regressione, tuttavia, non risulta particolarmente marcata, vale a dire il grado di complementarietà nel primo sottoperiodo e di sostituibilità nel secondo si dimostrano relativamente deboli.

I risultati emersi mostrano fra l'altro come le Regioni "con" Piani di Rientro abbiano negli anni rispettato uno stretto rapporto di sostituibilità tra spesa pubblica e privata (cfr. Figura 2.20). Al contrario, per le Regioni "senza" Piano di Rientro la relazione sembra essere principalmente di neutralità, con la spesa privata che varia poco al variare di quella pubblica.

Le politiche di contenimento della spesa attuate tra il 1997 ed il 2007 hanno avuto degli effetti abbastanza simili a quelli attuati in precedenza, anche se però la situazione è stata caratterizzata da una forte differenziazione a livello regionale.

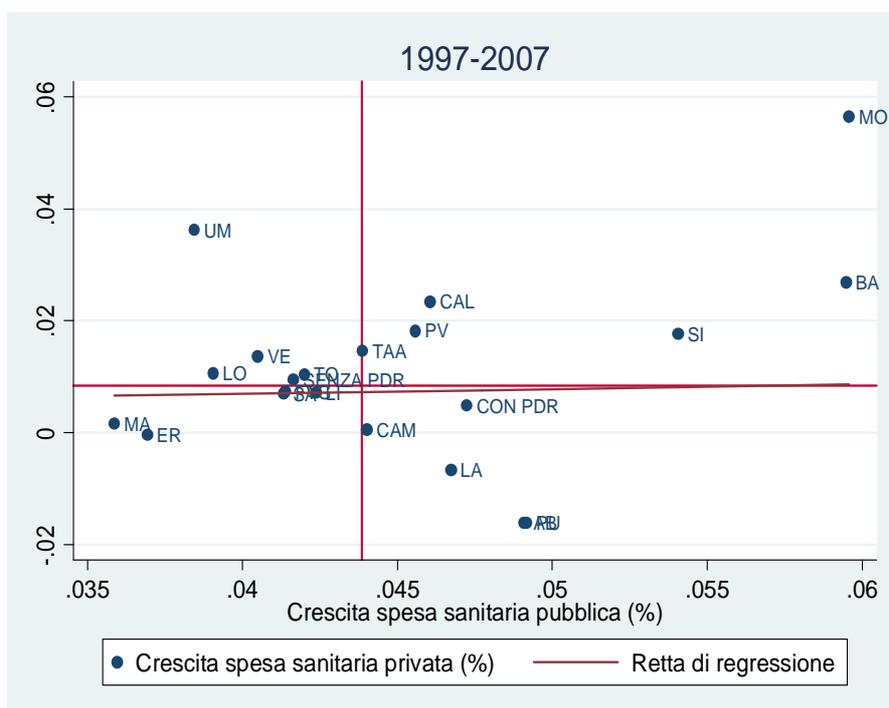
Tabella 2.2- Spesa privata e pubblica per la salute per area geografica

Regione/Area geografica	1997		2007		Δ% 1997 -2007	
	(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)
Piemonte e Valle d'Aosta	45.18	95.08	54.11	148.47	1.82	4.56
Lombardia	51.80	95.95	57.55	140.73	1.06	3.90
Liguria	42.91	104.97	46.08	158.96	0.72	4.24
Nord-ovest	48.89	96.69	55.39	144.79	1.26	4.12
Trentino Alto-Adige	42.77	109.56	49.42	168.31	1.46	4.39
Veneto	45.60	95.76	52.23	142.42	1.37	4.05
Friuli Venezia Giulia	41.32	99.30	44.45	148.94	0.73	4.14
Emilia Romagna	48.29	104.57	48.10	150.28	-0.04	3.69
Nord-est	45.88	100.67	49.58	148.39	0.78	3.96
Toscana	36.90	95.86	40.90	144.65	1.03	4.20
Umbria	31.24	97.73	44.59	142.52	3.62	3.84
Marche	37.10	96.67	37.68	137.51	0.16	3.59
Lazio	35.37	100.16	33.07	158.15	-0.67	4.67
Centro	35.77	98.14	37.04	149.96	0.35	4.33
Abruzzo	33.32	89.47	28.30	144.47	-1.62	4.91
Molise	25.97	89.74	44.99	160.06	5.65	5.96
Campania	23.25	89.59	23.36	137.83	0.05	4.40
Puglia	30.71	83.87	26.08	135.54	-1.62	4.92
Basilicata	22.33	76.17	29.10	135.73	2.68	5.95
Calabria	25.59	84.13	32.24	131.98	2.34	4.61
Sud	26.67	86.55	26.60	137.37	-0.03	4.73
Sicilia	21.30	80.70	25.38	136.61	1.77	5.40
Sardegna	27.44	89.11	29.40	133.59	0.69	4.13
Isole	22.81	82.78	26.38	135.86	1.46	5.08
Totale	45.18	95.08	54.11	148.47	1.82	4.56

Note: (1) Spesa mensile privata *pro capite* in euro a prezzi costanti del 2007. (2) Spesa mensile pubblica *pro capite* in euro a prezzi costanti del 2007.

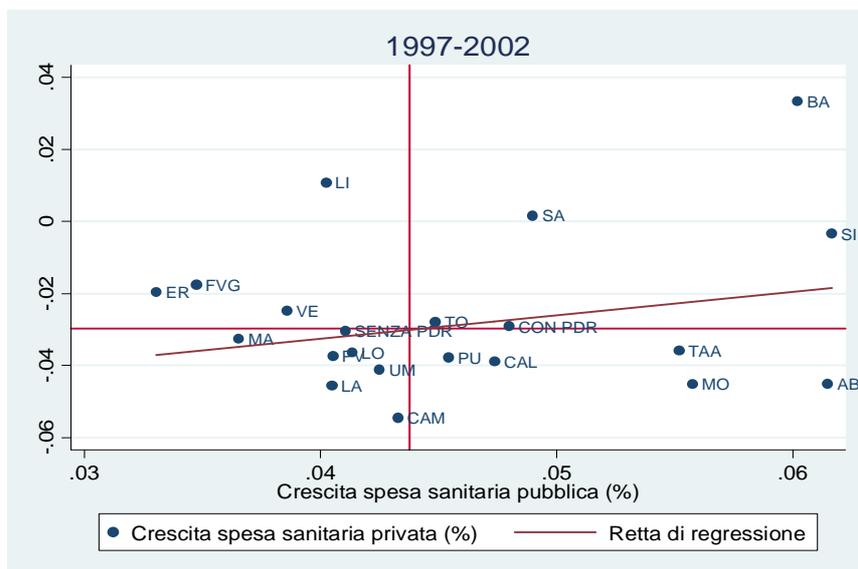
Fonte: nostre elaborazioni su dati ISTAT - Bilanci delle famiglie

Figura 2.17 - Crescita spesa sanitaria privata vs. pubblica:
1997 - 2007



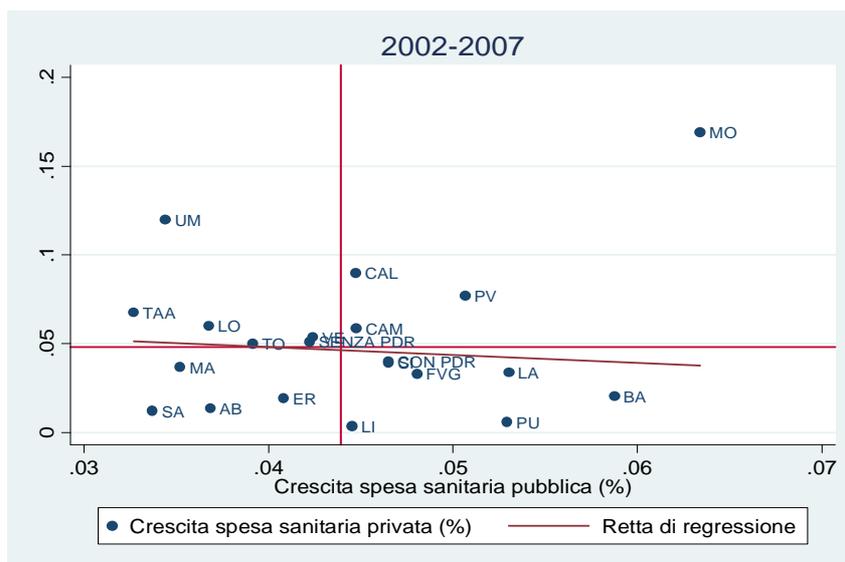
Note: Tassi di crescita medi. Le linee verticale e orizzontale rappresentano il tasso di crescita nazionale medio rispettivamente della spesa pubblica e privata.

Figura 2.18 - Crescita spesa sanitaria privata vs. pubblica:
1997 - 2002



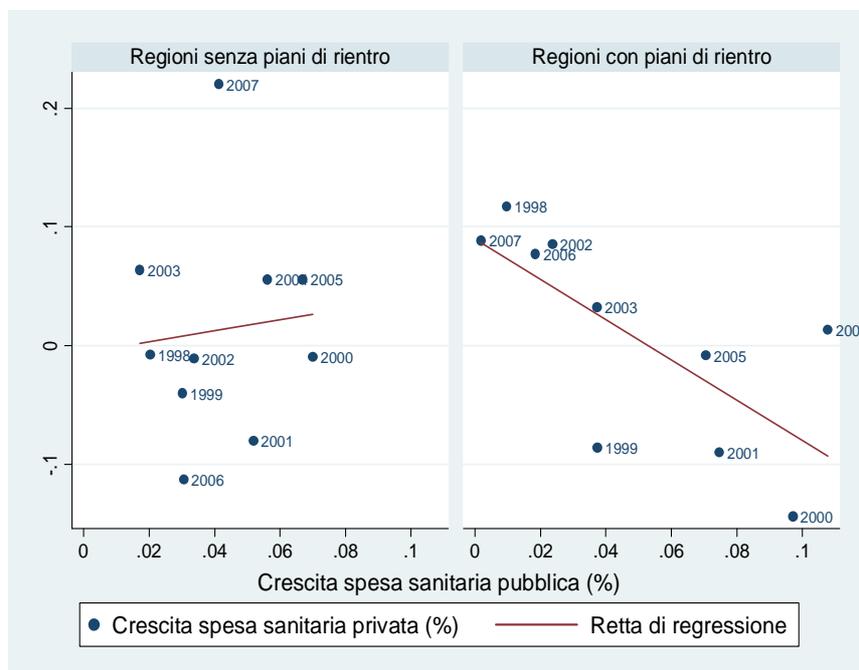
Note: Tassi di crescita medi. Le linee verticale e orizzontale rappresentano il tasso di crescita nazionale medio rispettivamente della spesa pubblica e privata.

Figura 2.19 - Crescita spesa sanitaria privata vs. pubblica:
2002 - 2007



Note: Tassi di crescita medi. Le linee verticale e orizzontale rappresentano il tasso di crescita nazionale medio rispettivamente della spesa pubblica e privata.

Figura 2.20 - Crescita annuale per Regioni
"con" e "senza" Piano di Rientro



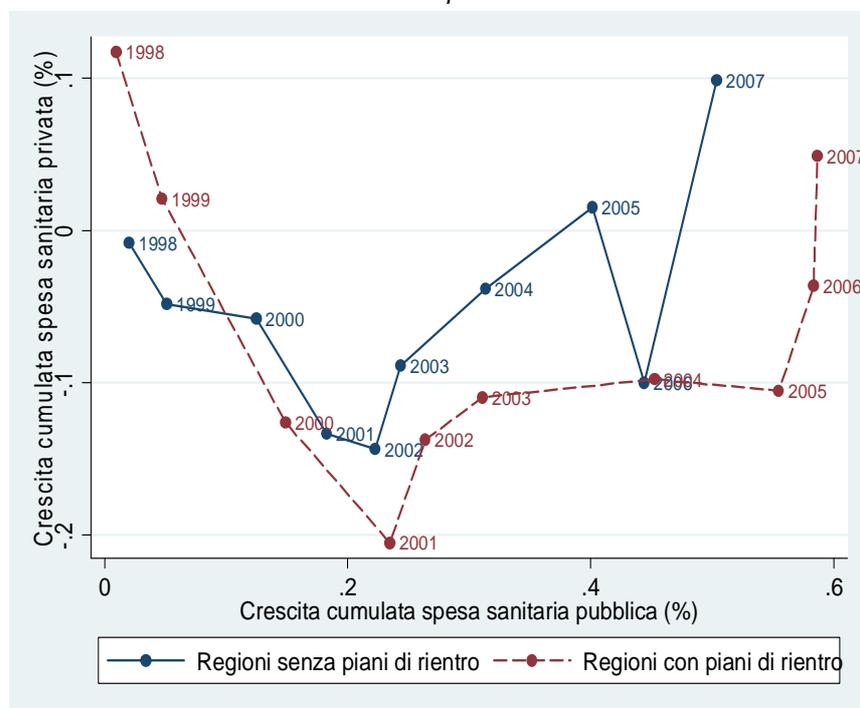
Note: Tassi di crescita medi.

Questi dati lasciano aperto il campo ad una serie non secondaria di conclusioni di *policy*. Il primo aspetto da evidenziare è che nelle Regioni "con" Piano di Rientro la crescita cumulata in termini reali della spesa pubblica si è rivelata dal 2001 sempre superiore a quella della spesa privata e si è praticamente arrestata a partire dal 2005 (cfr. Figura 2.21). La riduzione della spesa pubblica è attualmente perseguita a costo di un netto aumento della spesa privata, cresciuta complessivamente nel triennio 2005-2007 di quasi il 15%. Viceversa, la crescita cumulata della spesa privata risulta essere sempre superiore a partire dal 1999 per le Regioni "virtuose", peraltro mantenendosi su valori negativi, ad eccezione del 2005 e del 2007.

In questo contesto, inoltre, risultano di particolare importanza gli effetti distributivi generati sia dalle riforme effettuate a partire dal 2001, sia soprattutto dalla sottoscrizione dei Piani di Rientro da parte delle Regioni in forte deficit di bilancio. L'analisi di semplici curve di Engel ci permette di capire la distribuzione delle quote di spesa sanitaria sul totale della spesa, sull'asse delle ordinate, per ogni livello di spesa complessiva, sull'asse delle ascisse (cfr. Figura 2.22).

Le regioni con Piano di Rientro hanno più marcatamente attuato politiche sanitarie in cui la spesa pubblica è stata sostituita con spesa privata, rendendo così ancor più pesante il costo della sanità ai propri cittadini.

Figura 2.21 - Crescita cumulata per Regioni
 "con" e "senza" piano di Rientro

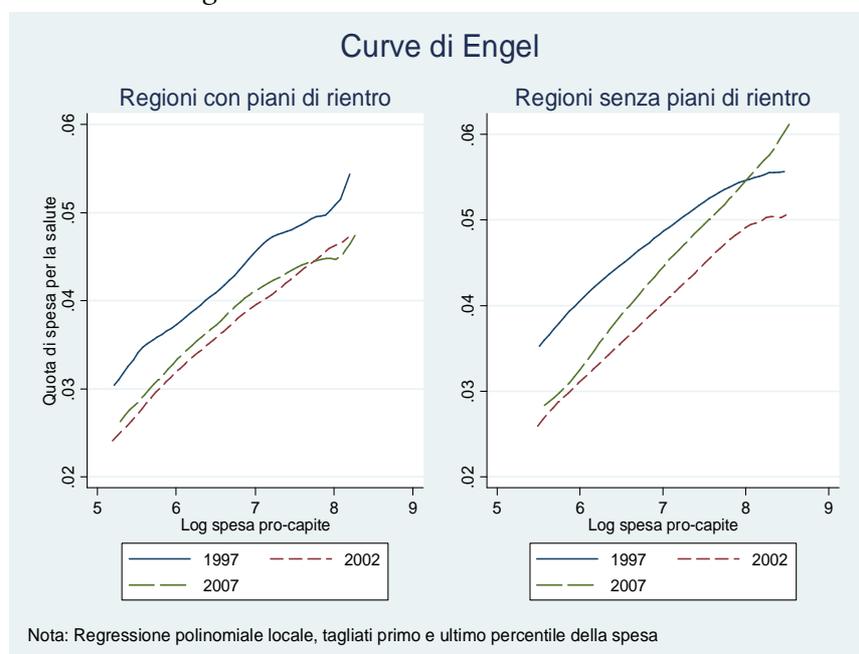


Per ogni gruppo di Regioni sono mostrate tre curve, riferite agli anni 1997, 2002 e 2007. Tali curve sono state ottenute utilizzando un metodo di stima non parametrico. Innanzitutto, la pendenza positiva di tali curve costituisce un risultato coerente con quelle che sono le evidenze empiriche a livello internazionale sul fenomeno: la spesa privata per la salute è un bene che aumenta con il livello del reddito e, pertanto, è da considerarsi un bene di lusso. In secondo luogo la curva del 1997 è situata più "in alto" rispetto alle curve del 2002 e del 2007 per quanto riguarda sia le Regioni con Piano di Rientro che quelle senza Piano di Rientro. Questa evidenza risulta pertanto coerente con la generale diminuzione della spesa privata nel quinquennio 1997-2002 osservata nel grafico della crescita cumulata. Il risultato più interessante, tuttavia, è dato dalla pendenza della curva del 2007 per le Regioni senza Piano di Rientro. Essa risulta più ripida rispetto a quella del 2002, fino ad intersecarsi con quella del 1997 per le famiglie più ricche, le quali di conseguenza spendono per la salute una quota più elevata del loro budget a distanza di dieci anni. In sostanza per le Regioni "virtuose" sembrerebbe essere aumentato il livello di progressività del sistema, a differenza delle Regioni con Piano di Rientro. In queste la pendenza delle curve di Engel del 2002 e del 2007

Il livello di progressività del sistema sanitario pubblico è migliorato nelle regioni "senza" piano di Rientro ed è rimasto pressoché costante nelle regioni "con" piano di Rientro.

è molto simile e, anzi, le famiglie più agiate sembrano spendere nel 2007 una quota di spesa per la salute inferiore rispetto al 2002.

Figura 2.22 - Curve di Engel
Regioni "con" e "senza" Piano di Rientro



In termini di quota sul bilancio familiare la spesa sanitaria passa dal 4,39% del 1997 al 3,61% del 2001, per risalire al 3,85% del 2007, senza peraltro mai ritornare ai livelli record del 1998. Osserviamo inoltre una dinamica simile per il primo e l'ultimo quintile della distribuzione dei consumi.

Sono i farmaci e le visite mediche le categorie di spesa sanitaria privata che sono maggiormente aumentate nei bilanci delle famiglie negli ultimi anni: +15,7% e +9,1% in confronto ai minimi registrati rispettivamente nel 2001 e nel 2002. Si deve poi rilevare come i farmaci rappresentino la categoria di spesa di gran lunga più importante per i ceti meno abbienti. Inoltre, le differenze maggiori nelle diverse categorie della quota di spesa privata tra famiglie disagiate e abbienti si verificano: 1) per quei servizi come le visite dentistiche dove la qualità delle prestazioni comporta delle tariffe accessibili solo per il segmento più ricco della popolazione, 2) per tutte le spese genericamente riferibili alla voce "Altro", includente beni non di stretta necessità.

I farmaci rappresentino la categoria di spesa di gran lunga più importante per i ceti meno abbienti, che tendono a comprimere fortemente le altre spese private laddove il settore pubblico si è notevolmente espanso come nel caso delle ammissioni ospedaliere.

Una situazione di questo tipo, in cui le Regioni “senza” Piano di Rientro riescono ad ottenere una struttura maggiormente progressiva rispetto a quelle “con” Piano di Rientro, dovrebbe innescare una serie di problemi di natura redistributiva. Tuttavia, l’analisi condotta a livello di singola tipologia familiare ha messo in evidenza che non ci sono tipologie di famiglie più colpite di altre sia in termini di caratteristiche socio-demografiche del capofamiglia, sia in termini di caratteristiche “composizionali”. Il tasso di crescita tra il 1997 e il 2002 della spesa *pro capite* e della quota di spesa per la salute sul totale è diminuito pressoché egualmente per famiglie di singoli e coppie, sopra o sotto i 65 anni, per famiglie a 1, 2 e 3 generazioni ed indipendentemente dal numero dei componenti. È possibile effettuare un discorso analogo nel caso in cui il capofamiglia sia occupato, disoccupato o pensionato, sia uomo o donna, o se il membro della famiglia più istruito sia analfabeta o abbia la licenza di scuola elementare, media inferiore o superiore, o possieda una laurea. Per quanto riguarda, invece, gli anni dal 2002 al 2007 l’evidenza empirica risulta lievemente più variegata. Pertanto, abbiamo deciso di separare il robusto e generalizzato incremento dal 2006 al 2007 sia della spesa *pro capite* che della quota sul totale rispetto agli anni precedenti. Tra il 2002 e il 2006 la spesa *pro capite* nel complesso aumenta di circa l’1,8%. Seguono questa tendenza le famiglie composte da un unico individuo e quelle a una o due generazioni, mentre le famiglie composte da una coppia e quelle a tre generazioni evidenziano una diminuzione di modesta entità. Il tasso di crescita della spesa per livello di istruzione mostra, invece, un trend univoco positivo, così come quello per sesso e situazione professionale del capofamiglia. Dal 2002 al 2006 la quota di spesa subisce, a differenza della spesa *pro capite*, una lievissima diminuzione di appena lo 0,15%, risultando più marcata per le coppie con più di 65 anni, per le famiglie a 2 e 5 componenti, con membro più istruito in possesso di licenza di scuola elementare.

2.5.4 Gli effetti redistributivi delle politiche sanitarie sugli Health Outcomes

Ogni volta che si è registrato un irrigidimento generalizzato dei vincoli di spesa, i vantaggi in termini di finanza pubblica sono stati controbilanciati dai costi in termini di equità subiti dai cittadini italiani. Ciò è storicamente vero per il settore farmaceutico. Molti studi empirici hanno dimostrato ad esempio come l’utilizzo del *co-payment* riduca il consumo dei farmaci *essenziali* e dunque produca un deterioramento dell’*health outcome*.

Figura 2.23 - *Andamento della compliance farmacologia nella ASL di Treviso*



Sull'asse verticale è misurata la compliance alla terapia farmacologia con anti-ipertensivi, mentre sull'asse orizzontale è riportato il tempo suddiviso in trimestri (dal primo trimestre del 2000 - 2000q1 - all'ultimo del 2002 - 2002q4). Il valore 1 rappresenta il valore ottimale. A seguito dell'abolizione del ticket a fine 2000, le persone con bassa compliance (0,4) la aumentano fino a circa 0,7. Situazione inversa si riscontra una volta che il ticket viene reintrodotta (Marzo 2002). Esistono buoni motivi per pensare che tali persone siano anche quelle con reddito più basso.

Utilizzando dati relativi ad Italia e Regno Unito, Atella *et alii* (2005) evidenziano come una larga percentuale di pazienti (rispettivamente il 66,5% ed il 70,3%) intravedano nel costo dei farmaci un problema che può determinare una contrazione nell'assunzione di principi attivi prescritti a causa dell'adozione di strategie *cost reducing*. Nello specifico, questo studio evidenzia come un aumento della spesa dei farmaci prescrittibili possa determinare una riduzione dell'utilizzo sia di trattamenti efficaci che dei trattamenti poco efficaci ma in ogni caso più efficaci dell'automedicazione. La tendenza più di sovente individuata tra gli individui inclusi nell'indagine campionaria oggetto del lavoro è quella di una riduzione generale nel consumo di farmaci prescritti e/o di una loro assunzione ritardata. In entrambi i casi è facile comprendere come ciò possa danneggiare il livello di salute individuale e produrre esternalità negative per l'economia nel suo complesso.

Gli effetti redistributivi delle politiche sanitarie non si fermano ai soli aspetti economici, ma si estendono anche agli esiti sanitari come dimostrano una serie di lavori condotti in alcune regioni italiane.

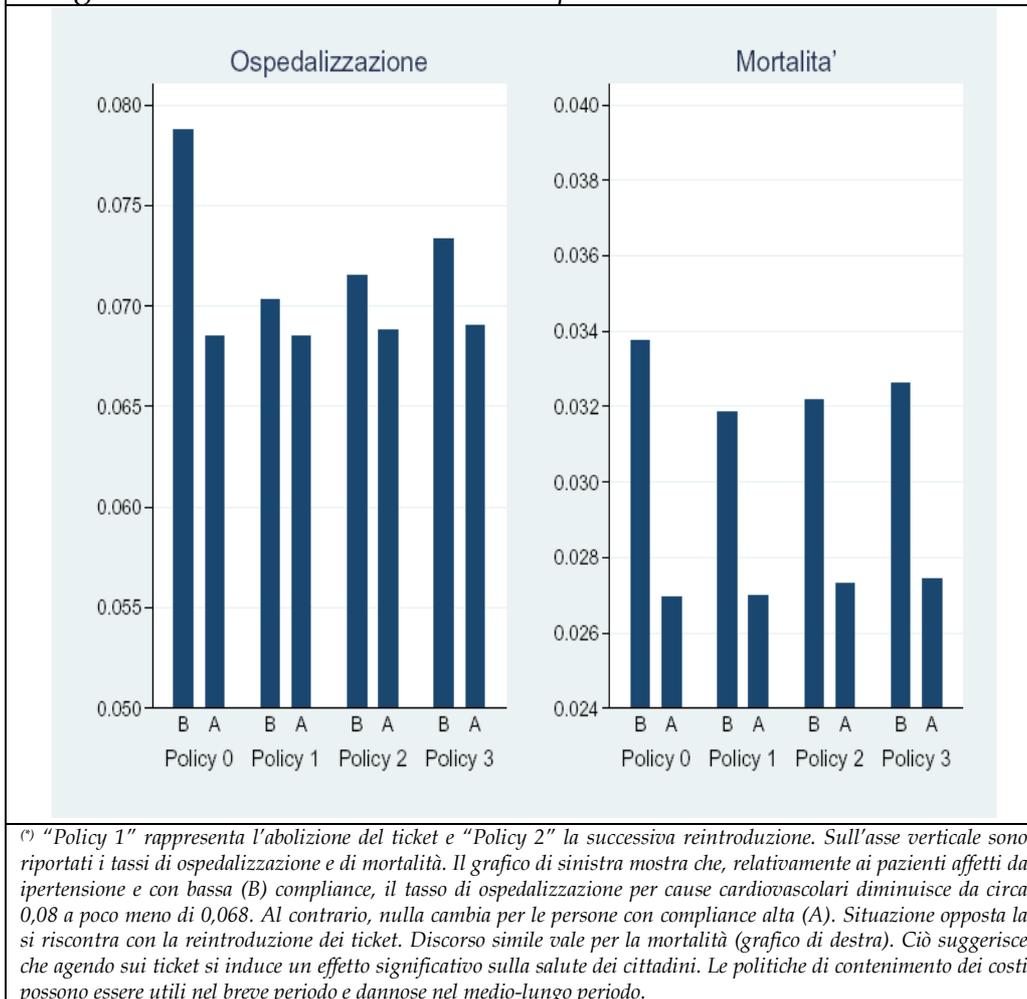
Risultati in linea con quanto affermato in questa sede, sono stati prodotti anche da Atella *et alii* (2006) in uno studio sulla relazione tra *compliance* ed *health outcomes* – misurato in termini di ospedalizzazione e tassi mortalità – basato su dati riguardanti i pazienti della ASL di Treviso. I risultati della ricerca mostrano infatti come l'aderenza alla terapia farmacologica eserciti un effetto positivo sull'*outcome* sanitario e come, di contro, l'utilizzo del *copayment* riducendo la *compliance* si traduca in una diminuzione immediata l'*health outcome*.⁷ Questi risultati sono stati ottenuti analizzando gli effetti di un esperimento naturale dovuto all'abolizione e successiva reintroduzione del ticket sui farmaci tra il 2001 ed il 2002, sinteticamente riportati nei due grafici qui di seguito. Nella figura 2.23 si vede come, alla fine del 2000, a seguito dell'abolizione del ticket, le persone che in precedenza avevano una bassa *compliance* (asse verticale) nell'utilizzo di farmaci anti-ipertensivi hanno aumentato la loro *compliance*.

