

46

UN SSN UNIVERSALE, EQUO E GARANTITO. L'INNOVAZIONE TERAPEUTICA, UN DIRITTO PER TUTTI: COME GARANTIRLO

Su iniziativa del **Sen. Antonio Guidi**

Comitato Scientifico: **Fausto Bartolini, Arturo Cavaliere, Francesco Saverio Mennini**

20-21 SETTEMBRE 2023

sala Zuccari di palazzo Giustiniani, **Senato della Repubblica, Roma**



QSe

Quotidiano
Sanità
edizioni

COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a
quotidianosanità.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl

Sede Legale:
Via Giacomo Peroni, 400 - 00131 Roma
e-mail: info@qsedizioni.it

Ufficio commerciale:
e-mail: commerciale@qsedizioni.it

Ufficio operativo:
Via della Stelletta, 23 - 00186 Roma
e-mail: redazione@qsedizioni.it
iscrizione al ROC n. 23387
iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Luciano Fassari

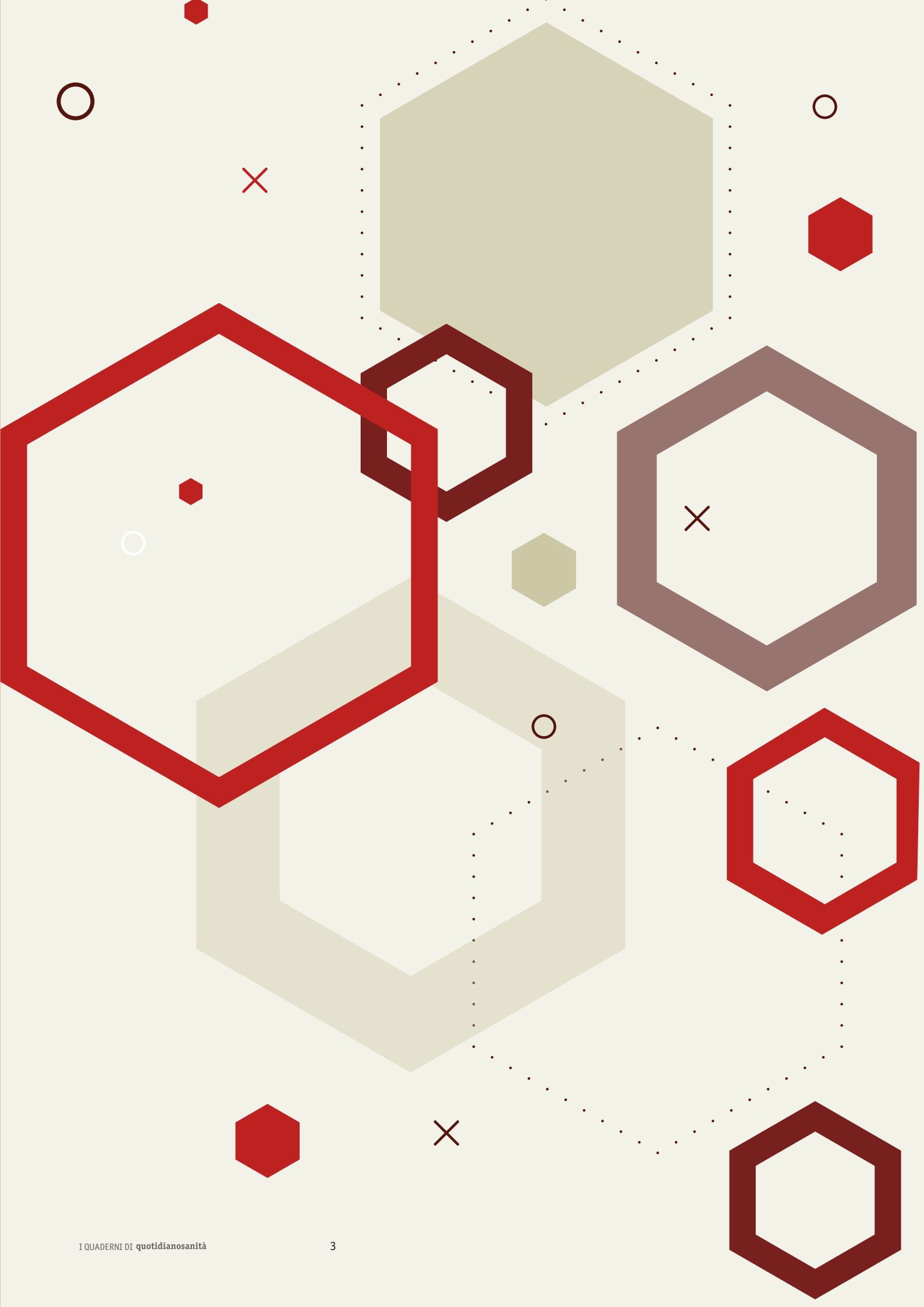
Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, dicembre 2022



www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it



20 SETTEMBRE 2023**INDICE**

Pag.5

INTRODUZIONE

di **Fausto Bartolini**, Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria2, Coordinatore della Cabina Regia Regione Umbria per la Governance Farmaceutica

-
- 6** **1** **Genesi e obiettivi dell'evento nello scenario attuale del SSN**
Arturo Cavaliere, Direttore U.O.C. Farmacia Aziendale Asl Viterbo (Presidente SIFO)
-
- 8** **2** **L'impatto economico dell'innovazione**
Francesco Saverio Mennini, Professore di Economia ed Economia sanitaria all'Università degli Studi Tor Vergata di Roma e presidente della Società italiana di Health Technology Assessment (Sihta)
Sen. Antonio Guidi, X Commissione permanente - Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale
-
- 12** **3** **Scenario futuro ed orientamenti: Italia volano di sviluppo e benchmark internazionale. Utopia o realtà?**
Guido Rasi, Ex Direttore Esecutivo EMA, European Medicines Agency, Professore Ordinario di Microbiologia all'Università di Roma Tor Vergata
Sen. Francesco Zaffini, Presidente X Commissione Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale
-
- 16** **4** **“ PRIMO DIBATTITO:**
Innovazione scientifica ed equità di accesso
Monsignor Vincenzo Paglia, Presidente Accademia della Vita – S.E.R
Pierluigi Russo, Direttore Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA
-
- 19** **La scelta industriale e della ricerca**
Nicoletta Luppi, Vicepresidente Farindustria
Enrique Häusermann, Presidente EGUALIA
Fabrizio Greco, Presidente Federchimica-Assobiotech
-
- 24** **L'innovazione terapeutica tra ricerca scientifica e sostenibilità economica**
Giorgio Palù, Presidente Agenzia italiana del farmaco (AIFA)
-
- 25** **5** **“ SECONDO DIBATTITO:**
Ruolo e responsabilità dei professionisti, DM 70 e DM 77
Sen. Guido Quintino Liris, V Commissione permanente - Bilancio
Andrea Mandelli, Presidente FOFI
Don Marco Belladelli, Coordinatore della Pontificia Commissione per le attività sanitarie della Chiesa
Americo Cicchetti, Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Direttore di Altems, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, direttore generale Programmazione ministero della Salute
-
- 33** **6** **“ TERZO DIBATTITO:**
L'impegno dell'industria per l'equità e la sussidiarietà
Sen. Elisa Pirro, Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)
Fernanda Gellona, Direttore generale di Confindustria Dispositivi Medici
Claudia Russo Caia, Patient, Value & Access Director Takeda
Tonino Aceti, Fondatore e presidente Salutequità
Lorenzo La Manna, Presidente AMAREC - Associazione Malati Reumatici Cronici
-

21 SETTEMBRE 2023

39 **7** **INTERVENTO ISTITUZIONALE**
Rocco Bellantone, Commissario Istituto superiore sanità (ISS)

41 **8** **PRIMO DIBATTITO:**
Responsabilità delle regioni, dal titolo V cost. Alla prospettiva dell'autonomia differenziata
Luca Coletto, Assessore alla salute e politiche sociali Regione Umbria
Raffaele Donini, Assessore alle politiche per la salute Regione Emilia-Romagna
Angela Stefania Lorella Adduce, Ispettore Generale Capo per la spesa sociale della Ragioneria generale dello Stato
Raffaele Donini, Assessore alle politiche per la salute Regione Emilia-Romagna
Giovanna Scroccaro, Direttore Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione Veneto
Fausto Bartolini, Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria2, Coordinatore della Cabina Regia Regione Umbria per la Governance Farmaceutica
Raffaele Donini, Assessore alle politiche per la salute Regione Emilia-Romagna
Luca Coletto, Assessore alla salute e politiche sociali Regione Umbria
Domenico Mantoan, Direttore Generale AGENAS - Agenzia Nazionale per i servizi sanitari nazionali
Marcello Gemmato, Sottosegretario di Stato al ministero della Salute

55 **9** **SECONDO DIBATTITO:**
La sfida per un unico SSN
Silvia Velo, Regione Toscana
Augusto Modenesi, Regional Access Head – Takeda
David Vannozzi, Direttore Generale PEGASO Università
Ugo Trama, Dirigente Dipartimento Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania
Gian Domenico Sebastiani, Presidente SIR, Società Italiana di Reumatologia

62 **10** **TERZO DIBATTITO:**
Le sfide terapeutiche, cronicità e patologie rare
Nicoletta Veri, Assessore Salute, Famiglia e pari opportunità Giunta Regione Abruzzo
Raffaella Buzzetti, Presidente eletto SID - Società Italiana di Diabetologia
Fausto Bartolini, Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria2, Coordinatore della Cabina Regia Regione Umbria per la Governance Farmaceutica

66 **11** **QUARTO DIBATTITO:**
La sfida dell'innovazione, dal laboratorio al domicilio del paziente
Mattia Altini, Direttore dell'Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna
Claudio Marinai, Responsabile Assistenza Farmaceutica e dispositivi, Regione Toscana
Alfredo Berardelli, Presidente SIN, Società Italiana di Neurologia



FAUSTO BARTOLINI, direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria2, Coordinatore della Cabina Regia Regione Umbria per la Governance Farmaceutica

SERVONO MAGGIORI RISORSE

“Oggi siamo chiamati a confrontarci sul grande tema della tenuta del nostro sistema sanitario, con le risorse limitate e con l’innovazione tecnologica che arriva, fortunatamente, di continuo, per migliorare la performance assistenziale e dare maggiore speranza a tutti noi. Ma contestualmente assistiamo a una lievitazione dei costi. E abbiamo una fetta di una coperta unica: se la spesa farmaceutica cresce, non ci vuole un matematico, la coperta si toglie all’assistenza sanitaria. In generale, tutti dicono bene, servono maggiori risorse. Mi pare ovvio, ma noi questo aspetto non lo trattiamo oggi, se non con alcuni tecnici quali il professor Mennini? Perché a noi risulta ovvio: aumentiamo le risorse. Ma noi tecnici dobbiamo dare soluzioni e proposte in grado di razionalizzare tutta la filiera assistenziale farmaceutica. Ecco la nostra ambizione: avere qui tutti i massimi esperti, di tutta la filiera, dalle istituzioni nazionali e regionali alle aziende farmaceutiche, alle associazioni di pazienti, alle società scientifiche. Tutti qui in un’aula simbolica del Senato. Tutti questi contributi sono contenuti in questo volume, da mettere a disposizione dei decisori, sia essi legislativi sia essi amministrativi, gestionali, delle Regioni. E se noi riusciremo a concretizzare un buon lavoro, abbiamo anche l’ambizione di ripetere l’evento e farlo diventare un appuntamento sistematico.

CONIUGARE INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ NELL’OFFERTA DI SALUTE

Arriva dal ministero della Salute, Orazio Schillaci, che ha fin dall’inizio condiviso questo progetto nella sua organizzazione, un saluto ai partecipanti e agli organizzatori dell’evento: “Desidero rivolgere il mio saluto al senatore Antonio Guidi e a tutti i partecipanti all’evento ‘Un Ssn universale, equo e garantito. l’innovazione terapeutica, un diritto per tutti: come garantirlo’. Un’iniziativa rilevante nel contesto sanitario attuale, che affronta la sfida di coniugare innovazione e sostenibilità nell’offerta di salute. La nostra priorità è rispondere ai bisogni dei cittadini garantendo l’equità e l’universalità che sono alla base del Servizio sanitario nazionale ed è quanto mai fondamentale un impegno condiviso per assicurare l’accessibilità all’innovazione terapeutica a tutte le persone senza disparità, contribuendo a migliorare il nostro sistema sanitario. Certo che da questa giornata emergeranno utili proposte, spunti di riflessione. Auguro a tutti buon lavoro”.

20 SETTEMBRE 2023

GENESI E OBIETTIVI DELL'EVENTO NELLO SCENARIO ATTUALE DEL SSN

ARTURO CAVALIERE, Direttore U.O.C. Farmacia Aziendale Asl Viterbo
(Presidente SIFO)

CONTESTO

“In questa giornata inaugurale dell'evento, porterò l'idea di Sifo e delle proposte in merito al DM 70 e al DM 77. Partendo da un contesto, da una dinamica istituzionale di offerta di salute che è appannaggio essenzialmente di due grandi attori: l'entità pubblica e l'entità privata, che tra loro dovrebbero essere sinergiche per erogare prestazioni e servizi, appunto, ai cittadini.

LA MEDIA DELLA
POPOLAZIONE
PER OGNI ASL È
AUMENTATA DI
CIRCA IL
79%

In realtà, per poter capire al meglio come evolve l'innovazione e come evolvono essenzialmente i canali della farmaceutica dobbiamo fare un passo indietro e capire come le dinamiche istituzionali hanno ridotto negli anni l'intensività ospedaliera, in particolar modo i posti letto e di come in realtà anche le dinamiche regionali, i piani di rientro, abbiano di fatto aggregato i servizi farmaceutici, ospedalieri, territoriali. In generale, hanno aggregato le Asl nel loro contesto, ma non è diminuita la coorte di popolazione che deve essere assistita. Anzi, la media della popolazione per ogni Asl è aumentata di circa il 79%. Mentre l'aspettativa di vita sia per l'Italia è pari a 82,7 anni. Siamo al terzo posto dopo la Svezia e la Spagna. Questo per capire al meglio come l'offerta di salute stia pian piano appunto shiftando verso una cronicità per patologie altamente complesse e ad alto impatto sociale ed economico. Sempre di più l'evoluzione terapeutica avrà la sua centralità all'interno dei centri di riferimento di diagnosi e cura, ma sempre di più la quota di quelle prescrizioni verrà declinata appunto sul territorio. E allora come Sifo, nel momento in cui c'è stata una proposta concreta, con il PNRR e con l'audizione in Senato sul Recovery Plan sul DM 77, abbiamo intercettato un'area di intervento che potrebbe essere a supporto del sistema sanitario nazionale, perché i farmacisti ospedalieri da sempre sono quella figura trasversale, appunto, tra l'ospedale e il territorio.

Siamo una figura che ha delle competenze tecniche, regolatorie, sanitarie che intercettano in modo trasversale i bisogni dei clinici e il bisogno, appunto, dei cittadini, nel contesto di una governance economica che, come diceva il collega Bartolini, ha delle risorse definite. Abbiamo pensato che all'interno delle centrali operative territoriali, in particolar modo delle centrali operative aziendali, che sono la vera **cabina di regia del nuovo cruscotto multidimensionale** per la transizione tra l'ospedale e il territorio, il farmacista possa far parte del team multidisciplinare, l'Unità valutativa multidimensionale, che è responsabile dell'elaborazione del PDTA, che costituirà poi, all'interno del progetto di salute, quel documento informatizzato e cartaceo essenziale per i bisogni assistenziali dei pazienti sul territorio. Inoltre, intercettando la traccia digitale delle pre-

ON DELIVERY
 UNA NUOVA
 PIATTAFORMA
 NELLA QUALE IL
 CLINICO È IN RETE
 CON I SERVIZI
 FARMACEUTICI
 OSPEDALIERI

scrizioni informatiche sia ospedaliere che territoriali, riusciremo *just in time* a verificare l'appropriatezza d'uso, le indicazioni d'uso, se un farmaco viene prescritto *on e off label* e riusciremo nei casi particolari, quando c'è un'esigenza sociale, quando un paziente non ha un caregiver, ad attivare nuove forme di dispensazione. E parlo dell'**on delivery**, una nuova piattaforma che abbiamo sviluppato come Sifo, all'interno della quale il clinico che fa diagnosi e cura è in rete con i servizi farmaceutici ospedalieri e con le aziende produttrici. È il piano terapeutico informatico e il farmacista non fa altro, su libera scelta del paziente, che attivare una dispensazione controllata con la Cold Chain direttamente al domicilio del paziente. E finalmente quel tanto decantato enunciato del DM 77, il domicilio, il primo luogo di cura, in alcuni casi verrebbe declinato sul territorio. Questa è una proposta che agli atti del Senato. Ma soprattutto dobbiamo sfruttare quella capacità di intercettare i flussi della farmaceutica, degli acquisti territoriali che ci vede artefici giornalmente nel monitoraggio. Noi siamo esattamente in mezzo ai due flussi degli acquisti diretti e della farmaceutica territoriale. Quando sarà operativo il nuovo fascicolo sanitario elettronico, il testo è già pronto e ci dovrà essere l'iter parlamentare per l'approvazione in Conferenza Stato-Regioni, potremo apportare davvero un nostro contributo fondamentale all'interno della **Real World Evidence**.

Di fatto noi gestiamo già oggi i flussi della farmaceutica, degli acquisti diretti e della convenzionata. Basterebbe rendere interoperabili il flusso dati amministrativi per poter svolgere insieme, con un team di statistici la stratificazione della popolazione e classificare la popolazione in relazione ai bisogni assistenziali. Essendo artefici di una programmazione sanitaria. Potremmo addirittura elaborare i costi standard che, come sapete, devono essere monitorati da un nuovo decreto di garanzia del 2019. Quindi potremmo aprirci a numerose nuove attività, all'interno di questo cruscotto multidimensionale. Un'altra proposta che abbiamo fatto e che ha origine dalla audizione in commissione Affari sociali della Camera dei Deputati, è certamente quella di creare finalmente un'uniformità di accesso alle cure per tutti i cittadini su tutto il territorio nazionale. È un progetto ambizioso.

Abbiamo riunito a un tavolo **la Fofi, Federfarma nazionale, i tecnici di Aifa, Assofarm e quindi tutte le farmacie comunali e il Centro studi Sifo** ha elaborato un documento che abbiamo mandato al ministero, dove abbiamo individuato degli obiettivi e dei criteri scientifici in grado finalmente di determinare a monte le molecole che possono essere dispensate in erogazione diretta, le molecole che possono shiftare alla distribuzione per conto. E abbiamo pensato anche una nuova forma di remunerazione, appunto sulla farmaceutica convenzionata. Infine, le **proposte sul DM 70**. Qui si gioca una partita importantissima perché bisogna mettere a sistema, con dei fondi, i requisiti tecnici, strutturali, organizzativi, delle strutture ospedaliere. Pochi sanno che le farmacie gestiscono un valore anche economico enorme, dalle terapie geniche, ma soprattutto nelle terapie oncologiche. Le proposte che abbiamo fatto al ministro, al sottosegretario, in particolar modo in audizione al direttore generale della programmazione, è quello di intervenire sugli standard generali e in particolar modo sulla gestione del rischio clinico. Quindi creare subito all'interno di ogni struttura ospedaliera il board di HTA. È impensabile che alcune strutture lo abbiano e altre strutture ne siano sprovviste. Istituire obbligatoriamente la CO, la Commissione per le infezioni ospedaliere. Di fatto le nostre sono delle officine farmaceutiche a tutti gli effetti e la microbiologia ambientale è fondamentale sia per la contaminazione degli operatori, ma soprattutto per la qualità e la sicurezza del prodotto. Bisogna adeguare urgentemente l'unità dei farmaci antiblastici e non solo per la qualità e la sicurezza delle cure, ma soprattutto per incentivare i trial clinici nel nostro Paese".



2

“

L'IMPATTO ECONOMICO DELL'INNOVAZIONE

FRANCESCO SAVERIO MENNINI, Professore di Economia ed Economia sanitaria all'Università degli Studi Tor Vergata di Roma e presidente della Società italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)

“Vorrei parlare e fare un po' di chiarezza sul **trade off** che c'è tra sostenibilità, innovazione, sistema equo e garantito. Innanzitutto, penso si debba parlare sempre di equità verticale e non di equità orizzontale. Quindi non tutto a tutti quando lo chiedono, ma fornire le prestazioni di assistenza sanitaria nel senso di equitativo vero e proprio, ovvero nel momento in cui c'è il bisogno. E quando c'è il bisogno, occorre essere in grado di fornire assistenza sanitaria. Non bastano dunque le risorse. Accanto a esse, dobbiamo anche cercare di organizzare il sistema di assistenza sanitaria in maniera corretta, soprattutto in un'ottica di programmazione e pianificazione sanitaria. È dal 2006 che non abbiamo un piano sanitario nazionale: credo sia giunto il momento di cominciare a ragionare per impostare un Piano sanitario nazionale e non continuare ad andare avanti con un Patto per la salute che segue sempre le emergenze dell'anno in corso e quindi non permette di programmare. E se non riusciamo a programmare purtroppo poi non riusciamo neanche a comprendere quali siano i reali fabbisogni da qui al prossimo futuro, e quindi come gestire, investire, utilizzare le risorse che abbiamo a disposizione per garantire un rapido accesso alle cure”.

CONTESTO

Parto prima di tutto da alcune riflessioni di carattere economico: vediamo qual è stato l'andamento delle risorse sanitarie, dato che in questi ultimi mesi si sono sentite cifre abbastanza bizzarre. Nel periodo pre-Covid, diciamo dal 2016 al 2019, la spesa sanitaria pubblica è aumentata di circa 5 miliardi, con un Pil che praticamente non cresceva quasi mai. E questo ha facilitato il fatto che l'Italia stesse leggermente al di sopra del 6% del rapporto spesa sanitaria sul Pil, stando il Pil. Chiaramente, nel periodo Covid c'è stato un incremento, che tra l'altro è stato ripagato da un ritorno anche in termini di Pil. Uno studio che abbiamo pubblicato in quel periodo ha dimostrato come tra il 2021 e il 2022 si è evitato di perdere 220 miliardi di euro di Pil grazie all'impatto dell'innovazione; nel 2022 c'è stato un effetto trascinamento e nel 2023 la spesa sanitaria pubblica (dati dal Def 2023) risulta pari a 136 miliardi, con un Pil che è cresciuto. E siamo a rapporto spesa sanitaria su Pil pari a 6,7%, il valore più alto mai raggiunto nel periodo pre-Covid. Quindi c'è stato un aumento reale di spesa sanitaria pubblica, accompagnato anche da un incremento del Pil, in quegli anni sicuramente superiore rispetto agli anni precedenti. Ma se andate a vedere bene, tutto l'aumento della spesa dal 2016 al 2019 è uguale a quanto è aumentata la spesa dal 2022 al 2023: quindi dal 2016 al 2019 circa 5 miliardi di euro, nel 2022 e 2023, 5,3 miliardi di euro. Che cosa significa questo? Sicuramente che c'è stata una sorta di volontà, anche dal punto di vista del governo, di investire rispetto al passato, mentre in passato le scelte erano tese invece a disinvestire. Si sentiva sempre dire che la sanità era un costo, che le tecnologie erano un costo. Non soltanto i farmaci, ma i dispositivi, come anche i modelli organizzativi, i programmi di screening, i programmi di vaccinazione e quant'altro. Quindi sicuramente in questo ultimo anno e mezzo si nota una volontà di cercare di immettere risorse aggiuntive. Spero che si continui su questa linea, sappiamo tutti che c'è stata una richiesta di 4 miliardi di euro di incremento della spesa sanitaria pubblica e in questo modo raggiungeremmo un rapporto spesa sanitaria sul Pil pari al 6,9%. Quindi ci avvicineremo a quel famoso 7-7,1% che è la media europea. Con 6 miliardi arriveremmo a proprio a 7,1. Con 136 miliardi più 50 miliardi, arriveremo a 190 miliardi, quindi al 9,4% del rapporto spesa sanitaria sul Pil che è quello della Germania. Che però ha una popolazione diversa, un reddito pro capite diverso, una spesa sanitaria diversa e un Pil completamente differente”.

“Poi vorrei far riflettere sul fatto che, sì, le risorse vanno messe sulla spesa sanitaria, ma attenzione noi al contrario degli altri paesi europei abbiamo anche alcune voci di spesa pubblica che non fanno parte della spesa sanitaria, ma sono ad esse collegate. L'Inps sono circa 30 miliardi di euro. Poi c'è l'Inail e poi c'è la spesa sociale. L'Inps in termini di indennità di accompagnamento, pensioni di invalidità, inabilità, legge 104, tutte collegate alla disabilità della popolazione. In questo modo, quindi, se si procedesse su questa linea, cosa che mi auguro, si manifesterebbe ulteriormente la volontà di continuare ad investire. Io non ho mai usato il termine costo perché la sanità non è un costo. Il numero che vi ho dato prima dell'impatto dovuto agli investimenti nell'epoca Covid dimostra che la sanità è un investimento vero e proprio. Ovviamente bisogna affidarsi a tecnologie efficaci e a modelli organizzativi che garantiscono il funzionamento del modello salute e benessere. Quindi un modello di assistenza sanitaria caratterizzato dall'utilizzo di tecnologie sanitarie efficaci, dall'apporto del lavoro del personale sanitario numericamente adeguato e che quindi riesca a rispondere al fabbisogno. In questo modo si migliora il livello della salute dei cittadini e si garantisce anche un riflesso economico positivo anche in termini di produzione e consumo. Questo è il modello virtuoso che dovrebbe essere garantito”.