Questo aumento di *compliance* ha successivamente indotto una sostanziale riduzione dei tassi di mortalità e di ospedalizzazione per cause cardiovascolari (vedi figura 2.24). Una volta reintrodotta il ticket (ma ad un livello più basso) la *compliance* è nuovamente scesa, ma ad un livello superiore a quello iniziale. In questo caso non si sono avute apprezzabili variazioni nella mortalità e nell'ospedalizzazione. L'analisi di questi risultati suggerisce che, relativamente ai pazienti affetti da ipertensione, se da un lato si è avuto un aumento della spesa farmaceutica dovuta all'abolizione del ticket, dall'altro i tassi di mortalità e di ospedalizzazione per cause cardiovascolari si sono ridotti considerevolmente. Questi risultati mostrano chiaramente quanto sia sbagliato immaginare di poter intervenire sul settore sanitario per ridurre i costi senza, contemporaneamente, incidere in qualche modo anche sulla salute dei pazienti. Nel caso specifico, tutte le volte che si agisce sui ticket automaticamente si finisce per incidere sulla salute dei cittadini. Pertanto, politiche di contenimento dei costi che possono essere utili nel breve periodo, potrebbero rivelarsi dannose nel medio-lungo periodo.

I cambiamenti di ticket tra il 2001 ed il 2002 hanno portato effetti considerevoli in termini di variazione nei tassi di ospedalizzazione e mortalità.

⁷ Atella, Peracchi Depalo e Rossetti, 2006.

Figura 2.24 (*) - Tassi di mortalità ed ospedalizzazione al variare del ticket



2.5.5 Gli effetti redistributivi delle politiche sanitarie sulle variabili macro: il risparmio precauzionale

Un ultimo risvolto legato alla mera imposizione di misure di contenimento della spesa è rappresentato dal fatto che esse hanno generato negli anni passati un aumento del risparmio precauzionale delle famiglie, sintomo di una maggiore domanda di copertura contro i rischi di natura sanitaria.

Atella *et alii* (2002) documentano che un effetto non secondario generato dalle politiche di controllo della spesa è stato quello di aumentare l'incertezza circa i livelli di spesa sanitaria derivanti dalla malattia. Mediante un'analisi empirica condotta su di un'ampia banca dati ISTAT, questo studio dimostra come i cambiamenti di politica

L'aumento dell'incertezza sulle spese sanitarie private future ha avuto come altro effetto quello di modificare il livello di risparmio delle famiglie italiane con conseguenti riflessi di natura macroeconomica per il paese.

sanitaria avvenuti in Italia tra il 1985 ed il 1996 abbiano determinato un aumento della quota *out-of-the-pocket* della spesa medica delle famiglie e di come esse al fine di coprirsi dal rischio di evento sanitario sfavorevole abbiano aumentato la quota di risparmio precauzionale alterando il loro piano di consumo. In un contesto di incertezza, alimentato dalla congiuntura economica e dal processo di adesione al Trattato di Maastricht, gli autori evidenziano infatti, attraverso la stima di un'equazione di Eulero che include la varianza della spesa medica tra i repressori, come il *mix* di questi fattori abbia prodotto un incremento statisticamente significativo del risparmio precauzionale nelle famiglie composte da una coppia o da una coppia con figli, quei nuclei familiari cioè non "assicurati" dalla presenza di un pensionato.

È bene notare come la crescita del risparmio precauzionale, imputabile in questo caso ad uno *shock* negativo sulla spesa sanitaria, può riverberare i suoi effetti negativi non solo a livello "micro" (attraverso una riduzione nei consumi e nelle terapie) ma anche a livello "macro", comprimendo la domanda interna.

2.6 Conclusioni

I dati e le analisi raccolte in questo capitolo hanno illustrato chiaramente come l'Italia manifesti una composizione della spesa sanitaria, per funzioni e per finanziamento, che presenta diverse anomalie rispetto al resto dei Paesi considerati (Paesi del *Peer Group* e media OCSE).

Differenze particolarmente pronunciate sono emerse in riferimento alla spesa ospedaliera (misurata sia in termini di *in-patient care* che di *medical services*), oltre che in termini di "costi amministrativi" e di spesa per il "personale" che hanno esibito andamenti molto più in crescita rispetto a quelli relativi agli altri capitoli di spesa.

La spesa farmaceutica, in riferimento al totale della spesa sanitaria, è risulta essere maggiore di quanto non sia stata negli altri Paesi considerati e ciò anche se la componente pubblica sia risultata inferiore sia alla media del *Peer Group* che alla media OCSE.

La sostituibilità tra spesa pubblica e privata è infatti un tratto distintivo della spesa sanitaria italiana *tout court*. Nell'orizzonte temporale considerato, il fenomeno della sostituibilità tra spesa pubblica e privata è stato particolarmente elevato, soprattutto se si considera che il SSN è un sistema a copertura universalistica. Come è

stato documentato, in presenza di un irrigidimento generalizzato dei vincoli di spesa, ciò a fatto sì che i vantaggi in termini di finanza pubblica siano stati spesso controbilanciati dai costi in termini di equità, penalizzando le famiglie a basso reddito.

3. L'efficienza del SSN: dove sono gli spazi per un miglioramento?

Come ampiamente messo in evidenza nel primo capitolo del presente rapporto, al di fuori del capitolo della spesa farmaceutica esistono ampie sacche di inefficienza che sarebbe possibile colmare per rendere meno costoso il sistema sanitario pubblico. Senza necessariamente dover ricorrere a complessi interventi di riorganizzazione dei servizi sanitari (vedi rapporto tra spesa ospedaliera e spesa territoriale) in questo capitolo si forniscono una serie di esempi che mostrano quanto semplice potrebbe essere guadagnare efficienza, partendo ad esempio da una migliore gestione finanziaria del sistema. Alternativamente, processi di riqualificazione dell'offerta sanitaria sono altrettanto utili per migliorare l'efficienza e rendere disponibili risorse che potrebbero essere impiegate in settori più produttivi. In tal senso, le indicazioni offerte dal Libro Bianco in termini di de-ospedalizzazione e di assistenza integrata sono sicuramente da seguire, visti anche i lusinghieri risultati ottenuti da quelle regioni che hanno già avviato tali ristrutturazioni.

Il precedente capitolo ha reso evidente come la dinamica della spesa farmaceutica italiana sia in linea con quella dei Paesi OCSE e con quella dei Paesi inclusi nel *Peer Group*. È stato altresì evidenziato come riguardo alle altre voci di costo del SSN, la componente farmaceutica sia quella che è cresciuta meno negli ultimi 5 anni, palesando una variazione in termini nominali del 5%. Nello stesso periodo di osservazione, infatti, i costi per “prestazioni e servizi sanitari” sono cresciuti del 25% mentre quelli legati ai “servizi amministrativi e costi burocratici” addirittura di oltre il 40%! Queste evidenze suggerirebbero un ripensamento *tout court* della strategia adottata per il contenimento della spesa nel suo complesso.

Prescindendo dunque dalla disparità di trattamento che il decisore politico riserva ai costi imputabili al farmaceutico rispetto a quelli, di ben più difficile controllo, imputabili alle inefficienze organizzative del SSN, questa sezione si propone di rispondere ad un quesito di più ampio respiro: dove è possibile trovare spazi per un miglioramento dell'efficienza?

Il presente capitolo sarà dunque articolato come segue. Verrà in primo luogo delineato un quadro sintetico dei recenti provvedimenti intrapresi dal governo per il contenimento della spesa sanitaria. Successivamente verranno discussi alcuni dei temi e dei settori sui quali più marcate sono le inefficienze, tra cui:

- ▶ il ruolo della gestione finanziaria e dei ritardati pagamenti;
- ▶ i ritardi nell'allocazione dei fondi alle Regioni dal parte del Ministero dell'Economia;
- ▶ il problema dei mancati processi di de-ospedalizzazione e di rafforzamento dell'assistenza integrata sul territorio;
- ▶ il peso dei costi legali per le procedure di recupero dei crediti;
- ▶ l'obsolescenza del capitale umano nei settori della gestione amministrativa.

Utilizzando i dati ASSOBIO MEDICA e quelli disponibili dai bilanci delle ASL si documenterà l'impatto che i ritardi nei pagamenti della Pubblica Amministrazione e nei ritardi dei trasferimenti dal centro alla periferia esercitano sul settore produttivo *in primis* e di conseguenza sul livello di benessere di tutta la collettività (in termini di maggiori costi). Attraverso l'analisi congiunta dei dati del Ministero della Salute e dell'OSMED, si evidenzierà inoltre come in Italia vi sia fondamentalmente un problema di riqualificazione della spesa sanitaria.

3.1. Spesa, finanziamento e deficit

A partire dall'introduzione del SSN, avvenuta con la legge n. 833 nel 1978, il tema del finanziamento della spesa sanitaria pubblica non è mai stato affrontato in modo adeguato da parte dei decisori politici. In particolare, due opposte visioni sono andate progressivamente consolidandosi nel corso degli anni. Da un lato i sostenitori della tesi secondo cui il fabbisogno sia stato sistematicamente sottostimato rispetto ai reali bisogni sanitari della popolazione. Dall'altro coloro i quali ritengono che il fabbisogno sia adeguato, ma che esistano ampie sacche di inefficienza che non permettono di offrire un servizio adeguato ai cittadini.

Venire a capo di questo dibattito esula dalle finalità del presente documento. Ciò che rileva però è l'evidenza di come, gli ultimi 10-15 anni, si siano caratterizzati principalmente per l'attuazione di

Il problema del recupero di efficienza del SSN è strettamente legato alle modalità attraverso le quali il decisore politico intende provvedere alla razionalizzazione della spesa in un comparto pesantemente indebitato e dal fabbisogno crescente.

provvedimenti volti a limitare la crescita delle risorse, in ossequio al principio dell'equilibrio di bilancio, piuttosto che a stimare l'effettivo fabbisogno ed a ridurre le inefficienze in modo sistematico. Il simultaneo aumento sia della domanda, dovuta principalmente a fattori demografici (il progressivo invecchiamento e l'aumento della speranza di vita *in primis*), che dei costi legati all'erogazione di servizi di qualità (progresso tecnologico), ha comportato lo stanziamento di risorse sistematicamente inferiori al fabbisogno. Ciò ha determinato, nel corso degli anni, un disavanzo cronico, in alcuni casi esacerbato dagli oneri derivanti dai debiti commerciali contratti dalle aziende sanitarie, cui si è cercato di porre rimedio attraverso il *Patto per la Salute* del settembre 2006. Con esso Governo e Regioni hanno, infatti, concordato un rafforzamento dei vincoli di bilancio regionali e hanno stanziato un fondo transitorio per il sostegno dei Piani di Rientro delle Regioni in gravi difficoltà di bilancio, nonché le modalità per il risanamento del loro debito accumulatosi fino ad allora.

Ridurre lo spettro dell'intervento di risanamento del SSN al mero controllo della spesa non ha prodotto però, al momento, risultati incoraggianti. A livello regionale le disparità non paiono colmarsi ed il rischio che la razionalizzazione della spesa possa trasformarsi, in alcuni contesti, in un razionamento del servizio appare evidente specie nelle Regioni inefficienti. In questo quadro, appare ragionevole accompagnare il rafforzamento dei vincoli di spesa ad un'azione di recupero di efficienza, che riduca il più possibile gli sprechi e le distorsioni presenti nel mercato sanitario italiano.⁸

L'attuazione dei Piani di Rientro ha segnato sicuramente un punto di svolta, anche se ha incontrato, e incontra tuttora, non poche difficoltà tanto che appare probabile che, almeno alle Regioni in più gravi condizioni, sia concesso un prolungamento del processo di Rientro oltre il termine inizialmente previsto per la fine del 2009.⁹

La gravità della situazione finanziaria in cui versa il SSN e la notevole eterogeneità che contraddistingue le diverse realtà territoriali emerge chiaramente anche da un'analisi semplice dei dati disponibili. La

⁸ Va osservato come, il problema della mancanza di un adeguato sistema di incentivi e di controlli che limitino gli sprechi e dunque il deterioramento della qualità dei servizi offerti al contribuente, non riguarda invero il solo sistema sanitario. È questo infatti il *punctum dolens* dell'intera Pubblica Amministrazione, da anni al centro dell'agenda politica dell'esecutivo.

⁹ Basti pensare che, grazie ai Piani di Rientro ed al sostegno fornito dal Governo centrale, si è posto fine a operazioni di cartolarizzazione definite autonomamente dalle Regioni ad alto debito - che oltre a trasformare il debito commerciale in debito finanziario determinavano oneri per interessi incompatibili con le finanze regionali - e si è operata una ristrutturazione complessiva del debito guidata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze con effetti significativi di decongestionamento dei bilanci delle Regioni interessate.

La situazione finanziaria del SSN rischia di essere aggravata dal perdurare della stagnazione economica. Le stime più recenti prevedono un progressivo aumento del deficit nel triennio 2010-2012.

dinamica del disavanzo, dopo un rallentamento nel biennio 2002-2003, ha registrato un'accelerazione nel biennio successivo, raggiungendo nel 2004-2005 l'importo complessivo di circa 13 miliardi di euro. Nel biennio 2006-2007 i disavanzi mostrano una tendenza alla riduzione, pur assestandosi su valori elevati (rispettivamente 4,6 e 3,8 miliardi). In assenza di significativi interventi strutturali, nel prossimo futuro è facile prevedere che, anche al causa del perdurare della difficile congiuntura economica, il fabbisogno possa continuare ad eccedere il finanziamento e che l'obiettivo del pareggio di bilancio debba ulteriormente essere procrastinato. Le stime più recenti evidenziano infatti come, l'evoluzione della spesa sanitaria programmata fino al 2012, nell'ipotesi di stagnazione (crescita del PIL reale su base annuale dello 0,5%), sia caratterizzata da un progressivo aumento del deficit nel triennio 2010-2012 (cfr. tabella 3.1).¹⁰

Tabella 3.1 – Previsioni di disallineamento tra fabbisogno e finanziamento SSN^a (2007-2012)

Anno	Previsione di spesa ^b	Finanziamento ^c	Previsione di disavanzo
2007	105,5	101,3	4,2
2008	106,9	103,9	3,0
2009	108,2	108,2	1,7
2010	109,9	109,1	0,8
2011	114,0	111,9	2,1
2012	117,1	114,7	2,7

^a valori in milioni di euro; ^b previsioni ottenute con il modello SANIMOD; ^c rapporto spesa/PIL costante al 6,6% e crescita del PIL allo 0,5%.

Fonte: Elaborazioni Cer-Nib

Il ripiano dei disavanzi necessita in primo luogo di una ripresa economica a livello aggregato. In assenza di crescita, la razionalizzazione passa attraverso provvedimenti mirati che riducano gli sprechi e le spese improduttive.

La ristrutturazione del SSN intrapresa in questi anni rischia dunque di essere messa a repentaglio dalla bassa *performance* dell'economia italiana.

3.2. Gestione finanziaria ed efficienza

Prescindendo dalle previsioni sui futuri risultati dell'operazione di risanamento e concentrando l'attenzione sulla logica seguita dal *policy maker*, appare chiaro come fino ad oggi la linea seguita sia quella di tentare di ottenere un recupero di efficienza attraverso una gestione più accorta della spesa. Come osservato in precedenza però, se l'obiettivo è di incoraggiare le Regioni ad adottare misure di

¹⁰ Previsioni sulla spesa sanitaria a livello nazionale e regionale cui si fa riferimento nel testo sono state effettuate dal CER utilizzando il modello SANIMOD nel 2008.

razionalizzazione, una strategia incentrata esclusivamente, o principalmente, sul controllo della spesa rischia di rivelarsi inefficace e di determinare effetti perversi. Da un lato, infatti, è plausibile che, almeno nel breve periodo gli investimenti necessari per aumentare l'efficienza, senza razionare il servizio, siano insostenibili in presenza di un vincolo contabile troppo rigido. Dall'altro questa impostazione di *policy* non incentiva in nessun modo un miglioramento qualitativo ed una riduzione dell'iniquità nell'accesso alle prestazioni efficaci ed appropriate.

Va peraltro osservato come all'inadeguatezza delle risorse imposta dai vincoli di spesa (e, se del caso, dai Piani di Rientro) si accompagni sovente un sistema di trasferimenti ed una burocrazia altamente inefficaci. A soffrire in modo particolare degli effetti del disallineamento temporale tra stanziamento ed effettiva erogazione delle risorse, siano esse destinate al normale finanziamento che al ripiano dei disavanzi pregressi, sono in primo luogo le imprese.

Le conseguenze dei ritardi nei pagamenti sono di varia natura e determinano nel loro complesso un'inefficiente allocazione delle risorse e quindi una perdita di benessere per l'intera collettività.

Infatti, limitatamente al settore produttivo, si osserva come, a causa dei disallineamenti nel pagamento delle fatture, le imprese siano costrette a ricorrere massivamente al credito bancario. I pesanti oneri per interessi che questa esposizione forzata determina costituiscono un ulteriore aggravio della loro situazione finanziaria ed un trasferimento inefficiente di fondi dal settore produttivo a quello creditizio, con conseguente riduzione degli investimenti in R&S ed in capitale fisico.

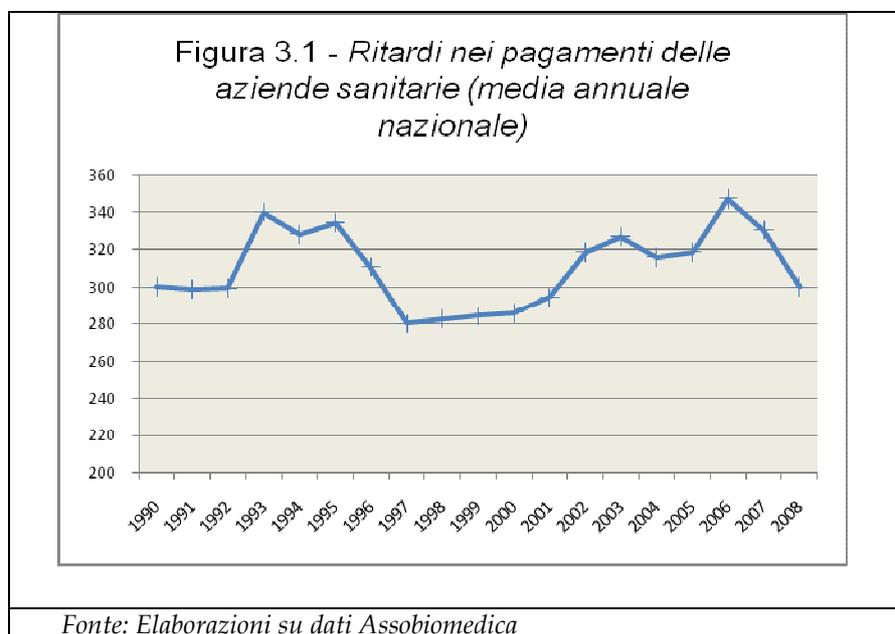
Ai ritardati pagamenti sono inoltre connessi alti costi per l'attività di recupero o la cessione dei crediti. Quest'ultima, come osservato in un recente rapporto di ASSOBIOMEDICA (2005), con l'andare del tempo è diventata una necessità diffusa tra le imprese. Infatti, avendo queste natura commerciale o industriale e non finanziaria, a fronte dell'allungarsi dei tempi di pagamento, possono essere portate a smobilizzare i crediti in questione, anche a costo di ulteriori oneri.

I ritardati pagamenti incrementano inoltre l'incertezza circa i tempi effettivi di ritorno degli investimenti, complicando la programmazione dei flussi di cassa, con ulteriori ricadute negative sui livelli di capitale e produzione. L'eccessiva dipendenza dal credito bancario e l'incertezza sui flussi di cassa rischiano di compromettere

Il caso dei ritardi dei pagamenti del SSN è sintomatico di come una burocrazia inefficiente possa determinare maggiori costi per il settore privato ed un razionamento nel servizio offerto ai cittadini.

l'attrattività del nostro Paese per investimenti in R&S e in siti produttivi delle imprese operanti nel settore delle tecnologie sanitarie. Non a caso, vi è ampia evidenza empirica per cui i Paesi che registrano gli investimenti più elevati in produzione e R&S nelle tecnologie sanitarie sono anche quelli dove i tempi medi di pagamento nei rispettivi mercati domestici sono nell'ordine di 30-60 giorni.

All'effetto diretto dei ritardi sull'attività imprenditoriale va poi sommato l'effetto indiretto che essi determinano sul SSN. Com'è ovvio che sia, infatti, essi si traducono in maggiori prezzi per i beni e servizi forniti alle aziende sanitarie, aumentando il fabbisogno e complicando il percorso per il conseguimento dell'equilibrio di bilancio.



L'evoluzione temporale dell'indice *DSO* ("days of outstanding payments"), che misura il tempo medio di incasso di un'impresa fornitrice, offre un quadro inquietante della situazione italiana. Il grafico in figura 3.1 evidenzia come, l'andamento dell'indice abbia palesato una crescita costante dalla seconda metà degli anni novanta fino al 2003, anno in cui si registra una riduzione dell'indice che poi riprende a crescere fino al 2007. Dai dati in tabella 3.2 si può osservare come nell'ambito di un confronto europeo, l'Italia ottenga una *performance* sensibilmente peggiore di quella registrata da Francia (65 giorni) e Regno Unito (45 giorni) e che decuplichi i dieci giorni

mediamente impiegati in Germania e Svizzera per il pagamento di una fattura da parte di una struttura sanitaria.

Gli ultimi dati disponibili, indicano che il ritardo nei pagamenti ai fornitori si è mantenuto in media intorno ai 300 giorni. I dati in tabella 3.2 testimoniano di come alla luce di un confronto con altre esperienze nazionali, la situazione nella quale versa il Paese, anche in questo caso, non sia particolarmente confortante. Ovviamente il dato italiano si caratterizza per una forte eterogeneità su base regionale. La tabella 3.3 evidenzia come, tra i casi più virtuosi, soltanto il Friuli Venezia Giulia, con un ritardo nei pagamenti di soli 86 giorni, sia risultato in regola con la disposizione in vigore che fissa il pagamento entro il limite dei tre mesi. Sempre nel 2008 il Lazio ha accumulato un ritardo di 454 giorni, la Calabria di 540. In Campania le strutture sanitarie hanno onorato i pagamenti in media in 585 giorni. In Molise, mediamente, i fornitori sono stati pagati invece non prima di 711 giorni dall'emissione della fattura. Ritardi superiori alla media nazionale si sono registrati anche in Puglia (346), Emilia Romagna (329) e Sicilia (305).

Tabella 3.2 – *Tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie in alcuni Paesi europei*
(Anno 2006)

Paese	Giorni di ritardo
Germania	30
Svizzera	30
Norvegia	40
Regno Unito	45
Francia	65
Romania	80
Bulgaria	180
Repubblica Ceca	220
Portogallo	230
<i>Italia</i>	<i>300</i>
Spagna	300
Grecia	320

Fonte: Elaborazioni Assobiomedica su dati EUCOMED ed EDMA

La bassa *performance* organizzativa della Pubblica Amministrazione che determina tali ritardi oltre che impattare negativamente sul tessuto imprenditoriale, farmaceutico *in primis*, contrasta apertamente con l'obiettivo di una politica sanitaria virtuosa che riduca gli sprechi ed aumenti la qualità del servizio erogato. Il persistere di normative e prassi regionali che, specie in alcune delle Regioni con Piano di Rientro, ostacolano la rapida liquidazione dei debiti ed il

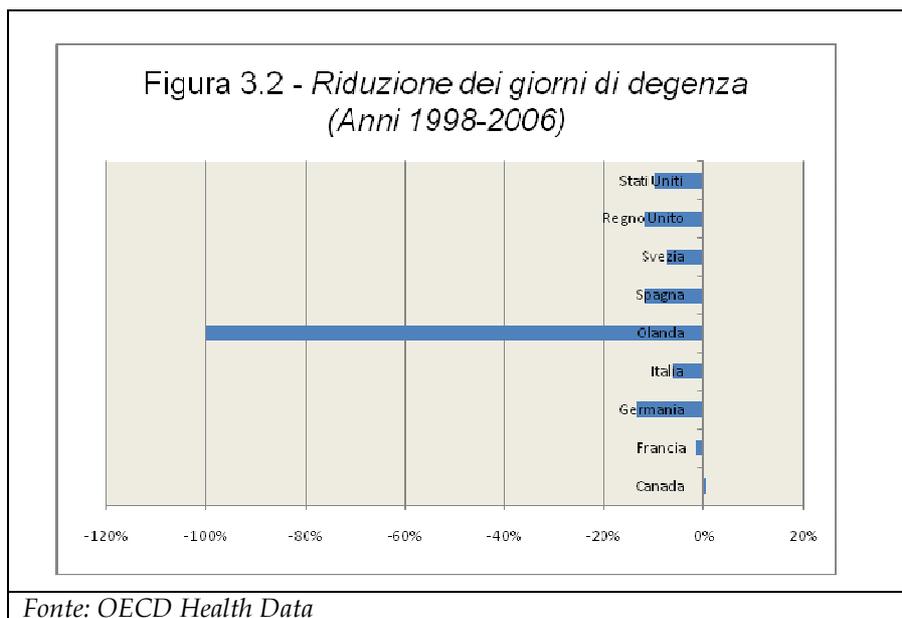
contenimento dei loro costi costituisce un ulteriore freno al recupero di efficienza. In questo contesto, l'art. 9 del DL "anticrisi", che esclude le aziende sanitarie dall'adempimento degli obblighi previsti in materia di tempestività dei pagamenti delle Pubbliche Amministrazioni, risulta davvero un provvedimento di difficile comprensione, inconciliabile con gli annunci relativi alla predisposizione di strumenti di incentivo all'innovazione ed alla competitività nel settore farmaceutico.

Non basta dunque invocare un generico richiamo alla riduzione degli sperperi, occorre una presa di posizione netta da parte del *policy maker* per il recupero di efficienza e la razionalizzazione dei costi. Sostenibilità, equità ed efficienza del sistema sanitario sono i tre cardini attorno ai quali deve ruotare la politica sanitaria.

Tabella 3.3 - *Tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie (Anno 2008*)*

Regione	Media
Molise	711
Campania	585
Calabria	540
Lazio	454
Puglia	346
Emilia Romagna	329
Sicilia	305
<i>Italia</i>	300
Abruzzo	297
Sardegna	272
Piemonte	267
Veneto	253
Liguria	209
Marche	197
Toscana	191
Umbria	188
Lombardia	186
Basilicata	174
Valle D'Aosta	117
Trentino A.A.	99
Friuli	86

* fino a Novembre 2008. Fonte: Elaborazioni Assobiomedica

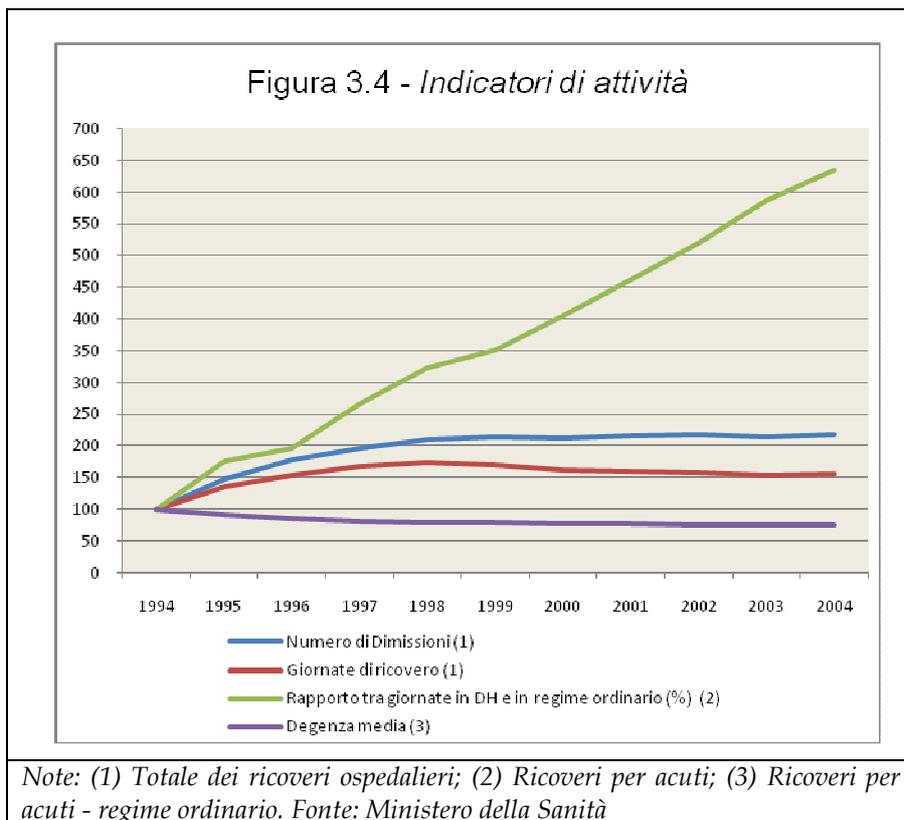
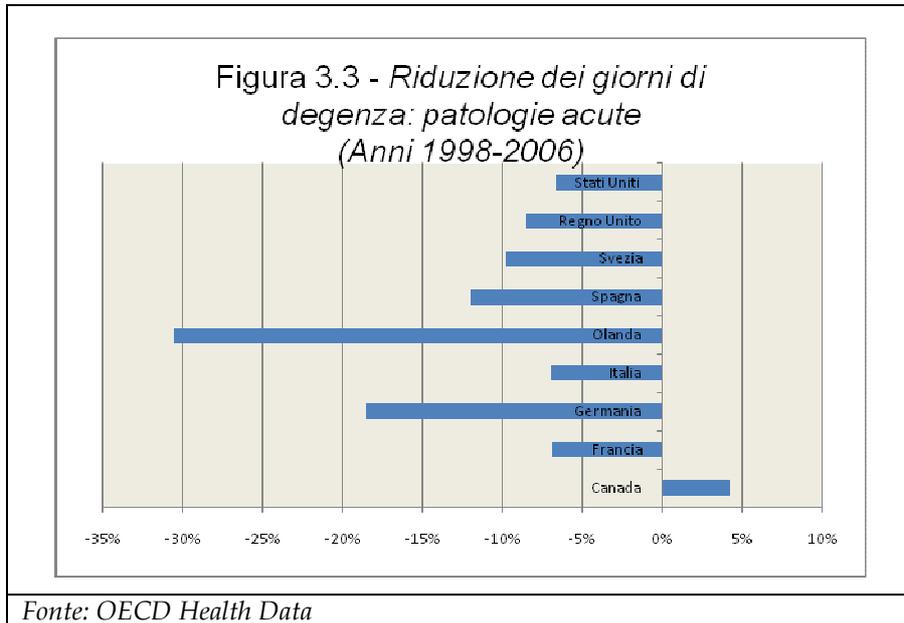


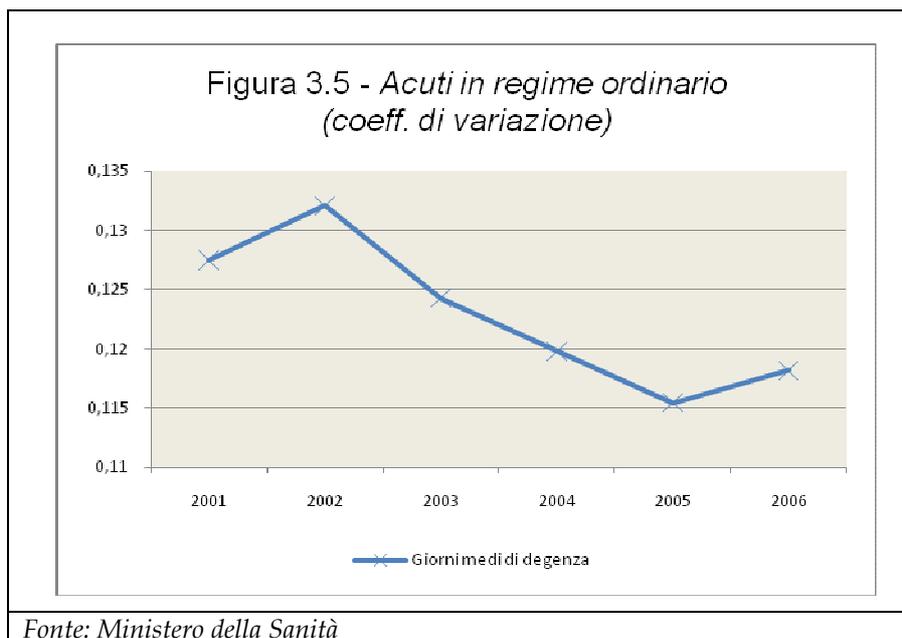
3.3 Le aree su cui lavorare

In questo contesto, *Il Libro Bianco sul Futuro del Modello Sociale* indica come un ruolo fondamentale possa essere giocato da fattori ancora non adeguatamente sviluppati in Italia quali la (i) de-ospedalizzazione e (ii) l'assistenza integrata attraverso il coordinamento di attività svolte sia a livello ambulatoriale che domiciliare.

3.3.1 De-ospedalizzazione

Dai dati OCSE emerge chiaramente come la tendenza alla riduzione dei giorni di degenza sia generalizzata tra tutti i Paesi inseriti nel *Peer Group* ad eccezione del Canada (figure 3.2 e 3.3). I dati del Ministero della Salute confermano che in Italia nel decennio 1997-2006 le giornate medie di degenza si sono ridotte di oltre il 25% (da 8,9 a 6,7). L'andamento del grafico in figura 3.4 suggerisce come il potenziamento delle attività di *day hospital* possa aver giocato un ruolo fondamentale in questo processo, anche se per tutti gli anni Duemila, a fronte di un sostenuto aumento del rapporto tra giornate di ricovero in regime di *day hospital* e giornate di ricovero ordinario, la degenza media è rimasta pressoché costante. A livello territoriale, infine si è registrata una sostanziale convergenza tra Regioni, con una progressiva riduzione della variabilità dei giorni di degenza (si veda ad esempio l'andamento del coefficiente di variazione in riferimento ai ricoveri per acuti in regime ordinario, riportato in figura 3.5).





Più in generale è richiesto un salto di qualità del sistema di *governance* della sanità in grado di promuovere la responsabilizzazione di amministratori pubblici e cittadini nella gestione delle risorse pubbliche.

“Nella prospettiva di un federalismo sostenibile e responsabile le risorse necessarie a finanziare il complesso delle prestazioni sanitarie ricomprese nei livelli essenziali sono generate, Regione per Regione, da un mix di fonti. La spesa eccedente rispetto al livello efficiente dovrà rimanere, completati i processi riorganizzativi, a carico delle Regioni e trovare copertura in aumenti della pressione fiscale, nello spostamento di risorse all’interno del bilancio, o in partecipazioni da parte dei fruitori. Federalismo sanitario non significa ovviamente abbandonare a se stesse intere aree geografiche o ancorare la spesa al reddito prodotto in loco e al conseguente gettito fiscale, ma il passaggio dal finanziamento della spesa storica – che spesso incorpora alti livelli di inefficienza – ai costi standard, ovvero al finanziamento dei servizi erogati secondo principi di efficienza e appropriatezza. Tali costi vanno individuati in termini sintetici in rapporto alla popolazione sulla base delle migliori gestioni regionali e lo stesso correttivo demografico deve essere calcolato secondo le esperienze più efficienti rispetto alle fasce anziane della popolazione regionale.”¹¹

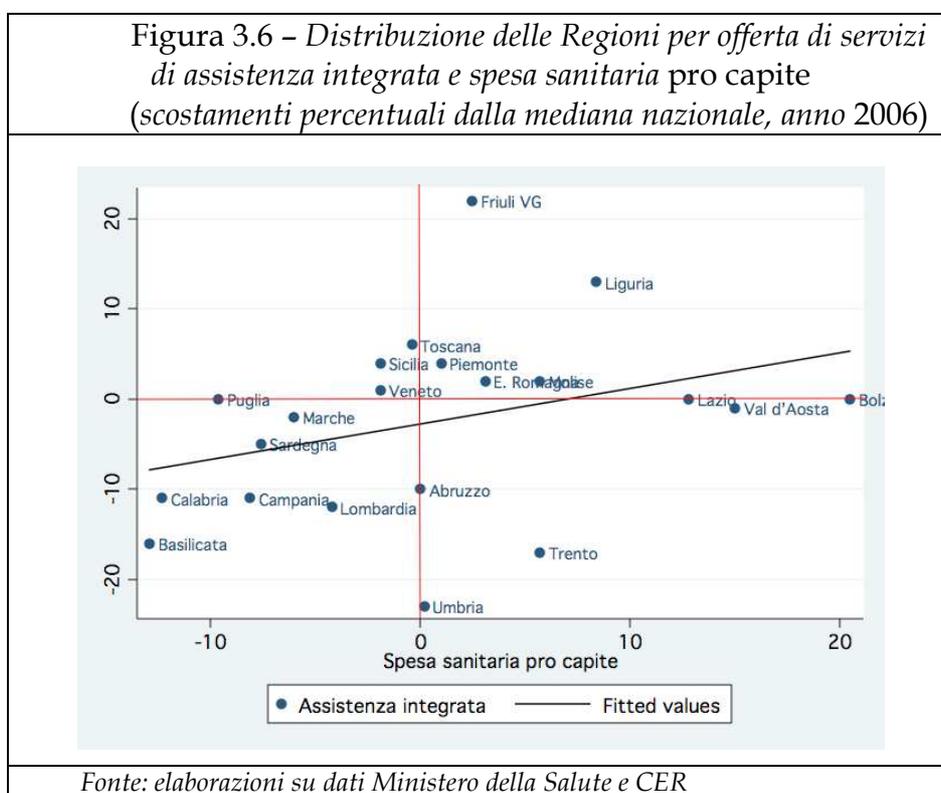
¹¹ “La vita buona nella società attiva. Il Libro Bianco sul Futuro del Modello Sociale”, p.64.

Dall’analisi dei dati OCSE emerge chiaramente una riduzione generalizzata dei giorni (medi) di degenza.

3.3.2 Assistenza integrata

L'assistenza domiciliare integrata costituisce uno degli strumenti più efficaci di integrazione socio-sanitaria degli interventi. La mancanza di un adeguato servizio di assistenza domiciliare integrata per i non autosufficienti, palesata anche da Regioni con un'elevata spesa e/o ampia esposizione debitoria (vedi figure 3.6 e 3.7), determina una crescita dei costi legata a ricoveri impropri ed al ricorso a strutture residenziali (con un'ulteriore perdita di benessere dovuta all'impatto sui bilanci delle famiglie). Si osservi inoltre come, in media, il volume di questo genere di prestazioni, come detto particolarmente "virtuose", non sia minimamente correlato alla scala del debito contratto dalla Regione (la retta di regressione è sostanzialmente una retta orizzontale).

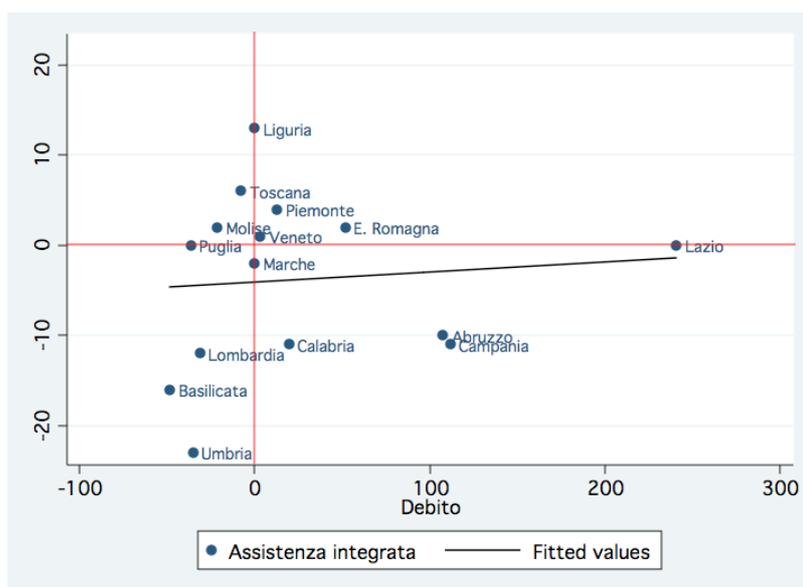
L'assistenza domiciliare integrata (ADI) può contribuire in modo sostanziale alla riduzione della spesa complessiva.



I dati prodotti nella presente sezione danno un'idea abbastanza chiara delle disfunzioni e dei costi dell'attuale modello di assistenza sanitaria. Un ulteriore punto che vale la pena di evidenziare riguarda l'ampia variabilità esibita dalle diverse realtà territoriali. Le figure 3.8 e 3.9, ad esempio, restituiscono un'immagine esaustiva della dispersione palesata dai consumi farmaceutici in relazione al costo in

euro per ricetta ed alla spesa sanitaria *pro capite*. In riferimento al ruolo esercitato dalla spesa nel consumo farmaceutico (misurato in DDD/1000 *ab. die*), la figura 3.10 mostra come a maggiori livelli di spesa siano associati minori consumi. Seppur in assenza di adeguati controlli relativi alla “qualità” della spesa e alle altre variabili individuali che contribuiscono a determinare lo stato di salute e dunque il bisogno di assumere farmaci, questo risultato, unitamente a quello prodotto in figura 3.10 ove si documenta una relazione positiva tra spesa sanitaria ed indice di *performance*, potrebbe indicare che nelle Regioni dove la spesa *pro capite* è maggiore è anche migliore l’allocazione delle risorse e l’offerta sanitaria.¹²

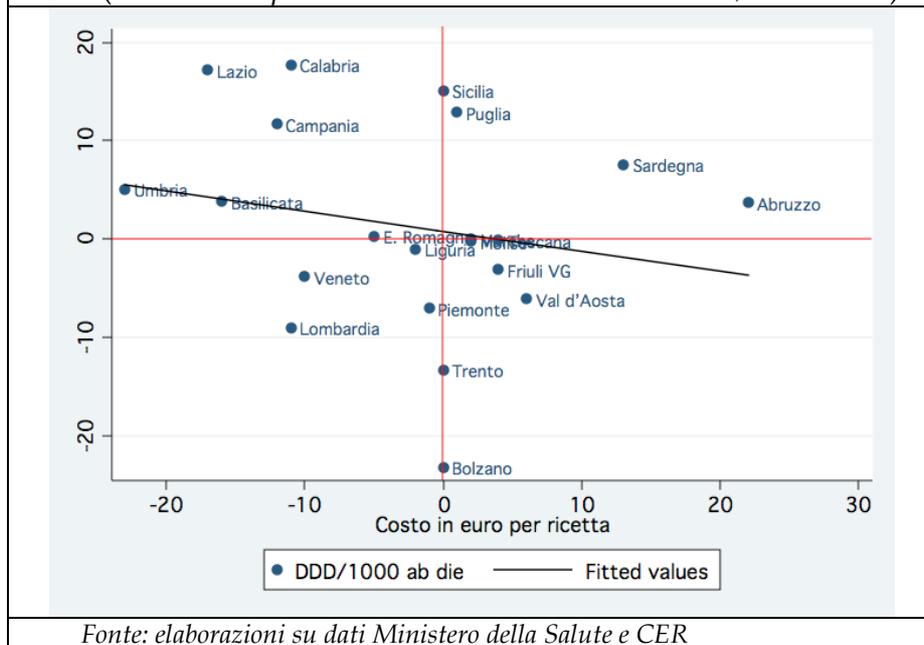
Figura 3.7 – ADI: distribuzione delle Regioni a statuto ordinario per offerta di servizi di assistenza integrata e debito (scostamenti percentuali dalla mediana nazionale, anno 2006)



Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute e CER

¹² I dati riportati nelle figure da 3.7 a 3.10 sono il risultato di elaborazioni condotte sui del Ministero della Salute riprodotti nella tabella 3.4 a pagina 56.

Figura 3.8 – Variabilità regionale: distribuzione delle Regioni per consumi farmaceutici e costo per ricetta (scostamenti percentuali dalla mediana nazionale, anno 2006)



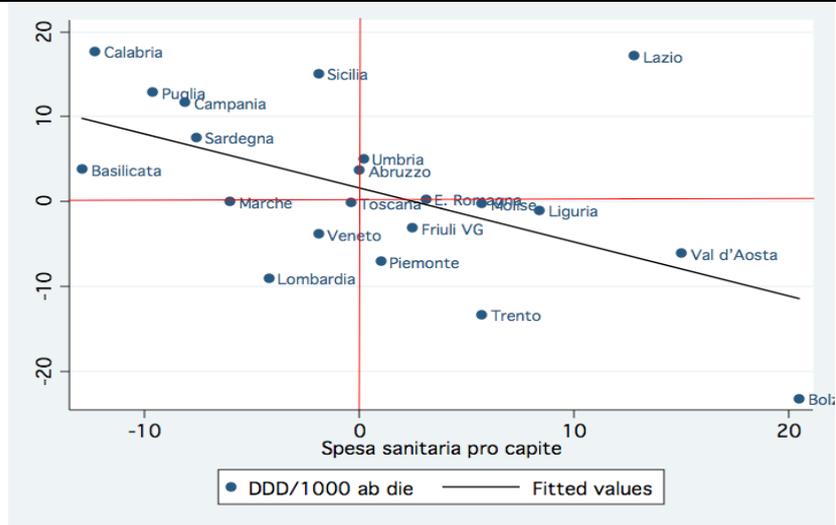
Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute e CER

Tabella 3.4 – Assistenza Domiciliare Integrata
(Anno 2006)

Regione	Casi trattati				Ore di assistenza erogata per caso trattato			
	Numero	x 100.000 abitanti	di cui Anziani(%)	Anziani per 1.000 residenti anziani (età>65)	Terapisti della riabilitazione	Infermieri prof.li	Altri	Tot.
Friuli Venezia Giulia	26.133	2163	79,0	75,8	2	12	2	17
Molise	6.723	2095	57,0	54,4	3	8	1	12
Emilia Romagna	59.093	1411	90,0	55,9	0	20	2	23
Veneto	54.556	1151	85,6	51,4	1	12	2	14
Umbria	9.881	1139	83,0	40,6	1	13	3	17
Basilicata	5.873	989	87,4	43,5	14	26	3	44
Marche	14.595	955	86,6	36,6	5	21	2	28
Abruzzo	11.314	867	84,8	34,5	10	22	1	33
Liguria	13.858	861	94,5	30,7	5	16	4	25
Lombardia	76.641	809	84,5	35,2	4	11	3	18
Lazio	41.719	786	85,8	35,3	5	14	2	21
<i>Italia</i>	<i>414.153</i>	<i>705</i>	<i>84,8</i>	<i>30,3</i>	<i>4</i>	<i>17</i>	<i>3</i>	<i>24</i>
Calabria	11.252	561	81,1	24,9	5	12	0	17
Toscana	20.092	555	89,1	21,3	2	17	7	25
Piemonte	19.89	458	75,1	15,3	2	17	6	25
Puglia	13.556	333	84,5	16,3	20	31	1	52
Prov. Auton. Trento	1.572	313	79,6	13,3		22		22
Sardegna	4.496	272	83,5	12,9	14	56	1	71
Sicilia	10.701	213	81,3	9,6	10	24	3	37
Campania	11.785	204	87,3	11,6	13	43	3	59
Prov. Auton. Bolzano	357	74	90,2	4,0		15		15
Valle D' Aosta	66	53	75,8	2,0	8	32	144	183

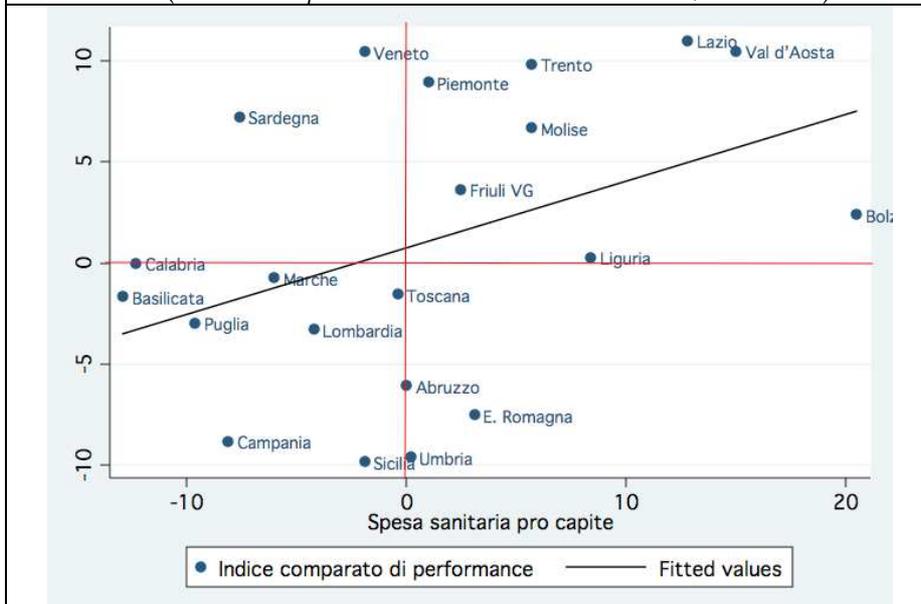
Fonte: Ministero della Salute

Figura 3.9 – Variabilità regionale (ii):
 consumi farmaceutici e spesa sanitaria pro capite
 (scostamenti percentuali dalla mediana nazionale, anno 2006)



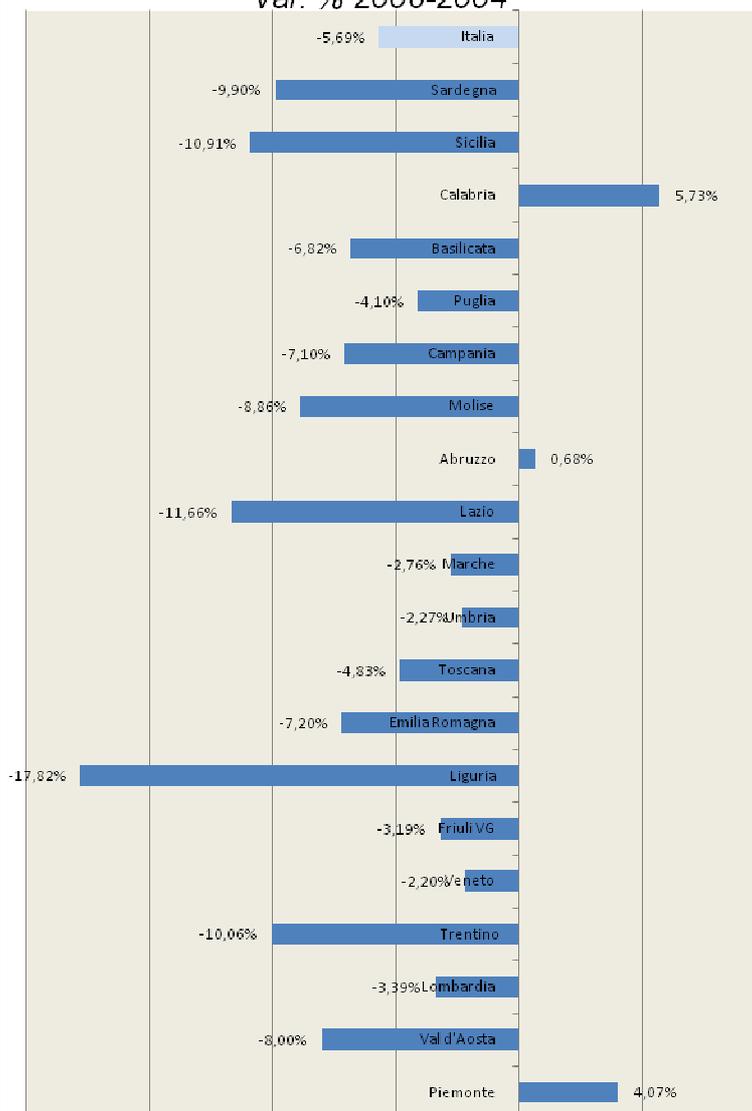
Fonte: elaborazioni su dati Ministero della Salute e CER

Figura 3.10 – Variabilità regionale (iii): distribuzione delle Regioni per
 indice di efficienza (ricoveri per acuti) e spesa sanitaria pro capite
 (scostamenti percentuali dalla mediana nazionale, anno 2006)



Fonte: elaborazioni su dati OSMED e Ministero della Salute

Figura 3.11 - Spesa lorda farmaceutica:
Var. % 2008-2004

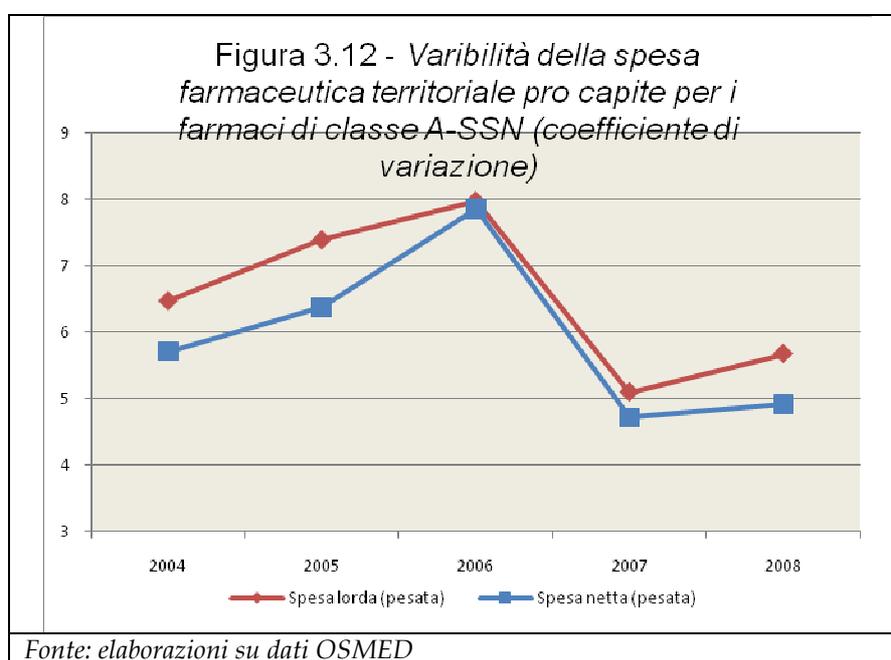


Fonte: elaborazioni su dati OSMED

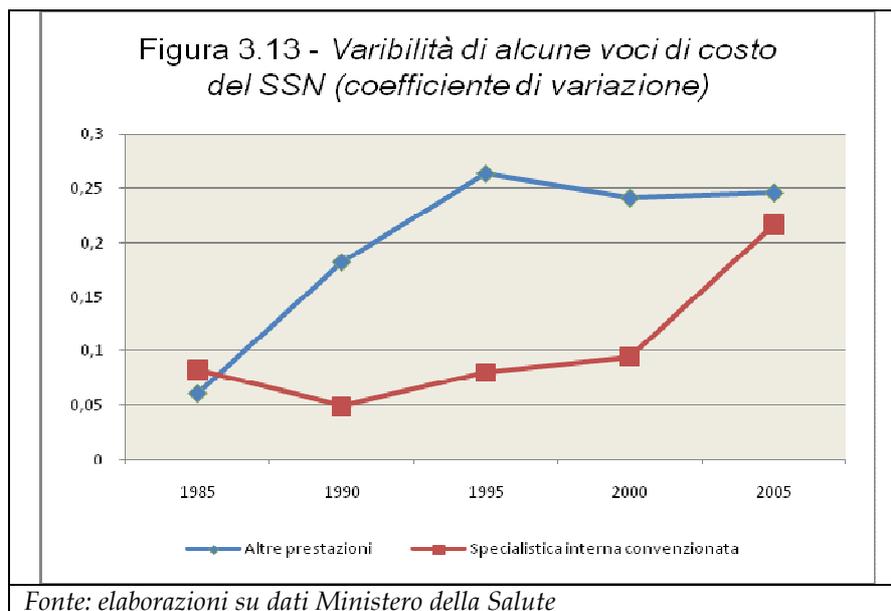
Un ultimo punto che merita di essere analizzato è quello più strettamente connesso alla spesa sanitaria. Nel precedente capitolo è stato documentato come tra le varie voci di spesa del SSN la spesa farmaceutica sia stata quella la cui evoluzione è sottoposta al maggior controllo. Questa evidenza è stata corroborata sia nell'ambito del confronto internazionale con i Paesi inseriti nel *Peer Group* che nell'ambito di una comparazione con la recente evoluzione degli altri costi sopportati dalle aziende sanitarie italiane. Le medesime

conclusioni sono supportate anche dal confronto territoriale. La figura 3.11 mostra come la riduzione della spesa farmaceutica lorda tra il 2004 ed il 2008 sia stata in media del 5,7%, con punte del 17,8% in Liguria, del 11,7% nel Lazio e dell'11% in Sicilia.