**IN ITALIA,
TEMPO DI ACCESSO
ALLE CURE
FARMACOLOGICHE:
420 giorni circa**

“Chiaramente questo non vuol dire che non c'è un problema anche dal punto di vista di sostenibilità del sistema. C'è un problema che hanno tutti i settori economici, tutti i mercati che andiamo ad analizzare, innanzitutto di risorse non illimitate. Ma questa non è una condizione specifica dei sistemi sanitari, è una condizione di qualunque tipo di mercato. E per la sanità dobbiamo cercare di garantire questo *trade off*, tra innovazione, sostenibilità e governance del sistema. Il tutto, in prima battuta, con un quadro programmatico e finanziario che sia certo e stabile, quindi nuovamente, il concetto di programmazione e di pianificazione. Ma anche garantendo **le giuste tempistiche di accesso** a qualsiasi tipo di cura necessiti la popolazione, utilizzando gli strumenti adeguati. Perché sottolineo molto il fattore delle tempistiche di accesso? Perché noi in economia diamo molta importanza al tempo, perché se il tempo è importante negli investimenti in tutti gli altri mercati, a maggior ragione diventa fondamentale per l'assistenza sanitaria accedere precocemente, accedere in tempo, a cure realmente efficaci. Questo garantisce un miglioramento del livello di salute di tutta la popolazione. In effetti è una delle variabili di maggiore rilevanza, però è la meno considerata o comunque lo è in maniera marginale. Un esempio fra tutti è l'importanza del tempo di accesso alle cure farmacologiche. In Italia dati recenti ci dicono che il valore medio è pari a circa 420 giorni. Escludendo i farmaci di fascia C arriveremmo fra 16 e 17 mesi di tempo di accesso. Rispetto agli altri paesi ci troviamo indietro. Attenzione non a causa dell'Agenzia del farmaco, che bene o male le tempistiche le ha mantenute costanti, ma il problema sono i tempi di accesso a livello regionale. Una volta approvati da Aifa, i medicinali dovrebbero essere resi disponibili nello stesso momento in tutte le Regioni, per tutti i pazienti. Questo garantirebbe anche un risparmio perché si eviterebbe la mobilità sanitaria e quindi ci sarebbe un risparmio per il sistema, ma un risparmio anche per le famiglie e per i cittadini che sostengono questa spesa. Quindi è necessario individuare nuove strategie di accesso, di intervento precoce appropriato, perché queste possono fare la differenza per la salute delle persone. E assume anche particolare rilevanza per la sanità pubblica individuare e attuare decisioni per la presa in carico multidisciplinare: rivedere il modello organizzativo gestionale anche di presa in carico e gestione del paziente. Il PNRR ci dà anche una mano da questo punto di vista, per migliorare e laddove non esiste, implementare ex novo questa relazione. Ospedale, territorio, assistenza domiciliare. Creare una rete che funzioni in questo modo per garantire un accesso migliore alle cure.

**RIORGANIZZARE
IL MODELLO DI
ASSISTENZA
SANITARIA**

Quindi che cosa dovremmo fare? Ma innanzitutto cambiare il paradigma dal punto di vista del valore dell'innovazione. Siamo sempre stati abituati a valutare l'innovazione in base al prezzo o allo stipendio del medico, e via scorrendo. Non è questo il procedimento corretto, anche dal punto di vista della teoria economica: il valore dell'innovazione è l'utilità marginale che mi deriva dall'utilizzare quella innovazione e quindi io devo coniugare il valore terapeutico della tecnologia con il suo valore anche economico e sociale. Le risorse giocano un ruolo importante, ma non basta aggiungere risorse, bisogna organizzare e riorganizzare il modello di assistenza sanitaria e chiaramente affidarci o anche abbandonare gli strumenti che nel tempo non hanno funzionato. La **logica del silos** è prima fra tutte. Si è visto ormai in maniera inequivocabile che non ha funzionato, perché in sanità non si può ragionare in questi termini. I tetti di spesa, i dati sono incontrovertibili, non hanno funzionato, non hanno garantito un accesso equo e rapido sul territorio. Sono stati anche abbassati nel tempo e non hanno funzionato a garantire l'accesso all'innovazione. Tant'è che pochi anni fa siamo stati costretti a produrre il fondo per i farmaci innovativi. Che poi sono stati anche aumentati nel tempo, evidentemente perché altrimenti non ci sarebbe stata la possibilità di garantire ai cittadini l'accesso a innovazioni efficaci e importanti per il nostro sistema sanitario nazionale”.

**RIVEDERE LA
NORMATIVA
PRIVACY +
HTA**

“L’altro aspetto è sicuramente quello legato ai dati, perché tutto questo funziona se riusciamo ad accedere alle informazioni in maniera integrata, omogenea e tempestiva. Quindi bisogna anche rivedere tutta la normativa della privacy, che crea dei rallentamenti in sede di programmazione, non solo ai centri di ricerca. E poi c’è lo strumento dell’HTA, che essendo caratterizzato dalla multidimensionalità e dalla multidisciplinarietà, permette di produrre quelle evidenze a cui partecipano tutti gli attori del sistema che possono aiutare il decisore a prendere le cosiddette decisioni informate. Tra l’altro, la HTA può essere applicata tanto in una situazione di pre-marketing, quanto in una di analisi durante l’approvazione delle tecnologie o di un farmaco, e anche nell’analisi post marketing. Quindi l’HTA permette di misurare e di monitorare, che l’altro aspetto fondamentale che non viene mai preso in considerazione. In sintesi, io non mi devo chiedere quanto mi costa una nuova tecnologia, ma debbo chiedermi **quanto mi costerebbe non utilizzare quella nuova tecnologia?** Questa è la domanda che restituisce il concetto di costo-opportunità”.

2

**L’IMPATTO ECONOMICO
DELL’INNOVAZIONE**



SEN. ANTONIO GUIDI,

X Commissione permanente - Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale

**LA NOSTRA
COSTITUZIONE
ATTESTA LA
SALUTE COME
DIRITTO
DELL’INDIVIDUO**

“L’organizzazione della salute e soprattutto del benessere sia con la scuola e la giustizia l’elemento fondamentale, fondante e di verifica della democrazia e anche dell’applicazione complessa della Costituzione. Io mi occupo anche di programmazione sanitaria e sociale, sono anche tra i decisori da qualche decennio. Credo che il tempo sia di fondamentale importanza sia nell’applicazione che anche nella denuncia delle cose che non vanno. La partecipazione attiva del cittadino, con il suo pensiero critico è la medicina che cura davvero. La roadmap del sistema salute contemporaneo deve partire dal mettere al centro i pazienti e dal costruire attorno reti concentriche di professionisti sanitari, adottando come bandiera la sostenibilità sociale, l’innovazione terapeutica e la prossimità delle cure. La nostra Costituzione attesta la salute come diritto dell’individuo e interesse della collettività. Cittadino e comunità sono entità distinte ma complementari. È nel dualismo fra territorio e Paese e ospedale e Sistema che la politica è chiamata a rispondere con prontezza”.



3

“

SCENARIO FUTURO ED ORIENTAMENTI: ITALIA VOLANO DI SVILUPPO E BENCHMARK INTERNAZIONALE. UTOPIA O REALTÀ?

GUIDO RASI, Ex Direttore Esecutivo EMA, European Medicines Agency, Professore Ordinario di Microbiologia all'Università di Roma Tor Vergata

“L'Italia ha una produzione scientifica molto alta e di grande qualità. Il nostro posizionamento è molto buono, al contrario del posizionamento delle istituzioni universitarie italiane, che sono nella classifica medio bassa, quindi questo è un primo paradosso. Però indubbiamente se noi usiamo un indice molto comune, il cosiddetto Field Weighted Citation Index, nel campo della scienza della sanità l'Italia è particolarmente alta, ha un indice di 1.61, mentre gli Stati Uniti hanno 1.4. Siamo un po' davanti anche alla Francia, la Germania. Quindi non ci mancano i cervelli.

**PRODUCIAMO
2,5% DI TUTTI
I BREVETTI
MONDIALI**

Questo è un buon presupposto di partenza. I brevetti in Italia hanno toccato il massimo nel 2022, abbiamo sfiorato il 10° posto per produzione di brevetti, produciamo il 2,5% di tutti i brevetti mondiali. E anche qui un altro paradosso: il numero di brevetti, però, che vengono sviluppati e trasformati e di cui beneficiamo nel sistema italiano è più basso della media degli altri Paesi. Quindi un altro paradosso. Abbiamo una volta i cervelli, la capacità, e finalmente si è capito anche che va brevettato ciò che si produce. Ma manca un'infrastruttura di *venture capitalism* reale e c'è una normativa di *private public partnership* non veramente friendly. È un problema europeo e va molto peggio nel nostro Paese, dove il problema non è solo normativo, ma culturale, riguarda all'interazione tra pubblico e privato. E questo sicuramente ha un peso nella trasformazione dei brevetti. Veniamo a quello che è più vicino a noi: la ricerca clinica. Ottima posizione dell'Italia, circa il 20% di tutti gli studi europei arrivano in Italia. Ma c'è un solo elemento veramente di attrattività, che è quello dell'eccellenza dei centri clinici. Tutto il resto non è attrattivo e a fronte di questo dato dobbiamo vedere cosa succederà nell'immediato futuro. Ricordiamoci quanto è rilevante anche ai fini economici, ai fini della spesa, ai fini dell'accesso, che l'innovazione clinica e i dati clinici di valore regolatorio vengano prodotti in un dato Paese. Primo per il diretto beneficio, perché sappiamo ormai tutti che 1€ investito in ricerca clinica, cioè pagato dallo sponsor, vale da 1 a 3 euro nel sistema sanitario nazionale, come risparmio. Questo è formidabile in termini prosaici di budget, ma in termini di attrattività noi sappiamo che è molto, molto più alto in termini sociali, di formazione e in tutti quelli che sono i moltiplicatori del condurre ricerche in Italia".

"Il futuro, dicevamo. La legge 526/2014: per fortuna a gennaio c'è stata una saldatura di un gap, di una lacuna di completamento normativo. Però deve essere chiaro che apre tre livelli di competizione. Un livello è l'Europa verso il mondo, sicuramente riposiziona l'Europa meglio, perché invece di avere 10-20 approvazioni nei molti Stati, ce n'è una. Quindi prima Europa verso mondo, ma poi intra europeo, Europa verso Europa. E il terzo. E anche i brand nazionali dell'industria verso global per portare in Italia, verso gli altri paesi. Quindi sono tre livelli competitivi che si aprono e che si devono sanare. L'altro scenario è quello della **digitalizzazione**: ci sono una serie di iniziative, una serie di opportunità, una serie di gap da riempire. E sulla digitalizzazione l'Italia si potrà essere tra i player, non credo tra i benchmarking, ma sicuramente potrà giocare una partita enorme nel restituire al mondo i dati potenzialmente unici: il sistema sanitario avrebbe tutte le carte in regola per rilasciare al resto della comunità scientifica mondiale dei dati. ammesso che si risolva il grande problema di digitalizzare il Paese. Le opportunità quali sono? La nuova legge farmaceutica europea. Con luci e ombre, dobbiamo vedere come l'Italia giocherà. Si è posizionata molto bene, bisogna vedere se partirà in questa legislatura europea. Quella è una grande opportunità per inserirci. Ricordiamoci che siamo quelli che hanno messo a punto i MEA, i *managed entry agreement*. Dove è finita quella leadership italiana? Dobbiamo vedere se siamo in grado di recuperarla. C'è la riforma, speriamo ormai imminente, dell'Aifa e credo che la grande partita si giocherà con il regolatore nazionale perché il regolatore europeo, l'Ema, è in un momento di riconfigurazione in cui, se siamo influenti, riusciremo ad avere un regolatore europeo molto tarato sulle esigenze italiane, perché chi si siede a parlare decide. In Italia abbiamo la cattiva abitudine di non sederci ai tavoli dove si decide e poi lamentarci di ciò che è stato fatto. Quindi questa è un'opportunità enorme di influire su come evolverà il regolatore europeo e ovviamente abbiamo la possibilità all'interno di vedere come debba evolvere il regolatore italiano. In futuro, spero non troppo lontano, vedo un'Aifa più grande. E Il primo grosso problema dell'Aifa è che è sottodimensionata. Questo lo dirò in tutte le sedi in cui mi trovo: ha 600 dipendenti, meno dell'Olanda, che è grossa come la Lombardia,

e non ha dentro al suo interno né l'Hta, né i prezzi e nemmeno le ispezioni. E a fronte di questo, sotto dimensionamento, in realtà produce, si auto mantiene: l'85% del budget dell'Aifa, se lo riprende il Mef, si dà un *argent de poche* al ministero della Salute, col 15%, l'Aifa si mantiene e mette da parte i soldi, ma non può assumere personale. Ci sono 12.000 pratiche in arretrato: io chiederei al Mef i danni erariali. Non c'è una visione di volere veramente rendere molto efficiente e potente il regolatore nazionale. Il tutto in un momento d'oro, potenzialmente, perché tutto il sistema che è quello del capo delle agenzie europee è abbastanza in crisi e l'Italia in questo momento potrebbe veramente prendersi delle grosse fette d'influenza”.

3

SCENARIO FUTURO ED ORIENTAMENTI: ITALIA VOLANO DI SVILUPPO E BENCHMARK INTERNAZIONALE. UTOPIA O REALTÀ?

“

SEN. FRANCESCO ZAFFINI,

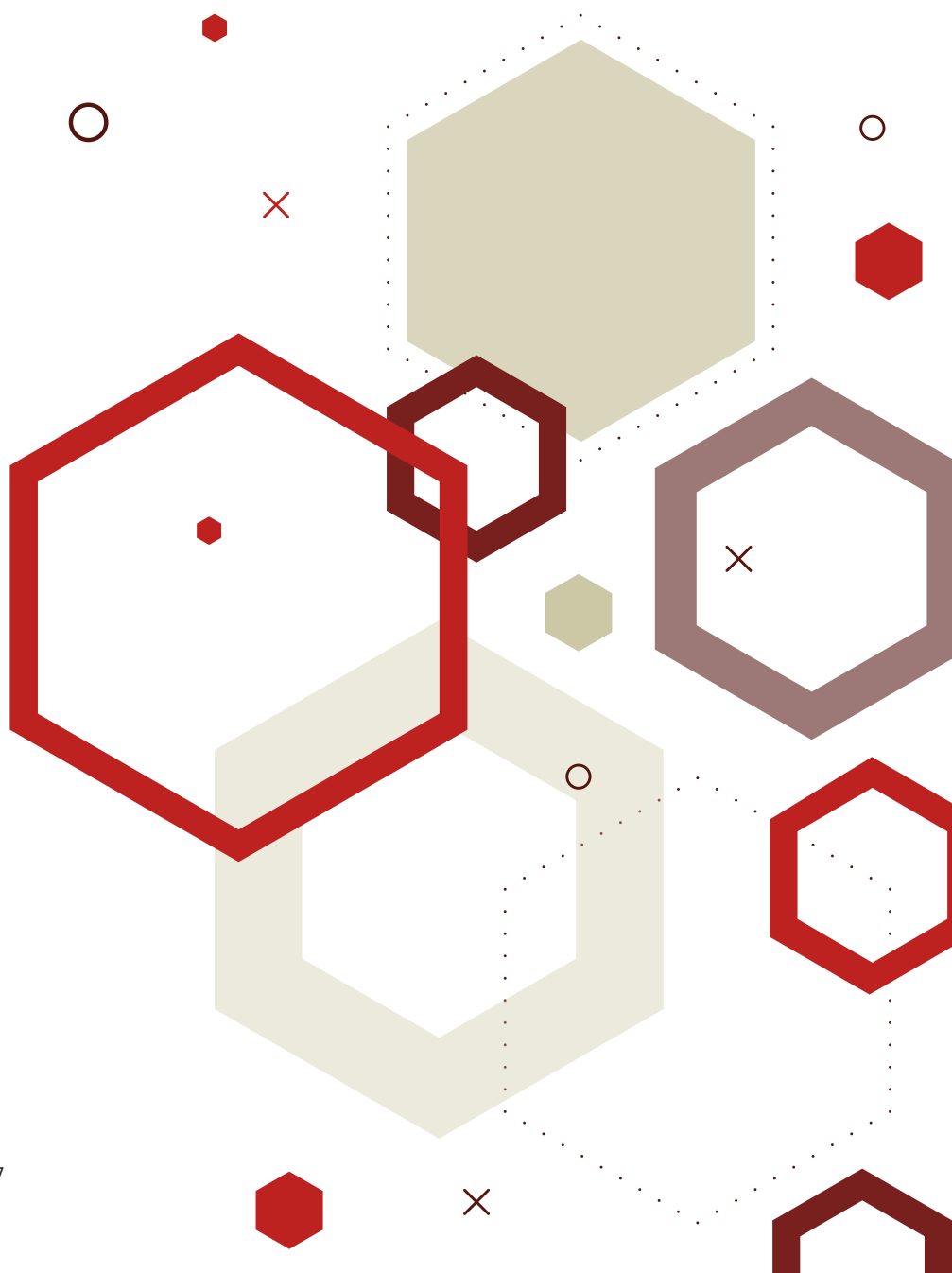
Presidente X Commissione Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale

IL MINISTRO HA
INSEDIATO UN
TAVOLO DOVE
SI RAGIONERÀ
DELL'ISTITUZIONE
DI UN FONDO

“**Sulla necessità di continuare a investire in ricerca** e soprattutto di trasferire le acquisizioni di questo lavoro al paziente, ai percorsi terapeutici e alla presa in carico e quindi all'appropriatezza e all'aderenza penso che abbiamo già cominciato a fare qualcosa. Vado anche abbastanza fiero di questo: abbiamo ricostituito un intergruppo sulle terapie avanzate insieme al collega senatore Manca, riuscendo ad abbattere gli steccati delle parti e quindi in modo bipartisan. Che cosa faremo? Che cosa il ministro ha dato disponibilità di fare? Intanto ha insediato un tavolo. Voi direte l'ennesimo tavolo, certamente l'ennesimo tavolo, però è uno strumento insediato. In questo tavolo, peraltro in modo originale, siamo stati invitati sia io che il senatore Manca. Non è consueto che un tavolo del ministro comprenda due parlamentari, co-presidenti di un intergruppo. In questo tavolo si ragiona dell'istituzione di un fondo. Questo fondo, verosimilmente, sarà finanziato con la prossima legge di bilancio. Non posso darvi la certezza che questo accada. Posso dirvi che c'è la volontà politica affinché questo accada: assicurare una prima dotazione a questo fondo. Il ministro, rispetto a questa circostanza, è molto sensibile e insieme stiamo portando avanti questa battaglia per ottenere maggiori risorse a beneficio del Fondo sanitario nazionale. E una parte di queste risorse saranno destinate a terapie avanzate. Come trasferire tutto questo lavoro al nostro sistema, per esempio ai sistemi sanitari regionali? Come affrontare un tema importante come questo, ma che

**NEI PROSSIMI ANNI
35.000 MEDICI
ANDRANNO IN
PENSIONE**

rischia di soccombere di fronte ai temi atavici ed esplosi col Covid, che sono i problemi giganteschi della nostra sanità? Ecco, questo è il momento non perdere la concentrazione sul progresso delle nostre terapie, soccombendo ad altri problemi certamente molto urgenti, molto pressanti, che rischiano di assorbire tutte le nostre energie. Dal fatto di dover rivedere la distribuzione dei Lea, a dover rivedere i compensi del nostro personale sanitario, a dover colmare i vuoti e il gap del turnover. Sapete tutti che nei prossimi anni andranno in pensione 35.000 medici, ma tutte queste cose che noi sappiamo e che ci martellano le orecchie tutti i giorni, non dobbiamo consentire che assorbano tutte le nostre energie senza che avere alcuna possibilità di continuare a programmare e mettere a terra la nostra visione di sanità. Rispetto a questo io sono molto sensibile, stiamo con la Commissione portando avanti i due binari, quindi sicuramente lavoriamo tutta la parte che arriva dal governo. Lavoriamo tutta la parte che ci detta l'urgenza, ma tentiamo anche di portare avanti la nostra visione e lo stiamo facendo anche in questo ambito, delle terapie avanzate e degli strumenti innovativi”.





INNOVAZIONE SCIENTIFICA ED EQUITÀ DI ACCESSO

MONSIGNOR VINCENZO PAGLIA, Presidente Accademia della Vita – S.E.R

“L’etica è l’arte del vivere insieme. In un campo come quello della salute, l’arte di saper aiutare a vivere insieme in maniera sana è decisiva. In questo senso, allora, che la tecnica, lo sviluppo tecnologico siano al servizio delle persone è un imperativo categorico per tutti. E questo non solo nel campo della sanità. Pensiamo a quello che sta accadendo con l’intelligenza artificiale: due anni fa il suo inventore, il presidente di Microsoft, disse che nel 2030 sarebbero arrivati a una scoperta particolarmente significativa. In realtà ci si è arrivati 8 anni prima, con una velocità pazzesca e noi oggi su tutti i giornali leggiamo di Chat GPT. E noi siamo stati bruciati. L’etica rallenta, l’umanesimo rallenta, la tecnologia corre velocissima, con un rischio di sfasatura problematico.

**L'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA
DEVE TENER CONTO
DEGLI ANZIANI**
14mln circa

Indubbiamente l'urgenza di una riflessione c'è e per quel che mi riguarda, nel campo sanitario, farmaceutico in particolare, faccio solo due osservazioni: negli ultimi anni, soprattutto nel 20, noi ci siamo resi conto che in Italia esiste un popolo che era ignoto, il popolo dei vecchi. Perché ce ne siamo accorti perché? Perché i primi mesi di marzo morivano a migliaia. E ci siamo interrogati. Da una parte ci dati lo sviluppo, ci dà 20-30 più di vita, dall'altra quelle case o quei luoghi che devono servire per aiutarli sono diventati cimiteri. Qualcosa non funziona. Io sono nato nel '45 quindi faccio parte di quella generazione che potremmo definire la prima generazione di anziani di massa. Perché gli anziani esistevano pure prima, ma oggi siamo 14 milioni. Su questa generazione di anziani non c'è pensiero né politico, né economico, né culturale, né spirituale e né sanitario. Io sono rimasto sorpreso quando, dovendomi occupare della riforma della sanità, degli anziani e dell'assistenza alla popolazione in Italia, ho dovuto mettermi a lavorare, a preparare una legge che, grazie a Dio, è stata approvata alla fine del marzo scorso senza nessun voto contrario. Però poi, guardando dentro questa popolazione, ci siamo resi conto che, per esempio, noi ultrasessantacinquenni siamo 7 milioni. Di questi 7 milioni tre sono non autosufficienti. Di questi 3 milioni 280.000 non autosufficienti sono nelle RSA; oltre un milione non hanno nessuno; 570.000 vivono in palazzi senza ascensori dal secondo piano in su. Più di 150.000 soli non autosufficienti non hanno neppure 500€ al mese. E parliamo di una popolazione di 3 milioni. Per i 280.000 spendiamo 12 miliardi, per l'altro milione e due, neppure due. È chiaro che dovendo riformare l'assistenza, non possiamo non tener conto di questo. Questo per dire come l'innovazione tecnologica non possa non essere guardata con grande attenzione, ma in relazione poi alla condizione della popolazione, perché nessuno sia escluso. Poi ho scoperto, per esempio, voi farmacisti lo sapete molto meglio di me, che le medicine vengono testate in persone dai 20 ai 50 anni. Però noi anziani siamo quelli che prendiamo di più a nostro rischio e pericolo, perché un corpo di quarantenni o di un cinquantenne di sicuro è diverso da quello di un settantottenne. E non è solo un problema di quantità di dosi. Io ho fatto presente al ministro questa disfunzione, non è possibile, è un'ingiustizia. Parliamoci affinché l'innovazione tecnologica possa effettivamente fare ciò a cui è destinata. Altrimenti il rischio è di produrre disuguaglianze e disastri che sono propedeutici a conflitti sociali e non solo. Tre mesi fa mi trovavo a parlare il mio amico Edi Rama, presidente del governo albanese, il quale con grande orgoglio mi diceva caro Vincenzo stiamo preparando sulle coste dell'Albania case adeguate perché gli anziani italiani possano venire a passare i loro ultimi anni in Albania. Ma che Paese è il nostro? Diventiamo anziani e non possiamo neppure invecchiare in Italia. Ecco perché è importante che l'innovazione tecnologica tenga in grandissimo conto la condizione della popolazione alla quale in qualche modo è destinata”.

4

**INNOVAZIONE SCIENTIFICA
ED EQUITÀ DI ACCESSO**

“

**PRIMO
DIBATTITO**

PIERLUIGI RUSSO,
Direttore Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA

MANAGED ENTRY AGREEMENT

“Relativamente all’Aifa, certamente alcuni aspetti sono dovuti in parte a quella che è la dotazione organica dell’Agenzia, ma questo è fuor di dubbio. Noi abbiamo tantissimi compiti anche rispetto ad altre agenzie europee. Quindi, ovviamente, la questione ha una portata importante. Autorevoli ministri dell’Economia lo hanno già evidenziato in passato: la sostenibilità non è un tema tecnico, ma è un tema assolutamente politico. La sostenibilità ha a che fare con quelle che sono le scelte politiche. Non chiedetemi da tecnico come gestire la sostenibilità, perché non saprei di che cosa state parlando. Cioè io, proprio per la egocentrica umiltà poc’anzi accennata, posso limitarmi a rappresentare e a descrivere quelli che sono i vantaggi e i limiti degli strumenti che noi abbiamo disposizione. I cosiddetti **managed entry agreement** li abbiamo sostanzialmente inventati in Italia, li abbiamo potenziati attraverso la piattaforma dei registri di monitoraggio. Io ho avuto, due richieste da colleghi spagnoli, francesi, di avere una descrizione della piattaforma dei registri di monitoraggio in Italia perché ovviamente stanno pensando di svilupparla anche loro, sia in Francia che in Spagna. Stiamo parlando ovviamente di sistemi che ha senso mettere in piedi quando si ha a che fare con l’innovazione. L’innovazione a volte *disruptive*, a costi molto elevati, è importante ovviamente che uno Stato, tanto più con un servizio sanitario a carattere universalistico, possa controllarla. C’è una deriva che abbiamo assunto negli ultimi tempi, non positiva: dobbiamo cercare di focalizzare le attività di monitoraggio sulle cose che sono veramente rilevanti, rimettendo la gestione di farmaci di uso consolidato alla professionalità dei medici. In un sistema complesso come quello italiano, che è ancora uno degli ultimi Mohicani a essere universalistico, ognuno deve fare la sua parte. E quando il regolatorio finisce con l’invadere funzioni, ovviamente finisce col paralizzare il sistema. Il nostro sistema è cresciuto rimanendo ancorato ad alcuni modelli economici figli del secolo scorso, in cui non avendo dati, non avendo una programmazione sanitaria che potesse intervenire a valle dei processi, ha utilizzato meccanismi di tetto, di controllo di vario genere. Con questo non intendo dire che dobbiamo andare verso una totale deregulation, perché ovviamente questo, oltre a non essere possibile, metterebbe a rischio lo stesso funzionamento del Ssn. Dobbiamo però aver contezza del fatto che da quando io sono arrivato a lavorare in Aifa nel lontano 2004, cioè quando è stata istituita l’Agenzia italiana del farmaco, ad oggi, ovviamente, la digitalizzazione del Ssn e in generale dei processi assistenziali all’interno del nostro servizio è radicalmente cambiata.