La condotta virtuosa della spesa farmaceutica si è palesata però non solo in termini di volumi medi ma anche in termini di riduzione della variabilità da Regione a Regione. La figura 3.12 mostra come la variabilità (misurata attraverso il coefficiente di variazione) si sia sensibilmente ridotta in termini di spesa lorda che di spesa netta lungo tutti gli anni Duemila.



Discorso opposto si registra invece per altre voci di costo come, ad esempio, la "specialistica interna convenzionata" e le "altre prestazioni", rispetto alle quali ad un aumento nei volumi (parimenti a "spesa ospedaliera", "acquisto di beni e servizi non farmaceutici" e "specialistica interna convenzionata") si è anche associato un incremento della variabilità regionale (vedi figura 3.13).



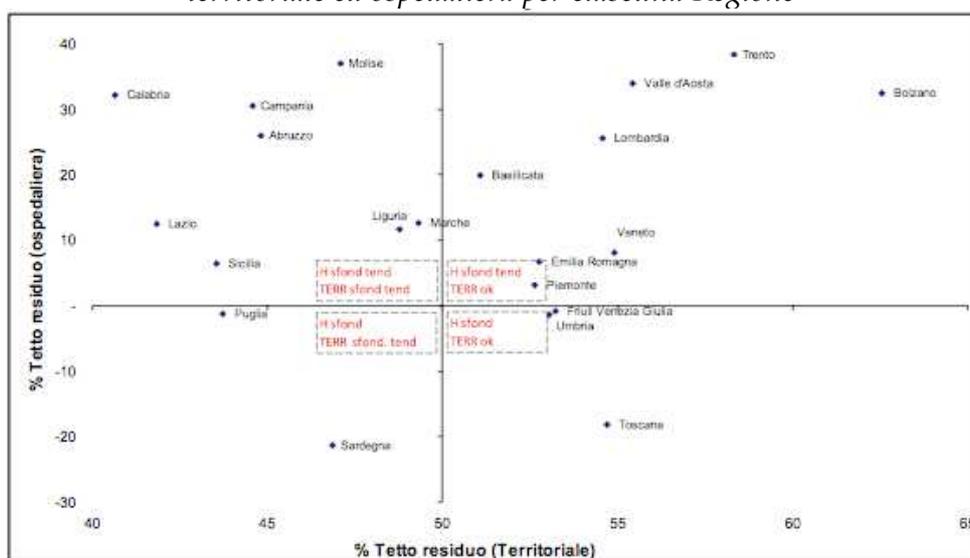
3.4 L'incoerenza del tetto alla farmaceutica ospedaliera

Uno degli strumenti più utilizzati - se non l'unico strumento sistematicamente impiegato - per il governo della spesa sanitaria è senza dubbio quello dell'imposizione di "tetti", e ciò nonostante sia il "buon senso" che la teoria economica suggeriscano che la sola imposizione di vincoli di bilancio, più o meno stringenti, sia insufficiente per gestire un sistema complesso come quello in oggetto. Per quanto concerne la spesa farmaceutica inoltre, il controllo rigido che si è scelto di perseguire appare, come visto, più che compensato dall'andamento espansivo di altri capitoli di spesa sanitaria, per i quali la programmazione finanziaria resta ancora molto debole.

Una fotografia dell'attuale situazione del Paese ci è offerta dall'ultimo rapporto CERGAS (2009). Il grafico in figura 3.14 offre un quadro sintetico dell'incidenza sul finanziamento SSN della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per ciascuna Regione relativamente al primo semestre del 2009. I punti che giacciono nel I e II quadrante (la porzione di spazio al di sopra dell'asse orizzontale) indicano situazioni nelle quali sia stata oltrepassata la soglia del 50% del tetto sulla territoriale. I punti che giacciono invece nel III e IV quadrante (la porzione di spazio al di sotto dell'asse orizzontale) indicano situazioni nelle quali sia stato oltrepassato il tetto sulla spesa ospedaliera. Anche in questo caso le differenze territoriali sono molto marcate e le aree di inefficienza ben definite. Le Regioni che si collocano nel I quadrante (in alto a destra) hanno quindi registrato nei

primi sei mesi del 2009 le *performance* migliori. Al contrario, quelle che si collocano nel III quadrante (in basso a sinistra) non solo hanno già sfondato il tetto sull'ospedaliera, ma sono a rischio anche rispetto a quello sulla territoriale.¹³

Figura 3.14 – Incidenza sul finanziamento SSN della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per ciascuna Regione



Fonte: CERGAS (2009)

La figura 3.14 indica che solo una ristretto numero di Regioni sembra essere in grado di rispettare i due tetti: del 13,6% sulla territoriale e del 2,4% sulla ospedaliera. In realtà però, benché la media delle Regioni residuasse alla fine del primo semestre circa il 50% delle risorse destinate alla territoriale, il rispetto del tetto sull'ospedaliera (in cui rientrano i farmaci a più alto costo) per l'esercizio 2009 appare come una chimera per la maggioranza delle Regioni italiane che, in questo caso, a differenza di quanto accade per la territoriale, sono interamente responsabili del ripiano dello sfornamento.

La tabella 3.5 riporta nel dettaglio la situazione del Paese alla fine del primo semestre 2009. Se per alcune Regioni lo sfornamento era già avvenuto alla fine del primo semestre, la maggioranza residuava, a quella data, meno di un quinto delle risorse stabilite dal tetto. Si tratta in sostanza di un tetto che nessuna Regione riesce a rispettare ed è questa un'evidenza che merita una riflessione seria da parte dei *policy maker*.

¹³ CERGAS (2009).

Tabella 3.5– Spesa farmaceutica ospedaliera
(primo semestre 2009)

Regioni	Totale finanziamento statale	Tetto 2009 (2,4%)	Ospedaliera	Tetto 2,4% residuo	Incidenza su finanziamento (gen-giu 09)	% Tetto residuo / Sfondamento
Sardegna	2803	67	82	-14	2,90%	-21,36
Toscana	659	158	187	-29	2,90%	-18,21
Umbria	1585	38	39	-1	2,50%	-1,38
Puglia	6876	165	167	-2	2,50%	-1,28
Friuli	2159	52	52	0	2,40%	-0,81
Piemonte	7828	188	182	6	2,40%	3,09
Sicilia	833	200	187	13	2,30%	6,51
Emilia Romagna	7623	183	171	12	2,30%	6,78
Veneto	8217	197	181	16	2,20%	8,16
Liguria	3094	74	66	9	2,20%	11,63
Lazio	9447	227	198	28	2,10%	12,47
Marche	2745	66	58	8	2,10%	12,62
Basilicata	1039	25	20	5	2,00%	19,98
Lombardia	16485	396	295	101	1,80%	25,54
Abruzzo	2284	55	41	14	1,80%	25,97
Campania	9625	231	160	71	1,70%	30,53
Calabria	3463	83	56	27	1,70%	32,16
Bolzano Valle	838	20	14	7	1,60%	32,5
D'aosta	218	5	3	2	1,60%	33,98
Molise	567	14	9	5	1,50%	36,91
Trento	862	21	13	8	1,50%	38,34

Fonte: CERGAS

In questo paragrafo si cercherà di argomentare perché la mera imposizione di “tetti”, strumento – lo ribadiamo – di per sé abbastanza limitato in assenza di un adeguata struttura di incentivi e sanzioni in caso di sfioramento, sia non solo inutile bensì palesemente inappropriata quando applicata al contesto ospedaliero.

Uno degli aspetti meno concepibili dell’attuale pianificazione sanitaria infatti è rappresentato dal doppio sistema di controllo/remunerazione delle prestazioni all’interno dell’ospedale. L’utilizzo congiunto del finanziamento a tariffa del ricovero ospedaliero (DRG) e del “tetto” imposto alla spesa farmaceutica ospedaliera appare infatti incoerente, sia dal punto di vista economico che da quello organizzativo.

Se infatti, in linea con molte esperienze internazionali, il *policy maker* ha deciso che il servizio erogato in ambito ospedaliero debba essere

valutato in base alle classificazioni DRG, il razionale per un contingentamento della spesa farmaceutica ospedaliera appare di assai difficile individuazione. Il sistema attuale peraltro, concentrandosi esclusivamente sulle voci di costo, non incorpora alcuna valutazione riguardo all'efficacia della prestazione erogata ed è perciò incapace di adattarsi all'introduzione di nuove terapie o nuovi farmaci che, come spesso accade, comportano costi eccedenti ai vincoli assegnati.

La situazione relativa ai farmaci ospedalieri è inoltre aggravata dal disorganico intervento delle varie commissioni territoriali che può arrivare a ritardare, od inibire, l'inclusione nelle liste di farmaci effettivamente utilizzabili all'interno dei DRG in una Regione, in una ASL od in un ospedale di tutti i farmaci inclusi nel Prontuario Nazionale.¹⁴

Tutto ciò evidentemente limita la concorrenza e rallenta il *turnover* dei prodotti (in Italia assai più ridotto di quanto non sia nelle altre realtà internazionali) e determina profonde differenze del LEA dell'assistenza farmaceutica a livello territoriale. Benché infatti i principi di universalità e sussidiarietà, cui si ispira il nostro SSN, implicino che i medici di qualsiasi ospedale possano disporre di tutti i farmaci di fascia "H" inclusi nel prontuario, a causa delle disfunzionalità appena enunciate spesso ciò non accade ed i pazienti vengono (inconsapevolmente) razionati e/o forzati a migrare verso altre Regioni/ASL.¹⁵

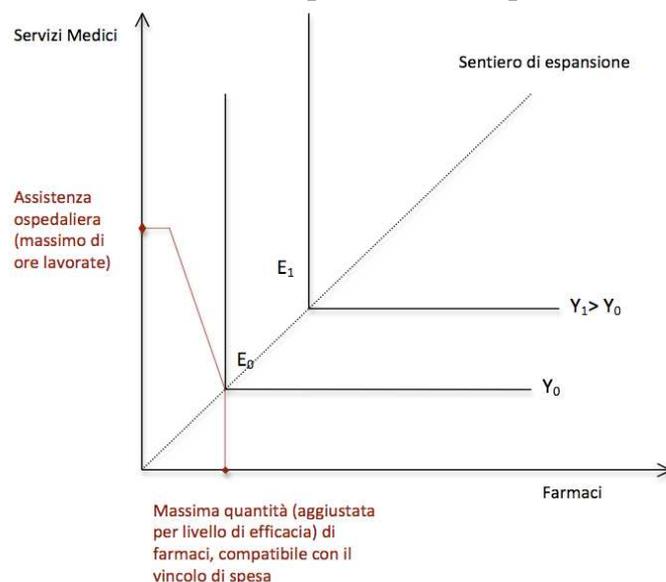
Una semplice digressione nella teoria economica può aiutare a capire perché la logica del "tetto" alla spesa farmaceutica in ambito ospedaliero dovrebbe essere rimossa quanto prima. Nell'analisi che segue assumeremo, per semplicità, che il prodotto del servizio di assistenza ospedaliera sia misurabile in termini di numero di dimissioni e che la determinazione del livello di *output* sia imputabile esclusivamente all'utilizzo di due tipi di fattori produttivi: il lavoro offerto dal personale medico e la quantità di farmaci somministrati. Sono queste due categorie di input molto ampie e che comprendono prestazioni, da un lato, e composti farmaceutici, dall'altro, composti ed eterogenei; dunque, al fine di poter trattare graficamente il problema, considereremo ciascuno dei due gruppi alla stregua di

¹⁴ Lo scorso anno, la spesa farmaceutica ospedaliera ha superato il tetto di spesa del 2,4% sulla spesa sanitaria, attestandosi su un valore di 3.672 milioni di euro. Le principali voci di spesa sono state rappresentate dai farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (35,2% della spesa totale), dagli antimicrobici (29,8%) e dai farmaci del sangue e organi emopoietici (13,8%).

¹⁵ Per un contributo significativo sul tema si veda Pammolli e Integlia (2009).

singoli input. Siamo perfettamente consapevoli che si tratta di una visione riduttiva delle dinamiche e delle interconnessioni esistenti in ambito ospedaliero e che un approccio del genere non prende in alcun modo in esame fattori che pure contribuiscono a determinare il numero di dimissioni come le caratteristiche dei pazienti e la qualità del servizio non direttamente riconducibile all'operato dei medici. Siamo però altresì convinti che i costi di questa semplificazione siano più che compensati dai vantaggi in termini di interpretazione dell'impatto del tetto di spesa sull'*outcome* ospedaliero che esso può offrire. In particolare, mediante l'ausilio di semplici grafici, verrà illustrato come l'allentamento (o meglio l'abbandono) della "logica del tetto" possa determinare il conseguimento di un maggior *output* ospedaliero.

Figura 3.15 – *Outcome* ospedaliero: isoquanti ed isocosti

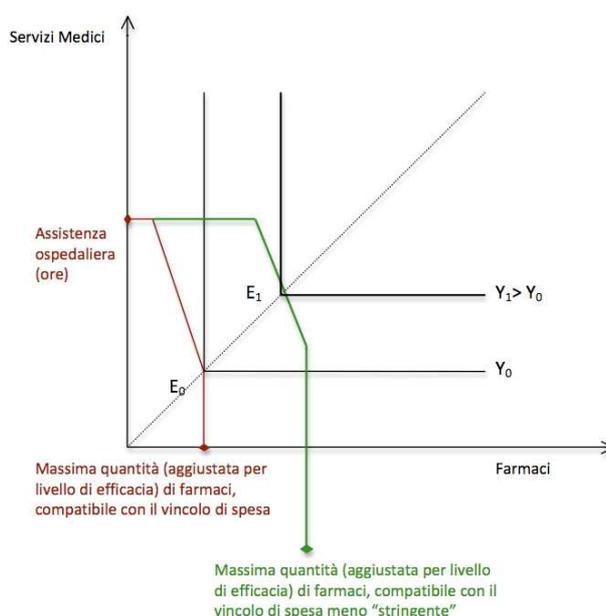


In relazione ad un orizzonte temporale di breve periodo, quando cioè lo stock di capitale è considerato costante, il modo più semplice per descrivere il legame tra l'*output* ospedaliero e gli input rappresentati da servizi medici e somministrazione di farmaci è quello di ricorrere ad una tecnologia a coefficienti fissi (di tipo *Leontief*). I due fattori in oggetto non manifestano infatti alcun grado di sostituzione e dunque possono essere impiegati all'interno del ciclo produttivo solo in

proporzioni fisse. Da un punto di vista grafico questa situazione può essere rappresentata come nella figura 3.15.¹⁶

Supponiamo che il *policy maker* sia intenzionato ad espandere l'*output* ospedaliero, adottando, ad esempio, un piano volto a ridurre il razionamento nelle prestazioni. Sulla base delle ipotesi testé enunciate ed in presenza di "tetti" alla spesa farmaceutica l'*outcome* ospedaliero non può espandersi oltre il livello Y_0 . Dati i prezzi degli input, l'allocazione E_0 , pur efficiente, non garantisce il livello di *output* che sarebbe ottenibile rimuovendo od innalzando il limite alla farmaceutica ospedaliera (E_1).¹⁷

Figura 3.16 – Outcome ospedaliero: effetto dell'innalzamento del "tetto" alla farmaceutica ospedaliera



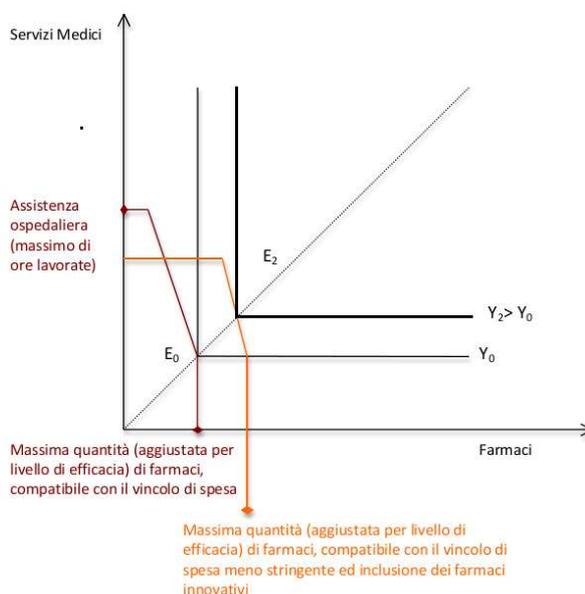
Il risultato che si raggiungerebbe in termini di aumento della produzione a seguito di un innalzamento del "tetto" di spesa è rappresentato graficamente nella figura 3.16. I prezzi relativi sono

¹⁶ La forma ad "L" degli isoquanti è dovuta per l'appunto al carattere di complementarità dei fattori. Nell'impianto teorico proposto, così come accade nel mondo reale, è di fatti impossibile che lo stesso risultato in termini di output sia ottenibile riducendo la quantità di farmaci somministrati ed aumentando simultaneamente il numero di ore lavorare dei medici, e viceversa. La forma assunta dal vincolo di bilancio è dovuta al fatto che la spesa ospedaliera deve necessariamente contemplare un ammontare minimo di risorse destinate ai farmaci ed un ammontare minimo di risorse destinate ai servizi medici (dunque, da un punto di vista grafico la retta non può intersecare gli assi cartesiani).

¹⁷ Al fine di rappresentare una situazione realistica, nella figura 14 l'isoquante è stato raffigurato tangente al vincolo di bilancio in corrispondenza del livello massimo di spesa farmaceutica ospedaliera.

rimasti immutati ma a parità di input servizi medici, misurati in termini di ore lavorate, la quantità di farmaci somministrabile aumenta. Ciò determina una traslazione del vincolo di bilancio verso destra ed il raggiungimento di un punto di equilibrio caratterizzato da un livello di produzione maggiore.¹⁸

Figura 3.17 – Outcome ospedaliero: effetto dell’innalzamento del “tetto” alla farmaceutica ospedaliera ed inclusione nel prontuario di farmaci innovativi



L’utilizzo esclusivo dei tetti di spesa come strumento di *policy* finisce inoltre per amplificare il ritardo nella diffusione dei farmaci innovativi determinato sia dalla difficoltà di approdo nei DRG che dalla vasta segmentazione del sistema sanitario. La figura 3.17 illustra una situazione nella quale l’allentamento del vincolo di spesa viene accompagnato dall’introduzione di farmaci più efficaci. Da un punto di vista grafico, l’innovazione rispetto al grafico originario (figura 3.16) è duplice. Da un lato l’innalzamento del tetto determina una traslazione verso destra del vincolo di bilancio, dall’altro l’introduzione nel prontuario di farmaci più efficaci e dunque – presumibilmente – più costosi ne determina una rotazione verso

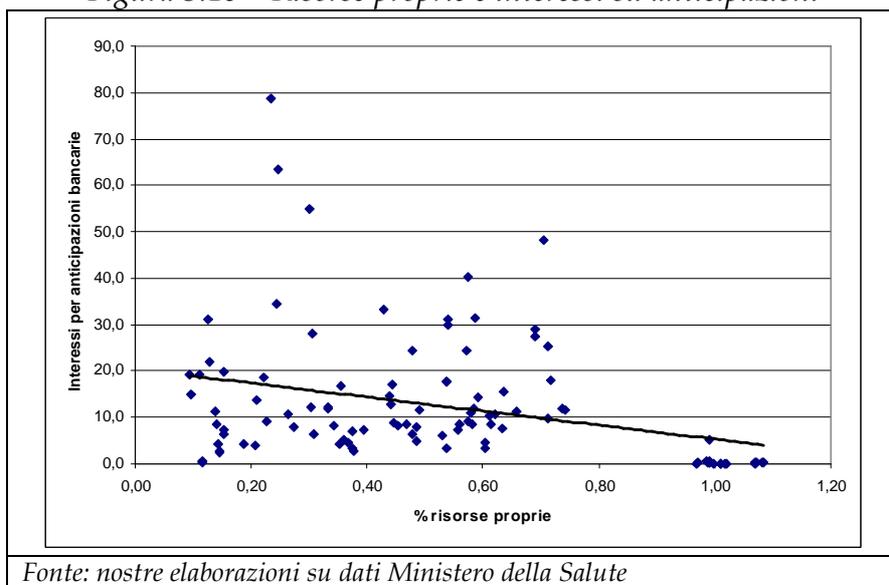
¹⁸ La figura 15 descrive una situazione ipotetica nella quale l’innalzamento del tetto di spesa consenta di selezionare un *mix* di fattori che non comporti il raggiungimento della massima spesa farmaceutica consentita.

destra.¹⁹ Anche in questo caso, il nuovo equilibrio descritto, consente il raggiungimento di un miglior *outcome* ospedaliero.

3.5 Il peso sulla gestione finanziaria dei ritardi nei trasferimenti di risorse dallo Stato alle Regioni

Un altro dei fattori che maggiormente sembra pesare sulla gestione finanziaria delle Regioni è il problema delle anticipazioni di cassa dovuto ai ritardi nei trasferimenti di fondi da parte del Ministero dell'Economia alle Regioni. Tale effetto sembrerebbe essere più marcato quanto minore è la disponibilità di risorse proprie delle Regioni stesse: in altre parole, minore è il valore di tributi quali IRAP, IRPEF ed altri tributi locali, tanto maggiore è la dipendenza delle Regioni dai fondi statali, e tanto maggiore risultano essere gli interessi pagati dalle Asl per anticipazioni di cassa.

Figura 3.18 – Risorse proprie e interessi su anticipazioni



Le esperienze maturate da altri Paesi europei e le indicazioni del Libro Bianco sul Futuro Modello Sociale suggeriscono un rafforzamento dei servizi di de-ospedalizzazione e dell'assistenza a domiciliare integrata.

Da un punto di vista empirico, il grafico 3.18 mostra come mettendo in relazione la quota di risorse proprie sul finanziamento pubblico per la spesa sanitaria con la spesa per interessi da anticipazioni di cassa è possibile trovare una correlazione negativa di -0.32. Ciò vuol dire che

¹⁹ Si rammenti che la pendenza del vincolo di bilancio è data dal rapporto tra i prezzi. A parità di prezzo (medio) dei servizi medici, ad un maggiore prezzo (medio) dell'input farmaceutico corrisponde dunque una retta di bilancio più ripida. Anche la figura 16 descrive una situazione ipotetica nella quale l'ospedale non seleziona il massimo livello di spesa farmaceutica consentita.

ritardi nei trasferimenti dei fondi dal “centro” alle Regioni con poche risorse proprie si trasformano in mancanza di liquidità e quindi in maggiori costi per interessi sulle anticipazioni. Questo effetto è maggiore per le Regioni del Sud che è noto hanno minori risorse proprie e quindi devono fare affidamento sui trasferimenti di fondi dallo Stato.

3.6 Conclusioni

Come ampiamente messo in evidenza nel primo capitolo del presente rapporto, al di fuori del capitolo della spesa farmaceutica esistono ampie sacche di inefficienza che sarebbe possibile colmare per rendere meno costoso il sistema sanitario pubblico. Senza necessariamente dover ricorrere a complessi interventi di riorganizzazione dei servizi sanitari (vedi rapporto tra spesa ospedaliera e spesa territoriale) in questo capitolo si forniscono una serie di esempi che mostrano quanto semplice potrebbe essere guadagnare efficienza, partendo ad esempio da una migliore gestione finanziaria del sistema. Alternativamente, processi di riqualificazione dell’offerta sanitaria sono altrettanto utili per migliorare l’efficienza e rendere disponibili risorse che potrebbero essere impiegate in settori più produttivi. In tal senso, le indicazioni offerte dal Libro Bianco in termini di de-ospedalizzazione e di assistenza integrata sono sicuramente seguire, visti anche i lusinghieri risultati ottenuti da quelle Regioni che hanno già avviato tali ristrutturazioni.

4.

Può la politica sanitaria essere determinata esclusivamente da considerazioni di natura contabile?

La letteratura internazionale ha ampiamente mostrato come i farmaci rappresentino una delle modalità di intervento nel trattamento dei pazienti più costo-efficace. Una recente stima condotta in Italia ha messo in evidenza una visione decisamente opposta a quella che negli ultimi anni si è imposta all'attenzione dei *policy makers* e dei media: i farmaci aiutano a contenere la spesa sanitaria. Limitando le analisi ad alcune delle principali malattie croniche, si è giunti ad una stima cautelativa di mancati costi, per il settore sanitario e per l'economia nel suo insieme, di oltre 12 miliardi di euro all'anno (a prezzi 2006). Assumendo come data la tecnologia disponibile nel 2006, le simulazioni dimostrano che tale valore avrebbe potuto essere notevolmente più elevato negli anni futuri a causa dell'evolvere della popolazione anziana, fino a rappresentare il 16% del valore della spesa nel 2040. La conclusione principale che se ne ricava è che questi risultati possano essere la migliore evidenza per cominciare a discutere in modo più informato sul fatto di dover considerare la spesa sanitaria, e quella farmaceutica in particolare, come spesa per investimenti e non solo come spesa corrente. Questo è forse uno dei pochi modi per sperare in sistemi sanitari finanziariamente sostenibili, che possano evitare, in un futuro prossimo, indesiderate operazioni di razionamento - come già avvenuto in passato - limitative dell'accesso alle cure sanitarie per la parte meno abbiente della popolazione.

Può la politica sanitaria essere determinata esclusivamente da considerazioni di natura contabile? In una fase congiunturale critica come quella che l'Italia sta sperimentando, da più a lungo e per cause di ben più difficile soluzione rispetto a quelle esclusivamente riconducibili alla crisi finanziaria, molti indicatori suggeriscono come sia il quadro di finanza pubblica che i vincoli di spesa imposti alle Regioni stiano esacerbando l'inadeguatezza di una politica sanitaria troppo incentrata sui "tetti di spesa" e troppo poco volta alla ricomposizione in favore della sanità territoriale, della de-ospedalizzazione dei servizi e dell'investimento in prevenzione.²⁰

Sono più di 15 anni che si discute sull'andamento crescente della spesa in sanità e su quali possano essere gli interventi migliori per contenere tale crescita. A dispetto di tanto parlare la spesa ha continuato a

²⁰ In particolare quest'ultima, che pure molti studi indicano come fonte principale per risparmi futuri, assorbe storicamente in Italia una quota marginale della spesa sanitaria pubblica (lo 0,7% nel 2006).

crescere e gli interventi di contenimento attuati hanno spesso accentuato condizioni di iniquità nell'accesso delle cure da parte dei cittadini²¹. Se a fronte di tali aumenti di spesa vi siano state variazioni nella salute dei cittadini italiani è difficile provarlo.

Il limite dell'approccio seguito fino ad oggi da coloro i quali hanno fatto politica sanitaria è stato quello di aver lavorato in un contesto di minimizzazione dei costi piuttosto che in uno di massimizzazione del rapporto benefici-costi. Se un intervento in sanità costa 10 e produce benefici per 100 dovrebbe essere comunque preferibile ad uno che costa 5 e produce benefici per 10.

Ad esempio, nessuno ha mai studiato se la spesa farmaceutica e quella ospedaliera sono sostituti o complementi. Se fosse vero il primo caso, da un punto di vista politico (oltre che sanitario) sarebbe assurdo porre i vincoli di spesa al 13%, ma se fosse vero il secondo caso i vincoli potrebbero essere più che giustificati.

Sarebbe quindi oltremodo auspicabile cambiare approccio in questo settore, cercando di porre una maggiore attenzione su quelli che sono gli effetti sulla salute dei cittadini degli interventi di politica sanitaria. Da un punto di vista economico ciò equivale a spostare l'attenzione dalla semplice analisi dei *costi* a quella, più interessante, della *produttività*. Seguendo un tale approccio sarà più facile discriminare tra interventi (auspicabili) che mirano alla razionalizzazione delle risorse ed interventi (sgraditi) che mirano a razionare le stesse.

Raggiungere un tale obiettivo è di fondamentale importanza per il governo complessivo della sanità nei prossimi anni. Riuscire in una tale opera permetterà di discriminare chi - Regioni, ASL, ospedali, medici, ecc. - lavora bene (e su quella via incoraggiarlo a continuare) da chi lavora male, e per questi disegnare ed implementare provvedimenti che lo inducano a fare meglio.

I governi si trovano a dover far fronte ad una crescita dei costi dovuta essenzialmente a due cause fondamentali: l'invecchiamento della popolazione ed il progresso tecnologico. L'invecchiamento della popolazione comporta, infatti, non solo una più elevata domanda di ricoveri ospedalieri²² e di prodotti farmaceutici, ma anche una maggiore spesa per il trattamento della disabilità, molto spesso

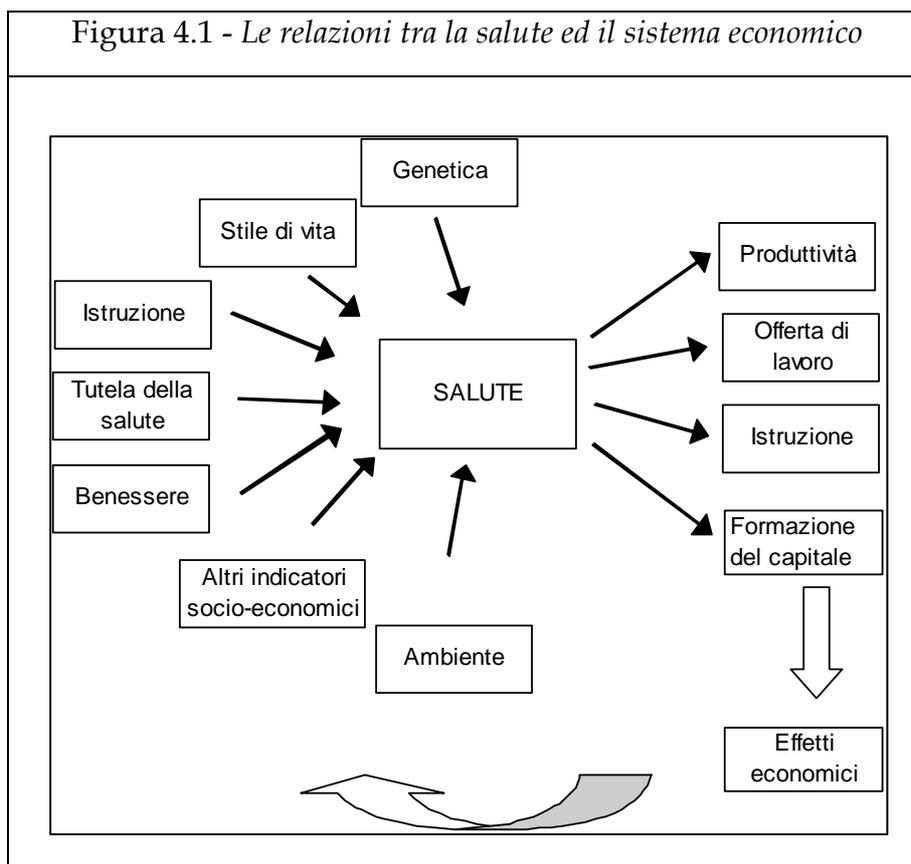
²¹ Atella e Rosati (2002).

²² Per molte patologie, infatti, è necessario il ricorso a ricoveri ordinari nel caso di pazienti anziani, mentre altrimenti sarebbero sufficienti ricoveri in day-hospital o ambulatoriali.

Per superare i limiti di una politica sanitaria attenta solo ai livelli di spesa occorre valutare gli effetti dei tagli sulla qualità del servizio ed il grado di sostituibilità tra componente pubblica e privata della spesa in salute.

determinata dalle patologie cronic-degenerative che generalmente si accompagnano ai guadagni nell'aspettativa di vita²³. Il progresso tecnologico, a sua volta, rende continuamente disponibili nuovi prodotti e nuovi trattamenti che sono solitamente più costosi di quelli esistenti, ma che consentono un miglioramento dello stato di salute della popolazione e della sua qualità di vita, misurati dalla riduzione dei tassi di mortalità e di ospedalizzazione.

Figura 4.1 - Le relazioni tra la salute ed il sistema economico



Proprio queste ultime osservazioni servono a chiarire come la sfida da raccogliere sia quella di definire politiche sanitarie “dinamicamente efficienti”, ossia che non rispondano solamente alle esigenze di bilancio di breve periodo (esclusivamente di contenimento della spesa), ma che si pongano in un’ottica di lungo periodo in cui vengano considerate tutte le relazioni esistenti tra le diverse componenti della spesa sanitaria e tra questa ed il sistema economico complessivo. Un esempio è costituito dall’attuazione di politiche di prevenzione, il cui costo può in prospettiva essere più che compensato dalla riduzione del numero di persone che il sistema deve prendere in cura. In

²³ Nel 2006 in Italia si sono avuti 2,6 milioni di disabili, di cui 2 milioni di anziani, valore comunque in diminuzione rispetto a 10 anni fa anche tra la popolazione anziana (ISTAT, 2007a).

Politiche sanitarie che siano “dinamicamente efficienti” implicano l’adozione di una visione di lungo periodo da parte del *policy maker*.

definitiva, una politica efficiente nel lungo periodo impone di discriminare tra gli interventi possibili da attuare, anche sulla base di considerazioni relative ai minori costi che essi possono determinare per altre componenti della spesa sanitaria e/o della spesa pubblica sociale e nello stesso tempo sulla base degli effetti che essi possono avere per il sistema economico nel suo complesso, allargando la partecipazione alla vita lavorativa e migliorandone la qualità. Occorre, in definitiva, considerare la spesa sanitaria non solo come spesa corrente, ma come spesa per investimenti in capitale umano. Una popolazione con un buono stato di salute consente, attraverso una partecipazione maggiore e più qualificata, più elevati tassi di crescita economica che, a loro volta, rendono disponibili maggiori risorse da utilizzare per migliorare lo stato di salute della popolazione (vedi figura 4.1).

4.1 Il rapporto tra investimento in innovazione sanitaria, miglioramento degli esiti sanitari e spesa sanitaria

Sono innumerevoli i contributi esistenti in letteratura che hanno portato evidenze a favore del ruolo fondamentale sulla crescita economica della spesa sanitaria e di come al suo interno la spesa in farmaci ricopra un ruolo “*cost-saving*”. Esistono a riguardo due grossi filoni. Il primo è quello che guarda all’insieme delle innovazioni in campo medico/clinico ed ai suoi effetti in termini di mortalità, aspettative di vita, ospedalizzazione, capacità lavorative, ecc.. Il secondo è quello che si concentra nel capire il solo ruolo che i farmaci hanno avuto nel processo di miglioramento della qualità della vita e come l’uso di nuovi medicinali possa contribuire alla riduzione di altre spese di natura medica. In particolare, alcuni di questi studi hanno indagato sul contributo del ricorso in generale a nuovi farmaci - medicinali per qualsiasi classe terapeutica e per qualsiasi patologia - nella riduzione di altre spese mediche. In altri studi, le analisi sono state condotte a livello di singole classi terapeutiche o anche di singoli principi attivi.

In entrambi i casi, i ricercatori che si sono cimentati in questo tipo di studi hanno utilizzato sia approcci “macro” che approcci “micro”, questi ultimi basati su dati a livello di singolo paziente. In generale, questi due approcci presentano un *trade-off* in termini di informazioni utili per un *policy maker*: i primi riescono a fornire informazioni a livello di intera popolazione, ma con un livello di approssimazione che dipende dall’impossibilità di considerare tutti i possibili fenomeni

La letteratura economica studia da anni le interrelazioni tra salute degli individui e *performance* economica. Una spesa sanitaria efficace può essere un *driver* per la crescita.

L’utilizzo di farmaci innovativi può portare ad una riduzione delle altre componenti della spesa in salute.

di disturbo legati all'eterogeneità delle caratteristiche dei singoli pazienti che non possono essere misurati; il secondo riesce spesso a risolvere il problema del dettaglio delle informazioni, ma al contempo fornisce una visione ristretta al solo contesto del campione di pazienti analizzati.

La disponibilità sempre più ampia di registri pubblici e la crescente informatizzazione degli archivi ha, negli ultimi anni, permesso un processo di convergenza dei due approcci, con le analisi "macro" che sfruttano sempre maggiori e più dettagliate informazioni di "controllo" nelle regressioni e le analisi "micro" che vengono effettuate su campioni sempre più numerosi di pazienti e, quindi, sempre più rappresentativi del fenomeno sui cui si indaga a livello di popolazione.

Fatta questa importante premessa, qui di seguito vengono brevemente illustrati i risultati di studi a livello internazionale sull'argomento, mettendo fin da ora in rilievo come, data la complessità del fenomeno in esame, si sia ancora ben lungi dal trovare una misurazione certa degli effetti dell'uso di sempre migliori medicinali sulla qualità della vita dei pazienti. Tuttavia, va anche messo in evidenza come nella maggior parte dei casi coloro i quali si sono cimentati in questo tipo di analisi hanno trovato delle significative relazioni positive tra utilizzo di farmaci e riduzione della spesa sanitaria e tra utilizzo di farmaci e miglioramento della qualità della vita.

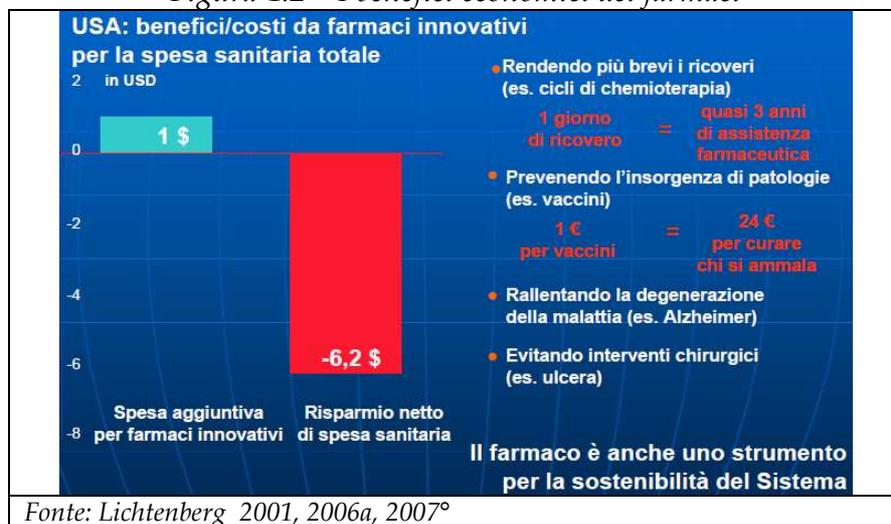
Basandosi su dati degli USA, Lichtenberg (1996) stima gli effetti della spesa farmaceutica sul ricorso alle strutture ospedaliere e rileva che un aumento di 100 prescrizioni mediche determina la riduzione di 16,3 giorni di ospedalizzazione e che l'aumento di 1 dollaro della spesa farmaceutica riduce la spesa ospedaliera di 3,65 dollari, con un incremento della spesa ambulatoriale di 1,54 dollari. Nel complesso, quindi, l'aumento della spesa farmaceutica contribuisce a ridurre l'aumento della spesa sanitaria per un ammontare pari a circa 1,10 dollari, che tradotto in termini percentuali significa una riduzione (o contenimento) della spesa sanitaria di circa il 30%.

Dal confronto tra il contributo della spesa sanitaria e di quello relativo alla ricerca e allo sviluppo di nuovi farmaci, Lichtenberg (2000a) rileva ancora come entrambe incidano in modo significativo e positivo sull'aspettativa di vita. Particolarmente efficace risulta l'investimento nei farmaci poiché è sufficiente una spesa equivalente a 1/8 del costo del servizio sanitario per finanziare la ricerca e lo sviluppo di nuove

Molti studi dimostrano come ad aumenti della spesa farmaceutica siano corrisposte riduzioni nella spesa ospedaliera.

medicines ottenendo gli stessi risultati in termini di incremento delle aspettative di vita.

Figura 4.2 – I benefici economici dei farmaci



La spesa sanitaria ed in particolare modo la sua componente farmaceutica sono tre le determinanti principali dell'innalzamento dell'aspettativa di vita.

Una ulteriore analisi condotta da Lichtenberg (2000b) su un campione della popolazione degli Stati Uniti, dimostra che la sostituzione di vecchi farmaci, solitamente generici, con medicine di nuova generazione contribuisca in maniera significativa alla riduzione della mortalità. Altri effetti positivi riguardano la riduzione delle giornate di malattia delle persone che fanno uso di nuovi farmaci rispetto a chi adotta medicine tradizionali e, in generale, una diminuzione di tutte le spese sanitarie non farmaceutiche.

Sempre Lichtenberg, in una serie di studi successivi (Lichtenberg 2001, 2006a, 2007a) relativi alla realtà statunitense che utilizzano diversi tipi di dati (dati relativi alle condizioni dei pazienti forniti dal *Medical Expenditure Panel Survey* del 1996, dati longitudinali sullo stato di salute nel periodo 1997-2003 e dati longitudinali per patologia nell'arco temporale 1990-2003), trova sempre conferma dell'ipotesi per cui, nel complesso, l'uso di nuove medicine consente la riduzione di altri tipi di spese mediche, in particolare delle spese relative all'ospedalizzazione.

In base ad uno studio sul valore della spesa medica negli Stati Uniti, Cutler, Rosen e Vijan (2006) stimano che l'aumento della speranza di vita per il periodo 1960-2000 è imputabile per il 70% ad una riduzione del tasso di mortalità per le malattie cardiovascolari, per il 19% alla contrazione del tasso di mortalità infantile, per il 5% alla riduzione delle morti causate da fattori esterni quali incidenti, suicidi e omicidi,

per il 4% alla riduzione della mortalità dovuta a malattie delle vie respiratorie e al 3% alla flessione della mortalità per tumori²⁴. La minore mortalità per malattie cardiovascolari e infantile, che spiega complessivamente circa il 90% dell'aumento della speranza di vita, è dovuta per circa il 50% al servizio sanitario e per la restante parte a fattori esterni quali, ad esempio, il minor consumo di tabacco, che determina effetti positivi prevalentemente sulle patologie di natura cardiovascolare.

Originale è il contributo di Murphy e Topel (2005) che stimano pari a circa 18,5 miliardi di dollari il valore economico della riduzione del 10% del tasso di mortalità. La maggior parte dei benefici proviene dalla riduzione della mortalità per le malattie cardiovascolari (oltre 5,7 miliardi di dollari di cui 4,5 per l'ictus e 900 miliardi di dollari per malattie cerebrovascolari), per i tumori (4,7 miliardi di dollari) e per la BPCO (700 milioni di dollari).

Particolarmente critica appare, invece, l'analisi di Acemoglu e di Johnson (2006) i quali, stimando che un incremento dell'1% della speranza di vita comporta un aumento dell'1,7-2% della popolazione su un orizzonte temporale di 40-60 anni, rilevano un limitato contributo della speranza di vita sul livello del Pil e pertanto un conseguente declino del Pil *pro capite* nei Paesi in cui si è verificato un aumento nella speranza di vita.

Relativamente alla letteratura che ha valutato i benefici di natura economica riconducibili alla spesa sanitaria e farmaceutica in specifiche patologie, l'analisi condotta da Cutler e McClellan (2001) confronta i costi - attuali e futuri - e i benefici (misurati in termini di una vita più lunga e in migliori condizioni di salute, ma anche di incremento della produzione generata da persone sane che lavorano e consumano) derivanti dai mutamenti tecnologici introdotti in ambito medico per specifiche patologie. In particolare, gli autori rilevano come tali cambiamenti tecnologici siano particolarmente convenienti per il trattamento degli infarti, dei bambini nati prematuri, della depressione e delle cataratte, mentre i benefici che derivano dalle cure del tumore al seno sono di fatto bilanciati dai costi in cui si incorre.

Un altro studio di Long *et Al.* (2007) si concentra sulle patologie cardiovascolari, limitatamente alla popolazione statunitense. In

²⁴ Come rilevato dagli stessi autori, la somma di tali cause non è pari a 100 per problemi di approssimazione.

particolare, secondo gli autori, la terapia farmacologia anti-ipertensiva ha consentito di ridurre le morti premature per queste malattie di 86.000 persone nel solo 2001 e i ricoveri ospedalieri per infarto e ictus di 833.000 malati nel solo 2004.

Cutler (2005) sostiene che la riduzione della mortalità imputabile a malattie cardiovascolari, verificatasi a partire dalla seconda metà del secolo scorso negli Stati Uniti, è stata determinata da tre distinte cause egualmente rilevanti: un trattamento intensivo più efficace delle forme acute di tali patologie (quali l'infarto) con la somministrazione di farmaci, il ricorso a specifiche procedure di soccorso e il monitoraggio continuo delle condizioni del malato; una più attenta prevenzione ed un contenimento della progressione della malattia grazie a medicinali di uso quotidiano; il cambiamento dello stile di vita che ha contribuito tra l'altro a mutare le abitudini dietetiche delle persone a rischio. Partendo da una stima del valore di un anno di vita di 100.000 US\$, gli autori affermano che ogni dollaro speso nel trattamento medico di patologie cardiovascolari, contribuisce ad un guadagno di circa 7 dollari, mentre ogni dollaro investito nella ricerca di appropriate abitudini nello stile di vita per far fronte a tali patologie genera un guadagno di 100 dollari. In questo senso il servizio sanitario e la ricerca medica rappresentano attività altamente produttive.

Weisfeldt e Zieman (2007) rilevano, sulla base di dati clinici, il contributo dei farmaci e dei trattamenti medici nella prevenzione e nella cura delle patologie dell'arteria coronarica e dell'infarto nel periodo 1970-2010. Gli autori concludono che gli agenti farmaceutici svolgono un ruolo di rilievo nella prevenzione di tali malattie e nelle loro conseguenze (infarto, ictus, disfunzioni cardiache) e che l'evidente riduzione delle patologie cardiovascolari e delle sue conseguenze è largamente attribuibile allo sviluppo e alla diffusione di farmaci ad uso prolungato, al ricorso a procedure complesse e costose e agli interventi occorsi per la cura nelle fasi acute di tali malattie. Due altri insegnamenti che emergono dalla loro *survey* sulla letteratura clinica vanno in questa sede rilevati. In primo luogo, l'introduzione di nuovi farmaci in una determinata classe può migliorare lo stato di salute di una popolazione, anche se i nuovi agenti farmaceutici non sono necessariamente superiori per ogni paziente rispetto ai medicinali già in uso, in quanto non tutti i membri della popolazione possono ugualmente trarre benefici dall'uso di specifici medicinali in una particolare classe farmaceutica. In secondo luogo, l'efficacia delle nuove medicine viene riconosciuta pubblicamente solo dopo numerosi anni che la classe farmaceutica è stata lanciata. Weisfeldt e Zieman

(2007) riportano, per esempio, il caso degli antagonisti dell'aldosterone per la prevenzione e la cura delle malattie delle vie coronariche la cui efficacia è stata riconosciuta in un articolo pubblicato nel 1999, ben 39 anni dopo l'ingresso sul mercato del primo farmaco di tale classe (lo spironolactone).

Infine, in un recentissimo studio Lichtenberg (2008), utilizzando dati longitudinali, analizza gli effetti della disponibilità di farmaci innovativi per la cura delle patologie del sistema cardiovascolare sull'ospedalizzazione e sulla mortalità in 13 Paesi OCSE, per il periodo 1995-2004. Secondo i risultati di questa ricerca, i Paesi con i più elevati tassi di crescita delle quote di mercato dei farmaci entrati dopo il 1990 o il 1995 (i più innovativi) hanno sperimentato i minori tassi di crescita delle ospedalizzazioni per cause cardio-vascolari. Questi risultati sono stati ottenuti controllando per i consumi *pro capite* di medicine, per la disponibilità di attrezzature (CT scanners e unità di MRI), per i potenziali fattori di rischio nelle popolazioni (livelli di calorie assunte con il cibo, consumo di alcool e tabacco) e per i principali fattori socio-demografici (sesso, età, reddito, e istruzione). Le stime hanno mostrato come l'utilizzo di più nuovi principi attivi ha avuto un effetto negativo sulla permanenza media in ospedale e sulla mortalità per cause cardiovascolari, anche se non incide sulla riduzione dei potenziali anni di vita persi (PYLL) nella popolazione sotto i 70 anni.

L'aspetto più importante di questo studio è che senza la disponibilità di nuovi medicinali che si è avuta nel periodo 1995-2004, l'ospedalizzazione e la mortalità sarebbe stata più alta nel 2004. Come media dei 13 Paesi analizzati Lichtenberg stima che i nuovi farmaci hanno avuto come effetto quello di ridurre del 70% la spesa *pro capite* media per ricoveri ospedalieri (-89 dollari) nel 2004. Allo stesso tempo, la spesa farmaceutica è aumentata di 24 dollari. Nel complesso, quindi, l'introduzione di nuovi farmaci ha portato ad una riduzione nei costi ospedalieri superiore di circa 3,7 volte all'aumento della spesa farmaceutica.

A fronte di questi studi, che hanno verificato l'esistenza di un chiaro nesso positivo tra innovazione nel settore farmaceutico e miglioramento nei principali indicatori di *health outcomes*, ne esistono altri che hanno posto in dubbio tali conclusioni. Miller *et Al.* (2005) hanno studiato il contributo del ricorso a nuovi farmaci per il trattamento delle patologie di natura cardiovascolare nella riduzione delle altre spese mediche. Gli autori giungono alla conclusione che non sussiste alcuna relazione tra l'uso di nuovi farmaci e la spesa

Lichtenberg (2008) stima che i nuovi farmaci hanno avuto come effetto quello di ridurre del 70% la spesa *pro capite* media per ricoveri ospedalieri (-89 dollari) nel 2004.

medica non farmaceutica. Tuttavia, Lichtenberg (2006b) argomenta che questa analisi presenta numerose lacune, non nascondendo il suo scetticismo sulle osservazioni conclusive degli autori.

In un recente lavoro di rassegna, Grootendorst *et Al.* (2007) sostengono che sebbene numerosi studi suggeriscono che, sulla base di regressioni basate sull'aspettativa di vita, il ricorso a nuovi medicinali abbia fornito un contributo significativo nell'aumento osservato della speranza di vita nel corso degli ultimi 50 anni, rimane pur vero che alcuni di tali risultati appaiono inspiegabilmente elevati. Gli autori riportano una serie di evidenze in base alle quali dimostrano che alcuni degli studi condotti in precedenza *i)* presentano risultati di stima condizionati da elevati *standard errors* nelle previsioni e *ii)* che i modelli replicati mostrano una sensibilità elevata a innocui mutamenti nella specificazione econometrica. Le conclusioni che ne traggono sono che è difficile stimare le determinanti bio-mediche dell'aspettativa di vita facendo ricorso esclusivamente a dati aggregati. Le analisi che fanno uso di dati individuali o anche relativi a specifiche tipologie di malattia sono probabilmente in grado di fornire risultati più robusti.

Relativamente all'Italia le analisi economiche di natura empirica disponibili sono molto più limitate. Al contrario, esistono non pochi studi di natura clinica, ma relativi a piccole coorti di pazienti. Solo di recente ci sono stati una serie di studi che hanno tentato di verificare gli effetti benefici della disponibilità di farmaci e come la spesa farmaceutica possa essere considerata come spesa sostitutiva e non complementare di altre spese sanitarie.