PIATTAFORMA DI REGISTRI 3.0

Noi stiamo ragionando su una piattaforma dei registri 3.0, che amplia l’ambito di osservazione al territorio e al coordinamento tra il territorio e l’ospedale. Quindi attraverso un workflow organico, bisogna sburocratizzare alcuni meccanismi di monitoraggio che abbiamo introdotto in particolar modo negli ultimi anni, che tendono a creare un sovraccarico di lavoro per i medici e viceversa. Noi abbiamo la necessità di monitorare alcune terapie, in particolar modo quelle che sono il driver di crescita della spesa farmaceutica, senza andare a limitare delle terapie che ovviamente vanno ad agire sulla qualità dell’assistenza, su quella fetta di popolazione anziana a cui faceva riferimento prima il monsignor Paglia. Dobbiamo cercare di coordinare tutti questi aspetti. Non è un’operazione semplice, è un’operazione su cui stiamo ragionando internamente con il presidente, con i vari direttori, ma anche con le commissioni, rispetto alla necessità anche di modificare il nostro paradigma di valutazione dell’innovazione. Dobbiamo essere più aderenti a un’innovazione terapeutica che sta che sta arrivando, che non si basa più su paradigmi di tipo chimico ma di tipo biologico. Il farmaco, quando io mi sono specializzato in farmacologia, era chimica. Oggi il paradigma di riferimento del farmaco è essenzialmente biologia. Probabilmente il 90% dei farmaci che noi avremo tra una decina d’anni saranno tutti quanti farmaci biologici. Noi adesso stiamo introducendo in commercio i primi prodotti

**L'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA
DEVE TENER CONTO
DEGLI ANZIANI**
14mln circa

di associazione biologica. Tutto questo ha bisogno di una gestione e di una organizzazione che non è semplice. Ma bisogna riorganizzare e cercare di sviluppare in prospettiva i meccanismi di coordinamento di questa innovazione, nel passaggio tra livello dell'Aifa e il livello regionale. Bisogna cercare di intervenire, ovviamente in modo chirurgico, per cercare di fare in modo tale che l'incremento di risorse che in questo momento la politica e il ministero della Salute ritiene prioritarie per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, possano tradursi in una crescita di efficienza del nostro servizio e dell'assistenza per i nostri pazienti. Una cosa che non si sa è che ci sono una notevole quantità di bambini e di persone che dall'estero vengono in Italia e preferiscono venire a essere trattate in Italia con queste terapie avanzate, sia perché possono farle in Italia, sia perché ovviamente in Italia ci stanno strutture di altissimo livello. Ad oggi io più o meno ho contato almeno una cinquantina di bambini che sono venuti da tutti i paesi del mondo a essere trattati in Italia con delle terapie avanzate che molto spesso cambiano in maniera significativa l'evoluzione della patologia stessa. Quindi questo è un punto anche che va in qualche modo di forza del nostro Paese che forse dovremmo insomma, in qualche modo anche valorizzare”.

**PRIMO
DIBATTITO**

4

“

LA SCELTA INDUSTRIALE E DELLA RICERCA

NICOLETTA LUPPI, Vicepresidente Farmindustria

“Questa discussione è tempestiva relativamente alle decisioni importanti che vanno prese in questo momento, possibilmente entro la legge di bilancio, che dovrà poi caratterizzare l'anno prossimo. Ci sono degli snodi fondamentali su cui riflettere per decidere su quali settori, per esempio, andare a investire e come garantire ai cittadini una crescita di sistema. Vorrei partire dalle considerazioni di monsignor Paglia perché ogni volta che lo si ascolta c'è l'opportunità di riflettere e di collegare il tutto con la propria anima. E sicuramente uno dei punti più importanti è quello su cosa è cambiato in pochissimo tempo. E quando parliamo di pochissimo tempo, basta pensare a prima della pandemia, quando noi avevamo certezze che erano dei punti fermi. Innanzitutto, grazie alla concorrenza c'era l'opportunità di contare su costi contenuti delle materie prime e non c'erano dei confini predefiniti rispetto allo sviluppo delle proprie attività. Sia che parliamo di privati, che di governi, di Stati. C'era questo concetto dell'approvvigionamento illimitato, non si era mai vissuto questo senso di limite, forse solo per alcune materie, al di là del petrolio e della benzina: abbiamo avuto la scarsità delle mascherine, la scarsità di medicinali. E abbiamo capito che forse tutte queste risorse infinite non ci sono. E poi

**DUE VALORI:
QUELLO
DELL'INNOVAZIONE
E IL VALORE
INDUSTRIALE**

c'era più o meno una stabilità geopolitica. Poi rapidamente tutti questi assi sono andati a deteriorarsi. Quindi un'inflazione che è andata fuori controllo e tutto di conseguenza è andato a modificarsi. Allora di che cosa c'è bisogno oggi? Questo è il senso di questo intervento che portiamo all'attenzione di tutti, come Farmindustria: c'è necessità di una nuova visione, perché se è cambiato il contesto servono ricette nuove, e serve cominciare a capire cosa va fatto nell'immediato. Cosa va fatto nel medio termine? Qual è la direzione che il Paese deve prendere? Oggi noi abbiamo un governo che è stato eletto, quindi potenzialmente ha tutto il tempo per potere decidere la strategia per le prossime generazioni. Parlando del settore farmaceutico, vorrei portare all'attenzione due tra i tanti straordinari valori che abbiamo l'onore di rappresentare. Il primo è quello che tutti si aspettano, cioè quanta salute in più portiamo grazie alle nostre innovazioni, alle nostre ricerche, alla nostra capacità di andare a comprendere i bisogni di sanità pubblica e pensare a delle risposte che possano andare ad aumentare non soltanto gli anni di vita, ma anche la qualità di questa vita? Alcuni esempi: ridurre la mortalità causata dalle malattie croniche del 40% in 20 anni? Lo abbiamo fatto. Avere più di 1.000.000 che sopravvivono dopo dieci anni dalla diagnosi di tumore? L'abbiamo fatto e stiamo continuando ad alzare l'asticella. Abbiamo immesso nel mercato 135 prodotti innovativi per le malattie rare. Abbiamo ottenuto, grazie ai vaccini, l'eliminazione di molte malattie salvando molti milioni di vite. Facciamo la nostra parte anche nel contrastare le infezioni resistenti grazie ad antibiotici innovativi. L'altro valore che vorrei portare sul tavolo è il nostro valore industriale: noi siamo un'industria, abbiamo dei dipendenti, abbiamo delle partnership, facciamo lavorare altre imprese: questo è il beneficio economico che noi portiamo e che è rappresentato da questi numeri: quasi 69.000 addetti in Italia. Più di 150.000 dipendenti grazie all'indotto che noi muoviamo. Questo a fronte di un incremento del 9% in 5 anni.

**700mln DI
STUDI CLINICI
NEL 2022**

Questa crescita da un punto di vista occupazionale, ci posiziona come primi in Italia. Primo settore anche per produttività. Superiamo tutti i paesi big dell'Europa per valore aggiunto, per ogni addetto. Open innovation con centri pubblici e il Servizio sanitario nazionale: 700 milioni in studi clinici nel 2022. E per ogni euro investito abbiamo un ritorno importante sull'investimento di tre 3 euro; 3,3 miliardi investiti nel 2020, di cui 1,4 in produzione, più 1,9 in Ricerca e sviluppo, con una crescita negli ultimi cinque anni del 16,5%; 49 miliardi di produzione. Siamo aziende con una composizione straordinaria: 60% a capitale estero, indice anche dell'attrattività del Paese relativamente agli investimenti esteri, e 40% al capitale italiano. E a proposito dell'attrazione degli investimenti dall'estero, fondamentale per il nostro Paese, un recente studio European House Ambrosetti ha sottolineato e confermato con dati certificati il grande ruolo dell'industria farmaceutica a capitale estero in termini sia di ricerca scientifica e innovazione che di attività e di occupazione, generando un contributo al Pil pari all'1% e 20 miliardi di euro di valore aggiunto, diretto, indiretto e indotto, che è distribuito in tutte le regioni. Infine, noi sappiamo da dati certificati Efpia che l'industria farmaceutica consente anche un efficientamento della spesa pubblica. Ad esempio, ogni euro investito in vaccinazione porta benefici per 54€. Tutto il mondo compete per gli investimenti della farmaceutica. Qual è la nostra proposta? Perché noi, purtroppo, per continuare ad essere attrattivi, dobbiamo risolvere le vecchie ricette a cui facevo riferimento prima. Bisogna investire di più e noi abbiamo accolto con grande favore il fatto che nell'ultima legge di bilancio non si sia tornati ai livelli di Fondo sanitario nazionale precedenti alla pandemia, ma anzi si sia andati nella direzione di incrementare questi investimenti. Ma nel momento in cui andiamo a incrementare questo Fondo sanitario nazionale, e speriamo che si continui anche con la nuova legge di bilancio, sarebbe da cogliere anche l'opportunità di accogliere anche una proposta che noi facciamo, che è una proposta iso-risorse e che riguarda la risoluzione

**RISOLVERE IL
PROBLEMA DEL
PAY BACK**

di un problema ormai atavico per noi, che è quello del **pay back**, perché siamo l'unico settore che è chiamato a ripianare la crescita della spesa, per quanto riguarda la spesa farmaceutica diretta. Ma non possiamo né adeguare i costi all'aumento dell'inflazione, anche se cerchiamo comunque di investire ancora di più nel territorio italiano, sia dal punto di vista delle aziende multinazionali che delle aziende italiane. Sappiamo di dover far fronte ad un livello in cui la sanità, rispetto ad altri paesi europei, continua a essere sotto finanziata ma i nostri prezzi continuano a essere 20 al 30% inferiore rispetto alla media europea. Quindi, la prima proposta è che questa percentuale di incremento, che sarebbe di competenza della spesa farmaceutica, possa essere a vantaggio della spesa farmaceutica diretta, quindi tutto sulla spesa farmaceutica diretta. La seconda proposta, il famoso recupero progressivo di quelle che sono invece le risorse, l'avanzo della spesa territoriale, della spesa convenzionata. E questo magari andando a migliorare ulteriormente quella che fu la legge di bilancio del 2022, dove era previsto un incremento dello 0,15 di anno in anno a vantaggio della spesa farmaceutica diretta, magari invece dello 0,15, andarla a incrementare in maniera proporzionale in modo che in due tre anni si possa arrivare all'appianamento di questo problema. E poi c'è il discorso del **Fondo degli innovativi**, che è un altro esempio di straordinaria eccellenza italiana. Perché è vero che ha facilitato il fatto che tutta l'innovazione sia più prontamente disponibile per tutti i pazienti italiani. Ma allora perché, visto che è capiente non andare a includere anche tutta quella parte di innovatività che è **l'innovatività condizionata**, che darebbe un'altra opportunità a tutte le età, incluse anche gli anziani, di poter avere accesso a un'innovazione più tempestiva per una migliore qualità di vita. L'opportunità che noi abbiamo è quella di fare le scelte giuste adesso. Noi, come industria farmaceutica, abbiamo tutte le carte in tavola per potere fare la differenza. Abbiamo dimostrato di essere affidabili, abbiamo dimostrato di credere in questo Paese. Possiamo davvero essere dei partner straordinari, perché anche il nostro Paese, in una congiuntura così sfavorevole come quella che stiamo vivendo, possa davvero, continuare a mantenere la leadership, la barra dritta e offrire opportunità da un punto di vista occupazionale, di industria, di ricerca e di più salute".

4

**LA SCELTA INDUSTRIALE
E DELLA RICERCA**

“

**PRIMO
DIBATTITO**
ENRIQUE HÄUSERMANN,
Presidente EGUALIA

“Il brevetto sul farmaco fu istituito in Italia nel 1978. In altri paesi europei questo brevetto fu introdotto molti anni prima. Anche prima del secondo conflitto mondiale. Ma non ci fu nessun interesse nei confronti di questo tema fino a 20 anni dopo: solo allora le prime aziende farmaceutiche generiche introdussero i propri prodotti in Europa, in particolare in Germania. E cominciò a esserci un certo interesse per quanto riguarda il mercato italiano, tanto è vero che alla fine degli anni '90, primi anni 2000, i primi gruppi internazionali costituirono le loro filiali in Italia. A questo

va aggiunto un altro tema che ha frenato l'accesso e la crescita del mercato degli equivalenti ed è quello relativo al certificato complementare o DCP, cioè quell'istituto che permetteva ai prodotti sotto brevetto di allungare la loro validità brevettuale di cinque anni. Questo era il concetto europeo. In Italia però questa estensione ha avuto un percorso molto più lungo, tant'è vero che mentre in Germania i primi inibitori di pompa equivalenti furono introdotti verso il 2001-2002, in Italia arrivarono 6 anni dopo. Questa è una delle ragioni. E c'è una ragione culturale perché assistiamo a una differenza importante tra la prescrizione o della valorizzazione in termini di unità di farmaci tra il Nord e il Sud del Paese. Il nord del Paese che ha una percentuale di penetrazione quasi simile ad alcuni Paesi europei, non certamente nella Germania, Regno Unito, dove sappiamo che 6 o 8 farmaci venduti sono equivalenti. Però c'è una situazione che è paradossale: noi siamo arrivati ultimi tra gli ultimi sugli equivalenti, però quando abbiamo avuto la possibilità di agire ad armi pari, ovvero avere le stesse date di scadenza dei biosimilari, **oggi l'Italia è il primo Paese**, quindi noi siamo stati messi male con gli equivalenti, ma siamo messi molto bene con i biosimilari. Dopo questa non brillante performance abbiamo comunque allargato la platea dell'uso dei farmaci. Stiamo permettendo e abbiamo permesso ogni anno di creare un risparmio importante per la spesa sanitaria. Siamo stati penalizzati nel tempo, ma sicuramente abbiamo dato e stiamo dando un contributo importante. L'industria farmaceutica è fondamentale per il Paese, per la salute. È un'industria che sta crescendo, cresce e non ha mai avuto bisogno di grandi investimenti, si è sempre autofinanziata. Oggi però è il momento di guardare con attenzione a questa industria. Perché in certi settori ci potrebbero essere delle criticità: l'abbiamo anche nei mesi scorsi, dove alcuni prodotti sono stati mancanti. Sì, è vero sono mancate la carta, il vetro, eccetera. Ma sono mancati anche i principi attivi. Perché sono stati destinati a Paesi che avevano d'acquisto superiore all'Italia? Questo è un problema, è un problema relativo ai prezzi dei farmaci che in molte categorie, ovvero quelli rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, sono bassi.

**IL 27% DEI
FARMACI DELLA
FASCIA A SONO
SOTTO I 5€**

Tenete presente che il 27% dei farmaci afferenti alla fascia A, quindi liste di trasparenza, sono sotto i 5€, cioè ricavi industria di 2,5€, e con 2,5€, è difficile andare avanti. Oggi c'è il rischio che i mancanti non siano solo dovuti a contingenze occasionali come Stato, ma ci possano essere delle contingenze durature. Rischiano di venire a mancare farmaci per terapie croniche, che non hanno un grande impatto da un punto di vista costi sul servizio del Servizio sanitario nazionale, ma potrebbero avere degli impatti importanti sui pazienti. Viceversa, poi, vedendo molto spesso mancare determinati farmaci, il medico si rivolge a farmaci diversi e spesso anche più costosi. Quindi stiamo attenti. Guardiamo bene tutto il panorama dell'industria farmaceutica. E poi dobbiamo guardare alla governance perché è un sistema che è vecchio, che non funziona, ha creato problemi, non permette alle aziende di fare programmazione ed è stato mal costruito. Da anni si discute, ma fino ad oggi non si è ancora trovata una soluzione. La ragione fondamentale qual è? È che determinate categorie e nella fattispecie i farmaci afferenti alla linea diretta, sono sotto finanziate. La coperta è molto corta. Quindi mettiamoci tutti insieme, guardiamo che cosa c'è da fare. Altro tema: noi abbiamo creato risparmio, ma in questi anni io non ho mai visto un euro del risparmio che è stato generato, che è stato poi riversato sulla ricerca o sull'innovazione. Abbiamo creato un risparmio per il servizio sanitario, ma la ragione d'essere dei farmaci equivalenti, così come accade nei paesi anglosassoni, è proprio quella di riversare e quindi di creare un circolo virtuoso tra il risparmio e l'investimento in ricerca e quindi arrivare all'innovazione".

4

LA SCELTA INDUSTRIALE
E DELLA RICERCAPRIMO
DIBATTITOFABRIZIO GRECO,
Presidente Federchimica-Assobiotec

“In futuro la maggior parte delle terapie saranno biologiche e noi dobbiamo cominciare a chiederci come dobbiamo fare per diventare competitivi nel loro sviluppo, per poterle rendere disponibili ai pazienti. Quando parliamo di accesso equo io dobbiamo guardare due dimensioni: la dimensione più di breve periodo. Le soluzioni sono abbastanza semplici e sono state discusse da tempo: noi abbiamo poche risorse e, riusciamo anche a non usare tutte. E quindi il primo passo è dare accesso a più pazienti utilizzando le risorse che già sono state stanziare. Possiamo anche essere più equi, se noi eliminassero i ritardi regionali con il passaggio automatico per tutti i farmaci nei prontuari regionali. E dovremmo anche ragionare su come stimolare ulteriormente la ricerca. Probabilmente guardando anche alla ricerca collaborativa con la partnership tra pubblico e privato. Però queste sono le soluzioni che abbiamo già identificato e che aspettiamo che vengano implementate. C'è un **paradigma che dobbiamo cambiare**, che è quello della visione strabica che abbiamo dell'innovazione, perché l'innovazione la consideriamo un valore finché rimane nella ricerca. Continuiamo a pensare che il valore sia nelle pubblicazioni e nella ricerca scientifica: il valore nel campo della salute è nel portare queste idee a diventare soluzioni operative. Noi vediamo in tutti i Paesi del mondo una corsa a sviluppare soluzioni biotecnologiche, a cercare di far sì che un ecosistema diventi sempre più coerente all'interno di ogni Paese perché c'è un grande valore. Triplicherà il valore delle biotecnologie nei prossimi cinque anni e tutti i grandi Paesi, a cominciare dagli Stati Uniti, l'hanno considerata un'area di strategia di sicurezza nazionale, non soltanto di valore aggiunto da un punto di vista economico. E quindi dobbiamo cominciare a guardare a come si generano le innovazioni: da come parte un'idea, e l'idea parte dai giovani, dobbiamo cominciare a guardare alla formazione dei giovani. Abbiamo una percentuale di laureati in materie Stem più bassa rispetto a quelle dei principali Paesi. Investiamo in ricerca meno, circa il 2% del Pil, rispetto a quello che è l'obiettivo europeo di almeno 3%. E l'investimento di ricerca e sviluppo è direttamente correlato con la crescita del prodotto interno lordo. Abbiamo uffici di trasferimento tecnologico che sono ancora da migliorare, per usare un eufemismo, tanto è vero che il PNRR mette a disposizione delle risorse per poterli migliorare. Noi abbiamo tutta una serie di passaggi che portano all'accesso, perché se queste idee che si sviluppano non trovano poi accesso, non generano ciclo virtuoso di altre persone che cercano di rendere queste soluzioni accessibili poi come soluzioni finali ai pazienti. Quindi credo che dobbiamo cercare di abbracciare l'innovazione in tutti i suoi passaggi, non soltanto per la parte iniziale della ricerca, che finisce per rimanere fine a sé stessa. Se noi vogliamo generare maggior valore, dobbiamo portare questa innovazione a diventare prodotto. E per far questo c'è bisogno agire su vari aspetti. Quindi, in sintesi, nel breve periodo le soluzioni per garantire un accesso più equo e tempestivo sono abbastanza semplici. Usiamo le risorse che abbiamo al meglio ed evitiamo di avere dei tempi morti che non portano un valore aggiunto ai pazienti. Dobbiamo vedere l'innovazione come un valore lungo tutta la catena e se riusciamo a guardare avanti a cominciare dai giovani, probabilmente ci troveremo in un futuro ad avere meno problemi di sostenibilità”.

PRIMO
DIBATTITO

4

“

**L'INNOVAZIONE
TERAPEUTICA TRA
RICERCA SCIENTIFICA
E SOSTENIBILITÀ
ECONOMICA****GIORGIO PALÙ**, presidente Agenzia italiana del farmaco (AIFA)

“Per quanto riguarda terapie molecolari avanzate di malattie infettive e malattie genetiche, malattie oncologiche: queste terapie ovviamente costano moltissimo e fanno guadagnare moltissimo. Se pensiamo che il Roi, cioè il ritorno sull'investimento di una biotech, può passare da 1 a 1.000.000. Ma il futuro della biomedicina è la rivoluzione di questo secolo. Quindi investire in biomedicina vuol dire sviluppare il Paese: non possiamo più parlare di costo per il sistema sanitario nazionale, ma di una risorsa. Cosa deve fare un'agenzia come la nostra, quando terapie avanzatissime saranno discusse a livello europeo? Dovrà essere un integratore di sistema. Dobbiamo ripercorrere una strada. E questo arriva anche dalle nuove direttive che ci ha dato il ministro. Quindi interagire, mettere insieme le università, i centri ricerca di eccellenza che abbiamo, l'industria, le big pharma, le biotecnologie, quei poli che già abbiamo, come gli Human Technopole, metterli al lavoro in un sistema che sia improntato alla ricerca innovativa. C'è bisogno di pazienti, ma c'è bisogno anche di un'agenzia che sia grado di snellire quelle che oggi sono pratiche burocratiche troppo pesanti, per facilitare l'accesso e coordinare in un'unica azienda quello che oggi viene disperso in 19 Regioni e due province. Quindi avere un'agenda unica. Non possiamo replicare l'Aifa in ogni piccola regione. Abbiamo di fronte delle sfide etiche, sicuramente, e normative. E una nuova direttiva che ci viene dal Ministero attraverso il prontuario farmaceutico: l'accesso universale alle cure. Questa è già la vecchia missione dell'Aifa, con in più le terapie innovative per malattie rare, per malattie oncologiche, malattie genetiche in tutto il territorio nazionale”.

“ RUOLO E RESPONSABILITÀ DEI PROFESSIONISTI, DM 70 E DM 77

SEN. GUIDO QUINTINO LIRIS, V Commissione permanente - Bilancio

“Credo che nella Commissione Bilancio si possano trovare delle soluzioni rispetto a tante criticità o suggestioni emerse nella giornata di oggi. E lo dico perché tutte le programmazioni sanitarie, e ho accanto a me persone esperte in materia, devono avere le gambe per camminare, e in questo caso le gambe sono finanziamenti economico finanziarie che oggi più che mai vedono la commissione Bilancio come strategica.

Se è vero, come è vero, che avrà la prima lettura della Finanziaria. Ebbene, sono tante le suggestioni, sono tante le attese, ma c'è una consapevolezza del ruolo del momento storico, della sobrietà, della responsabilità a cui dobbiamo corrispondere. Ma anche delle criticità che il territorio ci evidenzia. E la prevenzione? Lo dico da igienista, nel dipartimento di prevenzione, in quello che può essere la sanità extra ospedaliera, per quanto mi riguarda, c'è il segreto e c'è la risposta a tante emergenze, in particolar modo a quella esigenza di sposare sostenibilità e risposta sanitaria. Penso alla telemedicina, alla teleassistenza, a prestazioni che possono viaggiare

**IL SALTO DI
QUALITÀ SI
POTREBBE FARE
CON ULTERIORI
RISORSE**

sulle infrastrutture che il digitale nel **PNRR** ha ridisegnato come centrali. Ebbene, per quanto riguarda la sanità, per quanto riguarda la prevenzione, per quanto riguarda il follow up dei pazienti, queste tecnologie possono fare la differenza e io ritengo che gli investimenti vadano fatti da questo punto di vista. Se guardassimo i piani sanitari nazionali e le loro declinazioni nei piani regionali degli ultimi vent'anni, scopriremmo come il bilanciamento tra ospedale e ex ospedale è un tema che si tratta ormai da decenni, ma che non ha mai visto l'applicazione reale. Tantissime prestazioni possono essere eseguite al di fuori dell'ospedale e l'ambito della prevenzione può addirittura abbattere tutta la parte effetti indesiderati e andare a intercettare in maniera tempestiva tutta una serie di patologie, provando chiaramente a verificare e a toccare con mano come i costi siano nettamente abbattuti, se le patologie vengano affrontate in forma preventiva, precoce e tempestiva. Io da medico vivo con entusiasmo laddove si è votato all'unanimità l'approvazione del disegno di legge che prevede lo screening per quanto riguarda celiachia e diabete. Ma i progressi scientifici in ambito di test genetici per andare a intercettare in maniera preventiva e tempestiva tutta una serie di patologie, possono evitare l'ospedalizzazione, consentire una cura più performante e migliorare la qualità di vita e mettere al riparo le casse dello Stato. E noi ci impegniamo ad affrontare con decisione quella che è la legge finanziaria, laddove le risorse per la sanità dovrebbero essere infinite, per essere soddisfacenti e per rispondere alle criticità che vengono dalle Regioni e dei territori. I 2 miliardi in più che abbiamo messo l'anno passato sono state un aumento che comunque è stato importante in un momento di vacche magrissime. Hanno fatto la differenza. Ulteriori investimenti sul piano oncologico nazionale sono stati fatti durante l'anno. Oggi il salto di qualità si potrebbe fare con ulteriori risorse. Io sono d'accordo col ministro Schillaci, con il sottosegretario Gemmato, col dicastero della Sanità che in questo momento sta reclamando ulteriori risorse. Si parla di 4 miliardi in più. Ecco 4 miliardi in più oggi potrebbero fare la differenza, per rispondere a tutta una serie di richieste che vengono dalle Regioni per quanto riguarda la sanità. Ma non finiscono qui le richieste, perché lì il personale reclama attenzione. Le strutture ospedaliere, molte vanno per vetustà ad essere oggi un problema, invece che una risorsa. E poi, chiaramente, la possibilità di andare a rispondere con investimenti nell'ambito scientifico, tecnologico, di ricerca, che in prospettiva potrebbe essere la risposta di sostenibilità per la sanità. Ecco, io vedo questo momento storico, un momento delicato, momento di responsabilità. Ma la sanità deve essere in cima all'agenda della nuova Finanziaria. Pertanto la commissione Bilancio in Senato, laddove arrivasse, ma non sarà così, una finanziaria povera di fondi nell'ambito della sanità, sarà decisiva nell'accendere i riflettori in maniera forte da questo punto di vista, ma siamo fiduciosi nella capacità di suggestione che il nostro ministro Schillaci possa avere nei confronti del leader della divisione delle risorse”.