Come precedentemente evidenziato, un primo lavoro in questa direzione è quello di Atella *et Al.* (2006) condotto su dati a livello di singolo paziente della ASL di Treviso. Uno dei risultati più importanti è stato quello valutare gli effetti dell'abolizione e successiva reintroduzione del *ticket* sui farmaci tra il 2001 ed il 2002. Tale cambiamento ha avuto effetti importantissimi sulla *compliance* medica all'uso di prodotti anti-ipertensivi. In particolare, l'abolizione del *ticket* ha permesso a tanti pazienti di migliorare la *compliance*. A sua volta, l'aumento di *compliance* ha successivamente indotto una sostanziale riduzione dei tassi di mortalità e di ospedalizzazione per cause cardiovascolari. Una volta reintrodotta il *ticket* (ma ad un livello più basso) la *compliance* è nuovamente scesa, ma ad un livello superiore a quello iniziale. In questo caso non si sono avute apprezzabili variazioni nella mortalità e nell'ospedalizzazione. L'analisi di questi

Lo studio condotto sulla ASL di Treviso indica in modo robusto l'effetto negativo del *ticket* sulla *compliance*.

risultati suggerisce che, relativamente ai pazienti affetti da ipertensione, l'utilizzo di farmaci è molto efficace nel ridurre mortalità ed ospedalizzazione.

Un lavoro più recente di Atella *et Al.* (2008), sempre basato su dati a livello di singoli pazienti e rappresentativo a livello nazionale, ha mostrato come l'utilizzo razionale di statine riesca ad abbassare di circa il 25% l'ospedalizzazione per cause cardio-vascolari con sostanziali benefici economici (diretti ed indiretti) per il sistema sanitario nazionale.

4.2 Le evidenze per l'Italia

Qui di seguito vengono sintetizzati i risultati relativi ad alcuni studi realizzati di recente in Italia il cui scopo principale è quello di mettere in evidenza il ruolo "*cost saving*" dei farmaci nell'ambito della spesa sanitaria italiana. Le analisi sono state condotte utilizzando informazioni a livello di singolo paziente per una serie di importanti patologie croniche.

Le domande principali a cui tali ricerche hanno cercato di rispondere sono le seguenti:

1. se ed in che modo la spesa farmaceutica possa contribuire alla crescita economica del Paese attraverso la riduzione della morbilità e della mortalità ed il miglioramento della qualità di vita dei pazienti;
2. se ed in che modo la spesa farmaceutica possa essere sostitutiva di altre voci della spesa sanitaria, permettendo quindi un risparmio netto per l'intero sistema sanitario;
3. il peso che tali risparmi hanno avuto ed avranno in futuro sulla spesa sanitaria complessiva.

Relativamente al primo punto, vengono presentate delle stime relative all'impatto che una popolazione più sana può avere sulla crescita economica di un Paese in termini di maggiore numero di ore lavorate (data la minore mortalità e la minore assenza per malattia).

Per il secondo punto vengono presentati i risultati di una valutazione economica aggregata dell'ammontare di risorse che il sistema sanitario riesce a risparmiare (mancati costi) grazie all'utilizzo di particolari farmaci che prevengono o rallentano il progredire delle patologie e, quindi, riducono l'utilizzo di servizi sanitari (in particolare quelli

Un maggior livello di salute determina una maggior offerta di lavoro ed un effetto positivo sulla produzione.

ospedalieri). In altri termini, forniremo una stima di quella che potrebbe “potenzialmente” essere la spesa sanitaria non farmaceutica in assenza di trattamento farmacologico.

Infine, per il terzo punto verrà effettuata una semplice simulazione in cui si mostra l’effetto di tali risparmi sul totale della spesa sanitaria nei prossimi anni, comparando i costi per il sistema sanitario in presenza ed in assenza delle terapie farmacologiche relative alle patologie selezionate.

4.2.1. Il controllo della spesa attraverso la prevenzione delle malattie cardiovascolari

All'inizio del XX secolo, le malattie cardiovascolari (CVD) erano responsabili del 10% dei decessi in tutto il mondo. Oggi questo dato è salito al 30% e le CVD rappresentano la prima causa di morte. Le cardiopatie causano 1,9 milioni di morti l'anno in tutta l'Unione Europea a seguito di fattori quali ipercolesterolemia, ipertensione, tabagismo e obesità.

Nonostante i progressi compiuti negli ultimi 25 anni nelle terapie farmacologiche e nelle cure mediche, le CVD rappresentano tutt'oggi un problema di enorme rilevanza in termini sanitari ed economici e sono fonte di crescente preoccupazione per il futuro, dato il rapido invecchiamento della popolazione europea e l'aumento dell'incidenza di obesità e diabete, patologie che contribuiscono ad un sostanziale incremento del tasso di mortalità per CHD.

In termini di età, la mediana nella maggior parte degli Stati membri dell'Unione Europea è ancora oggi oltre i 30 anni, con il picco di 41,6 anni in Italia. Secondo una stima dell'OCSE, nel 2020 il 20% della popolazione in Europa sarà ultra-sessantenne, contro il 15% del 2005, mentre gli ultra-ottantenni rappresenteranno oltre il 5%. Le persone più anziane richiedono maggiori cure mediche e determinano un aumento dei costi a carico dei governi nazionali. L’invecchiamento della popolazione, infatti, implica un aumento dell’incidenza delle CVD, con conseguente aumento dell’aggravio su sistemi sanitari già gravati.

L'epidemia di obesità e diabete costituisce un altro fattore importante per i tassi di mortalità da CVD. Secondo stime recenti, il numero di pazienti affetti da diabete salirà a 30 milioni nel 2020. Obesità e

Diabete: secondo stime recenti, il numero di pazienti affetti da diabete salirà a 30 milioni nel 2020.

Obesità: è un fenomeno che riguarda dal 30 all'80% degli adulti nei Paesi dell'area europea dell'OMS.

sovrappeso interessano il 30-80% degli adulti nei Paesi dell'area europea dell'OMS. Circa il 20% dei bambini e adolescenti è in sovrappeso e un terzo di loro è obeso. La diffusione dell'obesità è in rapida crescita e, secondo le previsioni, è destinata a interessare 150 milioni di adulti e 15 milioni di bambini entro il 2010²⁵.

In aggiunta a questi fattori, la situazione sarà notevolmente peggiorata dalla tendenza al rialzo dei livelli di colesterolo. I programmi e le politiche dei Governi hanno compiuto sforzi significativi per contrastare il tabagismo, ma rimane un *gap* considerevole nelle politiche e nei piani governativi per quanto riguarda il problema dell'ipercolesterolemia, dell'obesità e del diabete e dei loro effetti congiunti sui tassi di mortalità per CVD.

Stime del 2006 segnalano che il costo totale per il trattamento delle cardiopatie nella UE è giunto a 192 miliardi di euro annui: 110 miliardi per terapie dirette e 72 miliardi per perdita di produttività e assistenza informale.²⁶ La crescita economica europea può essere sufficiente per coprire la prevista lacuna finanziaria, ma gli alti livelli di disoccupazione e le modeste prospettive di crescita lasciano intravedere un futuro tutt'altro che roseo.

A complicare ulteriormente il quadro, occorre tenere presente che questi valori possono sottostimare gravemente il reale carico economico del prossimo futuro, dato che le stime suggeriscono che l'80% delle principali cardiopatie negli uomini di mezza età può essere attribuito ai tre principali fattori di rischio, ovvero la pressione arteriosa, il colesterolo e il fumo. I cambiamenti nello stile di vita incidono notevolmente sul controllo della salute del cuore, ma tali cambiamenti hanno solo un impatto contenuto e dovranno essere seguiti da terapie mediche a lungo termine. Una riduzione significativa dei livelli di tabagismo ha contribuito a una riduzione delle cardiopatie, ma non si è verificata una riduzione analoga per quanto riguarda i livelli di colesterolo. Con l'aumento previsto della popolazione diabetica in Europa a 30 milioni di unità entro il 2020, si stimano tre milioni di decessi per diabete correlati all'ipercolesterolemia. Sulla base delle stime al 2003, i costi globali dell'assistenza sanitaria e i costi correlati aumenteranno di circa 63 miliardi di euro all'anno.

²⁵ Branca, Nikogosian e Lobstein (2007).

²⁶ Leal, *et alii* (2006).

La prevenzione gioca un ruolo fondamentale nel contenimento della spesa sanitaria, specialmente in un quadro di progressivo invecchiamento della popolazione.

Per sostenere una rete di sicurezza sociale nonostante le pressioni dei costi, i sistemi previdenziali europei dovranno essere oggetto di riforme a lungo termine. Questo include una maggiore enfasi sulla medicina preventiva, la promozione di una maggiore responsabilità personale e investimenti individuali nelle cure sanitarie. Le istituzioni e i professionisti della sanità sono concordi nel ritenere che la riduzione dei livelli di colesterolo può essere un metodo efficace per controllare e ridurre i costi sanitari e previdenziali riferiti all'aumento delle ospedalizzazioni e del tasso di mortalità per malattie cardiovascolari, che altrimenti raggiungerebbero il punto di rottura in termini di sostenibilità finanziaria negli anni 2030-2040.

4.2.2. Il ruolo delle terapie di riduzione del colesterolo e il problema del gap terapeutico

L'introduzione delle statine nel 1987 ha determinato un rapido e radicale cambiamento nel trattamento dei pazienti affetti da ipercolesterolemia. Oggi esiste un vasto corpo di letteratura medica e clinica²⁷ che dimostra l'efficacia delle statine nella riduzione del rischio di malattie coronariche (CHD). Il dato più importante è che la riduzione dei livelli di colesterolo LDL ha portato alla riduzione della mortalità e morbilità nei pazienti affetti da malattia coronarica.

Nonostante l'importanza delle statine nella riduzione dei livelli di colesterolo e nonostante la loro rapida diffusione come strategia terapeutica, nella pratica clinica non si riscontra ancora una prescrizione ottimale dei farmaci, basata su una valutazione completa dei fattori di rischio, e permane un'adesione non totale da parte dei pazienti. Questo implica una "carenza terapeutica" per le persone ad alto rischio cardiovascolare. La scarsa riduzione del colesterolo è il risultato di una serie di fattori, tra cui l'implementazione inadeguata delle linee guida, l'utilizzo insufficiente delle terapie per la normalizzazione dei livelli di colesterolo e una bassa adesione dei pazienti. Questi fattori sono estremamente importanti nella determinazione dell'efficacia della terapia.

In un contesto caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione con un numero crescente di persone affette da obesità e diabete, un migliore trattamento farmacologico - che significa colmare il gap in termini di "carenza terapeutica" e "inadeguatezza terapeutica" - pare

Per contenere i costi derivanti da queste patologie è necessaria una maggiore enfasi sulla medicina preventiva.

²⁷ Baigent C, *et alii* (2005).

un'alternativa percorribile per ridurre i tassi di ospedalizzazione e mortalità nel futuro e, di conseguenza, i costi.

4.2.3 I risultati principali

L'analisi econometrica condotta ha consentito di ricavare una misura dei potenziali benefici (riduzione della probabilità di ospedalizzazione) a favore del SSN che possono derivare dal miglioramento della terapia farmacologica nel periodo 2010-2050.

Dal punto di vista economico, il risparmio potenziale viene ottenuto moltiplicando il costo totale unitario (costi diretti + indiretti) di un evento CVD per il numero di eventi potenzialmente evitabili attraverso il miglioramento della terapia farmacologica con statine per Regioni, sesso, fasce di età e tempo. In questo ambito, ci allineiamo a ciò che è già stato fatto in letteratura utilizzando - quando i dati lo consentono - le stime di costo ottenute in studi precedenti. In particolare, adottando una prospettiva di *social welfare* che tiene conto della stima dei costi diretti, principalmente sanitari, e dei costi indiretti, per esempio quelli che ricadono al di fuori del settore sanitario, tra cui i costi associati alle cure non pagate e alle perdite di produttività associate a morte prematura o morbilità. L'unità temporale adottata per la stima dei costi è stata l'anno. Quando le stime dei costi differivano dall'anno di base di riferimento 2008, sono state convertite ai prezzi del 2008 utilizzando il componente della spesa sanitaria del prezzo al consumo, adeguando i redditi sulla base degli indici di inflazione salariale. I costi diretti sono stati limitati ai costi di ospedalizzazione e trattamento, mentre per i costi indiretti abbiamo utilizzato quelli segnalati nell'edizione 2008 dell'annuario *European Cardiovascular Disease Statistics*.

Tabella 4.1 – Riepilogo dei maggiori costi evitati grazie alla disponibilità di farmaci (mln di euro)

	CVD	BPCO	Alzheimer	Depressione	Totale
Totale costi sanitari	3.928	649	--	1.856	6.433
Totale costi non sanitari	4.033	180	707	--	4.920
COSTI TOTALI	7.961	829	707	1.856	11.353

Fonte: nostre elaborazioni su vari dati

Inoltre, per ottenere il profilo temporale di questi risparmi sul periodo 2010-2050, abbiamo presupposto che l'effetto terapeutico delle statine rimanga costante lungo tutto il periodo considerato. Sulla base di

questo presupposto, il profilo di risparmio nel tempo sarà solo funzione del profilo demografico. Nella tabella 4.1 sono riepilogati i risultati principali.

I possibili risparmi sono notevoli e variano da 3,3 miliardi di euro l'anno nel 2010 a 4,5 miliardi nel 2050. Il dato più alto riguarda gli uomini in quanto sono maggiormente colpiti da malattie CVD e possono quindi trarre maggiori benefici da una terapia farmacologica migliore. Anche dopo avere considerato i costi extra dei farmaci ipocolesterolemizzanti necessari per trattare al meglio i pazienti non aderenti, il risparmio totale permane significativo, variando dai 2,9 miliardi di euro l'anno nel 2010 ai 3,5 miliardi nel 2050. Questi ultimi dati sono stati ricavati nelle ipotesi che rimangano costanti la tecnologia (nessuna entrata di nuovi farmaci sul mercato) e i prezzi. Entrambe le ipotesi sono piuttosto restrittive in relazione alle nostre stime di risparmi economici. In realtà, l'ipotesi della tecnologia costante esclude la possibilità che entrino sul mercato nuovi farmaci più efficaci e ci porta a sottostimare possibili futuri miglioramenti in termini di riduzione dei ricoveri ospedalieri. Nello stesso tempo, l'ipotesi dei prezzi costanti non prende in considerazione il risparmio nella spesa farmaceutica che si associa all'entrata sul mercato dei generici.

Uno degli aspetti più interessanti emersi dalla ricerca è che i benefici che deriverebbero da una tale strategia di prevenzione sono immediatamente disponibili. Basti pensare che se si potesse cominciare da oggi con una prevenzione primaria e secondaria ottimale, già a fine anno sarebbe possibile registrare risparmi pari a circa 1,5 miliardi di euro! Nel solo arco dei prossimi 20 anni sarebbe possibile realizzare un risparmio complessivo netto di oltre 60 miliardi di euro, e di oltre 120 miliardi fino al 2050.

A livello regionale la situazione è ancora più interessante in quanto i profili demografici sono diversi da Regione a Regione. Ad esempio, si stima che la Regione Lazio già dal 2008 avrebbe potuto risparmiare oltre 320 milioni di euro che salirebbero a quasi 340 nel 2010, per arrivare a circa 450 milioni nel 2040 (a prezzi costanti); la Campania nel 2008 avrebbe potuto risparmiare circa 330 milioni, che salirebbero a circa 340 nel 2010 per arrivare a 506 milioni nel 2040; per la Puglia i risparmi sarebbero pari a 205 milioni nel 2008, 211 milioni nel 2010 e circa 290 milioni nel 2040; in Sicilia si avrebbero 306 milioni nel 2008, 311 nel 2010 e circa 405 milioni nel 2040. Infine, una Regione come la Lombardia potrebbe risparmiare addirittura circa 630 milioni

nel 2008, che salirebbero a 664 nel 2010 per arrivare a circa 920 milioni nel 2040.

4.3 Il ruolo dei farmaci nel contenimento della spesa sanitaria in Italia

Una stima aggregata degli effetti positivi che il consumo di farmaci può avere sul sistema sanitario e su quello economico più in generale è stata di recente realizzata da parte del CER (2008). I risultati ottenuti forniscono una visione decisamente opposta a quella che negli ultimi anni si è imposta all'attenzione dei *policy makers* e dei media.

Limitando le analisi ad alcune delle principali malattie croniche che oggi affliggono le popolazioni di tutti i Paesi maggiormente industrializzati, si è giunti ad una stima cautelativa di mancati costi, per il settore sanitario e per l'economia nel suo insieme, di oltre 12 miliardi di euro all'anno nel 2006. Assumendo come data la tecnologia disponibile nel 2006, le simulazioni condotte fino all'anno 2050 dimostrano che tale valore potrebbe essere notevolmente più elevato negli anni futuri a causa dell'evolvere della popolazione anziana, fino a rappresentare il 16% del valore della presunta spesa sanitaria pubblica nel 2040.

4.3.1 Il quadro di sintesi, limiti dell'analisi e analisi di sensitività

La ricerca del CER ha permesso di ottenere due tipi di informazioni. Il primo relativo al numero di giornate di lavoro (ed il relativo valore economico) che si sarebbero potute perdere in assenza di farmaci adatti per curare le patologie croniche analizzate nel presente Rapporto. Il secondo concernente i costi totali aggiuntivi per il sistema sanitario e per il sistema economico nel suo complesso, che si sarebbero potuti determinare in assenza dei suddetti farmaci.

La tabella 4.1 riporta il quadro di sintesi dei minori costi che l'utilizzo di farmaci comporta per il sistema sanitario e per l'economia nel suo complesso. Dalla lettura di tali dati risulta che la riduzione dei costi totali è pari a oltre 11 miliardi di lire per anno, di cui il 55,6% è rappresentato da minori costi sanitari, la maggior parte dei quali risparmiati grazie alle terapie cardiovascolari.

Relativamente alla comparazione delle stime sulle giornate di lavoro

Dall'analisi del CER sugli effetti che il consumo di farmaci può avere sul sistema sanitario e sull'economia italiana in generale emerge che..

...l'utilizzo di farmaci per patologie croniche consentirebbe la riduzione dei costi sanitari...

che si sarebbero potute perdere in assenza di trattamenti farmacologici, la tavola 4.2 riporta il quadro complessivo delle stime ottenute. Sulla base dei dati Multiscopo ed assumendo che il valore di una giornata di lavoro per l'economia sia pari a 150,5 euro, le terapie farmacologiche per le patologie cardiovascolari sembrerebbero aver fatto risparmiare nel 2005 un valore pari a quasi 4 miliardi di lire. Utilizzando i dati forniti nello studio dell'European Hearth Network (2008) tale valore scende a circa 2 miliardi di euro, ovvero il 50%.

Patologie	Tipo di stima		
	Multiscopo	Multiscopo corretta	Studi di tipo
			<i>Cost of Illness</i>
Cardio-vascolari	3.962,6	1.981,3	1.985,0
Respiratorie	2.761,8	1.380,9	--
- BPCO	--	--	180,4
- Asma	--	--	--
- Altre	--	--	--
Psichiche e Neuro Degenerative			
- Alzheimer	2146,4	1.073,2	--
- Parkinson	--	--	--
- Depressione	--	--	--
	--	--	--
Tumori	165,1	82,5	--
Totale	9.051,0	4.525,5	2.072,4

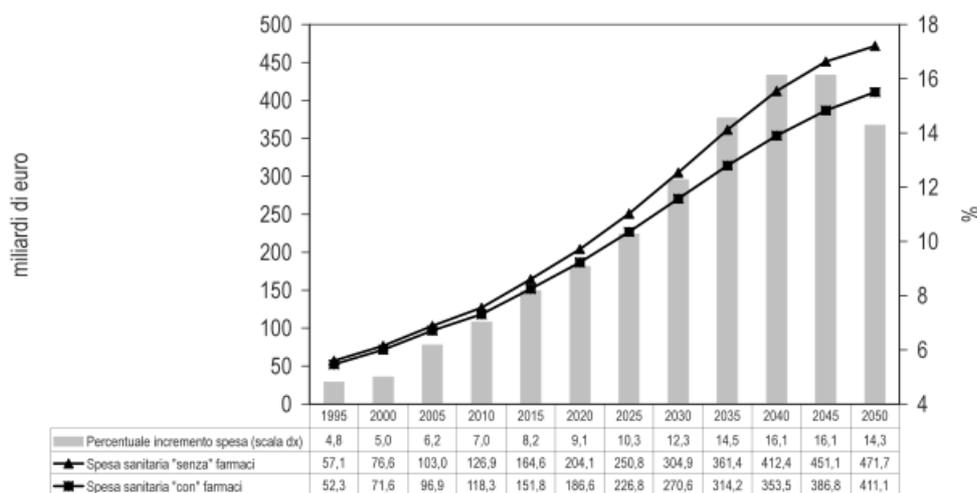
Fonte: Nostre elaborazioni su dati vari

Assumendo che tale valore sia quello corretto, il confronto tra le due stime fornisce una chiara indicazione della possibile sovrastima ottenibile impiegando la metodologia che utilizza i dati della Multiscopo. Assumendo che questa sovrastima sia costante per tutte le patologie considerate, nella colonna "Multiscopo corretta" sono riportati i valori aggiustati dei mancati costi. Ovviamente, nel caso delle patologie cardiovascolari il nuovo valore è, per costruzione, pressoché identico a quello della stima basata sui dati dell' European Hearth Network (2008). Relativamente alle patologie dell'apparato respiratorio, la discrepanza esistente anche dopo aver effettuato la correzione, potrebbe essere dovuta all'aver considerato la sola BPCO

nella stima basata sugli studi di tipo *CoI*. Tale affermazione è abbastanza ragionevole, visto che l'asma bronchiale è la patologia più diffusa tra quelle dell'apparato respiratorio. Infine, per le malattie psichiche e neuro-degenerative e per i tumori non è stato possibile effettuare confronti per la mancanza di adeguati riferimenti.

Ipotizzando, quindi, che la corretta stima dei mancati costi da perdita di giornate di lavoro sia quella ottenuta a seguito della correzione sopra effettuata, il valore totale dei mancati costi si riduce da circa 9,0 miliardi di euro a circa 4.5 miliardi di euro. Occorre, però, ricordare che tale valore rappresenta quasi certamente una sottostima del reale valore dei costi da perdita di giornate lavorative, visto che non per tutte le patologie considerate è stato possibile ottenere una stima di tali costi e che, nel caso specifico delle patologie psichiche e neuro-degenerative, i costi sono rilevanti.

Figura 4.3 - *Profilo della spesa sanitaria pubblica "con" e "senza" terapie farmacologiche*



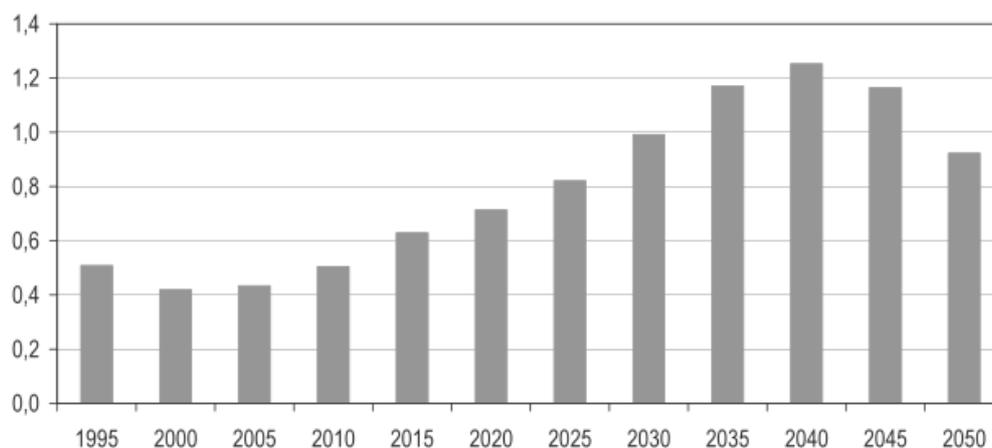
4.3.2 *Le stime per il lungo periodo*

L'ultimo aspetto fondamentale su cui investigare è quello relativo all'evoluzione di questi mancati costi nel futuro. Infatti, come ampiamente ricordato nei precedenti capitoli, la popolazione italiana invecchia rapidamente, con un picco che verrà registrato tra il 2030 ed il 2040. La natura stessa delle patologie scelte suggerisce che

l'eventuale presenza di effetti benefici dovuti al consumo di farmaci sarà destinata ad aumentare nel tempo solo per l'effetto demografico.

Una semplice simulazione ha permesso di valutare il ruolo dei farmaci sul contenimento della spesa sanitaria futura sotto l'ipotesi che la capacità terapeutica rimanga immutata al 2005.

Figura 4.4 - *Profilo della spesa sanitaria pubblica "con" e "senza" terapie farmacologiche (in % del PIL)*



Come è possibile vedere dal grafico riportato nella figura 4.3, se per ipotesi a partire dal 2005 fossero venuti a mancare i farmaci utilizzati per il trattamento delle sole patologie relative a Cardiovascolare, Respiratorio, Alzheimer, Parkinson e Depressione, la spesa sanitaria pubblica si sarebbe attestata su un sentiero più elevato e sarebbe aumentata di circa il 6% nel 2005, del 10% nel 2025, fino ad arrivare ad un +16% nel 2040 (al lordo, ovviamente, della riduzione della spesa per medicinali).

Secondo tali stime, l'utilizzo dei farmaci per tali patologie consente un risparmio in termini di Pil pari allo 0,4% nel 2005, che sale fino all'1,3% nel 2040, per sperimentare successivamente una leggera diminuzione (si veda figura 4.4).

4.4 Conclusioni

La letteratura internazionale ha ampiamente mostrato come i farmaci rappresentino una delle modalità di intervento nel trattamento dei pazienti più costo-efficace. Come ampiamente dimostrato, in alcuni

casi la prevenzione attuata via trattamento farmacologico può avere un rapporto beneficio-costo superiore a 20.

Inoltre, l'esercizio di simulazione condotto ha fornito una visione decisamente opposta a quella che negli ultimi anni si è imposta all'attenzione dei *policy makers* e dei media. Limitando le analisi ad alcune delle principali malattie croniche che oggi affliggono le popolazioni di tutti i Paesi maggiormente industrializzati, si è giunti ad una stima cautelativa di mancati costi, per il settore sanitario e per l'economia nel suo insieme, di oltre 12 miliardi di euro all'anno (a prezzi 2006). Assumendo come data la tecnologia disponibile nel 2006, le simulazioni dimostrano che tale valore avrebbe potuto essere notevolmente più elevato negli anni futuri a causa dell'evolvere della popolazione anziana, fino a rappresentare il 16% del valore della spesa nel 2040.

5.

Conclusioni

Da quanto documentato nel presente rapporto la necessità di un ripensamento della strategia per la pianificazione ed il controllo della spesa sanitaria appare chiara e non più procrastinabile. Le esperienze maturate negli ultimi dieci anni indicano come una adeguata politica di contenimento della spesa non possa basarsi esclusivamente sul controllo solo di alcuni settori e spesso attraverso il solo canale dei prezzi. Controllare il mercato dal lato dell'offerta lasciando libera la domanda conduce necessariamente ad un fallimento della politica di contenimento della spesa e ad una perdita di benessere sociale.

Inoltre, l'esistenza di piani sovrapposti e spesso disarticolati tra loro per il controllo della spesa farmaceutica sembrano mascherare i limiti della burocrazia pubblica nella gestione dei servizi sanitari e finisce con il deresponsabilizzare gli altri operatori del settore a cui, nel corso dell'ultimo decennio, sono maggiormente imputabili le voci di spesa fuori controllo.