5

**RUOLO E RESPONSABILITÀ
DEI PROFESSIONISTI,
DM 70 E DM 77**

“

**SECONDO
DIBATTITO**

ANDREA MANDELLI,
Presidente FOFI

**LA PANDEMIA HA
RADICALMENTE
CAMBIATO IL
RUOLO DEL
FARMACISTA
OSPEDALIERO E
DA BANCO**

“La pandemia ha radicalmente cambiato la maniera di fare il farmacista, da professionista che distribuisce il farmaco in maniera quotidiana dalle nostre 19.900 farmacie. I 60.000 farmacisti al pubblico e i 3000 farmacisti ospedalieri avevano un ruolo, direi ben evidente e anche ben collaudato. Quello che è successo in questi maledetti tre anni è che hanno cambiato l’orizzonte della nostra professione. Sotto ogni profilo, sia quello ospedaliero che quello al banco. Sotto il primo aspetto abbiamo potuto valutare, toccare con mano quanto il farmacista in ospedale partecipi ai processi di cura e quanto il suo apporto sia indispensabile proprio a tutto vantaggio del paziente malato. Per quanto riguarda il territorio, credo che se gli ospedali hanno dato una risposta a cui siamo tutti grati, il territorio ci ha lasciato tutti un po’ meno certi della capacità così com’è di dare risposte adeguate ai cittadini. Credo che il discorso sulla prossimità che si è fatto in questi anni ora debba essere messo a terra e, facendo tesoro di quello che è successo, ragionare di come riprogettare la sanità a misura del territorio. Quindi il farmacista ha cambiato pelle: da distributore e, in certi casi, anche preparatore del farmaco, voglio sottolineare come sia stato particolarmente importante anche quando c’è stato un problema di carenza di medicinali. È un fenomeno che si verifica e si sta verificando con frequenza. Il farmacista, in grado anche di allestire le preparazioni personalizzate, può chiudere quel buco della carenza. E ora questa nuova funzione di protagonista della **farmacia dei servizi**, un progetto che è stato promosso dalla Federazione degli Ordini già dal 2005 e che ha trovato realizzazione nella capacità del ministro Fazio di prendere spunto dalle nostre proposte e trasformarle nella legge 69/2009 che ha dato il via a questa stagione nuova. C’è voluto tanto tempo per realizzare una legge ma questo tempo non è passato invano, perché se quando c’è stata la necessità siamo stati in grado in poche ore, in poche settimane di dare una risposta concreta alla popolazione italiana, credo sia merito anche di questa gestazione lunga, che ha permesso agli ordini di coinvolgere via via tutti gli iscritti e quindi essere pronti quando il problema si è manifestato. Faccio riferimento sia ai servizi di primo e di secondo livello, così come sono intesi 2009, cioè i servizi di primo livello, quelli fatti sulla pelle del cittadino e quindi penso proprio alle vaccinazioni, ai tamponi. Ma penso anche al cambiamento epocale che abbiamo fatto in Parlamento quando abbiamo scritto una pagina innovativa dicendo che il farmacista poteva pungere il dito del paziente, cosa che fino a qualche anno fa era impossibile, e da lì poter cominciare quella stagione dei test diagnostici in farmacia che non sono più auto test proprio perché gestiti dal paziente, e quindi in grado di esplorare anche nuovi orizzonti di questo servizio. Uno per tutti: al ministro Schillaci ho proposto la possibilità di far sì che i farmacisti in farmacia possano fare il test della PCR, cioè un test semplicissimo fatto con un prelievo capillare di sangue che dà l’indicazione al medico se siamo di fronte di infezione virale o batterica. E quindi capire se c’è da utilizzare o no l’antibiotico. È un test banale che più in grado di indirizzare il paziente verso una cura che sia utile a se stesso e contro ogni abuso di questi farmaci.

**I FARMACISTI
PROTAGONISTI
DELLA
PREVENZIONE**

Sul tema della telemedicina in questo momento su 19.900 farmacie, 7000 utilizzano la stessa piattaforma, con la possibilità anche di refertazione da remoto da medici del Servizio sanitario nazionale, dando una risposta straordinaria anche per abbattere le liste d’attesa. La Regione Liguria ha aperto all’elettrocardiogramma in farmacia in SSR e abbiamo avuto un abbattimento reale delle liste d’attesa. Ma ancor di più siamo riusciti a intercettare sul territorio, anche in maniera provvidenziale, situazioni emergenziali. Su tamponi e vaccini, parlando proprio oggi con il dr. Vaia mi assicurava sul fatto che è necessario che i farmacisti siano protagonisti della prevenzione e all’interno della prevenzione anche delle vaccinazioni, che sono sicuramente l’arma più appuntita che abbiamo qui in farmacia, non solo per l’influenza, ma anche altre come l’immunizzazione contro

**IL 93%
DEGLI ITALIANI
HA UNA FARMACIA
DI RIFERIMENTO**

l'herpes zoster, anti-pneumococcica, antitetanica, anti-Hpv. E poi c'è il secondo aspetto, il secondo livello della legge 69: il farmacista ha la capacità di essere il protagonista di campagne di informazione. E qui ovviamente mi viene in mente immediatamente il tema di questi giorni. Noi stiamo vivendo una recrudescenza della pandemia ben lontano da quello che è successo tre anni fa, ma con la necessità di dire ai fragili di vaccinarsi. Io credo che il farmacista alla luce della legge, sfruttando questa capacità di essere presente sul territorio in maniera capillare, può svolgere un ruolo indispensabile sfruttando la relazione che da sempre ha con i cittadini. Ultimamente ho affidato a Ipsos una ricerca sulla misurazione di quello che noi percepiamo, cioè questa grande fiducia che ci arriva dai cittadini: ebbene la ricerca ha riportato uno spaccato di un Paese che si fida al 90% dei farmacisti italiani che ha nel 93% dei casi una farmacia di riferimento, e auspica fortemente che si applichino alla farmacia una serie di servizi nuovi, innovativi, oltre quelli già consolidati, che possono davvero cambiare il volto della nostra sanità".

5

**RUOLO E RESPONSABILITÀ
DEI PROFESSIONISTI,
DM 70 E DM 77**

**SECONDO
DIBATTITO**

“

DON MARCO BELLADELLI,

Coordinatore della Pontificia Commissione per le attività sanitarie della Chiesa

**LA SANITÀ DELLA
CHIESA IN ITALIA È
UNA REALTÀ MOLTO
VARIA**

“La Pontificia Commissione per le attività sanitarie della Chiesa è un’istituzione voluta da Papa Francesco nel dicembre 2015, il cui fine è quello di monitorare la presenza e la realtà della sanità cattolica. Attualmente ci siamo limitati all’orizzonte italiano per quello che è la rilevanza che ha la presenza della sanità della Chiesa in Italia. Secondo il secondo obiettivo è quello, naturalmente, di garantire che il tema della sostenibilità di queste attività sanitarie della Chiesa, anche dal punto di vista ideale. **La Chiesa è in sanità prima di tutto per una ragione di missione e di annuncio del Vangelo.** Un terzo delle attività di Gesù è attività in qualche modo terapeutica nel Vangelo. E naturalmente il terzo obiettivo di questa di questa commissione è quella di promuovere una nuova progettualità dell’attività sanitaria della Chiesa, in vista delle sfide e le problematiche e anche le difficoltà che naturalmente incontra la sanità oggi. La sanità della Chiesa in Italia è una realtà molto varia, multiforme. Perché andiamo dai policlinici, che sono un’eccellenza: se diciamo Gemelli tutti sappiamo cos’è, non c’è bisogno di aggiungere altro. Abbiamo al nostro interno 12 Irccs, quindi una realtà che ha anche di attenzione alla ricerca, allo sviluppo e all’innovazione, per arrivare poi agli ospedali classificati e a tutto quello che è la maggior parte dell’attività della Chiesa, che è nell’ambito della riabilitazione e dell’assistenza socio sanitaria. Pur avendo ripeto queste eccellenze, c’è anche tutta questa realtà che si fa cura del tema della riabilitazione, dell’assistenza, di fragilità e di debolezze sociali molto rilevanti. Io come coordinatore cerco di sviluppare nella di-

rezione di questi obiettivi che sono stati fissati quella che è la realtà della Chiesa in Italia, che più o meno rappresenta il 7-8% di tutto il sistema sanitario nazionale. Chiesa e sanità sono un legame indissolubile, fin da fin dall'origine. La Chiesa nasce su due linee, sull'annuncio del Vangelo, la cattedrale della Parola, e l'impegno caritativo, la Cattedrale della Carità. Quindi questi erano le due linee di azione e di manifesta azione e quindi anche di diffusione del Vangelo dall'inizio e anche oggi è così. La Chiesa da sempre ha svolto questa funzione attraverso quello che era la dedizione umana, la consacrazione di tutti coloro che si sono impegnati nella cura, nell'assistenza dei malati. Naturalmente anche in un segno di competenza, di professionalità. Per esempio, Lombroso indica in San Giovanni di Dio colui che ha inventato l'ospedale moderno, proprio perché, ha dato ad ogni malato un letto singolo e ha cominciato a distinguere ei malati secondo le varie patologie. Anche oggi la Chiesa ha questa presenza articolata sul territorio di centri di ricerca e di centri di assistenza nella quale cerca di dare il meglio sia punto di vista assistenziale e sia, naturalmente, terapeutico.

5

RUOLO E RESPONSABILITÀ DEI PROFESSIONISTI, DM 70 E DM 77



SECONDO DIBATTITO

AMERICO CICCHETTI,

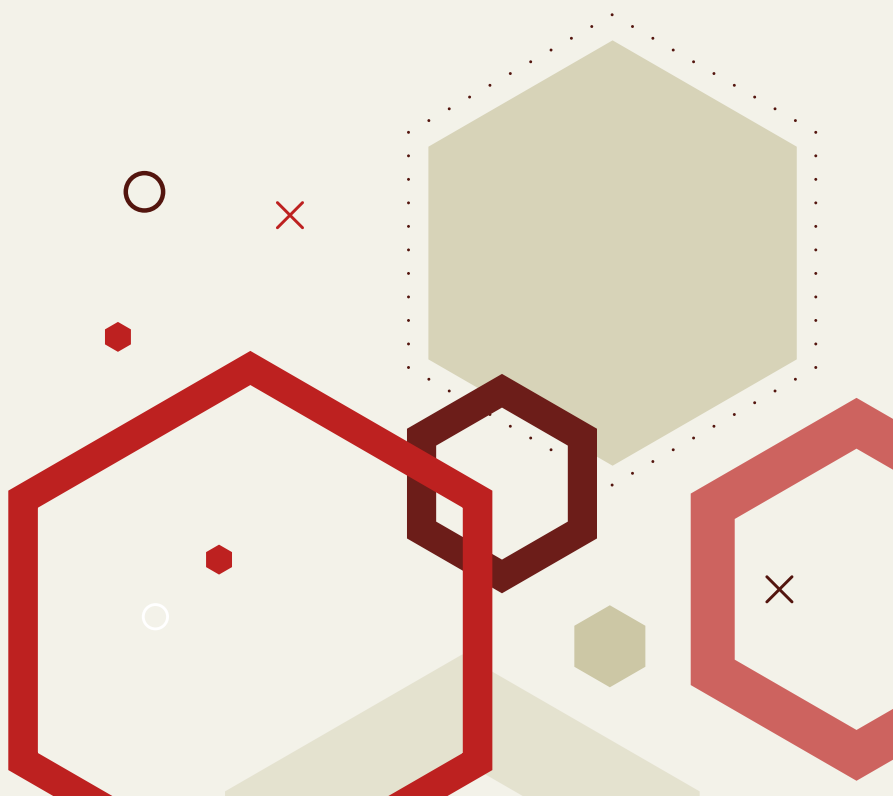
Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Direttore di Altems, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, direttore generale Programmazione ministero della Salute

IMPORTANZA DI SVILUPPARE E PROMUOVERE

“Molti di voi avranno visto quel rapporto dell'Ocse, uscito forse tre mesi fa, che in 475 pagine spiega molto bene, attraverso dati e analisi approfondite, perché i sistemi sanitari a livello mondiale, ma soprattutto quelli dei Paesi avanzati, rischiano di essere colti impreparati nel momento in cui dovesse arrivare un qualcosa di simile rispetto a quello che abbiamo già vissuto. E il rapporto termina con 6 raccomandazioni per la politica: ce ne sono due fondamentali e che sono collegate. La prima è quella dell'importanza di sviluppare e promuovere, **rinforzare, la fiducia dei cittadini verso le istituzioni**, in questo caso dei sistemi sanitari. E questa fiducia si sviluppa attraverso il secondo pilastro che è citato molto bene all'interno di questa relazione, che è la competenza, la competenza delle persone, operatori sanitari, medici, infermieri, ricercatori, ma anche le persone che hanno una responsabilità di programmazione e di organizzazione del sistema, quindi coloro che hanno responsabilità di management di questo settore. Dall'altro lato c'è un'altra componente fondamentale che è la competenza dei pazienti e dei cittadini. Credo che se oggi dobbiamo investire su qualche cosa in maniera massiccia è proprio la competenza delle persone e il coinvolgimento di coloro che poi sono i fruitori

**INVESTIMENTO
SULLE RISORSE
UMANE**

finali del nostro sistema. Questo si farà attraverso meccanismi di coinvolgimento attivo delle persone, delle associazioni con regole chiare, rigide, certe, perché questo è l'unico modo. Quando prendiamo una decisione, dobbiamo renderla accettabile ed efficace, cioè capace di produrre i risultati che noi ci aspettiamo. E questo è ciò che dal punto di vista strategico ci potrà aiutare nei prossimi anni, che come servizio sanitario nazionale saranno anni difficili, perché di fronte purtroppo abbiamo uno scenario economico finanziario che ha descritto bene il prof. Francesco Mennini. Abbiamo bisogno di un'accurata allocazione e programmazione delle risorse se vogliamo, se ne vogliamo uscire. Sicuramente abbiamo fatto tanto in questi anni, ma dobbiamo fare necessariamente qualcosa in più e qualche cosa di diverso. Abbiamo passato gli ultimi dieci anni a centellinare le risorse. Se vediamo le curve di crescita della spesa, vediamo che praticamente dal 2007 al 2019 abbiamo di fronte un elettrocardiogramma piatto. Probabilmente è il momento di investire di nuovo, però prima di reinvestire abbiamo bisogno di qualche serio aggiustamento. E secondo me il serio aggiustamento parte dall'investimento sulle risorse umane, sulle persone. In questa duplice veste: gli operatori, ma soprattutto io insisto sull'importanza di formare per il ruolo che possono avere veramente importantissimo, le persone. Quindi le associazioni dei pazienti, con una formazione che serve a irrobustire quelle organizzazioni che poi si siedono ai tavoli e che ci aiutano a decidere, che ci aiutano a decidere in maniera molto informata e quindi coscienti di quello che hanno di fronte. E fianco a questo, evidentemente, c'è l'investimento che deve essere fatto sulle tecnologie in maniera molto sempre più oculata. Su questo sicuramente l'altro grande capitolo è quello dell'HTA: abbiamo bisogno di un sistema robusto che per quanto mi riguarda, passa per una componente che ancora è poco sviluppata, perché siamo diventati bravissimi a valutare i farmaci, abbiamo una grande agenzia che ci invidiano nel mondo e grandi capacità di valutazione e di analisi. Sempre più diventeremo così, si spera, anche nel campo dei dispositivi medici. Ma c'è un'altra cosa che dovremmo fare e cioè essere bravi nell'aggiornamento continuo dei livelli di assistenza, basando le decisioni sull'evidenza scientifica e su un modello di tipo HTA, perché è quello che noi condividiamo con tutti i portatori di interesse del sistema, l'industria, i cittadini, i pazienti e gli operatori. Quindi ritorno a chiudere tornando alla necessità di fiducia per fare tutto questo, dato che ci saranno dei sacrifici: quando si prendono delle scelte c'è qualcuno che probabilmente non sarà contento. Bisogna essere molto robusti perché la fiducia si basa sulla reputazione e la dobbiamo costruire e difendere. E credo che lo sviluppo delle competenze, anche appunto a questo livello, a livello del management, per la programmazione sia importante".





L'IMPEGNO DELL'INDUSTRIA PER L'EQUITÁ E LA SUSSIDIARIETÁ

SEN. ELISA PIRRO, Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)

“Penso che l'alleanza tra la parte istituzionale diciamo così della nostra sanità, la parte pubblica, e l'industria sia già fatto consolidato. Abbiamo tantissime realtà di collaborazione e partnership che sono fondamentali per vedere presto e in maniera a volte anche anticipata sul campo le innovazioni che ci propone la parte dell'industria, sia per quanto riguarda i farmaci sia per quanto riguarda dispositivi medici. Credo che sia un'alleanza consolidata che probabilmente si può in qualche caso rafforzare. Certo non indebolire.

Ci sono diversi attori, ognuno con le sue competenze. Lo Stato ha il dovere erogare dei servizi, delle prestazioni ai cittadini. L'industria fa il proprio mestiere di dover fare anche dei profitti, ma ovviamente fa ricerca e innovazione per adempiere alla propria mission. E questo passa ovviamente attraverso la collaborazione con le strutture pubbliche e private. Insomma, nella nostra sanità penso che ci siano tante realtà positive da questo punto di vista. Abbiamo sempre maggiori richieste anche da parte dei cittadini informati di queste relazioni, perché ormai le informazioni, anche quelle di carattere scientifico, non sono più racchiuse solo nel circolo

**DOBBIAMO
AUMENTARE ANCHE
LE **COMPETENZE**
DELLA **POPOLAZIONE****

ristretto dell'ambiente sanitario ed è facile che le associazioni di pazienti sappiano che ci sono delle sperimentazioni in corso, delle possibilità terapeutiche innovative. E quindi chiedono al sistema sanitario di metterle a disposizione nel più breve tempo possibile, soprattutto laddove magari non ci sono alternative terapeutiche, dove il nuovo farmaco che deve arrivare è l'unica speranza che si ha. Quindi c'è una grande collaborazione che può dare dei risultati positivi e che li ha dati anche in passato. Lo vediamo tutti i giorni. Sono d'accordo con il professor Cicchetti che diceva prima che dobbiamo accrescere anche le competenze dei cittadini e dei pazienti, perché dobbiamo far partire questa cultura della salute, della sanità, forse fin dalle scuole, anche per dare gli strumenti per orientarsi in un mare di informazioni che arrivano da ogni parte e che sono spesso divergenti. E se uno non è in grado di riconoscere un canale accreditato, affidabile, da uno un po' meno attendibile o che divulga informazioni non provate e non veritiere, allora ci troviamo davanti a un grave problema. Dobbiamo aumentare anche le competenze della popolazione. Gli strumenti per farlo ci sono tutti, ci possono essere collaborazioni con le imprese anche in questo. Con le associazioni di pazienti il dialogo c'è incessante ogni giorno. La settimana scorsa eravamo a un incontro con loro per tracciare un percorso anche rispetto a un ddl presentato con la senatrice Lorenzin sul ruolo istituzionale della collaborazione e del dialogo con le istituzioni, delle associazioni dei pazienti. Insomma, le possibilità sono tantissime. Noi ovviamente siamo a disposizione per incrementarle. E l'ultima cosa che mi sento di dire: ci sono tante cose che dobbiamo fare nel campo della sanità. Di sicuro dobbiamo aumentare gli investimenti e arrivare a un'alleanza anche per superare il pay back e il sistema del tetto di spesa”.

6

**L'IMPEGNO
DELL'INDUSTRIA PER
L'EQUITÀ E LA SUSSIDIARIETÀ**



**TERZO
DIBATTITO**

FERNANDA GELLONA,
Direttore generale di Confindustria Dispositivi Medici

**LA SANITÀ DELLA
CHIESA IN ITALIA È
UNA REALTÀ MOLTO
VARIA**

“Dobbiamo davvero ricostruire la fiducia tra le persone e le istituzioni, ma anche tra le aziende e le istituzioni e delle istituzioni verso le aziende, perché nel nostro caso, il mondo dei dispositivi medici così come quello dei farmaci, vive in una realtà in cui la partnership esiste e deve esistere, nel senso che noi ricerchiamo, facciamo innovazione, investiamo e senza un dialogo costruttivo con la sanità, ovvero con i pazienti, ma anche con i professionisti, non c'è quello sviluppo e quella innovazione che invece è la cifra distintiva del nostro settore. Quindi la fiducia è fondamentale. E la fiducia si basa anche sulle competenze, che sono quel patrimonio tale per cui può permettere ai decisori di capire se una scelta di legge ha un senso oppure no. E che benefici o altrimenti che danni può comportare. Il **pay back** è una scelta fatta da persone che evidentemen-

te la competenza non l'avevano completa. Mi permettete di essere franca, ma siccome il nostro settore è a rischio di sopravvivenza, se il pay back non viene risolto, io devo usare una certa drammaticità per rappresentare quella che è una realtà molto concreta. Il nostro settore vive di gare d'appalto, quindi le imprese non hanno nessuna voce in capitolo rispetto alle scelte di volumi e di prezzi, fissati dalle stazioni appaltanti. Allora la competenza e la fiducia ci portano a dire troviamo insieme delle soluzioni che siano certamente di governo della spesa, perché la spesa va governata; certamente di governo dell'innovazione, attraverso ad esempio il sistema di Health Technology Assessment; certamente attraverso un controllo di ciò che arriva sul mercato e quindi una vigilanza e una sorveglianza, così come previsto anche dai regolamenti europei che danno l'autorizzazione all'immissione in commercio. Mettiamo insieme tutti questi tasselli che già esistono in parte, ma che hanno bisogno di essere inseriti in un quadro più organico. E con una fiducia reciproca ragioniamo per eliminare il pay back e sostituire con una vera governance del settore che non sia un elemento punitivo, non utile, perché non è mai arrivato 1€ dal pay back dei dispositivi medici. Abbiamo dovuto fare tonnellate di ricorsi, che sono un altro spreco di quattrini delle imprese e anche delle stazioni e delle Regioni, perché dovranno difendersi di fronte al Tar. Insomma, una misura che reca solo danno e aumenta la sfiducia reciproca. Allora costruiamo la fiducia attraverso le competenze che abbiamo nelle istituzioni, perché le competenze ci sono. Attraverso una scelta politica, di politica sanitaria, se si vuole investire in sanità, come tutti oggi hanno giustamente ribadito, e nell'investire in sanità c'è anche l'investimento nelle tecnologie, nei dispositivi medici. Ragioniamo insieme tra persone competenti in cui ognuno, noi per primi, farà la propria parte”.

6

L'IMPEGNO DELL'INDUSTRIA PER L'EQUITÀ E LA SUSSIDIARIETÀ



TERZO
DIBATTITO

CLAUDIA RUSSO CAIA,
Patient, Value & Access Director Takeda

“L'industria ha delle sue caratteristiche fondamentali non tanto per diventare, quanto per continuare ad essere un alleato. Noi siamo da sempre in ascolto dei segnali di cambiamento che vengono dal sistema sanitario nazionale e pronti ad ascoltare le esigenze. Siamo anche pronti a essere un interlocutore che lavori per individuare dei programmi di supporto al sistema sanitario nazionale che riguardino la sostenibilità, l'organizzazione dei percorsi di cura, l'accesso alle terapie. Il nostro ruolo non è quello di sostituirci al sistema sanitario nazionale, ma fare la nostra parte puntando su quello su cui noi portiamo valore, che è la ricerca, la produzione dei farmaci, ma anche la possibilità di promuovere dei programmi di assistenza complementari per i pazienti, per i caregiver, che hanno lo scopo di migliorare la qualità di vita. Il covid, che è stato tirato

FARE LA
NOSTRA PARTE
CON LA **RICERCA**

in ballo in questa discussione di oggi, sicuramente ci fornisce un esempio di come il settore privato ha contribuito ad affrontare questo problema. E sicuramente li vediamo un'attivazione molto rapida per rendere i vaccini accessibili, per garantire l'accesso alle cure, ma anche per avere la disponibilità gratuita di beni e servizi. Noi abbiamo fornito dispositivi di protezione individuale, in alcuni casi utilizzati dai nostri stabilimenti, dove ci sono dei reparti sterili che quindi erano pronti all'uso. O penso alla consegna gratuita a domicilio dei farmaci. Abbiamo potuto attivarci molto rapidamente su questo. Allora quello che ha insegnato è che abbiamo fatto un bel lavoro insieme, in una collaborazione che ha funzionato. Vista la complessità che riguarda il tema della salute, non c'è un'unica soluzione, non c'è un unico interlocutore. Siamo una serie di stakeholder e l'azienda, se deve pensare alla sanità del futuro, ha tanto da dire: ha le proprie esperienze, la propria conoscenza, delle competenze sulle quali è molto avanzata. Io penso alla digitalizzazione, penso a tutta la parte tecnologica. Noi abbiamo da dire molto, da contribuire nel momento in cui si disegna insieme le aree su cui intervenire per prime e su cui mettere delle risorse in modo prioritario. Possiamo sicuramente dare un contributo forte che deriva da tutte le competenze che possiamo mettere a disposizione”.

6

**L'IMPEGNO
DELL'INDUSTRIA PER
L'EQUITÀ E LA SUSSIDIARIETÀ**

**TERZO
DIBATTITO**



TONINO ACETI,
Fondatore e presidente Salutequità

“Parto con la parte più positiva. Io ho 44 anni, ho iniziato ad occuparmi di sanità e di salute all'età di 22 anni e quindi è qualche anno che osservo il Ssn. Ho questo onore. E devo dire che una delle grandi preoccupazioni che c'è sempre stata durante questi anni è il tema della sostenibilità. La cosa positiva è che, nel bene o nel male, il tema della sostenibilità l'abbiamo affrontato sempre. Oggi, dopo vent'anni di ascolto, di dibattiti e di analisi della realtà, il Servizio sanitario nazionale sta ancora qui. E nonostante qualcuno gridi l'allarme, rappresenta ancora una grande certezza. E quindi diciamo il tema della sostenibilità è un tema importante, che va sempre affrontato, perché aiuta a mantenere la barra dritta sulla gestione del servizio pubblico, ad affinarlo, a potenziarlo, a rinnovarlo. Quindi è un ragionamento che fa bene ed è bene che si faccia sempre. Non scadrei sempre nel l'allarme: è bene lanciarli quando servono. Però mi sentirei di dire che guardando tutte le performance del Servizio sanitario nazionale, è un servizio che, a differenza degli altri Paesi, costa meno, ha un tasso standardizzato di mortalità che è tra i più bassi a livello internazionale. E secondo alcuni classifiche importanti a livello internazionale sull'efficienza l'efficacia è tra i migliori. Abbiamo la speranza di vita tra le più alte al mondo. Il trend di crescita del fondo sanitario è un trend che in alcuni anni è stato critico, ora è sta migliorando. Quindi non ho tante

**ABBIAMO UN GAP
TRA L'ITALIA E GLI
ALTRI PAESI SUI
TEMPI DI ACCESSO**

ragioni per credere che siamo sull'orlo del baratro. Allo stesso modo ho chiaro che ci sono molti aspetti da migliorare. Il primo è il tema dell'equità. Durante il Covid abbiamo messo in crisi il tema dell'equità di accesso alle cure tra i pazienti dei pazienti non Covid. E ancora lo stiamo processando, perché abbiamo ancora dell'arretrato, casi di tumori che non si vedevano da tempo per i mancati screening. Ma la fiducia di cui abbiamo parlato passa per l'intervento pratico sul tema dell'equità. Se ne parla tanto, se ne parla sempre, anche sui farmaci o sui dispositivi medici. Tutti sappiamo che c'è un problema. Alcuni sanno anche quali soluzioni mettere in campo. Alcune soluzioni sono anche ad invarianza di normativa costituzionale. Sono anche ad invarianza di fondi, ma nessuno li mette a terra. Ecco la fiducia passa pure dal far sì che alcuni problemi che sono sotto gli occhi di tutti e che vanno sulla carne viva delle persone di cui si sanno le risposte siano affrontati realmente. Faccio un esempio sul farmaco. Noi abbiamo un gap tra l'Italia e gli altri Paesi sui tempi di accesso, il tempo. Allora: l'Aifa fa bene, sì, ma può far meglio. Perché? Perché se voi andate a vedere il tempo solo dell'intero procedimento in Aifa, sono a una media di 200 giorni. Cioè dal momento in cui viene depositato il dossier a quando la CPR CTS concludono il percorso: 200 giorni di media. Penso che si possa e si debba migliorare e affinare questa tempistica: incrementando il personale, semplificando alcuni passaggi amministrativi. Poi c'è un tempo morto, quello della firma del Cda della determina, anche quello molto riassorbibile. Poi c'è un tempo morto che è inaccettabile per un cittadino che è il tempo di attesa per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale di una determina su un farmaco pure oncologico, che va da una media di 60 giorni a un massimo di 178 giorni. Come a dire che per lo Stato un francobollo in Gazzetta è uguale a un farmaco oncologico salvavita. E non ci vuole tanto per dire che la modalità di pubblicazione pubblica di una determinata Aifa può essere anche diversa dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Il sito Aifa potrebbe essere la soluzione? Pubblicare sul sito potrebbe avere valenza di legge? Secondo me sì. Ecco, cioè passiamo dai grandi ragionamenti di sistema alle cose pratiche che cambiano la vita. Perché 60 giorni di media, 178 giorni di massima, fanno la differenza in un paziente oncologico. E ancora: l'Aifa pubblica un bellissimo rapporto sui tempi del procedimento. Si mette anche in discussione. Manca un pezzo: manca il pezzo delle Regioni, quindi è un rapporto incompleto che però l'Aifa dovrebbe integrare. Perché? Perché il tempo d'accesso, il Lea, è da quando arriva l'Aifa a quando arriva nelle case delle persone. Quindi l'intero dovrebbe essere considerato tutto lì. Ci sono ancora alcune regioni che hanno i prontuari e sono sette. Sette regioni hanno i prontuari terapeutici vincolanti, cioè dopo Ema ed Aifa c'è pure un'altra commissione regionale che dice forse io la penso diversamente. Perché sono ancora lì? Potrebbe essere totalmente cancellata. Ma nessuno lo fa perché? Ecco, da qui passa la fiducia. Ancora. Tutti parlano di farmaceutica. Sui dispositivi, a differenza dei farmaci, non c'è una governance, non c'è una agenzia regolatoria su questo. E, secondo me, a garanzia sia dei cittadini, delle imprese, del servizio, l'agenzia regolatoria andrebbe messa per garantire equità di accesso. Ma noi ce l'abbiamo sul farmaco e sui dispositivi medici. Noi diamo dei soldi alle Regioni per garantire le cure, ma non facciamo il monitoraggio su come questi soldi vengono spesi. Voi sapete che c'è un sistema che si chiama sistema nazionale di garanzia, che misura i livelli di assistenza, quindi le performance delle Regioni nel garantire le cure. Le Regioni sfuggono al monitoraggio delle performance sulla tempestività ed equità di accesso alle terapie farmacologiche e dei dispositivi medici, cioè farmaci e dispositivi medici non sono tra gli indicatori oggetto del sistema di misurazione istituzionale. Cioè lo Stato dà i soldi ma non misura e non monitora le performance delle Regioni nella capacità di garantire tempestività ed equità di accesso a queste terapie. Questo è un buco enorme che va evidentemente colmato. Come? Basta semplicemente integrare 3-4 indicatori nei sistemi di garanzia. In questo modo quell'indicatore, quella bassa performance, concorre al punteggio Lea e c'è una conseguenza in termini di accesso al finanziamento, ma soprattutto la conseguenza di un giudizio

politico del presidente di Regione che sicuramente non vorrà farsi fare le scarpe sul tema del farmaco o del dispositivo medico. Passare dal dire al fare vuol dire anche incidere sulla fiducia dei cittadini nei confronti dei servizi. Alcune cose si possono fare senza scomodare la Costituzione, senza scomodare miliardi di euro”.

6

L'IMPEGNO DELL'INDUSTRIA PER L'EQUITÀ E LA SUSSIDIARIETÀ

TERZO
DIBATTITO

“

LORENZO LA MANNA,
Presidente AMAREC - Associazione Malati Reumatici Cronici

FINALIZZARSI SUL
MIGLIORAMENTO
DEI PROCESSI
DI CURA

“Chi vi parla è un malato reumatico da 27 anni. Insieme ai clinici e alla mia famiglia lotta ogni giorno contro la mia malattia. Per fortuna oggi ci sono i farmaci che ci permettono di poter vivere bene e quindi riusciamo ad una qualità di vita ottima. Sicuramente per supportare l'equità e la sostenibilità del processo di cura, l'innovazione e non solo ricerca di farmaci, ma progetti a sostegno di cura, telemedicina, ci vuole la collaborazione privato-pubblico e non i blocchi che poi le strutture o le Regioni mettono ai progetti delle aziende. Calando il discorso sulle malattie reumatiche, posso testimoniare che quando alcuni progetti delle aziende farmaceutiche sono andate oltre la terapia farmaceutica, finalizzandosi sul miglioramento dei processi di cura, hanno portato risultati incredibili. Progetti che hanno portato l'aderenza alla terapia al 94%. Un risultato straordinario se si pensa che normalmente si è aderenti al 45%. Le aziende devono portare sempre di più i **progetti a sostegno dei malati che esulano dalla sola terapia**. Per noi è fondamentale questo tipo di collaborazione. Credo che i punti essenziali da perseguire siano 3: spostare tutti i servizi fisici non essenziali verso modelli di assistenza sanitaria virtuale, riducendo lo spreco di risorse e introducendo nuovi sistemi digitali in grado di supportare ed efficientare i processi. Questo sicuramente farà percepire al paziente una maggiore attenzione nei suoi confronti e permetterà di ottimizzare il tempo dei pazienti e degli operatori sanitari; favorire la centralità nel processo di cura, al fine di promuovere la salute della popolazione anche fuori dal contesto dell'ospedale ed al fine di rendere paziente parte attiva di un percorso di cambiamento della sua salute; introdurre in tutto l'ecosistema sanitario strumenti digitali in grado di supportare il monitoraggio e la diffusione delle strategie volte al raggiungimento di una maggiore sostenibilità. Ricerca, progresso scientifico, terapia di nuova generazione devono essere realizzati per perseguire la medicina di precisione e non possono essere ostaggio di una mera politica basata solo sui costi. Vanno anche utilizzate le terapie a basso costo. I biosimilari, ad esempio, ma non vanno incentivate solo con una visione contabile, perché il prezzo che potremo pagare è altissimo e fatto di vite umane. Infine l'appello che lanciaio è che non ci siano più timori o tentennamenti, ma che ci si impegni tutti per il nostro ambito, affinché il processo di cura sia equo, cogliendo tutte le opportunità che l'innovazione offrirà. Solo così potremo dare il nostro contributo alla sostenibilità, non solo nel mondo salute”.

21 SETTEMBRE 2023

INTERVENTO ISTITUZIONALE

ROCCO BELLANTONE, Commissario Istituto superiore sanità (ISS)

“È con vero piacere che porto la rappresentanza dell’Istituto superiore di Sanità perché non può che essere molto interessato alle problematiche che voi state affrontando. Come sapete l’Istituto Superiore di Sanità è un organo, forse poco conosciuto ai non addetti ai lavori, ma rappresenta un faro di tutto quello, non solo che è la ricerca in Italia, ma anche di quello che è la sorveglianza.

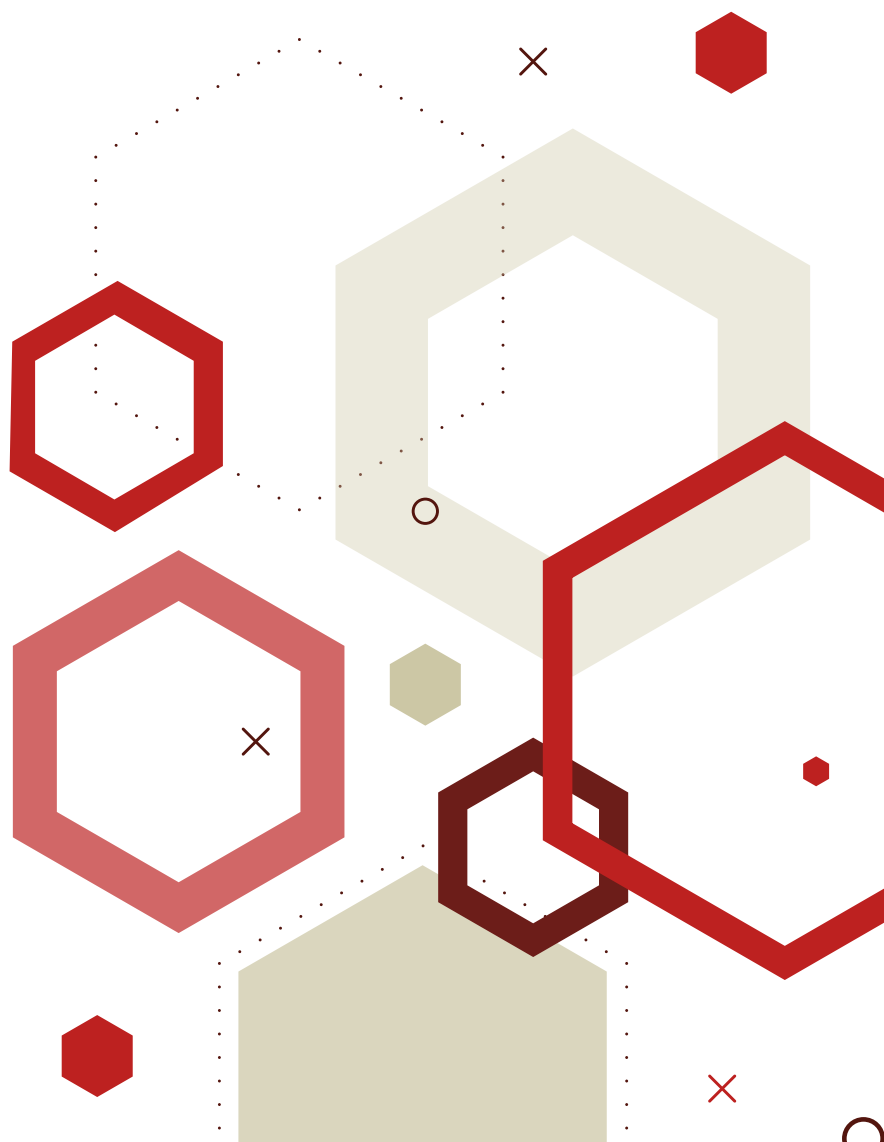
AUMENTO DI SPESE DOVUTO A 3 FENOMENI:

- **TECNOLOGIA**
- **POPOLAZIONE ANZIANA AMPIA**
- **CRONICIZZAZIONE MALATTIE MORTALI**

È considerato l’organo tecnico del ministero della Salute, ma parlando di pubblico nulla osta **e sarebbe auspicabile che in molte situazioni diventi l’organo tecnico anche delle Regioni**. Il tema che voi affrontate è sotto gli occhi di tutti, drammaticamente attuale. Il nostro Sistema sanitario nazionale si trova ad affrontare un problema di aumento continuo di spesa, legato a tre fenomeni, assolutamente positivi di per sé. Il primo fenomeno è la tecnologia. Lo dico da chirurgo, ma vale ampiamente per i farmaci. La tecnologia ogni mese produce qualcosa di nuovo e rispetto ai miei primi tempi di carriera, le innovazioni che prima erano annuali, biennali, adesso diventano mensili. Ma ogni innovazione ha un costo maggiore. Il secondo fenomeno, estremamente positivo, è che in Italia abbiamo una popolazione anziana sempre più ampia. Perché si muore meno. E questo è un fenomeno positivo che la dice lunga sulla bontà, checché se ne dica, del nostro sistema sanitario nazionale. Il terzo fenomeno che ancora pochi hanno percepito, ma che è meravigliosamente attuale, è che molte malattie che una volta portavano a morte rapidamente, adesso sono state cronicizzate. Come i tumori. Ormai è sempre più frequente il fatto che le neoplasie che portavano a morte nel giro di pochi mesi, anche quando non si riesca a vincere la guerra, permettono di vincere battaglie per anni e anni. E lo stesso avviene per un altro capitolo che comportava una mortalità importante che era quello delle patologie cardiovascolari. Quindi vedete che ci si trova di fronte a tre amici, che diventano nemici, se si parla di costi. Cosa può fare? Cosa possiamo fare per dare le giuste risorse a tutti, dato che il nostro è un sistema equo e universale? Direi che alcune cose sono state fatte: non più l’acquisto singolo da parte dei singoli ospedali, ma le centrali regionali d’acquisto. Ma direi che forse è arrivato il momento di capire che alcune regioni o tutte le regioni dovrebbero consorziarsi, perché su alcuni device o alcuni farmaci particolarmente costosi ci possa essere un’unica trattativa nazionale. Faccio un esempio paradigmatico: una delle innovazioni più importanti per la chirurgia degli ultimi anni è stato il robot. La

SU ALCUNE
**SCELTE FORTI È
 FONDAMENTALE
 L'UNIONE**

chirurgia robotica permette tante cose che prima non potevamo fare. Ci siamo trovati per molti anni con un'unica macchina prodotta negli Stati Uniti, ma distribuita in Italia da un'unica società in regime assoluto di monopolio e con un prezzo paradossalmente di almeno il 30 o 40%, superiore a quello che la società produttrice applicava negli Stati Uniti. Questo un governo forte, un ministero forte o una conferenza Stato Regioni forte non avrebbe mai dovuto permetterlo. Io penso che **le Regioni dovrebbero capire, nel pieno rispetto della loro autonomia, che su alcune scelte forti è fondamentale l'Unione**. Io sin da questo momento offro la collaborazione tecnica e scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità, ente terzo ente pubblico che è in grado di sostenere e di analizzare sia i farmaci che i device, cercare di capire quali sono realmente efficaci e non andare alla rincorsa del farmaco che dà un vantaggio dello 0,1% a fronte di costi drammatici. Non bisogna andare a rincorrere device che sono più belli, ma non più buoni. Penso che da questa nuova collaborazione tra Regione, ministero della Salute e Istituto superiore di sanità potremo cercare di dare veramente maggiore innovazione a tutti”.



“ RESPONSABILITÀ DELLE REGIONI, DAL TITOLO V COST. ALLA PROSPETTIVA DELL'AUTONOMIA DIFFERENZIATA

LUCA COLETTTO, Assessore alla salute e politiche sociali
Regione Umbria

“Parliamo di autonomia differenziata. Credo che le sfide debbano essere accettate, soprattutto se la sfida è finalizzata a migliorare un sistema che è già un buon sistema, un sistema su base universale. Ricordo a me stesso, è un sistema che eroga prestazioni senza distinzioni di censo a tutti e, piaccia o non piaccia a livello europeo, è quello che ha costi più bassi.

Credo che alzare l'asticella ed efficientare questo sistema non sia un obbligo, ma sia la sfida da accettare per migliorare, fare manutenzione. Il sistema sanitario è la cosa più importante che ci sia. Non accettare la sfida, cristallizzare un sistema significherebbe farlo decadere, perché nel frattempo c'è un'evoluzione. Parliamo di farmaceutica con i tetti, con i farmaci innovativi, con un'evoluzione enorme anche da parte dell'**HTA** che, piaccia o non piaccia, da tre giorni non è gestita. L'**HTA** è fondamentale per il device, per gli ausili, per i farmaci. Ci sono questioni che devono essere seguite e la programmazione deve essere adeguata a queste situazioni. Se non facciamo programmazione non dico triennale, ma almeno quinquennale, cosa che manca in tantissime regioni, evidentemente sposteremo delle risorse in

maniera sbagliata. Sponderemo dei soldi senza ottenere i risultati sperati. È vero che è una sfida, ma se non si rischia niente non si arriva mai da nessuna parte. Poi, permettetemi, il rischio sarà minimo e sarà un'evoluzione sicuramente positiva in funzione di quelle che sono le nuove progettualità, i nuovi farmaci e i nuovi device che abbiamo nella disponibilità. È inutile avere quattro risonanze in un Paese che ha 15.000 abitanti. Mi si dirà: ma la popolazione allora si deve spostare. Sì, è vero, deve, ma è altrettanto vero che noi dobbiamo ottimizzare gli investimenti. E spesso e volentieri questi investimenti vengono fatti in funzione di quelle che sono volontà, come dire, territoriali, per soddisfare i campanilismi, che alla fine della fiera non pagano. Campanilismo purtroppo o per fortuna in sanità è stato cancellato dalla legge 833, siamo obbligati a creare una rete ospedaliera che sia una rete con i vari livelli di assistenza. Primo livello, secondo livello, ospedali territoriali, distretti che finalmente il DM 77 ha chiarito che deve avere almeno 100.000 abitanti. Significa avere meno distretti e significa erogare prestazioni ubiquitarie sul territorio. Polverizzare con tanti distretti significa non fare economie di scala, avere bisogno di sempre maggiore presenza di personale, ma che non viene utilizzato al meglio: le maestranze devono essere utilizzate al meglio. So che Agenas sta lavorando su un progetto fondamentale, il progetto delle dotazioni minime standard, cosa che avevamo scritto nel Patto della Salute 2014-2016 proprio per evitare che ci fossero concentrazioni di personale sbandierate in situazioni geografiche e ospedaliere sbagliate. Parliamo di **livelli essenziali delle prestazioni (Lep)**: riguardano prevalentemente le questioni legate al sociale.

Ora, per rendere uguale a livello nazionale quella che è l'erogazione nell'ambito del sociale, io credo che i livelli essenziali delle prestazioni siano fondamentali. Anzi, siamo già in ritardo, perché è corretto ed è giusto che il cittadino calabrese abbia gli stessi servizi dovuti per legge del cittadino veneto o piemontese e per fare questo servono livelli essenziali di prestazione. Non leghiamoli in maniera errata e sbagliata alla politica. La politica, diceva un grande Papa, è il più alto grado di carità, ma se usata male è il più alto grado per creare diversità e creare differenze sul territorio. Quindi sono fondamentali. Dobbiamo farlo velocemente e ci mettiamo anche come regione a spendere in questo progetto, perché se noi andiamo avanti su questo probabilmente riusciremo non dico a risparmiare perché la parola viene interpretata male, ma sfruttare meglio le risorse, che sono soldi dei contribuenti. Non dimentichiamolo mai: usare correttamente i soldi dei contribuenti, è un obbligo della politica, è un obbligo di chi amministra, perché tra far politica e amministrare c'è una differenza abissale. La politica deve tener conto delle necessità del territorio e deve trasformarle in amministrazione. Mi rendo conto che non è semplice perché in mezzo ci sono dei passaggi che sono molto difficili da sanare. Ma è altrettanto vero che se non accettiamo questa sfida delle autonomie, dei livelli essenziali di prestazioni e del miglioramento nella manutenzione del nostro sistema, mettiamo a rischio un servizio su base universale, ma soprattutto diamo la possibilità ad assicurazioni, fondi integrativi che sono, come dire, un ologramma, a non sono la verità di sostituirsi a quelle che sono le criticità attuali del sistema sanitario che esce da una pandemia che non è un raffreddore, è stato qualcosa di molto importante. Quindi anche per quanto riguarda i fondi integrativi, sarebbe importante gestire nella maniera più corretta e metterli a fianco al fondo sanitario nazionale. Non possono essere un'alternativa. Se diventano un'alternativa, significa che pian piano si sostituiranno al sistema sanitario e di conseguenza cosa avremmo? Ci sarà un'assistenza sanitaria che verrà erogata in funzione del centro di appartenenza”.

8

RESPONSABILITÀ DELLE REGIONI, DAL TITOLO V COST. ALLA PROSPETTIVA DELL'AUTONOMIA DIFFERENZIATA

“

PRIMO
DIBATTITO

RAFFAELE DONINI,

Assessore alle politiche per la salute Regione Emilia-Romagna

LE REGIONI DEVONO
MIGLIORARE LA
PROGRAMMAZIONE

Parlando di autonomia differenziata “non c’è una posizione univoca delle regioni. E per quello che mi riguarda io vedo molto più i rischi che le opportunità. Oggi, se mai dovesse esserci, accanto alle grandi questioni che noi solleviamo sulla formazione del personale, sulla sostenibilità del sistema sanitario nazionale, il tema è anche quello della omogeneità delle opportunità in tutto il territorio nazionale. Non diminuiscono di certo i flussi dei cittadini che sono costretti a curarsi fuori dalla loro regione e fuori dai territori di residenza e per lo più sono accolti nelle strutture sanitarie di alcune regioni del Nord, tra le quali anche quella che rappresento. Ma questo, a mio giudizio, è un problema, nel senso che occorre investire su una omogeneizzazione d’azione e di opportunità su tutto il territorio nazionale e l’autonomia differenziata, in questo senso, a mio giudizio, rappresenta più un problema che un’opportunità. Dopodiché le Regioni possono, assieme al governo, condividere e concordare alcuni temi, per i quali si può anche valutare una maggiore autonomia per quello che riguarda, per esempio, la governance delle aziende sanitarie locali, l’accorpamento delle stesse. Si tratta comunque di una situazione che è in essere anche come discussione tra Regioni e governo e che può trovare elementi di condivisione. Ma sulla domanda che mi è stata rivolta sono abbastanza netto: io penso che l’autonomia differenziata in sanità sia un errore. Il rischio di ulteriore divario fra Nord e Sud è abbastanza evidente e sarebbe assolutamente miope non vederlo. Occorre un grande lavoro per omogeneizzare e per ricondurre progressivamente anche ad una regia, diciamo così, delle Regioni in senso solidale. Quanto alle risorse e alla **programmazione**, le Regioni devono migliorare la programmazione, anche quelle che oggi hanno le migliori performance, ma devono necessariamente svolgere qualche compito a casa. Dobbiamo riuscire ad efficientare maggiormente la spesa, cercare anche dentro ogni regione, offrire le medesime possibilità e opportunità nei territori, cercare di evitare ridondanze, duplicazioni. Noi abbiamo avviato un lavoro difficile perché è chiaro che ogni volta che si muove qualcosa occorre poi confrontarsi con territori, parti sociali, istituzioni locali. Non è facile il lavoro di riorganizzazione della sanità pubblica, ma va fatto sempre nella logica di efficientare al meglio le risorse e ovviamente necessita di un tempo che non può essere brevissimo. Però il tema della **sostenibilità finanziaria del sistema sanitario nazionale** c’è tutto. Perché quando 21 regioni su 21 indicano un fabbisogno stimato in circa 4 miliardi di euro per il Fondo e quando lo stesso ministro della Salute dice che mancano 4 miliardi di euro

per il Fondo, questa coincidenza imporrebbe un tavolo per cercare questa capienza, cercando anche di comprendere quali siano eventualmente provvedimenti legislativi o di natura finanziaria che si possono mettere in campo. Ovviamente sappiamo benissimo come sono messe le finanze dello Stato, quindi non è una così facile. Però ecco l'idea, e qui faccio una digressione più politica, dovrebbe essere a mio giudizio quella di capire se davvero oggi la sanità è ancora la priorità che ci dicevamo tre anni fa o no. Nella giostra dei provvedimenti che necessitano di coperture finanziarie non c'è solo la sanità. Ci sono tante necessità che rimbalzano nel dibattito politico generale. Però tre anni fa le istituzioni si erano dette delle cose e si erano dette anche dinanzi alle bare di Bergamo che non ci sarebbero mai stati più tagli in sanità. Oggi, comunque, qualche riduzione la stiamo verificando, la stiamo in qualche modo gestendo ed è una preoccupazione che le Regioni hanno espresso, tutte unite al ministro, il quale lo ha esplicitato in maniera assolutamente palese. In un Paese normale, quando 21 regioni dicono e il ministero dice la stessa cosa, ci si trova e si cerca una soluzione.

8

RESPONSABILITÀ DELLE REGIONI, DAL TITOLO V COST. ALLA PROSPETTIVA DELL'AUTONOMIA DIFFERENZIATA

“

PRIMO
DIBATTITO

ANGELA STEFANIA LORELLA ADDUCE,
Ispettore Generale Capo per la spesa sociale della Ragioneria
generale dello Stato

FINALIZZARSI SUL
MIGLIORAMENTO
DEI PROCESSI
DI CURA

“Il mio contributo è un contributo puramente tecnico: non è nella mia sfera di libertà dare dei giudizi di tipo politico, per cui **l'autonomia differenziata** è un processo che ha una sensibilità politica e come tale su questo non posso dare alcuna valutazione. Sicuramente posso dare un contributo su quella che è la situazione del servizio sanitario, in quanto sono un osservatore privilegiato che guarda tutte le regioni e guarda il servizio sanitario nel suo complesso. Mi sento di dire prima di tutto che **il finanziamento del servizio sanitario è un numero che cresce ogni anno.** Quindi quando mi si dice che il finanziamento diminuisce, io penso che sia un'affermazione che non risponde al vero. Stiamo parlando sempre di valori crescenti: nel 2019 il finanziamento del servizio sanitario era di 114 miliardi di euro, nel 2020 con il Covid è salito di 6 miliardi in un anno. Nell'anno successivo, oltre a questi 6 miliardi, se ne sono aggiunti un altro miliardo e mezzo. Poi si è andati avanti con 2, 3, 4 miliardi di incrementi l'anno. Quindi

**IL SERVIZIO
SANITARIO HA
DELLE DIFFERENZE
A LIVELLO
TERRITORIALE**

possiamo dire che nel 2024, quindi a legislazione vigente, il **livello del finanziamento è più alto di 16 miliardi rispetto al 2019**. Io questa la considero una grande attenzione verso il servizio sanitario da parte di chi ha fatto la scelta di finanziare e di incrementare il finanziamento del servizio sanitario. Sostanzialmente la dote importante che con il Covid è arrivata sul servizio sanitario, stiamo parlando del biennio 2020-21, pari a 7 miliardi e mezzo, non è stata ripresa indietro, ma è stata lasciata in dotazione del finanziamento del servizio sanitario, nonostante l'emergenza pandemica sia cessata, di fatto il livello del finanziamento del servizio sanitario gode di questa dote incrementale, da cui poi si parte per eventuali ulteriori incrementi. Quindi io mi sento di dire che chi ha operato le scelte le ha operate a favore del servizio sanitario e che c'è molta sensibilità verso questo tema. Naturalmente le scelte che farà il governo nelle prossime settimane o con la legge di bilancio sono scelte che competono a livello politico, ma sicuramente c'è attenzione al servizio sanitario. Non posso non confermare che il servizio sanitario ha delle differenze a livello territoriale, anche molto pronunciate, e non posso non ricordare anche in questa sede, come il servizio sanitario ha l'obiettivo di assicurare i livelli essenziali di assistenza, ma dimentichiamo sempre che nella legge i livelli di assistenza sono definiti anche come **uniformi**. Questa uniformità a livello nazionale è ancora un obiettivo che il servizio sanitario e lo Stato italiano devono perseguire, e mi sento di dire che si sta cercando di perseguirlo in tutti i modi, e tra l'altro in questo periodo ci sono anche delle risorse aggiuntive, quelle del PNRR. Uno dei fari del PNRR è proprio la diminuzione dei divari territoriali. Quindi si sta lavorando in quest'ottica, di andare ad aiutare il servizio sanitario, ma a diminuire questi gap territoriali. Non credo ci riusciremo in pochi anni ad annullarli, ma diminuirli sicuramente sì.