Le analisi condotte hanno evidenziato l'esistenza di un problema di composizione della spesa sanitaria italiana. Nei confronti dei principali Paesi europei (dati fino al 2007) la spesa sanitaria totale in percentuale sul PIL è più bassa (probabilmente a sfavore di quella per le pensioni), ma la spesa per servizi medici è notevolmente più elevata. Al tempo stesso, la spesa complessiva per farmaci (pubbl.+priv.) risulta anch'essa più elevata, a causa della componente privata, mentre quella pubblica è più bassa, avendo registrato una forte contrazione tra il 2001 e il 2007. In termini dinamici, riferendoci solo all'Italia, tra il 2000 ed il 2008, sono cresciuti principalmente i servizi amministrativi e burocratici (+85%; +43% tra 2004 e 2009) e le prestazioni e servizi sanitari (+4%; +26% tra 2004 e 2009). Il peso della componente pubblica è cresciuto tra il 1992 e il 1995, per poi rimanere stabile fino al 1999, e progressivamente scendere fino al 2008. La crescita della componente privata è stata particolarmente sensibile nelle Regioni sottoposte ai Piani di Rientro. Inoltre, l'utilizzo dei ticket sui farmaci, soprattutto in queste Regioni, se non modulati correttamente (per patologia e per reddito), può incidere

negativamente sulla *compliance* dei pazienti e quindi sui costi di ospedalizzazione e nei casi più gravi sulla mortalità.

I risultati delle analisi econometriche sugli effetti distributivi delle politiche sanitarie mostrano chiaramente che ogni qual volta sono stati usati degli strumenti di controllo della domanda si è avuto un contenimento della spesa maggiore di quello determinatosi controllando i soli prezzi. Allo stesso tempo è utile conoscere gli effetti distributivi delle manovre per evitare di dover penalizzare eccessivamente particolari gruppi di popolazione, come in realtà sembra essere successo negli ultimi anni. Sarebbe pertanto auspicabile che questi temi vengano studiati e discussi da parte di tutti coloro che sono interessati al problema in modo da avere un confronto chiaro ed aperto. Sarebbe inoltre auspicabile che molte più informazioni venissero raccolte per studiare il sistema e molte delle informazioni già disponibili venissero rese più accessibili.

Esistono, però, ampi margini per un recupero di efficienza nella Sanità italiana. Sebbene il rapporto non provveda ad un'analisi sistematica di tutte le principali aree di miglioramento del SSN, si evidenziano i seguenti punti:

- a. L'attuale gestione produce significative diseconomie all'interno del Sistema attraverso diversi canali: i) cattiva gestione finanziaria complessiva che si scarica da un lato in maggiori interessi passivi per anticipazioni di cassa (a causa dei ritardi dei trasferimenti dei fondi dallo Stato alle Regioni) e dall'altro in maggiori interessi per i ritardi sui pagamenti dei fornitori e prezzi di fornitura (conseguentemente e inevitabilmente) più elevati, ii) pagamento spese legali per recupero crediti da parte dei fornitori, iii) cattiva gestione delle risorse umane dedicate alle operazioni di gestione e controllo amministrativo.
- b. Il confronto con i Paesi esteri, evidenzia un peso della spesa ospedaliera più elevato, dato confermato dalla mancata flessione della degenza media, osservata invece in tutti i principali Paesi europei. Lo scarso utilizzo dell'assistenza territoriale è confermato da un minor ricorso all'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata). La sola componente della spesa sanitaria ad essere sottoposta a vincoli di spesa è quella farmaceutica, sia sul territorio che in ospedale. Soprattutto in quest'ambito si evidenziano i limiti di tale approccio, che può causare distorsioni ed effetti a catena negativi sulle altre componenti di spesa e sull'outcome sanitario complessivo

Sulla base di queste evidenze è possibile concludere che la politica sanitaria non può più essere determinata esclusivamente da considerazioni di natura contabile. Ciò che si evidenzia in questo studio, è che il SSN presenta delle anomalie nell’allocazione delle risorse, in confronto agli Paesi europei ed occidentali. Le dinamiche evolutive evidenziano la tendenza all’amplificazione di alcune di queste anomalie. L’approccio “contabile” di breve o brevissimo periodo, preclude la possibilità di perseguire politiche più ad ampio respiro, non solo per l’ottimizzazione delle risorse all’interno del SSN, ma anche in considerazione degli impatti di natura economica e sociale che il “Sistema Salute”, è in grado di produrre a monte e a valle nel Sistema Paese.

Nell’ultima parte del rapporto è stato ampiamente documentato come il ricorso al bene farmaco consenta un più efficiente utilizzo delle risorse finanziarie disponibili. Le politiche dei tetti, e quindi dei razionamenti incondizionati, se da un lato incidono sui costi generali del Sistema Sanitario, dall’altro possono avere effetti non trascurabili sulla salute presente e futura dei pazienti, con conseguenti aumenti della spesa futura. Al tempo stesso, il razionamento della spesa farmaceutica ospedaliera può incidere in modo sostanziale su quanto generare di positivo nel Sistema Paese.

Bibliografia

- Acemoglu D., Johnson S. (2006), Disease and Development: The effect of Life Expectancy on Economic Growth, *NBER Working Paper* n. W12269.
- Amaddeo P, Bonizzato P, Tansella M (1997), *Valutare i Costi in Psichiatria*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma.
- Antonanzas F., Rive B., Badenas J.M.; Gomez-Lus S. e C. Guilhaume (2006), Cost-effectiveness of memantine in community-based Alzheimer's disease patients: an adaptation in Spain, *Eur J Health Econ* 7:137–144.
- ASSOBIOMEDICA (2005), La crisi finanziaria del Servizio sanitario ed i tempi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche" a cura di Gazzaniga P. e Guglieri A., ASSOBIOMEDICA, collana studi n.19- marzo.
- Atella V., Rosati F. C. (2002): "Spesa, equità e politiche sanitarie in Italia negli anni '90: quali insegnamenti per il futuro," *Politica Sanitaria*, Anno 3, n. 1, p. 3-17.
- Atella V., Bernardi B., Rossi M. C. (2003): "La spesa sanitaria privata e gli effetti redistributivi delle politiche sanitarie in Italia", in *Primo Rapporto sulla Sanità in Italia*, a cura di Atella V., Donia-Sofio A., Mennini F. e F. Spandonaro, Fassari Editore, Roma.
- Atella V. and the TECH Investigators (2003): The relationship between health policies, medical technology trend, and outcomes: A perspective from the TECH Global Research Network, in "*What is Best and at What Cost: A Disease-Based Approach to Comparing Health Systems*", OECD: Paris, France.
- Atella V., Hassell K., Schafheutle E., Noyce P. (2005): Do consumers adopt drug cost containment strategies? Empirical evidence from Italy and in UK", *Applied Health Economics and Health Policy*, Anno 4, n. 1, pp. 23-35.
- Atella V., Peracchi F., Depalo D., Rossetti C. (2006): "Drug compliance, co-payment and health outcomes: evidence based on a panel of Italian patients", *Health Economics*, Vol. 15, pp. 875–892.
- Atella V. e Cincotti F. (2008), La spesa sanitaria ed il quadro macroeconomico, in "*La sanità in controluce*" edito dalla Fondazione Farmafactoring, Franco Angeli, Roma, di prossima pubblicazione.
- Atella V., Belotti F., D'Amico F. (2008): "Can better drug treatment improve long-run financial sustainability of NHS in Italy? The case of Statins", *Mimeo*.
- Barach A. (1977), Franklin Roosevelt's Illness: Effect on Course of History, *New York State Journal of Medicine*, November , 77(13), pp.2154-2157.
- Baigent C, et al. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90,056 participants in 14 randomised trials of statins. *Lancet* 2005; **366**: 1267-78

- Branca F, Nikogosian H and Lobstein T editors. The challenge of obesity in the WHO European Region and the strategies for response. WHO, Copenhagen 2007
- Bloom D., Canning D. and Sevilla J. (2004), The effect of health on economic growth: A production function approach, *World Development* Vol. 32, No. 1, pp. 1–13.
- Carta MG, Kovess V, Hardoy MC, Morosini P, Murgia S, Carpiello B (2002), Psychiatric disorders in Sardinian immigrants to Paris: a comparison with Parisians and Sardinian residents in Sardinia, *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 37: 112–117.
- Carta M. G. , Hardoy M.C., Kovess V., Dell’Osso L., e B. Carpiello (2003) Could health care costs for depression be decreased if the disorder were correctly diagnosed and treated?, *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 38 : 490–492.
- Casentino M., Martignoni E., Michielotto D., Calandrella D., Riboldazzi G., Pacchetti C., Frigo G., Nappi G., e S. Lecchini (2005), Medical healthcare use in Parkinson's disease: survey in a cohort of ambulatory patients in Italy, *BMC Health Services Research*, 5:26
- Censis (2007), *I costi sociali ed economici della malattia di Alzheimer: cosa è cambiato? Sintesi*, Roma.
- CERGAS (2009), *Osservatorio Farmaci, REPORT N° 24, 2009* Bocconi, Milano.
- CMH (2001), *Macroeconomics and health: Investing in health for economic development*, report of the Commission on Macroeconomics and Health, chaired by Jeffrey Sachs, Geneva: Commission on Macroeconomics and Health.
- Confindustria (2006), *Il contributo della filiera della salute al prodotto nazionale*, Roma
- Cutler, D. (2005), *Your Money or your life: strong medicine for America's health care system*. Oxford, England: Oxford University Press.
- Cutler D. M., McClellan M. (2001) Is Technological Change In Medicine Worth It? *Health Affairs*, 25, no. 2, pp.34-47.
- Cutler D., Meara (2004), Changes in the Age Distribution of Mortality over the Twentieth Century, *Perspectives on the economics of aging*, pp. 333-65
- Cutler D., Sheiner L., (2001) Demographics and medical care spending: Standard and non-standard effects, *Demographic change and fiscal policy*, pp. 253-91.
- Cutler D., Rosen A., Vijan, S. (2006), The Value of Medical Spending in the United States, 1960-2000, *The New England Journal of Medicine*, 355, pp.920-7.
- Dal Negro, R.W., Tognella, S., Tosatto, R., Dionisi, M., Turco, P., Donner, C.F. (2008). Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: The SIRIO study (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes). *Respiratory Medicine* (2008), Vol. 102, pp. 92-101.

- De Girolamo G., Polidori G., Morosini P., Mazzi F., Serra G., Visonà G., Falsirollo F., Rossi A., Scarpino V., Reda V. (2000), *La prevalenza dei disturbi mentali in Italia. Il progetto ESEMED-WMH. Una sintesi*, ISS, Roma, 2000
- European Heart Network (2008), *European cardiovascular disease statistics*, British Heart Foundation Health Promotion Research Group, Department of Public Health, University of Oxford.
- Farindustria (2007), *Indicartori farmaceutici*, Roma
- Getsios D., Caro, J.J., Caro, G., Ishak, K., and the AHEAD Study Group (2001), *Assessment of health economics in Alzheimer's disease (AHEAD) Galantamine treatment in Canada*, *Neurology*, 57:972-978
- Goldman D.P., Maestas N. (2007), *Medical Expenditure Risk and Household Portfolio Choice*, RAND Working Paper WR-325-1, February 2007.
- Greenberg PE, Birnbaum H (2000), *The workplace burden of Depression*, *TEN*, 2:37-40.
- Grootendorst P., Piérard E., Shim M. (2007), *The life expectancy from pharmaceutical drugs: a critical appraisal of literature*, *SEDAP Research Paper*, 221.
- Hart J. (1989), *While America Slept*, *National Review*, September 15, pp.32-34.
- ISTAT (2006), *L'ospedalizzazione dei pazienti affetti da disturbi psichici, anni 1992-2002*, Collana Informazioni.
- ISTAT (2007a), *Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari – Anno 2005, Nota per la stampa*, 2 marzo 2007
- ISTAT (2007b), *Indicatori demografici – anno 2006*, Nota informativa, 26 marzo 2007
- ISTAT (2007c), *Stime preliminari della mortalità per causa nelle regioni italiane – Anno 2004*, Collana Informazioni.
- ISTAT (2007d), *Statistiche della previdenza e dell'assistenza sociale - I beneficiari delle prestazioni pensionistiche. Anno 2005*, Roma, p. 48-49.
- ISTAT (2007e), *Cause di morte – Anno 2002*, Annuari.
- Jamison D. T., Breman J. G., Measham A. R., Alleyne G., Claeson M., Evans D. B., Jha P., Mills A., Musgrove P. (edit., 2006), *Disease Control Priorities in Developing Countries*, World Bank and Oxford University Press.
- Katzelnick DJ, Koback KA, Greist GH (1997), *Effect of primary care treatment of Depression on service use by patients with high medical expenditures*, *Psychiatr Serv* 48:59-64
- Kyprianou M. (2005) *The contribution of health to the economy in the European Union*,
- Leal J, Luengo-Fernández R, Gray A, Petersen S, and Rayner M. *Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union*. *Eur Heart J* 2006; 27: 1610-9
- Lichtenberg F. R. (1996), *Do (More and Better) Drugs Keep People Out of Hospitals?*, *The American Economic Review*, Vol. 86, n. 2, pp. 384-388

- Lichtenberg F. R. (2000a), Sources of U.S. longevity increase, 1960-1997, *CESifo Working Paper* n. 405.
- Lichtenberg F. R. (2000b), The benefits and the costs of newer drugs: evidence from the 1996 medical expenditure panel survey, *CESifo Working Paper*, n. 404.
- Lichtenberg F. R. (2001), Are the benefits of newer drugs worth their cost? Evidence from the 1996 MEPS. *Health Aff (Millwood)*, 20 (5), pp. 241-51.
- Lichtenberg F. R. (2006), The effect of using newer drugs on admissions of elderly Americans to hospitals and nursing homes: state-level evidence from 1997-2003, *Pharmacoeconomics* 24 Suppl 3:5-25.
- Lichtenberg, Frank (2006a). "On 'New Cardiovascular Drugs: Pattern of Use and Association with Non-Drug Health Expenditures'". *Inquiry*. Spring; 43(1): 80-2.
- Lichtenberg, Frank (2007), "Pharmaceutical Innovation and U.S. Cancer Survival, 1992-2003: Evidence from Linked SEER-MEDSTAT Data," *Forum for Health Economics & Policy: Vol. 10: Iss. 1 (Frontiers in Health Policy Research)*, Article 1. <http://www.bepress.com/fhlep/10/1/1>
- Lichtenberg F.R. (2008), Have newer cardiovascular drugs reduced hospitalization? Evidence from longitudinal country-level data on 20 OECD countries, 1995-2003. NBER Working Paper 14008, <http://www.nber.org/papers/w14008>
- Long G., Cutler D. M., Berndt E. R., (2007) The value of antihypertensive drugs : a perspective on the value of improved blood pressure control in the USA, *European Heart Journal Supplements*, Vol. 9, Suppl. B.
- Loveman E., Green, C., Kirby, J., Takeda, A., Picot, J., Payne E., and A. Clegg (2006), The clinical and cost-effectiveness of donepezil, rivastigmine, galantamine and memantine for Alzheimer's disease, *Health Technology Assessment*, Vol. 10: No. 1.
- Martignoni E., Godi L., Citterio A., Zangaglia R., Riboldazzi G., Calandrella D., Pacchetti C., Nappi G. and the Parkinson's Disease Comorbidity Study Group (2004), Comorbid disorders and hospitalisation in Parkinson's disease: a prospective study, *Neurological Sciences*, 25, pp.:66-71.
- Messerli F. H. (1995), Occasional notes: This Day 50 Years Ago, *New England Journal of Medicine*, April 13: pp.1038-1039;
- Miller GE, Moeller JF, Stafford RS (2005). "New cardiovascular drugs: patterns of use and association with non-drug health expenditures." *Inquiry*. 2005-2006 Winter; 42(4): 397-412.
- Ministero dell'Economia (2007), *Libro verde sulla spesa pubblica. Spendere meglio: alcune prime indicazioni*, IPS, Roma.
- Ministero dell'Economia-Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato (2007), *Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario*, Roma.
- Ministero dell'Economia (2007), *Relazione Generale sulla Situazione Economica*

- del Paese*, IPS, Roma.
- Ministero della Salute (2008a), *Relazione sullo stato sanitario del paese 2005-2006*.
- Ministero della Salute (2008b), *Rapporto annuale sulla attività di ricovero ospedaliero – Anno 2005*.
- Murphy K. M. , Topel R. H. (2003), The economic value of medical research. In Murphy K. M. , Topel R. H. eds. *Measuring the gains from medical research: an economic approach*, Chicago: University of Chicago Press, pp. 41-73.
- Murphy K. M., Topel R. H. (2005), The Value of Health and Longevity, NBER Working Paper n. W11405.
- Nordhaus W. (2003), The health of nations: the contribution of improved health to living standards. In Murphy, K. M. , Topel, R. H. eds. *Measuring the gains from medical research: an economic approach*. Chicago: University of Chicago Press, pp. 9-40.
- OECD (2003), *What is Best and at What Cost: A Disease-Based Approach to Comparing Health Systems*, OECD: Paris, France.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali – OSMED (2007), *L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto nazionale anno 2006*, Roma, 2007.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali – OSMED (2008), *L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto nazionale anno 2007*, Roma, 2008.
- Pammolli e Integlia (2009), "I farmaci ospedalieri tra Europa, Stato, Regioni e cittadini", Quaderno CERM n. 1.
- Plosker G.L. e K.A. Lyseng-Williamson (2005), Memantine: A Pharmacoeconomic Review of its Use in Moderate-to-Severe Alzheimer's Disease, *Pharmacoeconomics*. 23(2):193-206.
- Rupp A (1995), The economic consequences of not treating Depression, *Br J Psychiatry*, 166 (Suppl 2):29-33.
- Short P.F., J.J. Vasey e K. Tunceli (2005), Employment Pathways in a Large Cohort of Adult Cancer Survivors, *Cancer*, Vol. 103, No. 6, pp.1292-1301.
- Simon GE, Von Korf M, Barlow W (1995), Health care costs of primary care patients with recognized Depression, *Arch Gen Psychiatry*, 52:850-856.
- Smith J. P. (1999), Healthy Bodies and Thick Wallets: The Dual Relation Between Health and Economic Status, *Journal of Economic Perspectives*, n. 13, pp. 145-166.
- Suhrcke M, McKee M, Sauto Arce R, Tsoлова S, Mortensen J. (2005), The contribution of health to the economy in the European Union. Brussels: European Commission.
- Suhrcke, M., McKee M., Stuckler D., Sauto Arced R., Tsolovad S., e J. Mortensen (2006), The contribution of health to the economy in the European Union, *Public Health*, Vol. 120, pp. 994-1001.
- Stockholm Network (2006), *Cholesterol: The Public Policy Implications Of Not Doing Enough*.

- Vanacore N., Maggini Marini, Raschetti R. (2005), Epidemiologia della demenza di Alzheimer in Italia, *Bollettino Epidemiologico Nazionale*, Note Istituto Superiore della Sanità
- Von Korff M, Katon W, Bush T (1998), Treatment costs, cost offset and cost effectiveness of collaborative management of Depression, *Psychosom Med*, 60:143–149.
- Wanless D. (2004), *Securing good health for the whole population*. London: HM Treasury.
- Ward A., Caro, J. J., Getsios, D., Ishak, K., O'Brien J. e R. Bullock for the AHEAD Study Group (2003), Assessment of health economics in Alzheimer's disease (AHEAD): treatment with galantamine in the UK, *Int J Geriatr Psychiatry*, 18: 740–747.
- WHO (2005), *Preventing chronic diseases: a vital investment*. Geneva, World Health Organization, (http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/full_report.pdf).
- WHO (2007), *Global surveillance, prevention and control of chronic respiratory diseases*, Geneva.
- WHO Regional Office for Europe (2006), *Gaining health. The European Strategy for the Prevention and Control of Non-communicable Diseases*, Geneva, World Health Organization.
- Weisfeldt, ML, and SJ Zieman (2007), "Advances in the prevention and treatment of cardiovascular disease," *Health Affairs* 26(1), Jan-Feb, 25-37.
- Yach D., Hawkes C., Gould C. and K. Hofman (2004), The Global Burden of Chronic Diseases: Overcoming Impediments to Prevention and control. *JAMA*, June 2, - Vol 291, No. 21
- Zappaterra F. (2001), La legge 222/84 al quindicesimo anno: analisi, confronto, problematiche aperte, *Rassegna di medicina legale previdenziale*, XIV, n.1.

APPENDICE 1

1.1 Le cifre del settore farmaceutico in Italia ed i cambiamenti strutturali in corso.

Nel panorama dell'industria italiana, il settore farmaceutico riveste un'importanza fondamentale sotto molti punti di vista. In *primis*, occorre considerare l'elevatissimo contenuto di conoscenza ed innovazione che apporta attraverso la produzione di beni destinati alla cura della persona, contribuendo in tal modo al benessere economico e sociale della popolazione. A ciò va aggiunto il ruolo rilevante che il settore ha in termini di creazione di ricchezza.

Al tempo stesso questo comparto industriale è contraddistinto da forti interventi di tipo regolatorio che servono a garantire da un lato la salute della popolazione attraverso l'imposizione di rigide regole sulla sicurezza dei beni prodotti, e dall'altro impedire una serie di classici fallimenti di mercato legati agli investimenti in ricerca, soprattutto quella di base, che potrebbero non rendere disponibili o ritardare la disponibilità e diffusione di farmaci importanti per la cura delle persone. A ciò si aggiunga come l'interazione tra i cambiamenti nella regolamentazione, l'evoluzione delle variabili macroeconomiche e demografiche ed il progresso tecnologico abbiano reso l'industria farmaceutica una delle più dinamiche in assoluto, con cambiamenti negli assetti organizzativi, gestionali e proprietari così rapidi e pervasivi che la rendono unica nel panorama manifatturiero italiano.

1.1.1 - La rilevanza del settore per l'intera economia

L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia al 31 dicembre 2008 è stata di 69.500 unità, pari all'1,1% dell'occupazione totale dell'industria e allo 0,3% del totale dell'occupazione del paese. Nella farmaceutica i laureati sono il 52,5% del totale degli addetti rispetto al 7,8% nell'industria manifatturiera. Laureati e diplomati nella farmaceutica rappresentano l'87,5% degli occupati, rispetto al 57,3% della media dell'economia. Per i nuovi assunti il confronto è ancora più favorevole alla farmaceutica, sia per la differenza (91,8% nella farmaceutica, 50,2% nel totale dell'economia), sia per il mix,

L'importanza del settore farmaceutico per l'economia italiana è notevole, soprattutto se si pensa all'alto valore di spesa in ricerca e sviluppo che esso attiva. Eppure nel tempo questo ruolo è stato spesso negato dalle politiche industriali nazionali che quasi mai hanno cercato di favorire questi aspetti.

perché i laureati neo-assunti rappresentano il 61,3% delle nuove assunzioni, più di quanti siano tra gli occupati totali (52,5%). Inoltre, sul totale delle assunzioni, uomini e donne sono ritenuti ugualmente adatti nel 79,9% dei casi, mentre nel totale dell'industria tale valore è pari a 21,6%. Sempre nel 2008, gli addetti R&S erano 6.230, il 9,0% del totale degli addetti, una quota superiore a quella del totale delle imprese (1,3%) oltre che del totale dell'economia (0,8%). Per quanto riguarda gli addetti alla R&S, le donne rappresentano la maggioranza (53,9% del totale), soprattutto nelle classi di età fino ai 44 anni. Per la presenza femminile nella Ricerca e Sviluppo, la farmaceutica in Italia è allineata ai principali paesi europei e nettamente superiore al dato del totale delle imprese, sia in Europa (21,4%), sia in Italia (19,4%).

Oltre che direttamente, la farmaceutica genera occupazione anche nell'indotto. I settori "a monte" attivati hanno un totale di 61 mila addetti, 11 miliardi di produzione, 3,6 miliardi di valore aggiunto e 1,3 di salari, oltre a 457 milioni di investimenti. Se si considera anche la filiera, cioè il segmento a valle della farmaceutica, bisogna considerare che nella distribuzione intermedia (compreso il suo indotto) lavorano oltre 12 mila addetti (fonte ADF) e i lavoratori nelle farmacie sono 76,8 mila. La somma di addetti diretti, indotto a monte e filiera, porta a circa 220 mila addetti, con un rapporto di circa 1 a 3 rispetto agli addetti.

Gli investimenti fissi lordi nel 2008 sono cresciuti del 2,3%, (più del valore della produzione +1,0%) e ammontano a 1.100 milioni di euro, il 2,1% degli investimenti industriali. Il valore aggiunto nel 2008 dell'industria farmaceutica è di 6,6 miliardi di euro, il 2,0% di quello del totale dell'industria. Nel 2008 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1.200 milioni di euro, +1,7% rispetto al 2007. La farmaceutica rappresenta il 6,3% del totale della Ricerca svolta in Italia, un valore molto superiore al suo peso in termini di addetti, a dimostrare la specializzazione del settore nell'attività innovativa. In termini di investimenti in ricerca e sviluppo la farmaceutica è il secondo settore in Italia (con il 13,5% del totale dell'industria manifatturiera), dopo "aeronautica e mezzi di trasporto".

Tra i grandi settori industriali la farmaceutica è quella che dal 1998 è cresciuta di più, +9,2% medio annuo circa il doppio della media manifatturiera (5,0%). La propensione alle esportazioni, ovvero la quota esportata della produzione è del 53% per il totale della farmaceutica, rispetto al 34% della media manifatturiera, in forte crescita rispetto al 13% del 1991 e al 45% del 2001. L'incidenza

dell'industria farmaceutica sul totale dell'industria manifatturiera in Italia varia dall'1,5% dell'occupazione al 13,5% delle spese per Ricerca e Sviluppo. Dal 1996 il valore della produzione è cresciuto del 96%, per effetto di una crescita di circa il 200% delle esportazioni e del 42% per le vendite interne, il cui incremento è stato inferiore a quello del PIL a valori correnti (+57%). In questo modo le esportazioni hanno determinato il 72% della crescita tra il 1996 e il 2008, un contributo ancora superiore se si considera il periodo 2001-2008 (85%).

Rispetto agli altri settori industriali l'industria farmaceutica si caratterizza per valori più alti in quanto a:

- valore aggiunto per addetto (+94% rispetto alla media manifatturiera);
- spese per il personale per addetto (+75% rispetto alla media);
- investimenti per addetto (+93% rispetto alla media);
- esportazioni per addetto (più che doppio rispetto alla media manifatturiera e dell'80% superiore ai settori a media-alta tecnologia);
- investimenti R&S per addetto, che sono 3 volte quelli dei settori a media-alta tecnologia e 9 volte rispetto ai livelli dell'industria manifatturiera;
- il processo di internazionalizzazione coinvolge il settore farmaceutico molto più della media industriale, sia per la presenza di imprese estere in Italia, sia per la proiezione all'estero di quelle italiane.