Ci sono situazioni molto variegata tra le regioni, non solo in termini assistenziali, ma anche in capacità di gestire zone del proprio servizio sanitario. Quindi in alcuni contesti regionali ci sono dei problemi finanziari, conosciuti non oggi, ma già da anni, e attenzionati anche a chi deve prendere delle decisioni. Ciò significa che ci sono delle Regioni in difficoltà, ma dietro le difficoltà di queste regioni ci sono di solito dei driver di eccesso di spesa, che in alcuni casi può essere la spesa farmaceutica, in altri casi può essere la spesa sul personale, in altri casi può essere la mancata riorganizzazione dell'offerta, in particolare della rete ospedaliera. Queste regioni hanno davanti l'obbligo di fare delle scelte perché noi, come tecnici, non possiamo che rispettare la legge e l'obbligo delle scelte. Significa che se la Regione non si auto-amministra meglio, può incorrere in una situazione di disavanzo e disavanzo significa trovare risorse aggiuntive e quindi tagliare altre spese regionali per far confluire queste risorse sulla sanità. Il mancato governo del servizio sanitario porta queste conseguenze, che sono anche dolorose. Avete nominato il termine commissariato: quella è una extrema ratio nel caso in cui abbiamo una Regione non fa, non porta risorse aggiuntive, non si autoregola. Ma è veramente l'ultimo degli strumenti che lo Stato ha in mano per far sì che la Regione si rimetta in efficienza con il proprio servizio sanitario. Ma nessuno di noi si augura una scelta del genere. E soprattutto queste leggi servono anche come deterrente, per evitare di finire in quella situazione. Secondo me le Regioni sono nella capacità di poter riprendere efficienza dei propri servizi sanitari e il fatto che non ci siano risorse, a detta delle Regioni, per me non è una scusante. E soprattutto penso che di risorse, il servizio sanitario ne abbia veramente tante”.

8

**RESPONSABILITÀ DELLE
REGIONI, DAL TITOLO V
COST. ALLA PROSPETTIVA
DELL'AUTONOMIA DIFFERENZIATA**
**PRIMO
DIBATTITO**

RAFFAELE DONINI,

Assessore alle politiche per la salute Regione Emilia-Romagna

**EFFICIENTARE
L'OFFERTA
SANITARIA**

“Penso che le parole della dottoressa Adduce siano assolutamente non smentibili, i fatti testimoniano una situazione per la quale in questi anni il fondo sanitario è cresciuto. Per quello che riguarda l'opinione delle Regioni e anche del ministro della Salute, questi finanziamenti non coprono la crescita dei costi necessari a erogare non solo i livelli di assistenza, ma tutto l'impianto dell'offerta sanitaria. Ci sono contenimenti di spesa che le Regioni, con molta fatica, magari, ma potranno riuscire a mettere in campo, come appunto un'attestazione di livelli del personale dipendente che sia omogenea o no. Oppure la spesa, diciamo per quello che riguarda la Convenzione con i privati. Ci sono però costi che non sono nelle disponibilità dell'azione delle Regioni. Basti pensare ai farmaci innovativi che costano molto e la spesa aumenta, indipendentemente dal fatto che ci sia un'operazione di efficienza da parte delle Regioni. C'è l'inflazione: pensiamo ai costi energetici. Noi possiamo mettere in campo un piano di efficientamento energetico, ma non possiamo avere da subito una grande efficacia, è ovviamente un piano progressivo. Le bollette del 2022 lo stanno a testimoniare. Penso appunto a tutti i costi anche degli incrementi contrattuali non coperti. Insomma, ci sono situazioni per le quali le Regioni non hanno possibilità di incidere, quello su cui possiamo incidere è t, cogliere qual è il livello ottimale della dotazione del personale, cercare di ottimizzare il più possibile, rendere più appropriata possibile la spesa farmaceutica dei dispositivi medici. Però ci sono obiettivamente dei livelli di costi che noi non riusciamo ad erogare. Insomma, non vorremmo trovarci nella situazione per la quale si dice poi che l'operazione è riuscita ma il paziente è morto e quindi bisogna che le Regioni abbiano una traiettoria virtuosa. E ripeto, tutte le regioni, anche quelle più virtuose, possono essere ancora più virtuose. Però ci deve essere una considerazione di priorità politica sulla sanità su cui oggi, a mio giudizio, questo governo sta come dire pensando. Non vediamo però ancora il frutto di questa ricognizione. Speriamo che vada nella direzione attesa dalle Regioni”.


**PRIMO
DIBATTITO**
GIOVANNA SCROCCARO,

 Direttore Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici,
Regione Veneto

L'AIFA DEFINISCE IL PLACE-IN THERAPY

“L’accesso al farmaco rappresenta uno dei buoni esempi in ambito di sanità di centralizzazione. E non potrebbe essere diversamente. C’è un’agenzia europea dei farmaci, abbiamo un’agenzia italiana del farmaco e non si può nemmeno immaginare che possa essere decentrato il ruolo di autorizzazione e immissione in commercio, utilizzo e definizione degli ambiti d’impiego dei medicinali. È un’attività che deve necessariamente essere centralizzata e può essere fatta solo dall’Agenzia del farmaco, che effettivamente fa un passaggio in più, a volte si sente dire che bisogno c’è del passaggio in **Aifa**, visto che il farmaco è stato già autorizzato dall’Ema? L’Agenzia europea non effettua mai comparazioni tra prodotti che possano essere utilizzati nello stesso setting di impiego. L’Aifa fa un passo in più: definisce il cosiddetto place-in therapy, definendo come si colloca questo farmaco rispetto alle alternative che già ci sono qualora ci siano delle alternative. Nonostante ciò, è vero che esistono delle differenze di accesso al farmaco nelle varie regioni. Ci sono numerose indagini che dimostrano che in alcune regioni i farmaci, parlo dei farmaci ad uso ospedaliero, arrivano prima di altre regioni. Ci sono ancora i **prontuari terapeutici regionali** e in alcuni casi questi in alcuni casi possono determinare dei rallentamenti all’accesso alla disponibilità reale delle cure. Anche qui credo possa essere trovata una soluzione migliorativa: l’Agenzia del farmaco, nel suo progetto processo valutativo, analizza numerosissime informazioni, produce dossier molto corposi con analisi di comparazione dei costi, definizioni di superiorità, valutazioni di equivalenza. Però tutto questo materiale non è pubblico. L’esito di una negoziazione è una Gazzetta ufficiale dove c’è un prezzo, nemmeno quello vero, perché il prezzo è nascosto. Il prezzo vero viene peraltro comunicato alle Regioni, quindi non è che non si sappia. Allora è inevitabile che le Regioni, responsabili di un governo dell’appropriatezza prescrittiva e di una tenuta dei conti rifacciano il processo valutativo. Ed è questo che non va bene. Le Regioni rifanno le valutazioni e nella mia doppia veste di presidente del Comitato prezzi in Aifa e di responsabile del servizio farmaceutico regionale del Veneto mi rendo conto che c’è una sovrapposizione che potrebbe essere evitata se si concordasse che una valutazione che già l’Aifa fa, diventasse pubblica. Un assessment che gli inglesi chiamano HTA. Ma possiamo chiamarlo rapporto valutativo trasparente sui benefici, sui costi, sulle alternative e sui rapporti costo-beneficio. Questa parte che non funziona tanto bene, questa ripetizione di attività che le Regioni fanno di nuovo, potrebbe essere evitata se **venisse reso pubblica la valutazione che viene fatta dall’Agenzia**. Poi c’è una seconda area piuttosto ampia e che purtroppo sta crescendo, che è quella dei farmaci CNN o i farmaci C: sono farmaci che vengono introdotti sul mercato italiano, non sono passati attraverso una valutazione dell’Agenzia italiana del farmaco, quindi non è stato definito un place-in therapy e nemmeno è stato definito un prezzo. Sono farmaci CNN dove NN sta proprio per *non negoziati*. Abbiamo poi i farmaci di fascia C, perché alcune aziende decidono di non sottoporre il loro dossier all’agenzia del farmaco e quindi rimangono in fascia C. Ecco, questo è tutto un mondo dove c’è una variabilità regionale che ormai, devo dire, non si può e non si deve vedere più. Ma è inevitabile che succeda, perché non c’è una regolamentazione nazionale. Allora io credo tra le attività dell’Agenzia, tra l’altro previsto nel decreto interministeriale prezzi, ci sia anche tutta quest’area di farmaci che deve essere ricondotta all’agenzia, altrimenti ogni regione si organizza. Terzo e ultimo aspetto che voglio andare a indicare è che esiste una **ampia variabilità prescrittiva**. L’Agenzia del farmaco produce un rapporto annuale Osmed che lo mette in luce. Si vede e ormai lo sanno tutti. Faccio due esempi: il consumo di antibiotici nelle regioni del Sud è il doppio delle regioni del Nord, e non c’è una ragione epidemiologica perché questo debba succedere. E il consumo di biosimilari è il doppio in alcune regioni di altre. Oppure, sono delle regioni

**IL CONSUMO DI
ANTIBIOTICI NELLE
REGIONI DEL SUD
È IL DOPIO DELLE
REGIONI DEL NORD**

che vedono un utilizzo di biosimilari praticamente quasi nullo. Il biosimilare è una grande opportunità per poter fare dei savings da destinare ai farmaci innovativi. Allora anche qui mi permetto di suggerire una soluzione. L'Agenzia fa sì degli ottimi rapporti, però bisogna iniziare con degli incontri vis-a-vis. L'Agenzia deve incontrare le Regioni, una per una, illustrare questi dati, condividerli, capire le ragioni. Cercare anche di favorire le migliori pratiche, le best practices, i benchmarking. Favorire, diciamo un avvicinamento verso le migliori pratiche prescrittive. Non può bastare un rapporto perfetto, bellissimo ma deve esserci un'azione che, se fatta in questa maniera di interazione continua, potrebbe anche portare a un miglioramento di alcune regioni verso le loro prescrizioni per un avvicinamento a quelle che funzionano meglio. Quindi un po' l'Aifa questo ruolo di interazione più diretta con le Regioni quando si vede che c'è una prescrizione incomprensibile, potrebbe attivarlo. In questo modo abbiamo una centralizzazione del processo farmaco che assolutamente non può mai essere delegata alle Regioni. Ma c'è un lavoro di interazione tra una parte centrale che decide cosa entra, quanto deve costare, e le Regioni che poi di fatto devono applicare queste regole e monitorare, spendendo quindi più tempo a monitorare piuttosto che a valutare perché la valutazione l'ha già fatta l'Agenzia. In questo modo si potrebbe cercare di creare una un circolo virtuoso”.

8

**RESPONSABILITÀ DELLE
REGIONI, DAL TITOLO V
COST. ALLA PROSPETTIVA
DELL'AUTONOMIA DIFFERENZIATA**

**PRIMO
DIBATTITO**



FAUSTO BARTOLINI,

Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL
Umbria2, Coordinatore della Cabina Regia Regione Umbria per
la Governance Farmaceutica

“La nostra iniziativa nostra di mettere insieme tutte le istituzioni nazionali e regionali ha l'intento di sentire e cogliere alcuni suggerimenti. Cosa dobbiamo fare noi tutti per rivedere la situazione e consentire a chi decide poi di avere qualche suggerimento per rimodulare il processo assistenziale della farmaceutica? Benissimo, serve integrare le risorse. Ma cosa dobbiamo fare per razionalizzare e in maniera omogenea con tutte le regioni?”.

8

**RESPONSABILITÀ DELLE
REGIONI, DAL TITOLO V
COST. ALLA PROSPETTIVA
DELL'AUTONOMIA DIFFERENZIATA**

**PRIMO
DIBATTITO**
RAFFAELE DONINI,

Assessore alle politiche per la salute Regione Emilia-Romagna

**DESTINARE
DELLE VOCAZIONI
SPECIFICHE
NEGLI OSPEDALI
TERRITORIALI**

“A mio giudizio, si possono fare, tre cose: una **regia** che svolga un monitoraggio sulle riorganizzazioni in corso a livello di alcune regioni e che individui una sorta di parametro di confronto di best practices, magari correggendo quello che non va, ma cercando di mutuare, laddove si mettono in campo delle riorganizzazioni affidabili e attendibili, un elemento di confronto con tutto il sistema sanitario nazionale. Per esempio **l'emergenza-urgenza**. Noi sappiamo che pronti soccorsi stanno esplodendo, che non ci sono abbastanza medici di emergenza-urgenza: l'Emilia Romagna ha votato una riorganizzazione e una riforma dell'emergenza urgenza che divide gli interventi ad alta complessità e gli interventi tempo-dipendenti dal 70% degli accessi ai pronto soccorso, che oggi sono di codici bianchi, codici verdi e che intasano i pronto soccorso, mettendo a dura prova anche la resilienza del sistema dei professionisti. Abbiamo quindi da un lato i pronto soccorsi che gestiscono l'emergenza, dall'altro avremo sul territorio, nelle case della comunità o in strutture apposite dei centri di assistenza per le urgenze fatti riorganizzando la continuità assistenziale. Ogni volta che si tocca qualcosa ovviamente ci sono discussioni, riflessioni, ma noi stiamo andando avanti con questa riforma. Seconda riforma: la **vocazione dei presidi ospedalieri**. Laddove le Regioni sono in pari col DM 70 in termini di posti letto, e dove non sono e bene che si arrivi a questo risultato, ma laddove ci sono non è che hanno finito i loro compiti a casa. Occorre per esempio destinare delle vocazioni specifiche negli ospedali territoriali. Superare un po' il modello hub and spoke e mettere i grandi centri di alta complessità in un sistema a rete di comprehensive cancer care, come ad esempio abbiamo fatto con l'oncologia. Ma questo si può fare con altre tipologie di prestazioni. E poi cercare di focalizzare nella dell'ospedale di prossimità determinate focus factory che magari si occupano di una patologia specifica, di riferimento per l'intero bacino provinciale o distrettuale. Terzo: **medici di medicina generale**. Il presidente governo che è caduto con, nel cassetto del ministero, una specie di quasi accordo fra sindacati di medicina generale, ministero della Salute e direi quasi tutte le Regioni. Ci si era attestati, pur mantenendo la specifica di medico come medico convenzionato, con una sorta di debito orario di 18 ore alla settimana che veniva affidato ai distretti delle Cure primarie per i bisogni di salute del distretto, con un certo numero di ore da destinare alle case della comunità. Altrimenti le case della comunità saranno soltanto un piano edilizio senza personale all'interno. Lo dice una Regione che ha 130 case da comunità sulle 500 nazionali, e che ha 560 medici di medicina generale che operano all'interno delle case della comunità. A mio giudizio questo è un modello da favorire, da stimolare. Lasciare così com'è quella parte della sanità territoriale rischia di

non dare risposte sufficientemente adeguate al territorio. Con una ricaduta di ridondanza nell'ambito della richiesta, diciamo così, sanitaria, sia in termini di visite specialistiche sia in termini di diagnosi, sia in termini di accesso al pronto soccorso e via dicendo. Quindi qualche cosa si può fare subito. È fondamentale che ci sia un coordinamento non solo interno alle Regioni, ma anche con il ministero, affinché alcune riorganizzazioni che si possono fare in Trentino, possano interessare anche l'Emilia Romagna o l'Umbria. Mantenendo una sintonia di fondo che è quella di favorire appunto politiche sanitarie e non propaganda politica in sanità”.

8

RESPONSABILITÀ DELLE REGIONI, DAL TITOLO V COST. ALLA PROSPETTIVA DELL'AUTONOMIA DIFFERENZIATA

PRIMO
DIBATTITO

“

LUCA COLETTI,

Assessore alla salute e politiche sociali Regione Umbria

“**Fare programmazione significa** molto semplicemente applicare quelle che sono le norme nazionali. Quindi il decreto ministeriale 70. Quindi gestire la rete ospedaliera ai vari livelli, con i distretti e i consultori che devono essere alimentati in maniera più corretta. Questa è la grande lezione che ci ha dato il Covid: se il territorio funziona bene si può e si devono evitare inutili ospedalizzazioni, cosa che in certe regioni è ancora un grande mantra. Soprattutto per gli anziani: se si è in fase acuta è giusto che anche l'anziano possa e debba essere curato in fase acuta in ospedale, ma altrimenti ricoverare un anziano che non è in fase acuta significa non averlo ritrovato non più orientato e spesso e volentieri preda di quelle che sono le purtroppo frequenti infezioni ospedaliere. Quindi serve sicuramente rafforzamento del territorio. Serve fare programmazione, serve il rispetto di quelle che sono le direttive che esistono. Sono leggi molto, molto chiare”.

“

PRIMO
DIBATTITO

DOMENICO MANTOAN,

Direttore Generale AGENAS - Agenzia Nazionale per i servizi sanitari nazionali

LE RISORSE VANNO GESTITE

“L'autonomia differenziata in sanità, in realtà, esiste da vent'anni. Quando si parla di prontuari terapeutici regionali vuol dire che le regioni non riconoscono il lavoro dell'Aifa e rifanno il lavoro. Questa è autonomia differenziata. Quando uno Stato non riesce a trovare i soldi per aumentare il pagamento delle ore aggiuntive ai medici, che sono ancora a 60€ l'ora, e ogni volta che il ministero propone 100€, giustamente si scontra con il Mef che gli dice dammi la copertura e la copertura è un miliardo o quello che è, e poi tranquillamente le Regioni si fanno le leggi regionali e stabiliscono che pagano i loro medici dai 50 ai 100€ l'ora, abbiamo creato autonomia differenziata. Abbiamo creato sicuramente 21 sistemi sanitari che nell'impostazione tecnica sono uguali, ma dal punto di vista dell'efficienza sono disuguali. Ora il tema delle risorse: credo che ormai la politica abbia capito, cioè è impensabile tornare al decennio 2010-2019, dove alla sanità sono state concesse le briciole. È vero che nel 2020-2021 è stata data una notevole iniezione e il governo attuale l'ha confermata. Certo che quando ho governato, mi sono sempre fatto bastare i soldi e dove ho gestito, ho sempre chiuso con i bilanci in pareggio. Quindi vuol dire che le risorse vanno gestite. Siamo un Paese che ha mille difficoltà. Dare risorse alla sanità vuol dire non darli ad altri settori, quindi sicuramente è importante dare i soldi giusti alla sanità, ma dall'altra parte bisogna che ci sia anche la capacità manageriale di efficientare il sistema. Non bisogna solo chiedere solo soldi. Allora è per questo che ho trovato nelle parole dell'assessore Donini una grande apertura. Mi sembra che abbia detto che ci vuole un'autorità centrale che in qualche modo aiuti i governi, le Regioni, a effettuare gli efficientamenti. Noi abbiamo il problema dei medici in pronto soccorso. Abbiamo deciso che in pronto soccorso devono dare degli specialisti dell'emergenza urgenza. Io ricordo che fino a qualche anno fa in pronto soccorso poteva andare qualsiasi medico, ma noi mandiamo gli specialisti di emergenza urgenza. Peccato che l'80% delle prestazioni in pronto soccorso sono codici verdi e bianchi che potrebbe gestirli un medico normale. Allora anche questo tema impone una riorganizzazione. Quello che adesso l'Emilia Romagna sta facendo è molto positivo, ed è bene che una regione inizi questo tipo di sperimentazione. Sarebbe importante che una volta che l'Emilia Romagna ha sperimentato questo modello, se funziona, venisse esportato nelle altre regioni. Il tema del personale: sfatiamo la storia che c'è il tetto di spesa personale, perché non c'è più il tetto del personale, il tetto da rigido è diventato mobile. Però l'uso delle risorse va alle risorse umane, va fatto in maniera efficiente. Abbiamo creato un decreto ministeriale con gli standard del personale. Io credo che in un leale rapporto Stato-Regioni in sanità, che va migliorato, ci siano degli organismi tecnici e non dobbiamo inventarci niente: c'è la Agenas, l'Aifa, l'Istituto superiore sanità, ognuno per suo conto, che sotto la guida del ministero abbiano questo ruolo di monitoraggio o coordinamento sulle regioni, di efficientamento dei modelli organizzativi, di passaggio anche a regioni di modelli che si sono dimostrati efficienti. Secondo me, nel rispetto dei ruoli, senza togliere competenze alle Regioni, ma dando una competenza importante al ministero tramite i suoi organi tecnici, è ciò che potrebbe favorire l'efficientamento del sistema. Cioè quello che i soldi che il governo decide di dare alla sanità, noi ce li dobbiamo far bastare efficientando il sistema. Il DM 70 è stata una grande rivoluzione del modello organizzativo degli ospedali. Ha creato il modello hub and spoke. Secondo me questo è il nuovo ruolo nel rapporto Stato-Regioni: lo Stato, il ministero, il governo deve pretendere che una volta che dai soldi dall'altra parte ci sia una gestione efficiente e misurabile dei modelli organizzativi. Stiamo facendo un grande investimento nella telemedicina e nell'informatizzazione. C'è una cosa che tutti gli altri Paesi invidiano e noi non lo sappiamo: noi abbiamo i dati amministrativi, quindi quante visite richieste, quante fatte e anche i dati sanitari tra poco in chiaro, di 60 milioni di italiani. Non c'è nessun paese al mondo che ha questo potestà. Usiamoli per fare ricerca, usiamoli per fare programmazione, per fare delle buone cure.

Stiamo facendo un investimento sul fascicolo sanitario elettronico, stiamo facendo una rivoluzione e questa massa di dati utilizziamo per curare meglio. La grande sfida dell'innovazione: costa, ma migliora la vita e fa anche ridurre i costi, ma la nuova frontiera che noi dobbiamo avere il coraggio di affrontare è l'HTA. E oggi, grazie alla telemedicina e al tele-monitoraggio davvero potremo in tempo reale andare a misurare la vera innovazione. Penso dunque che non dobbiamo fare tante rivoluzioni. Rivedendo il ruolo del nostro sistema sanitario probabilmente ritorneremo a renderlo più efficiente e ritorneremo a farlo diventare quello che ancora è, cioè il sistema sanitario al mondo che costa di meno e che dà i migliori risultati di salute. Perché comunque ricordo che alla l'aspettativa di vita degli italiani è tra le più alte del mondo”.

8

RESPONSABILITÀ DELLE REGIONI, DAL TITOLO V COST. ALLA PROSPETTIVA DELL'AUTONOMIA DIFFERENZIATA

“

PRIMO
DIBATTITO

MARCELLO GEMMATO,
Sottosegretario di Stato al ministero della Salute

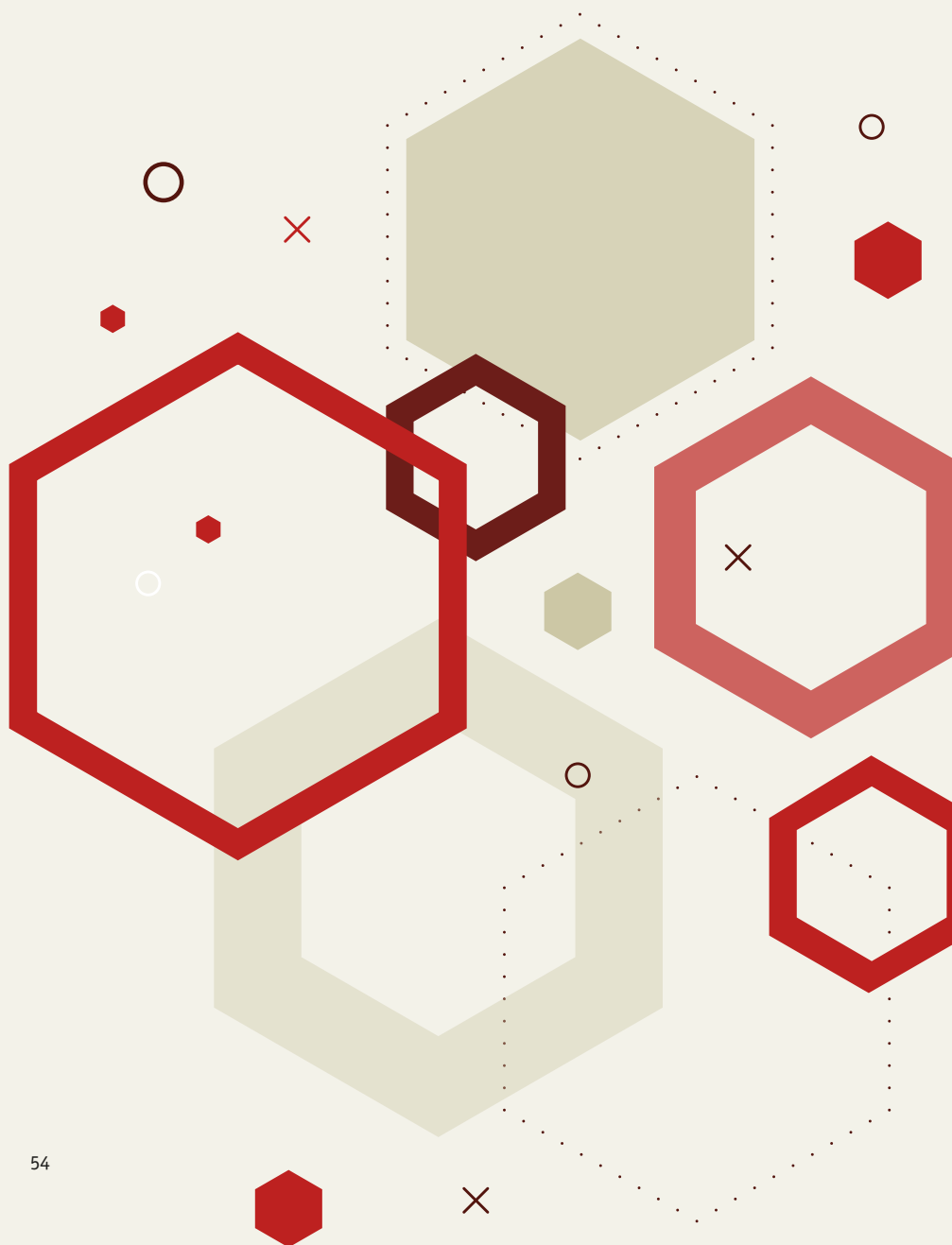
“Avendo all’orizzonte la legge di Bilancio, vorrei condividere delle idee che sono oggetto di riflessione in questo momento del ministero della Salute e ovviamente di tutti i dirigenti e tecnici dello stesso. Vorrei partire dai numeri, in particolare sulla dotazione del Fondo sanitario nazionale. Lo dico non in tema di polemica, né di revanscismo, né di attitudine a controbattere ad altri, ma in punta di verità. Siccome nel dibattito orizzontale si sente dire che il governo Meloni ha tagliato o sta tagliando i fondi alla sanità, premettiamo che non sappiamo neanche quanti soldi verranno apposti. Ma quando sono stato eletto nello scorso mandato 2018, registravo che il Fondo sanitario nazionale si dotava di 114 miliardi di euro. La Fondazione Gimbe, che non è mai stata parca di complimenti nei confronti dell’attuale governo di centrodestra ed è giusto che sia così in democrazia, registrava che nel decennio precedente erano stati de-finanziati dal Sistema nazionale sanitario pubblico 37 miliardi. Durante la pandemia, chi ci ha preceduto ha giustamente ritenuto di dover rifinanziare il Fondo sanitario nazionale, quindi si è arrivato intorno ai 126 miliardi di euro. A quel punto il governo Meloni entra in campo e nella prima Finanziaria, anche abbastanza difficile, da 35 miliardi di euro di cui 21 miliardi vincolati per il cosiddetto caro bollette, trova 2.150.000.000 in più per il Fondo sanitario nazionale, che vengono aumentati di ulteriori 300 milioni nel cosiddetto decreto bollette. Sostanzialmente il Fondo sanitario nazionale raggiunge la quota di 130 miliardi di euro, che è un limite massimo mai raggiunto durante la storia repubblicana. Questo è un dato ineluttabile dal quale noi dobbiamo partire. La cosa che ci rimproverano è che durante i due

NEL 2018 C'ERA
UN FSN DI
114miliardi.
AD OGGI ARRIVA A
130miliardi

anni del passato governo il rapporto rispetto al Pil è del 7%. Quest'anno, se non ricordo male, è del 6,8%. Ma è evidente e non ci vuole una laurea in matematica per capirlo: se un rapporto è determinato da un numeratore e da un denominatore e il denominatore è il Pil, il prodotto interno che durante la pandemia si è giocoforza abbassato, è evidente che il numeratore schizza, pur essendoci in valore assoluto una deviazione minore rispetto all'attuale. Con una puntualizzazione che ci tengo a fare: mentre in quell'epoca c'era il Covid ed oggi la pandemia non c'è più, pur con delle code che impattano sul bilancio, in condizioni di analogia **nel 2018 c'era un Fondo sanitario nazionale da 114 miliardi di euro, nel 2023 abbiamo 130 miliardi di euro.** Quindi è assolutamente ingeneroso nei confronti del primo ministro Meloni e del ministro Schillaci chi dice che questo governo sta defianziando il sistema sanitario nazionale pubblico. Questo è una fotografia che vi voglio consegnare e che ci porta a dire che noi saremo strenui difensori del Sistema nazionale pubblico universalista, che è un unicum nel panorama europeo e mondiale. Giustamente però, insieme a una maggiore dotazione del Fondo sanitario nazionale, noi abbiamo bisogno di nuovi modelli organizzativi, perché raffiguro il Fondo sanitario nazionale come una specie di idrovora che drena quattrini. Perché se non abbiamo nuovi modelli organizzativi, quella curva non crescerà. Quella curva avrà un plafond e avrà solo delle piccole crescite. Di qui l'importanza di ripensare e rivedere un nuovo sistema sanitario nazionale pubblico che veda innanzitutto i professionisti al centro dei nostri ragionamenti. La vera pecca del **PNRR** è che non si è partiti dai professionisti, ma si è partiti dalle strutture: nato da un'emergenza di carattere sanitario, con 200 miliardi di euro, parte a debito, parte a fondo perduto, che vengono dati all'Italia. E se anche si trattava di un'emergenza che riguarda la sanità, però vengono poi spostati alla sanità 15,6 miliardi, un 7,8%. Vengono dotati di altri capitoli di spesa settori importantissimi, penso per esempio al tema ambientale, altrettanto importante, che però prende 40-50 miliardi di euro. Quindi una dotazione del PNRR che non è proporzionale all'evento originario. Quindi gestiamo questa criticità. Gestiamo questo momento e soprattutto cerchiamo di rispondere a quello che è il titolo del convegno 'La sanità un diritto per tutti. Come garantirlo?' Ecco garantire l'universalismo del nostro sistema sanitario nazionale, partendo dall'accesso al farmaco, da una nuova farmaceutica che noi dobbiamo mettere in campo. Governance che è stata sostanzialmente stravolta dalla legge 405 del 2001 che ha portato a un nuovo sistema distributivo dei farmaci, mentre i medicinali in precedenza venivano in larga parte distribuiti dalle farmacie pubbliche e private convenzionate che in forza di una pianta organica erano e sono presenti in tutto il territorio nazionale. Si è pensato di spostare parte importante dei farmaci nella distribuzione diretta delle farmacie territoriali, quindi delle farmacie ospedaliere, e questo ha comportato una difficoltà di accesso al farmaco. Appena eletto parlamentare nella scorsa legislatura, ho incardinato un'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 405 del 2001. In questa commissione si è dimostrato che la distribuzione del farmaco in diretta da parte degli ospedali impedisce l'accesso, diminuisce la compliance, l'aderenza terapeutica e quindi a cascata fa derivare una serie di problemi legati anche a sintomi e patologie da mancata assunzione del farmaco. Penso che questo debba essere oggetto della prossima finanziaria di riflessione da parte del nostro governo. Così come non possiamo non dare una risposta a tutta la filiera che, avendo gli occhi ben puntati sulle esigenze del cittadino, non possiamo pensare che esista tutta una filiera che è data anche da distributori intermedi, dall'industria farmaceutica. E una **riflessione anche sul pay back va fatta.** C'è uno sfioramento nella diretta di 2,3 miliardi di euro e aggraviamo la filiera del dell'industria farmaceutica di 1,3 miliardi, cosa che la rende evidentemente meno competitiva a livello internazionale, pur essendo l'industria farmaceutica italiana al primo posto in Europa con quasi 50 miliardi di euro di valore di produzione. D'altra parte il silos del 7% della

**DEVE ESSERCI
UN MINISTERO
DELLA SALUTE
CHE CONTROLLI
L'AZIONE DELLE
REGIONI**

convenzionata è sotto soglia di 700 milioni di euro. Che poi, vengono distratti e spesi per altro che non è sanità. E di qui l'invito del dottor Mantoan ad effettuare un controllo puntuale da parte del nostro ministero. Immagino che su questo una riflessione vada fatta, nel breve, nel medio e nel lungo periodo, con la certezza che il nostro è un governo di legislatura. Noi avremo cinque anni, o meglio ormai 4, per comprendere il tutto e per riuscire a inquadrare la governance farmaceutica a fine mandato in modo da dare risposte ai cittadini, soprattutto ristorare e quindi rendere competitiva la nostra filiera del farmaco. L'autonomia differenziata in sanità esiste con la riforma del Titolo V della Costituzione ed è un dato di fatto. È evidente che insieme a storture ci sono anche elevate positività che derivano dal governo di prossimità. Ma deve esserci **un ministero della Salute forte che controlli puntualmente l'azione delle Regioni**. Riuscire a intervenire puntualmente su queste storture può essere e deve essere il nuovo orizzonte di un ministero della Salute forte”.





LA SFIDA PER UN UNICO SSN

SILVIA VELO, regione Toscana

“Sono stata decisore politico come parlamentare e sono anche una farmacista del Servizio sanitario nazionale che si è occupata per un po’ di tempo di governo della spesa farmaceutica. Entro subito nel merito della questione delle questioni, le risorse.

Il Fondo sanitario nazionale per fortuna e con l’accordo di tutti ha avuto una crescita progressiva negli ultimi anni, in particolare la fase Covid. Ma al tempo stesso è vero che per garantire la tenuta del sistema queste risorse non sono sufficienti e lo dicono tutte le Regioni e l’ha detto il ministro Schillaci che ha detto servono almeno 4 miliardi di euro in più. E sono molte le ragioni per cui queste risorse non sono sufficienti. Intanto l’innovazione costa, l’innovazione in sanità è salute, è ricerca e sviluppo, è Pil, ma costa. E l’innovazione in sanità, se pensiamo ai farmaci, spesso corre più alta di quanto corra l’inflazione. Poi c’è appunto il tema dell’inflazione. In questi ultimi due anni l’acquisto di beni e servizi, compresi costi energetici compresi l’acquisto dei prodotti, farmaci, dispositivi medici e quant’altro ha visto una crescita esponenziale che non è la crescita che ha avuto il Fondo sanitario nazionale. C’è un tema, per le risorse insufficienti, di fidelizzazione, di attrattività, per i nostri professionisti del Servizio sanitario nazionale. Non è un segreto che c’è un passaggio di molti dei nostri professionisti, medici, infermieri e tecnici, sul privato, dove si trovano in condizioni di lavoro e di stipendio più alte. Quindi le risorse che dovessero arrivare, che le Regioni chiedono, servono anche per questo, per garantire un adeguato rinnovo del contratto, per coprire i costi dell’inflazione,

**SERVONO ALMENO
4miliardi
DI EURO IN PIÙ**

per coprire i costi dell'innovazione. L'ha detto autorevolmente il ministro e quindi è un argomento che è sul piatto, sicuramente nel governo, e sicuramente nella discussione e speriamo anche negli esiti della legge della legge di bilancio. C'è l'altro lato della medaglia: quello della programmazione. Ci sono le autonomie regionali e le scelte di modelli regionali. C'è bisogno, però, per dare universalità, unitarietà al sistema di un quadro nazionale. Manca da anni un piano sanitario nazionale che indirizzi le Regioni nella loro programmazione e che le aiuti, anche nei confronti della cittadinanza a fare le scelte organizzative necessarie. Su questo noi chiediamo un supporto al governo e uno sforzo di sistema in questo senso. E poi l'appropriatezza, che riguarda le prestazioni diagnostiche e le prestazioni specialistiche. C'è un eccesso in molti casi di prescrizione che causa non migliore salute ai cittadini, ma causa difficoltà di accesso al servizio a causa delle liste d'attesa. Sulla spesa farmaceutica, ce n'è tanta inappropriata che non solo genera costi ma genera anche minor salute. C'è da rinnovare il prontuario farmaceutico nazionale, dove ci sono molti farmaci obsoleti a prezzi diffusi tra farmaci equivalenti. C'è da ragionare anche sul modo in cui autorizziamo i nuovi farmaci che spesso sono più costosi, ma arrivano con studi di non inferiorità. Sarebbe più serio passare a studi di superiorità. C'è un nuovo farmaco: in caso di un prezzo maggiore, solo se è veramente un'innovazione terapeutica vantaggiosa per il cittadino dovrebbe essere dispensato dal SSN. Mi unisco alla preoccupazione per la situazione di Aifa, l'ente regolatore che si trova in una fase di lunghissima transizione di riforma che è stata avviata ma non attuata, in una prorogatio che non rende sufficiente il suo ruolo. Quindi c'è molto da fare nella riorganizzazione, in uno sforzo che deve vedere il ministero a fianco delle Regioni e le Regioni disponibili a mettere in discussione i propri modelli. Infine, gli investimenti in sanità hanno bisogno di semplificazione delle procedure. Perché rivedere, riammodernare le nostre strutture è un pezzo dell'efficientamento del sistema e dell'offerta".

9

**LA SFIDA PER
UN UNICO SSN**



**SECONDO
DIBATTITO**

AUGUSTO MODENESI,
Regional Access Head – Takeda

“Quando si parla di valore, se partiamo da quella che è la definizione generale, si parla di un prodotto, di un servizio che di fatto risponde ai bisogni di un cliente. Nel caso di un farmaco parliamo del cittadino/paziente. E naturalmente il concetto di valore, nel momento in cui lo trasportiamo verso un paziente, ha una percezione che è figlia di quelle che possono essere le risposte in virtù dei suoi bisogni. E abbiamo ascoltato in queste due giornate che ci sono tantissime differenze regionali, da un punto di vista di Livelli essenziali di assistenza. Questo chiaramente determina quella che è una percezione di valore diversificata da regione a regione. Chi mi ha preceduto ha messo ben in evidenza quelle che possono essere anche le difficoltà in termini di tempi di accesso per una determinata

**VALORE CLINICO E
ASPETTO
ECONOMICO**

terapia, così come anche quello di poter accedere ad una diagnosi, perché sappiamo che ci portiamo dietro il problema delle lunghe liste d'attesa che ha generato il periodo della pandemia. Da un punto di vista aziendale, per far sì che questo concetto di valore possa essere sempre di più al centro di questi processi si ragiona su quelli che sono gli unmet needs, sulla parte di valore clinico e naturalmente anche l'aspetto economico ha la sua importanza, perché come attori del sistema salute non possiamo non ascoltare l'importanza dell'impatto economico. Quando parliamo di unmet needs dobbiamo tenere ben presente che tutti gli interlocutori dovrebbero conoscere quelli che sono i reali bisogni di una regione piuttosto che di una nazione. Bisogni che, come abbiamo già detto, non sono legati soltanto alle tematiche relative ad una terapia, ad un farmaco, ma naturalmente capire anche quello che potrebbe essere il percorso che un paziente deve fare per arrivare a una visita, a una diagnosi. L'altro elemento importante è quello del **valore clinico**, quindi parlare di un prodotto che possa portare realmente qualcosa di nuovo, che non sia il classico me too, ma che sia un prodotto che possa rispondere ancora una volta a quelli che sono i bisogni del paziente, ma anche del professionista che deve seguire questo paziente. Altro pilastro importante già citato è l'**aspetto economico**, che non è solo il prezzo, ma l'impatto che questa nuova terapia può generare all'interno di un'area di un sistema sanitario nazionale come il nostro, così come quello di una di una singola regione. Però parlare di questi tre pilastri senza tenere a mente tre temi fondamentali che sono emersi nella sessione di ieri, ovvero il valore tempo, il concetto di competenza e di fiducia, probabilmente non si esprime al 100% quello che è il concetto di valore. Perché il valore tempo è fondamentale, ce l'ha detto benissimo ieri nella sua lectio magistralis il professor Mennini: perché noi possiamo avere un prodotto di valore e possiamo averlo anche comunicato bene, ma se questo prodotto, se questa innovazione arriva tardi o arriva in modo differenziato da regione a regione, probabilmente non stiamo facendo bene il nostro lavoro e quando dico noi intendo tutti quanti, ovvero tutti gli attori. Perché qui entra in gioco il secondo concetto che è quello delle **competenze**: ognuno dovrebbe mettere sul tavolo regionale o nazionale che sia, le competenze che possono aiutare l'altro a risolvere e a superare determinati ostacoli. E qui arriva il terzo punto. Il terzo punto è quello della **fiducia**. Ieri ne ha parlato il professor Cicchetti. La fiducia, che probabilmente anche un po' per cultura, spesso non c'è tra le industrie e l'istituzione. Dobbiamo riuscire a ridurre queste barriere tutti quanti insieme. In questo modo si può arrivare anche a garantire un accesso omogeneo? Assolutamente sì. Se pensiamo che ci sono sette regioni che hanno un prontuario terapeutico regionale, questo allunga i tempi e crea delle disuguaglianze ed è chiaro che questo valore da alcuni pazienti sarà accettato e perseguito in tempi rapidi e per altri probabilmente dopo 14, 16, 18 mesi".

9
**LA SFIDA PER
UN UNICO SSN**

**SECONDO
DIBATTITO**

DAVID VANNOZZI,
Direttore Generale PEGASO Università

SECONDO IL **DESI**,
L'ITALIA È AL
26esimo
POSTO TRA I 29
PAESI MISURATI
NEL **MONDO**

“Non voglio fare una lectio magistralis per dirvi quanto la digitalizza fa risparmiare in sanità. Se si cerca su Google escono milioni di libri nel mondo che dimostrano quanto la **digitalizzazione** dei dati sanitari porti dei risparmi che possono essere investiti nelle cose che servono al cittadino, che sono le cure, le prestazioni diagnostiche, le medicine e tutto ciò che serve a stare meglio. Allora perché da noi facciamo così tanta fatica? La digitalizzazione in Italia è una storia lunga, è dagli anni 70 che se ne parla. Ci sono dei fattori che impediscono tutto questo, dei fattori limitanti della digitalizzazione. Prima di tutto i comportamenti nostri degli operatori del settore, dei gruppi di pressione, dei sindacati, dei soggetti, le competenze che mancano. C'è anche un altro aspetto: siamo fuori tempo. In Italia si pianifica e si fanno le cose trent'anni dopo. Oggi ho sentito che ancora si parla delle case della salute, che furono lanciate dal ministro della Salute vent'anni fa e ancora non ce ne sono 500 in Italia e 150 in Emilia-Romagna. Ma le case della salute con la digitalizzazione sono già vecchie. È una cosa che probabilmente non serve più e noi ancora non stiamo riuscendo. Poi ci sono gli aspetti tecnologici. Ci sono due indicatori che misurano quanto un Paese è tecnologico: secondo l'indicatore **Desi** l'Italia è al 26esimo posto tra i 29 Paesi misurati nel mondo; ci passano avanti Paesi che se ve li racconto, fa spavento. Per cui è logico che, se ci mancano i binari, le verghe del treno, è difficile far viaggiare i treni.

Un altro indicatore Iqvia, mette l'Italia nel Paese che sulla tecnologia pianifica, ma non realizza. Se guardiamo le policy siamo fra i Paesi migliori al mondo. Ma il grado di implementazione delle policy è inferiore al 10%. Per cui facciamo parole, ma non facciamo fatti: gli investimenti vengono vissuti, per una disgrazia che è il bilancio finanziario invece che economico, come una spesa. E invece voi pensate a un'azienda di qualsiasi altro tipo, un'azienda normale, che deve affrontare un certo tipo di attività. Come fa a vincere la sfida se gli mancano i binari su cui deve investire per poi portare a casa i risultati? E poi ricordiamoci l'ultimo aspetto, che forse è il più drammatico di tutto. Ci sono anche le norme. Le norme sono la cosa più vecchia che abbiamo in questo mondo. La privacy, per esempio, dice i dati sanitari possono essere usati per finalità di cura. Ma oggi, con i sistemi di business intelligence, di intelligenza artificiale, anche questo aspetto diventa un muro da superare. Cioè l'intelligenza artificiale consente di potere scandagliare i 30 anni di dati che l'Emilia-Romagna ha messo da parte nelle cartelle cliniche. Ed è come andare al cinema e già sapere come va a finire: tu prendi 30 anni, vedi cosa gli è successo a quei pazienti, come sono stati curati e invece che fare la medicina fatta sui protocolli, la fai sulla base delle evidenze. Questa cosa non è possibile farla perché se non c'è un bisogno di cura del cittadino A, B e C, la privacy ti prende e se ti va bene ti arresta. Purtroppo le norme arrivano sempre dopo. Noi siamo in un mondo in cui la tecnologia ha rivoluzionato tutto e non dobbiamo fare come i nostri avi: quando alla fine dell'Ottocento fu inventato il motore a scoppio, uscirono le prime auto, gli Stati Uniti decisero di normare e uscì il primo codice della strada. Si diceva che le carrozze a motore possono circolare se precedute da un pedone che, con una fiaccola e con una tromba, avverte i passanti che sta arrivando: la norma annulla totalmente il vantaggio di avere la carrozza a motore. Vi farà ridere ma è durata 8 anni prima di cambiarla. Allora cerchiamo di fare in modo che oggi, siccome invecchiamo, viviamo in un ambiente forse insalubre che ci fa ammalare di più. Togliamo di mezzo il pedone con la fiaccola e diamo libero sfogo alle capacità che la scienza può riservarci per garantirci un mondo migliore”.

9

LA SFIDA PER
UN UNICO SSNSECONDO
DIBATTITO

UGO TRAMA,

Dirigente Dipartimento Politica del Farmaco e Dispositivi,
Regione Campania

“Il finanziamento è il valore portante: quali sono i soldi che ti fanno erogare le prestazioni? Però il paradigma per chi deve governare una azienda sanitaria e deve garantire all’interno della regione una prestazione sanitaria o farmaceutica, l’autonomia può diventare un plus. Può diventare un plus se hai delle risorse economiche per poter garantire queste prestazioni farmaceutiche, altrimenti potrebbe diventare se stessa un motivo di mobilità passiva, se non riesci a dare una cura innovativa molto costosa o non hai quelle capacità organizzative che molte volte sono più drammatiche di quelle economiche. In quel caso l’autonomia diventa una diminutio, perché non garantisce al cittadino una prestazione. Credo che la governance farmaceutica vada rivista realmente in tutta l’organizzazione. Oggi per accedere ad una terapia farmacologica devi seguire tutto l’iter autorizzato dell’Ema, dell’Aifa, con dei tempi anche molto lunghi. Stiamo aspettando da tempo una riforma di Aifa che più volte viene rimandata e questo porta molte volte ad avere dei farmaci resi ancora oggi disponibili per le cure, ma che non hanno ancora la negoziazione del prezzo. In questo modo diventa un problema fare la governance farmaceutica all’interno di una regione. Quindi che cosa vuol dire autonomia? L’autonomia nella gestione dell’autorizzazione di un farmaco può essere quello che rende discriminante l’accesso alle cure da parte di Regioni che hanno capacità economiche superiori rispetto ad altre. E dobbiamo ricordare che molte volte il farmaco diventa non solo cura, ma anche indicatore di un processo sanitario che ti fa capire se quel percorso assistenziale interno alla Regione è realmente efficace e l’obiettivo di chi fa governance, ovvero di garantire quella prestazione. Ultimo tema e vorrei mettere in campo sono le **tecnologie**. Oggi abbiamo un sistema, per quello che concerne la farmaceutica, ancora molto rigido, troppi registri, poca comunicazione sulle piattaforme informatiche. Un’analisi del dato non fatto in tempi brevi. Far sì che le piattaforme si parlino e siano molto più snelle farebbe sì che il clinico le usasse anche in maniera più appropriata”. E in questo caso i farmaci o chi fa governance all’interno di un’azienda sanitaria, quindi di una regione, posso usare quel dato in maniera reale, in maniera, diciamo corretto, per fare una constatazione dell’epidemiologia e di quella patologia in tempi più stretti, per dare quei correttivi, quei rimedi da mettere in campo.



LA SFIDA PER UN UNICO SSN



SECONDO
DIBATTITO

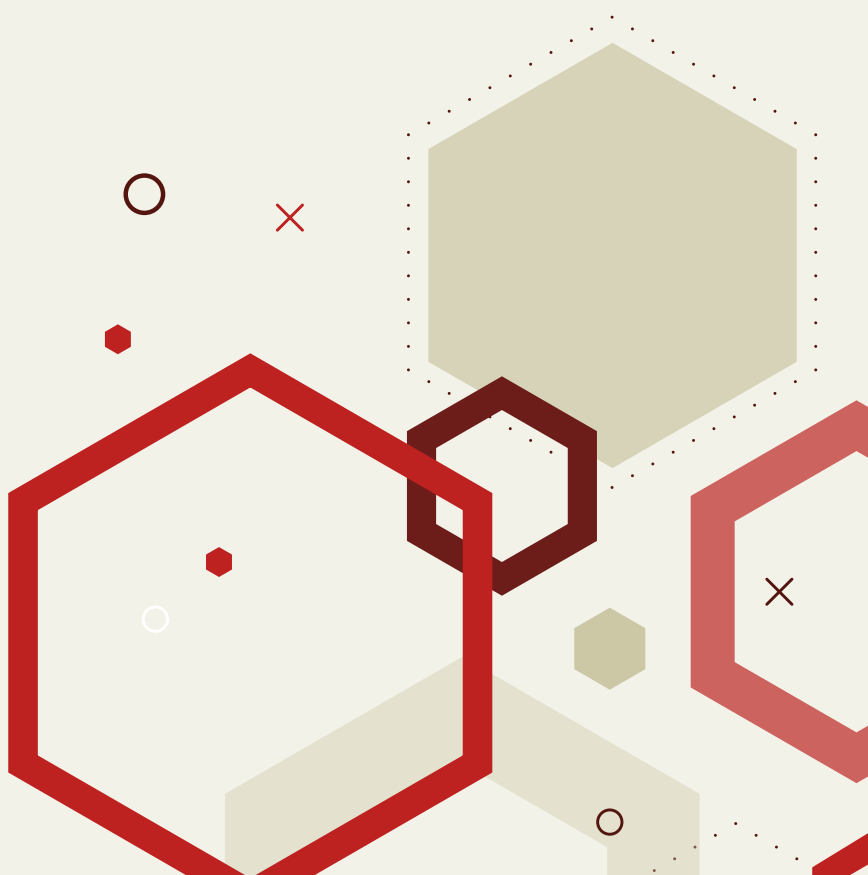
GIAN DOMENICO SEBASTIANI,
Presidente SIR, Società Italiana di Reumatologia

“Come Sir i nostri obiettivi riguardano l’interlocuzione col mondo politico.