1.1.2 - I cambiamenti in atto

Questi lusinghieri risultati sono stati ottenuti nonostante negli ultimi 15 anni il settore sia stato investito da una serie di profondi cambiamenti che hanno portato ad una vera e propria "rivoluzione". Il primo importante mutamento cui è stato soggetto questo comparto, graduale nel suo manifestarsi nel corso degli ultimi decenni, è di tipo strutturale e riguarda la dimensione del mercato, in continua espansione fino alla metà degli anni '70 e poi progressivamente consolidatosi principalmente in virtù dell'allungamento dei tempi necessari alla scoperta di nuovi farmaci. L'incremento dei tempi per l'introduzione di nuove molecole è passato dagli 8,1 anni nel periodo 1960-70, a 15,3 anni nel periodo 1990-95, soprattutto a causa dell'aumento dei tempi di sviluppo clinico, a seguito della richiesta di maggiore analiticità e qualità a livello sperimentale. Complessivamente la riduzione delle *New Chemical Entities* (NCE) registrate a livello mondiale ha registrato una riduzione da 45 nel 1991

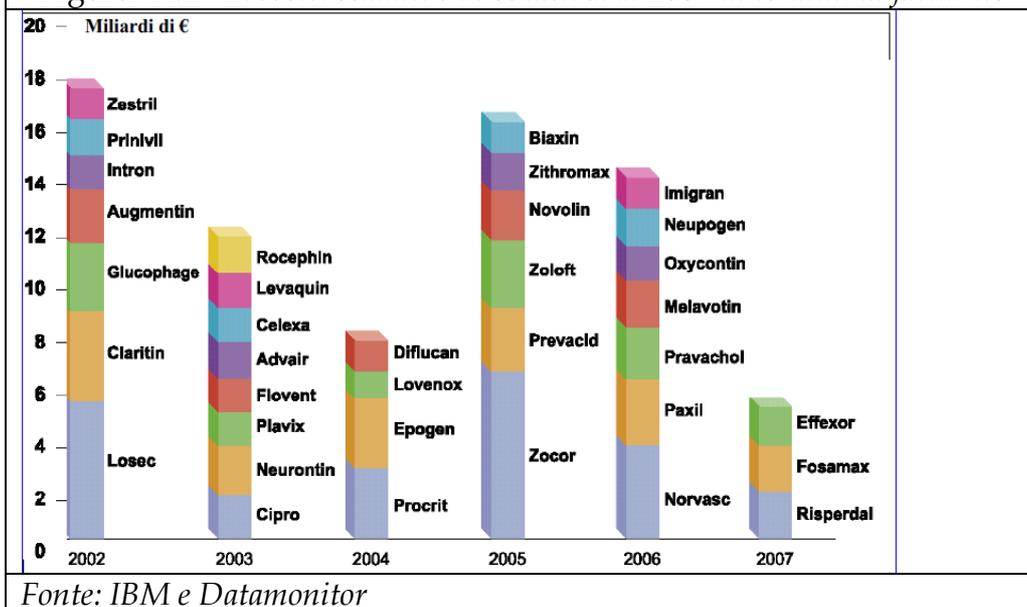
“L'industria farmaceutica va verso il periodo più difficile della sua storia, dove scoprire e introdurre nuovi prodotti è sempre più problematico” (Fred Hassan). Ma dal punto di vista della società a nessuno conviene avere un settore farmaceutico debole.

a 35 nel 1996, ed ha continuato a diminuire negli ultimi anni (vedi figura 1).

Un altro fenomeno, anch'esso di carattere strutturale, che ha pesantemente impattato sulla dinamica evolutiva del settore è rappresentato dalla riduzione del ciclo di vita del prodotto. Il tempo di permanenza esclusivo di un prodotto innovativo sul mercato farmaceutico è passato dai 10 anni alla fine degli anni 60, ai 4 anni nel corso degli anni 80, a meno di un anno nel 1995. Va inoltre considerato che oggi l'industria farmaceutica, oltre alla continua crescita dei costi di ricerca e sviluppo, deve confrontarsi con la scadenza dei brevetti dei vecchi medicinali che erode importanti porzioni di fatturato. Considerando, infatti, il solo triennio 2002-2005, si stima siano scaduti brevetti per circa 28/30 miliardi di dollari di farmaci in un settore dove occorrono in media dai 12 ai 15 anni per far sì che un prodotto possa essere introdotto su un mercato in cui il livello di rischiosità è molto elevato. Inoltre, si stima che per il 2013 sul mercato italiano tutti i farmaci prescrivibili tramite medici di medicina generale saranno a brevetto scaduto. Farmaci con brevetto rimarranno solo nel prontuario ospedaliero.

Per ultimo occorre considerare che nell'ultimo decennio si è avuto un progressivo spostamento verso il consumo di farmaci non coperti dal brevetto, i cosiddetti *farmaci generici o equivalenti*. Il conseguente abbattimento dei livelli dei prezzi è l'effetto puramente economico di questa nuova attitudine al consumo e impatta direttamente tutta la struttura del settore. Le stime per il prossimo quinquennio prevedono una crescita mondiale del settore di circa il 5% annuo, a fronte di una crescita annuale media del 9,5% negli anni dal 1998 al 2005. Parallelamente il settore dei generici dovrebbe salire del 14-15%. Secondo Hassan, presidente dell'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Association, "l'industria farmaceutica va verso il periodo più difficile della sua storia, dove scoprire e introdurre nuovi prodotti è sempre più problematico, le pressioni al ribasso sui prezzi sono generalizzate e in crescita sono i contenziosi per la legittimazione dei brevetti". *La trasformazione del settore* sta avvenendo a carico delle stesse imprese coinvolte, con un continuo *abbattimento dei prezzi* dei prodotti, una necessità maggiore di *contenimento degli sprechi* e la massima attenzione per *l'efficienza in tutti i processi industriali*.

Figura A.1 - Brevetti scaduti e in scadenza al 2007 in termini di fatturato



Fonte: IBM e Datamonitor

L'incremento dei tempi di registrazione, del costo di ricerca e sviluppo delle molecole e la riduzione dei tempi di permanenza esclusiva sul mercato costituiscono elementi critici del cambiamento nel settore farmaceutico. Tutto ciò ha portato verso una maggiore integrazione di diverse realtà finalizzate al raggiungimento della massa critica necessaria al sostegno finanziario e organizzativo, in un settore con livelli di rischio sempre più elevati legati all'aumento degli investimenti e alla riduzione della certezza del ritorno degli stessi. Queste tendenze hanno contribuito alla nascita di strategie di partnership ed integrazioni orizzontali sviluppatesi nel corso degli ultimi anni fra alcuni dei principali attori dell'industria farmaceutica. La necessità di creare economie ha spinto molti dei grandi gruppi a fondersi per costruire imprese che, facendo leva sul "fattore massa", potessero trarre vantaggi consistenti sui mercati globali.

In Italia la mancanza di seri programmi governativi di sostegno, l'inefficienza del mercato dei capitali, la mancanza di collegamento fra i diversi attori della ricerca quali CNR, università, aziende, hanno generato difficoltà per una crescita organica del settore, con il risultato di penalizzare l'industria nazionale rispetto a quella straniera. Eppure il nostro paese nella prospettiva globale della definizione delle strategie rappresenta un punto di sicuro interesse per nuove opportunità di sviluppo, come dimostrano gli indicatori del settore: è infatti il sesto paese per vendite totali con una percentuale del 3,41 e secondo produttore mondiale di materie prime e di macchine per l'industria farmaceutica.

1.2. Il settore farmaceutico italiano tra carenza di politica industriale ed interventi di politica fiscale.

L'importanza del settore farmaceutico per l'intero sistema economico in termini di sviluppo e di crescita è testimoniata non solo dalle evidenze contenute nei dati statistici raccolti sia a livello nazionale che internazionale, ma anche e soprattutto da testimonianze ufficiali di alti funzionari di istituzioni pubbliche che proprio per il ruolo che ricoprono possono essere a buona ragione considerate al di sopra delle parti. Qui di seguito, a titolo di esempio, si riportano due importanti citazioni a supporto dell'importanza del ruolo delle politiche economiche (sia di sviluppo che di regolamentazione) a sostegno del settore farmaceutico.

"La legittima preoccupazione per il contenimento della spesa pubblica non deve permettere di porre a rischio il futuro della ricerca farmaceutica in Europa. La sanità pubblica e la sicurezza sociale non hanno nulla da guadagnare dall'indebolimento dell'industria farmaceutica europea, perché una sostanziale quota della spesa farmaceutica continuerà ad essere rimborsata in ogni caso, anche se in futuro l'attività di innovazione sarà condotta negli Stati Uniti e in Giappone". European Commission, "Communication on the outlines of an industrial policy for the pharmaceutical sector in Europe" (March 1994)

"Gli Stati Uniti hanno raddoppiato il budget del National Institute of Health (NIH) portandolo a più di 27 miliardi di dollari, che rappresenta una quota del PNL pari a quattro volte quanto viene speso dai paesi dell'Unione Europea"...."L'impatto di un eccessivo controllo dei prezzi si sta traducendo in un impatto sulla capacità di sviluppo di nuovi prodotti"...."Riducendo i necessari incentivi attraverso un eccessivo controllo dei prezzi si sta rallentando, a livello mondiale, il processo di sviluppo di nuovi farmaci. Se continuiamo lungo questa strada nel cercare di provare con sempre maggiore accanimento a spostare i costi dello sviluppo di nuovi medicinali su qualcun altro, invece di pagare la giusta quota, lo sforzo di ognuno di agire da free rider sulle nuove medicine fermerà lo sviluppo delle stesse". US FDA Commissioner, Dr Mark McClellan (September 2003).

Ad ulteriore sostegno di queste tesi vale la pena di ricordare che già nel 1995 - in un periodo in cui si era ancora lontani da provvedimenti generalizzati di tagli alla spesa - Jeremy Howells e Ian Neary pubblicavano un volume dal titolo "Intervention and technological innovation - Government and the pharmaceutical industry in UK and Japan" in cui si analizzavano le relazioni intercorse tra governo e

A partire dal 1992 quel poco che esisteva di politica industriale a favore del settore farmaceutico è stato sostituito da politiche fiscali atte a contenere la spesa pubblica. Anche se questo cambiamento di strategia nelle politiche ha contribuito ad eliminare una serie di notevoli inefficienze presenti nel settore, ha d'altro canto introdotto un modo di agire che non sempre si è rivelato lungimirante per il benessere del paese.

settore farmaceutico in Gran Bretagna ed in Giappone e, soprattutto, si metteva in evidenza come le differenze nello sviluppo di tale settore nei due paesi fosse da attribuire in modo sostanziale al ruolo assunto dal governo e dalle politiche industriali da questi adottate. In un passaggio delle conclusioni si legge testualmente:

“Negli ultimi 40 anni il Ministero della Salute inglese è stato molto più attento alle esigenze dell’industria (farmaceutica) ed ha avuto un ruolo stimolante nel suo sviluppo. Ha implementato un sistema per assicurare un’ampia negoziazione su tutti gli aspetti della politica ed ha cercato di assicurare che dove possibile le politiche scelte fossero implementate di concerto con all’associazione delle industrie farmaceutiche. Durante gli anni ‘50 e ‘60 le strutture della “governance” inglese erano abbastanza deboli quando si trattava di dover implementare nuove politiche nei confronti delle singole aziende, soprattutto nei casi in cui esse erano sussidiarie di imprese multinazionali. Negli anni successivi, quando il contenimento dei costi cominciò ad essere considerato come un qualcosa di necessario e non solo un qualcosa di desiderabile, il Ministero è stato capace di imporre politiche agli industriali del settore ignorando le loro ragioni. Ciononostante, riteniamo che l’obiettivo primario del ministero della salute sia stato quello di ottenere il consenso e l’appoggio dell’industria farmaceutica nella formazione delle politiche e di consultarsi in modo stretto e continuo con essa. Tutto ciò contrasta con l’esperienza del Ministero della Salute e del Welfare giapponese, il cui obiettivo principale continua ad essere quello di cercare di imporre politiche che hanno, nel passato, inibito lo sviluppo dell’industria farmaceutica.”

La conclusione di Howells e Neary è che un’azione concertata tra imprese e governo come è avvenuto in Gran Bretagna è stata sicuramente più vantaggiosa per lo sviluppo del settore (e quindi del paese) di quanto non lo sia stata l’imposizione unilaterale delle politiche avvenuta in Giappone.

Relativamente al caso italiano, è lecito affermare che l’esperienza degli ultimi 15 anni è sicuramente più vicina al caso giapponese che a quello inglese. Più in generale occorre dire che gli interventi di politica industriale per il settore farmaceutico in Italia sono stati limitati e poco lungimiranti e, comunque, la maggior parte di essi ha riguardato la regolamentazione dei prezzi. Inoltre, vale anche la pena di sottolineare che se prima del 1992 la materia della determinazione dei prezzi era di esclusiva competenza del Ministero dell’Industria e del Ministero del Tesoro (il Ministero della Sanità entrava solo nell’autorizzazione al commercio dei farmaci) a partire dal 1992 (dopo la firma del trattato di Maastricht), lo strumento della determinazione dei prezzi comincia ad essere utilizzato con finalità diverse da quelle in vigore fino a quella

data. In particolare, i prezzi diventano uno dei principali strumenti utilizzati dai *policy makers* per il controllo della spesa farmaceutica pubblica. *E' questo il momento in cui le ragioni della (seppur limitata) politica industriale per il settore farmaceutico italiano abdicano in favore delle ragioni della politica fiscale.*

Per chiarezza e per onestà intellettuale, occorre anche evidenziare che quanto fatto in termini di politica industriale prima del 1992 è stato forse più deleterio dell'aver successivamente abdicato a favore della politica fiscale. Infatti, i vari sistemi di determinazione dei prezzi che si sono succeduti in Italia non hanno certo aiutato il sistema farmaceutico in un contesto di lungo periodo. Il sistema di corruzione che si era generato a seguito dell'esistenza dei vari sistemi di determinazione dei prezzi ha generato danni incalcolabili per il sistema farmaceutico italiano. Infatti, non basta considerare il costo puramente finanziario che la collettività ha dovuto subire dovendo acquistare per anni medicinali a prezzi gonfiati. Questi sono solo i costi di natura contabile. Vi sono poi i costi di natura sociale che sono legati, ad esempio, all'aver curato i pazienti con prodotti che nel migliore dei casi erano prodotti placebo, ed all'aver abituato un sistema industriale a fare profitti non con prodotti innovativi ma con prodotti "copia", distruggendo così molte delle *competences* accumulate relative all'attività di ricerca e sviluppo. Quest'ultimo aspetto è tanto più grave se si considera che chi ha veramente perso le sue *competences* di ricerca sono state solo le imprese italiane, mentre le imprese estere hanno regolarmente continuato a fare ricerca in quanto impegnate su mercati globali molto più competitivi. Per le imprese estere, il mercato italiano degli anni '80 ha quindi rappresentato un mercato "facile", dove si potevano aumentare i profitti semplicemente facendo aumentare il prezzo dei farmaci da loro prodotti. Senza dubbio è questa la colpa più grossa che può essere imputata, in modo pressoché uguale, sia al settore farmaceutico che allo Stato.

Sebbene a partire dal 1996 (a seguito degli interventi della Commissione Unica del Farmaco) si fossero in parte ristabilite le condizioni per un corretto dialogo tra Stato ed industria, la contemporanea mancanza di una seria politica industriale per lo sviluppo di lungo periodo del settore farmaceutico e la decisione di aderire alla Moneta Unica hanno fatto sì che lo sviluppo del settore farmaceutico venisse fatto dipendere dalle sorti della politica fiscale. Aver rinunciato dopo il 1996 a distinguere quanto nel settore farmaceutico fosse di competenza della politica sanitaria e quanto della politica industriale non ha fatto altro che aumentare i problemi e

Il controllo dei prezzi è stato l'unico strumento di politica industriale adottato negli ultimi 15 anni, e non sempre in modo corretto.

rendere il sistema della ricerca ancora più vulnerabile. Infatti, nel momento in cui in Italia si scommetteva (giustamente) sulla possibilità di entrare a far parte della moneta unica e l'industria farmaceutica riemergeva dallo scandalo sui prezzi, a livello mondiale le imprese farmaceutiche affrontavano le due grandi sfide della globalizzazione e delle biotecnologie. Per quanto potesse essere ancora necessario, l'unione di tali eventi, unitamente all'assenza di una politica industriale adeguata, hanno limitato le possibilità di crescita del settore farmaceutico italiano e la sua competitività a livello internazionale.

1.2.1 *Due pesi e due misure.*

Nel 1995 le preoccupate parole del documento delle Commissione Europea ammonivano come la legittima preoccupazione per il contenimento della spesa pubblica non dovesse permettere di porre a rischio il futuro della ricerca farmaceutica in Europa. In realtà, questo monito è stato scarsamente seguito nella stragrande maggioranza dei paesi europei e quasi completamente disatteso in Italia, dove la farmaceutica è stata l'unica voce di spesa del settore della sanità ad essere stata prima monitorata e quindi messa sotto controllo. La ragione principale di quanto successo è dovuta in parte all'aver un acquirente unico come il SSN, che quindi imponeva un prezzo di vendita dei prodotti unico sull'intero territorio nazionale, ed alla specificità dei prodotti che hanno caratteristiche ben precise, codificate in maniera univoca attraverso il codice dell'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio). Date queste caratteristiche del prodotto e data la particolare struttura distributiva delle farmacie è stato abbastanza facile mettere in piedi un sistema di monitoraggio della spesa che poi nel tempo è stato perfezionato fino al punto di permettere di conoscere su base mensile gli andamenti di volumi e spesa per ogni singolo codice AIC. Questo attento monitoraggio ha successivamente permesso di intervenire in modo efficace sul controllo della spesa farmaceutica pubblica. Al contrario, nulla di simile è stato fatto per le altre voci della spesa sanitaria pubblica che in ogni caso rappresentano più dell'80% della spesa totale.

Sono innumerevoli le analisi e gli studi redatti da centri di ricerca italiani (CEIS, CER GAS, CENSIS, CER, CERM solo per citarne alcuni) e dallo stesso Ministero della Salute che in tempi diversi hanno documentato il problema degli sprechi in sanità. Ad ogni presentazione il quadro che ne viene fuori è abbastanza sconcertante, ma non certo inatteso. La presenza di sprechi ed inefficienze in questo settore è cosa nota da tempo, e per anni si è discusso (e si continua a

Nonostante siano stati da più parti documentati gli sprechi nell'intero settore della sanità pubblica, il farmaceutico ha da sempre rappresentato l'unico comparto sul quale si sia intervenuti in modo efficace, ed oggi rimane l'unico settore della PA in cui la spesa risulta essere sotto controllo.

discutere) su come portare rimedio a tale situazione. Diverse riforme sono state proposte, alcune sono state implementate, ma a quanto pare il risultato non è poi cambiato molto. E così, nonostante anche gli sforzi della Consip, si continua a registrare l'esistenza di aziende sanitarie che acquistano prodotti sanitari (dai medicinali ai materiali diagnostici, chirurgici o protesici) a prezzi che variano di molto tra di loro (fino a 3-4 volte). Risulta anche che le inefficienze e gli sprechi siano abbastanza ben dispersi su tutto il territorio nazionale.

Un caso abbastanza emblematico per far capire quanto sia corretto parlare di "due pesi e due misure" lo si è registrato nel Maggio 2004, quando venne presentato il rapporto sui bilanci delle ASL italiane - commissionato dall'allora Ministero della Sanità - che aveva portato per l'ennesima volta all'attenzione del grosso pubblico il problema degli sprechi in sanità. Per qualche tempo quei risultati fecero gridare allo scandalo e da più parti (soprattutto in ambienti politici) si invocò un maggiore rigore nel monitoraggio e controllo della spesa sanitaria pubblica, con assunzioni di responsabilità per chi avesse sbagliato su quel fronte. Nel commentare tali risultati il Ministro della Salute pose un accento particolare sul problema della spesa farmaceutica, asserendo che "le aziende farmaceutiche non collaborano nel mantenimento dei tetti di spesa, dunque dovremo attuare interventi correttivi di fronte ad una politica dell'industria irresponsabile".²⁸ In ogni caso, le dichiarazioni dell'allora ministro della salute seguivano di poco quelle del ministro dell'economia che qualche settimana prima aveva anche lui posto all'attenzione di tutti il problema della spesa farmaceutica.

Il risultato finale di tale operazione fu che mentre nel caso della più ampia spesa sanitaria alle denunce raramente si sono viste seguire azioni concrete, nel caso della spesa farmaceutica di azioni concrete volte al contenimento della spesa se ne sono viste tante. A tal proposito, basta fare riferimento ai dati di spesa della Ragioneria Generale dello Stato che mostrano, chiaramente, come l'unico settore dell'intera Pubblica Amministrazione (quindi non solo Sanità!) in cui si sia riusciti a portare sotto controllo la spesa è quello farmaceutico. Ad esempio, tra il 1992 ed il 1996 il processo di risanamento della finanza pubblica e la ristrutturazione del Dipartimento Farmaci all'interno del Ministero della Sanità (grazie soprattutto al lavoro svolto dalla CUF) portarono ad una (doverosa) riduzione in termini reali del fatturato farmaceutico pubblico di oltre il 35%.

²⁸ Il virgolettato è ripreso dall'articolo a firma di Maurizio Paganelli pubblicato da La Repubblica del 21 Maggio 2004, pag. 12.

Successivamente, operazioni di contenimento sono continuate con un susseguirsi di interventi e provvedimenti dettati, spesso, dalla sola necessità, anno per anno, di contenere la spesa pubblica (producendo quindi interventi spesso poco coerenti tra di loro), al fine di rientrare nei criteri imposti dal trattato di Maastricht.

E' innegabile constatare che il taglio sulla spesa farmaceutica genera effetti immediati (a volte dal giorno successivo a quello dell'introduzione del provvedimento). Qualunque altra operazione atta a razionalizzare il sistema sanitario avrebbe risultati molto più incerti e, soprattutto, differiti nel tempo. Pertanto, se qualcosa deve essere fatta, e deve essere fatta subito, allora la spesa farmaceutica è la cosa migliore su cui agire. In ogni caso, da un punto di vista politico è sempre più facile far passare l'ipotesi di ridurre la spesa farmaceutica che tagliare, ad esempio, sul personale amministrativo in esubero, eredità di anni di spartizione politica selvaggia del sistema sanitario italiano. Tutto ciò, però, ha del perverso per due principali motivi. Il primo è che continuando in questo modo non si fa altro che rimandare a domani una serie di interventi di natura strutturale che devono comunque essere fatti, pena il deperimento del nostro SSN. Il secondo è che, come visto in precedenza, il settore farmaceutico rappresenta, comunque, un settore industriale ad alto valore aggiunto ed ad alta intensità di R&D, di notevole interesse per un paese come l'Italia, e che quindi andrebbe sostenuto al pari di altri settori strategici attraverso adeguate politiche industriali.

1.2.1 Un altro interessante caso di politica economica miope.

Tra Giugno e Luglio del 2005 si sono verificati due eventi che, a diverso titolo, interessano il settore farmaceutico italiano. I due avvenimenti in questione riguardano la lettera inviata dal Ministro della Salute alle associazioni di categoria del settore farmaceutico che invita a provvedere a risolvere il problema degli incrementi di prezzo "eccessivi ed ingiustificati" per alcuni farmaci a carico del cittadino (fascia "C"), e l'acquisizione della svizzera Aventis da parte della francese Sanofi, che aveva portato alla costituzione dell'allora terzo gruppo farmaceutico a livello mondiale.

Sebbene i due eventi possano ad una prima lettura apparire lontani anni luce tra di loro, per molti versi essi sono parte di un comune problema che è quello di stabilire, all'interno di un paese, le corrette competenze che la politica sanitaria e la politica industriale dovrebbero avere nei confronti del settore farmaceutico.

La lettera con la quale il Ministro della Sanità aveva invitato le associazioni di categoria del settore farmaceutico a provvedere a

Mentre in Francia ci si muoveva per favorire la creazione del primo gruppo per fatturato in Europa, in Italia ci si limitava a discutere dell'aumento dei prezzi dei farmaci di classe C. Eppure la spesa farmaceutica in Francia è un problema al pari dell'Italia!

risolvere il problema degli incrementi di prezzo “eccessivi ed ingiustificati” per alcuni farmaci a carico del cittadino (fascia “C”) portava alla ribalta, ancora una volta, l’annoso problema del controllo dei prezzi dei prodotti farmaceutici in Italia. Sebbene la lettera contenesse un invito e non un obbligo, l’atto in sé rimaneva interessante da analizzare per almeno tre motivi. Il primo è rappresentato dal fatto che l’invito da parte del Ministro della Salute riguardava prodotti che non erano sottoposti al controllo dei prezzi da parte dello Stato (al contrario di quanto avviene per i prodotti di fascia “A”). Il secondo è che tale invito proveniva dal Ministro della Salute e non già dal Ministro delle Attività Produttive o dal Ministro dell’Economia. Infine, il terzo è che si continuava ad insistere sul controllo dei prezzi come unico strumento per il controllo della spesa farmaceutica pubblica. Relativamente al primo motivo, occorre semplicemente sottolineare l’esistenza di una certa incoerenza da parte di un governo che adotta un comportamento chiaramente dirigista, ma che in più occasioni si è dichiarato liberista. Il secondo motivo evidenzia, invece, il perdurare dell’assenza di un indirizzo di politica industriale da dare al settore farmaceutico. Infatti, in un contesto di corretta ripartizione dei ruoli e delle responsabilità di governo, il controllo dei prezzi dei prodotti farmaceutici dovrebbe avvenire da parte del Ministero delle Attività Produttive. Questo per una ragione fondamentale: la regolazione dei prezzi è un chiaro atto di indirizzo di politica industriale, e non invece di politica sanitaria. Infine, sebbene vi siano abbondanti evidenze sull’inefficacia del controllo della spesa farmaceutica pubblica attraverso il controllo dei prezzi, si è continuato ad insistere su questa strada, dimenticando l’esistenza di esperienze positive alternative fatte, ad esempio, in Inghilterra. Purtroppo, la storia recente del settore farmaceutico italiano è fatta di una serie infinita di decreti e leggi atti a controllare, ridurre, limare, limitare la spesa. Tutto questo ha generato un continuo cambiamento nelle regole del gioco. Per una corretta *governance* del sistema la stabilità delle regole del gioco è un aspetto cruciale. Senza tale stabilità non è assolutamente possibile immaginare alcuna possibilità di sviluppo.

Nel mentre in Italia il Ministro della Salute si sforzava di evidenziare i comportamenti “irresponsabili” dell’industria farmaceutica, nella vicina Francia il governo, ai massimi livelli, faceva di tutto per permettere all’industria farmaceutica francese di raggiungere dimensioni da terzo gruppo mondiale. Ciò nonostante in Francia, al pari di molti altri paesi europei, esistono seri problemi di controllo della spesa farmaceutica pubblica.

...e si continua lungo la strada del controllo dei prezzi e dei tetti di spesa senza un quadro chiaro che aiuti la programmazione degli investimenti da parte delle imprese.

1.2.3 Gli ultimi avvenimenti

Negli ultimi anni il comparto farmaceutico ha continuato a viaggiare a colpi di interventi legislativi di contenimento della spesa (riduzione dei prezzi e istituzione del meccanismo del *pay-back*), che con il principio della razionalizzazione o dell'appropriatezza terapeutica avevano molto poco a che fare. D'altro canto, i tetti di spesa ed i criteri di ripiano della stessa imposti dall'AIFA hanno permesso di far rispettare a tutte le regioni italiane il tetto sulla farmaceutica convenzionata. Problemi al momento rimangono per il rispetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che però a detta di molti sembrerebbe essere stato notevolmente sottodimensionato rispetto alle reali necessità del paese. Nulla di simile è stato, invece, fatto sulle altre voci di spesa. Al contrario, si sta lavorando molto sul rispetto del budget complessivo della spesa sanitaria, con alcune regioni in grado di rispettarlo ed altre, quelle con i Piani di Rientro, che faticano a rientrare nei limiti del finanziamento assegnato.