Lo facciamo attraverso un ufficio preposto che è formato da un sottogruppo di consiglieri della società, e attraverso la mediazione di un’agenzia di interlocuzione politica. Questo è uno dei nostri target principali, insieme alla ricerca che portiamo avanti attraverso il Centro Studi Sir, l’unità epidemiologica della società formata da reumatologi, epidemiologi, biostatistici, esperti di attività regolatorie e tutto quello che può servire per portare avanti la ricerca epidemiologica e traslazionale, quest’ultima attraverso Fira e un laboratorio centralizzato a Pisa. Facciamo anche campagne mediatiche per l’incremento dell’awareness sulla reumatologia e sulle malattie reumatiche presso il pubblico, i politici e tutte le persone che possono essere interessate. Facciamo anche formazione per gli specializzandi. L’interlocuzione politica è devo dire molto impegnativa perché collaboriamo con i politici quando chiedono il nostro parere di esperti per disegni di legge, per portare avanti dei progetti, per interloquire e migliorare l’espressione dei DM 70 e 77. Almeno una o due volte a settimana c’è interlocuzione politica con il ministero della Salute, con l’Aifa e quant’altro. Quindi cosa possono fare le società scientifiche? Come reumatologi abbiamo a che fare con più di 200 malattie. Per semplificare tre grandi gruppi: le malattie cosiddette osteo metaboliche degenerative. In questo gruppo rientrano esempi come l’artrosi, l’osteoporosi, la fibromialgia. Sono malattie caratterizzate da una larga prevalenza nella popolazione e quindi molto frequenti. Hanno una complessità in genere non elevata, quindi sono gestibili anche dal reumatologo del territorio e dal medico di medicina generale. Non sono impegnative però sono molto prevalenti nella popolazione. Il gruppo successivo è quello delle artriti infiammatorie come artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante. Saliamo un po’ di complessità nella gestione, anche perché abbiamo a disposizione dei farmaci innovativi. La prevalenza si riduce: per l’artrite reumatoide parliamo di 0,5% della popolazione, 300.000 casi in Italia. Per salire poi al gruppo numero tre, che sono le malattie più complesse, a volte rare. Sono molto complesse da gestire, richiedono in genere un approccio multidisciplinare e sono poco prevalenti nella popolazione. Per arrivare alla domanda: il paziente spesso non ha accesso ai farmaci perché sconta il ritardo diagnostico, quindi la diagnosi precoce per noi è fondamentale. Intercettare subito il paziente significa poter fare la diagnosi in maniera corretta e intraprendere un percorso di trattamento farmacologico tempestivo. Oggi i farmaci ci sono e sono molto efficaci, sono in grado di migliorare notevolmente la prognosi delle persone affette da malattia reumatica.

**NEL LAZIO SIAMO
RIUSCITI A
FORMULARE UN
ALGORITMO PER
IL TRATTAMENTO
FARMACOLOGICO DEI
NOSTRI PAZIENTI**

Cosa accade invece con il ritardo diagnostico: il paziente comincia ad accumulare danno irreversibile. E questo danno poi si riverbera in bassa qualità di vita, in costi sociali elevati per l'invalidità che consegue al danno. Con questa premessa diciamo che il ritardo diagnostico è dovuto al fatto che mancano i reumatologi a livello dei presidi territoriali, a livello degli ospedali, ma anche le unità operative negli ospedali. Ci sono regioni dove non c'è assolutamente nulla. Qui nel Lazio c'è poco. Ci sono province nel Lazio come Latina, Frosinone, dove c'è assoluta carenza, non ci sono strutture ospedaliere, non ci sono ore di reumatologia nel territorio, quindi perché si determina il ritardo diagnostico? Perché il medico di medicina generale manda da un altro specialista: l'ortopedico, il fisiatra, il neurologo. Abbiamo ritardi diagnostici che vanno dai 2 anni nel lupus ai 4 nell'artite reumatoide, ai 7 nella fibromialgia. Tutto questo genera costi individuali, genera costi sociali, c'è tanta inappropriatezza. Prima si è parlato di ottimizzare l'uso delle risorse. Stiamo spendendo male i nostri soldi. Quindi cosa possiamo fare? Possiamo proporre un modello che veda maggiormente coinvolto lo specialista di competenza nella gestione di queste malattie, dalla diagnosi al successivo follow up e management. Questo è quello su cui noi stiamo cercando di battere come società scientifica in questo momento, proponendo anche modelli assistenziali che sono ben documentati ed elaborati, che sono presenti sul nostro sito e che presentiamo ai decisori politici con cui, come dicevo prima, abbiamo interlocuzione. Qui nel Lazio, con la Regione siamo riusciti a metterci intorno a un tavolo e a formulare un algoritmo per il trattamento farmacologico dei nostri pazienti al fine di ottimizzare la spesa, ma al fine anche di investire, perché qui non si tratta di spendere. Si tratta di investire perché se tratto il paziente con il farmaco giusto, lo mando prima in remissione, non accumulerà più danno, c'è un risparmio individuale, c'è il risparmio sociale, c'è appropriatezza e questo genera risparmio. L'abbiamo fatto nel Lazio e l'hanno fatto anche in Campania. Dal mio punto di vista, certo, un modello che coinvolgesse tutte le regioni, sarebbe molto auspicabile”.





LE SFIDE TERAPEUTICHE, CRONICITÀ E PATOLOGIE RARE

NICOLETTA VERÌ, Assessore Salute, Famiglia e pari opportunità
Giunta Regione Abruzzo

“Quando si parla di cronicità bisogna investire sul territorio e cominciamo ad avere dei fondi finalizzati. Cominciamo ad avere un programma sul territorio, che noi abbiamo già messo in atto. Abbiamo deliberato attraverso il recepimento del DM 77, ma abbiamo aggiunto anche altre case di comunità proprio per dare quella prossimità alla cronicità.

**+ DI
50mln
DELIBERATI
IN GIUNTA PER
INVESTIMENTO
SULLA SANITÀ
DIGITALE**

Un elemento importante è l'investimento sulla sanità digitale. Abbiamo deliberato in Giunta più di 50 milioni finalizzati proprio a questo investimento, perché quando si parla di sanità di prossimità non si può non investire in tutto ciò che è l'informatizzazione. E proprio per alcune patologie che abbiamo portato un progetto molto importante sulla telemedicina. Anche attraverso i progetti del Pon. Gov. proprio per quanto riguarda la cronicità, abbiamo dato vita a un progetto molto apprezzato anche dall'Agenas, relativo proprio alla telemedicina del bambino diabetico, per cui c'è la presa in carico a livello olistico in età pediatrica del bambino affetto da diabete. Facciamo entrare in questo sistema anche la scuola. Per quanto riguarda la cronicità delle malattie rare, un'attenzione particolare l'abbiamo posta non solo rispettando quelle che sono le linee guida ministeriali, ma anche inaugurando tra pochi giorni quattro posti di terapia intensiva proprio in età pediatrica. È un grande risultato che abbiamo ottenuto attraverso la convenzione col Bambin Gesù. Questi bambini con patologie rare, croniche, purtroppo spesso e volentieri dovevano andare in regioni limitrofe per avere assistenza adeguata. A livello di cronicità andiamo a monitorare tutta quella che è la presa in carico del paziente dalla dimissione dall'ospedale alla presa in carico sul territorio, che non è una semplice integrazione ospedale territorio, ma è una presa in carico circolare sistemica. Perché dico che nella nostra regione, ma penso anche in tante altre regioni, c'è un'attenzione particolare a questa riorganizzazione della rete territoriale? Perché se vogliamo parlare di appropriatezza, dobbiamo eliminare quei codici bianchi e verdi negli accessi agli ospedali, cosa possibile solo attraverso una rete territoriale. Non solo: nella nostra Regione abbiamo avuto dal 2017 al 2020 un aumento del ricovero in ospedale per le cosiddette comorbidità. Che cosa significa? Che le persone non hanno quella assistenza di prossimità sul territorio. L'unica possibilità è quello di andare al pronto soccorso più vicino, di prossimità geografica, per cui il paziente che abita un paese distante dal nosocomio, che ha una patologia cronica, non fa quel ricovero inappropriato, ma lo fa proprio il paziente che risiede vicino all'ospedale. Bisogna iniziare a dare delle basi importanti e fondamentali. E la sanità del terzo millennio si basa tutto sulla informatizzazione: in un mio sopralluogo ho visto una fila di persone davanti a uno sportello. Che fanno? Stanno scegliendo o revocando la scelta del proprio medico. Ma non possiamo informatizzare? Ci siamo riusciti in poco tempo. E l'elemento fondamentale è anche la verifica, il **controllo sul paziente**: il paziente non deve sentirsi abbandonato, deve avere il suo cronoprogramma, deve avere la sua agenda personale anche con indicazioni su dove farà il follow up".

10

**LE SFIDE TERAPEUTICHE,
CRONICITÀ E PATOLOGIE RARE**

“

**TERZO
DIBATTITO**

RAFFAELLA BUZZETTI,
Presidente eletto SID - Società Italiana di Diabetologia

IN ITALIA
3,6mln DI
 PERSONE SANNO DI
 AVERE IL **DIABETE**
 E **1,5mln**
 ANCORA NON NE
 È COSCIENTE

“Il diabete può essere preso come paradigma della cronicità, visto l’incremento esponenziale dei casi: al mondo ci sono oggi **560 milioni di soggetti con diabete**. Nel 2000 erano 150 milioni. Ed è esponenzialmente aumentato anche in Italia, dove ci sono 3,6 milioni di persone che sanno di avere il diabete, mentre circa 1,5 milioni non ne è cosciente. Questo espone al rischio importante di malattia cardiovascolare e di malattia renale, di malattia agli occhi, eccetera. Quindi rappresenta sicuramente una grande sfida, al pari comunque di altre patologie. Abbiamo parlato tanto di autonomia differenziata delle regioni: la presa in carico non è la stessa nelle diverse regioni. C’è una mobilità regionale che è determinata dal fatto che in alcune regioni la presa in carico è più semplice e i percorsi sono più agili rispetto ad altre. C’è il divario Nord-Sud che purtroppo è comune a molte malattie. C’è un divario nella prescrizione dei farmaci: alcuni farmaci entrano prima in commercio rispetto ad altri. Sapete, i farmaci hanno subito un incremento esponenziale come novità terapeutiche negli ultimi 15 anni, c’è stato uno tsunami di nuove cure nella diabetologia grazie alle industrie che hanno fatto il loro lavoro e hanno messo in commercio delle molecole che sono in grado di ridurre il rischio cardiovascolare e hanno migliorato la qualità di vita dei pazienti a 360 gradi. Ora questi farmaci entrano in momenti diversi in commercio nelle varie regioni. Anche per i device la tecnologia nel mondo del diabete è andata avanti, soprattutto il diabete di tipo 1, che colpisce prevalentemente i giovani e i bambini, con i sensori, i microchip infusori che erogano insulina. C’è anche qui una differenza su alcune possibilità di prescrizione. In alcune regioni è possibile prescrivere a certe tipologie di pazienti, in altre ad altre tipologie, il che risulta veramente singolare, pensando che l’Italia è unica e ci sono invece troppe differenze. Siamo in un paese in cui il trattamento del diabete è a un livello alto: abbiamo di media riconosciuto a livello scientifico su riviste internazionali un punto e mezzo in meno di emoglobina glicata, che è il marcatore del diabete. Il paziente medio sta meglio al Nord Europa, agli inglesi. Questo è un fiore all’occhiello del funzionamento del sistema sanitario nazionale. Ma secondo me bisognerebbe insistere di più sulla prevenzione, che è una parola che non è tanto nel nostro vocabolario. Noi siamo il primo Paese in Europa per prevalenza dell’obesità infantile soprattutto in Calabria, Puglia, Sicilia. Questo dovrebbe farci immediatamente mettere in atto una politica di prevenzione. Ma se andiamo nelle scuole a raccontare qual è la dieta adeguata ai ragazzini, ai bambini, alle mamme, e continuano ad esistere le macchine che erogano merendine fuori della classe, è chiaro che il messaggio al bambino è estremamente contraddittorio. Però bisognerebbe fare questo ragionamento in termini di politica sanitaria. Abbiamo visto che il Fondo sanitario ha 130 miliardi di euro a disposizione, attualmente si dice che il diabete costi circa il 10% ogni anno. Ma in che termini? In termini di ricoveri ospedalieri, perché la spesa dei farmaci e quindi ambulatoriale è appena il 5% di quel 10%. Sono soltanto 2.000 i diabetologi in tutta Italia e 650 i centri di diabetologia, pochissimi. Eppure è stato dimostrato che il diabetologo, se prende in carico il paziente, riduce del 25-30% il rischio cardiovascolare di quel paziente e di conseguenza il ricovero ospedaliero. Allora, se noi potenziamo il numero di diabetologi sul territorio, ma anche negli ospedali, i centri di diabetologia, riusciamo a ridurre quella che è la spesa maggiore e facciamo quindi una prevenzione delle complicanze. Il paziente perché si ricovera? Perché ha fatto l’ictus, la prima causa di morte nel paziente con diabete, malattia renale cronica, ipoglicemia, perché ovviamente il ricovero può essere provocato anche da questo se non viene visto a diciamo costantemente dal diabetologo, in accordo con la medicina generale. Su questo si può fare prevenzione delle complicanze, nei bambini, che potranno essere dei futuri soggetti con diabete da adulti. Nei nostri ospedali il 30-35%, in certi casi anche il 40% dei pazienti ricoverati ha il diabete e addirittura nei Drg, cioè nelle cause di ricovero, c’è il diabete come prima diagnosi. Quindi prevenzione è la prima parola che io metto sul campo”.

10

LE SFIDE TERAPEUTICHE, CRONICITÀ E PATOLOGIE RARE

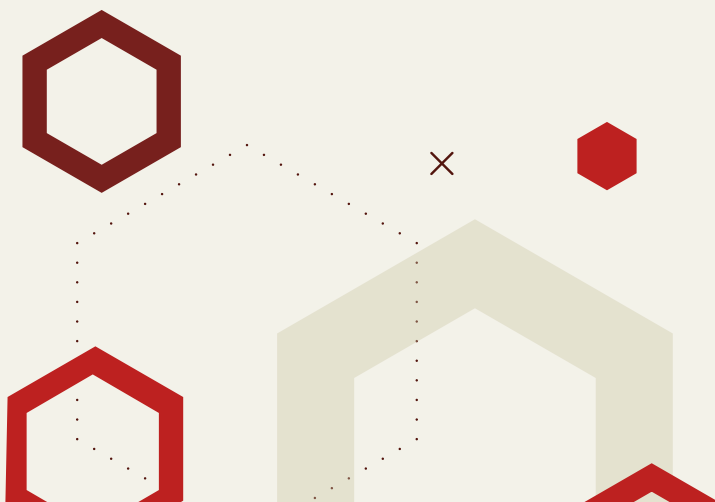
“

TERZO
DIBATTITO

FAUSTO BARTOLINI,

direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL
Umbria2, Coordinatore della Cabina Regia Regione Umbria per
la Governance Farmaceutica

“I bisogni aumentano, le opportunità aumentano, ma non c’è un vero disegno di integrazione e armonizzazione del sistema. Si va avanti ancora con normative abbastanza rigide e vecchie nazionali. Poi con l’articolo V della Costituzione. Ognuno fa e si organizza, ma lo Stato mette per legge i tetti di spesa. Tutti a dire che non funzionano. Ma ogni governo nella Finanziaria rimette il tetto di spesa e quindi poi le Regioni si devono attenere a esso. L’obiettivo di questo convegno è cercare di rivedere e poi suggerire cosa dobbiamo cambiare. Non si può pensare che lo Stato decide e le Regioni vengono lasciate a sé. Nella farmaceutica abbiamo l’Aifa che autorizza i farmaci, autorizza l’immissione al commercio e il prezzo. Poi dice voi regioni gestite tutto il sistema. Ma non c’è un sistema gestionale nazionale. L’Aifa i dati delle regioni con i registri, se li tiene e non so che cosa ci fa. Sono dati delle Regioni, se l’Aifa non è in grado di elaborarli, li può ridare alle Regioni e le Regioni qualcosa può essere che ci fanno. Ma al momento nessuno fa utilizzare questi dati. Aifa non può essere un ente a sé stante. Il ministero non può essere a sé stante, ma deve essere integrato con la Conferenza delle Regioni. Nello stesso tempo lo Stato deve intervenire, come si diceva giustamente qualcuno, se le Regioni non mostrano la capacità di gestire al meglio le risorse che gli vengono assegnate, sia in termini organizzativi sia in termini di formazione, dell’appropriatezza. Questa forte dicotomia che esiste non fa bene al sistema. Se andiamo a vedere punto per punto sulla farmaceutica, per ognuno di questi dobbiamo proporre delle ipotesi e verificare se sono applicabili. Noi dobbiamo liberare risorse, laddove possibile, per garantire quella innovazione. Dobbiamo essere in grado di garantirla nei tempi giusti, perché è dimostrato che è un vantaggio complessivo per la società. Quanto alla cronicità, in un Paese serio andrebbe trattata diversamente dalla parte acuta. E i farmaci che servono per le patologie più importanti hanno bisogno di essere monitorati per l’impatto e per l’importanza sia come effetti positivi che negativi e quindi vanno giustamente gestiti”.





LA SFIDA DELL'INNOVAZIONE, DAL LABORATORIO AL DOMICILIO DEL PAZIENTE

MATTIA ALTINI, Direttore dell'Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna

“Con la pandemia abbiamo vissuto un momento drammatico, il quale ha paradossalmente fatto da acceleratore di impresa e ha agito velocizzando alcuni processi. C'è voluto il Covid a togliere l'esame di Stato dell'università che certifica se stessa, quello che non sono riusciti a fare 20 governi. Bene, non perdiamo le opportunità che abbiamo colto. Era un momento di emergenza, nel quale tutto pareva necessario e possibile per raggiungere l'obiettivo. Un secondo dopo ci siamo di nuovo seduti.

**ABBIAMO ANCORA
DELLE REGOLE
D'INGAGGIO CHE
VENGONO DAL
1978**

Perché questo non accada e quindi per massimizzare i risultati di quella tragica esperienza, noi dobbiamo cambiare le regole di sistema. Abbiamo bisogno di un sistema veloce e repentino che sta di fronte ai cambiamenti della realtà e che con rapidità usa il pensiero. Noi, purtroppo, ancora nel nostro sistema straordinario, universalistico, da difendere come non mai, ma abbiamo regole d'ingaggio che vengono dal 1978, un mondo che non ha più niente a che fare con oggi. Noi ancora abbiamo la guardia medica pensata nel '78 in una demografia professionale nel quale avevamo la pleora medica. Siamo nell'esatto contrario, cioè facciamo fatica a reperire i colleghi, ma non abbiamo modificato il modello organizzativo. Quindi quello che ci sta chiedendo il Paese è modificare le regole di ingaggio, riorganizzare, rinnovare i sistemi in modo da essere capaci di stare di fronte alla complessità di questo momento. Dobbiamo lavorare in modo da portare nel territorio, vicino a casa e in prossimità le cure e l'assistenza ai cittadini. Dobbiamo decongestionare l'ospedale, lavorare in ottica di valore, cioè trovare il luogo giusto per il bisogno giusto. Pensate all'emergenza-urgenza? Il 67% bisogni percepiti urgenti, ma in realtà di media bassa complessità, finiscono nei Dea di primo e di secondo livello, cioè luoghi dove sono professionisti che hanno studiato per intervenire sulla massima complessità che si trovano qualcuno che ha aspettato 12 ore per una puntura d'insetto. Anche qui ci stiamo provando. La Regione Emilia Romagna, con grande umiltà, ha messo in pista la riforma della emergenza urgenza. Stiamo tentando di aggiornare i sistemi ai bisogni. E in questo il driver principale è il capitale umano, per cui la formazione è importante: formiamo i medici in modo competitivo e per lavorare da soli. Peccato che il mondo è cooperativo e multidisciplinarietà. Gli chiediamo di gestire altre persone senza avergli dato nessuna informazione culturale, tecnica per poterlo fare. E siamo di fronte a delle sfide nella quale si acquisisce le competenze by doing, cioè facendo, e noi invece li teniamo in aula vedere le slide per 20 ore. Cerchiamo di essere un po' più moderni, di guardare quello che c'è attorno a noi".

“

**QUARTO
DIBATTITO**

CLAUDIO MARINAI,

Responsabile Assistenza Farmaceutica e dispositivi, Regione Toscana

“Le regole della governance e sostanzialmente l'accesso al farmaco hanno necessità di un profondo cambiamento. Perché anche nel campo del farmaco il mercato oggi è profondamente diverso. Noi oggi abbiamo specialità costosissime che vanno a piccoli numeri di pazienti, spesso abbondantemente targettizzati per cui parlare di appropriatezza diventa anche superfluo, perché magari ci sono dei legami genetici che consigliano, anzi direi impongono l'uso di alcuni farmaci. Questo però arriva su un substrato organizzativo che è lo stesso di quando erogavano cluster di farmaci chimici a grandissimi numeri di pazienti con le farmacie, farmacie ospedaliere o gli acquisti diretti. Credo che anche nel farmaco dobbiamo prendere spunti dalla pandemia: ricordo che la mia regione ha erogato vaccini così, tramite le farmacie, i medici di medicina generale, anche quando la vita residua di questi vaccini scongelati

**REGOLE
D'INGAGGIO
CHIARE,
ADEGUATE
AI TEMPI**

era di cinque giorni. Eppure ci siamo riusciti. Con questo voglio dire che alcuni modelli di gestione del farmaco, soprattutto in quelle situazioni in cui abbiamo terapie altamente targettizzate, iper costose, che sostanzialmente hanno un rapporto diretto tra prescrittore e paziente, probabilmente possiamo saltare alcuni passaggi che oggi rendono tutto questo molto complicato. Possiamo andare direttamente al domicilio dei pazienti, soprattutto là dove esistono e sono sempre di più le terapie orali. Dobbiamo rivedere le regole di ingaggio, incluse quelle che governano l'immissione in commercio dei farmaci. Perché se non abbiamo delle regole d'ingaggio chiare, adeguate ai tempi e consentitemi adeguate anche ai costi dell'assistenza, il sistema rischia di saltare. Credo che ci sia la necessità di un adeguamento profondo della filiera del farmaco alle nuove realtà che la scienza e la tecnologia che il progresso ci mettono a disposizione”.

11

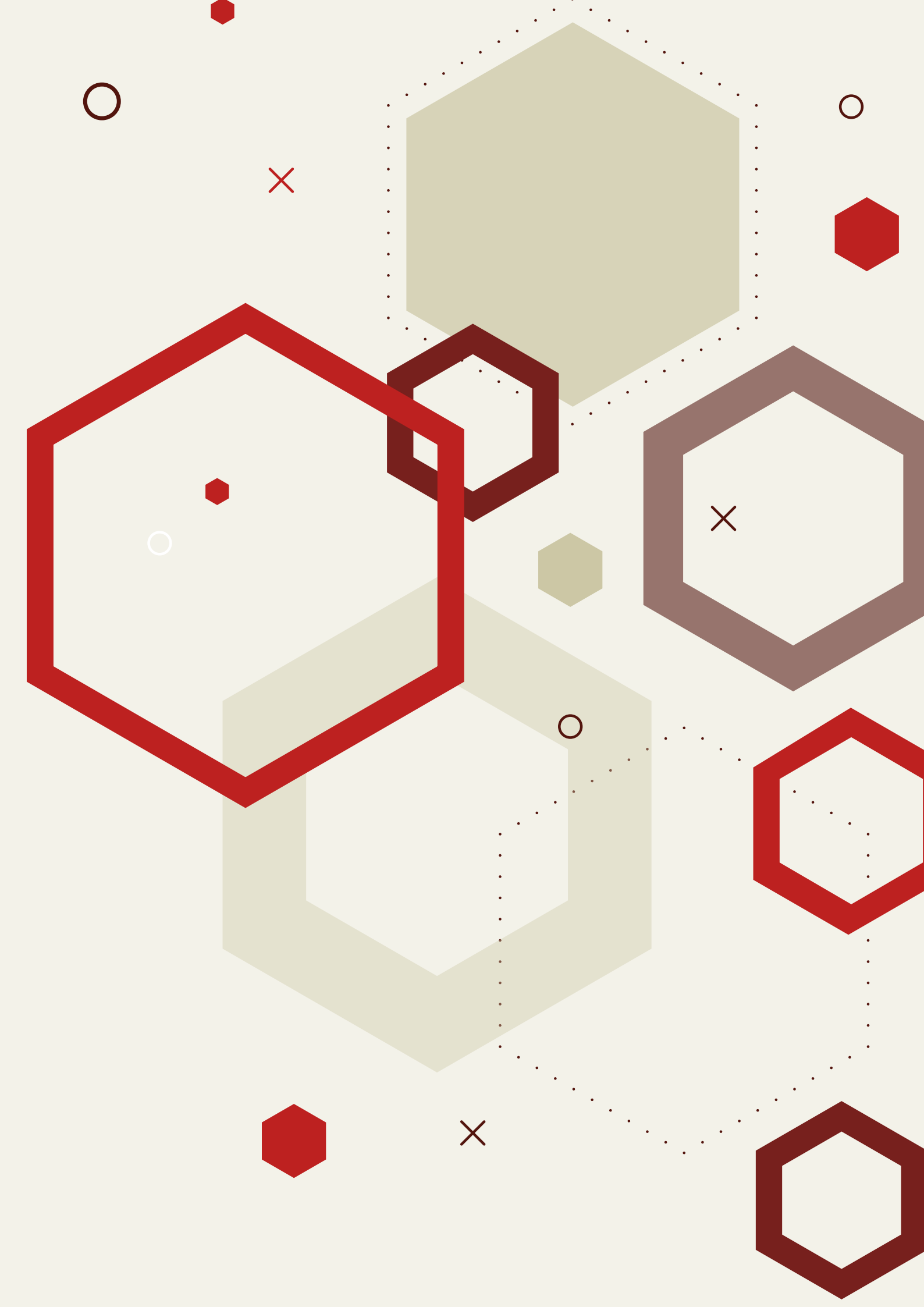
**LA SFIDA DELL'INNOVAZIONE,
DAL LABORATORIO AL
DOMICILIO DEL PAZIENTE**

“

**QUARTO
DIBATTITO**

ALFREDO BERARDELLI,
Presidente SIN, Società Italiana di Neurologia

“La nostra società scientifica, come tante altre, porta avanti la ricerca. Neurologia vuol dire neuroscienze e quindi operiamo in uno dei fiori all'occhiello della ricerca italiana. Voglio ricordare che siamo il terzo Paese come produzione scientifica di articoli di neurologia e di neuroscienze dopo Stati Uniti, Germania e ci battiamo con l'Inghilterra. Purtroppo non mi pare che queste cose contino particolarmente. Se devo essere sincero, anche noi facciamo tantissima battage. Abbiamo tanti contatti, parliamo, partecipiamo a convegni, dove ci sono anche politici. Però un vero nostro coinvolgimento nel processo decisionale non c'è. Assieme alla Bocconi abbiamo prodotto l'anno scorso un documento sul grande lavoro di costituzione delle reti neurologiche per le malattie degenerative infiammatorie. Un sacco di lavoro fatto e consegnato al ministro. Insomma, il nostro auspicio, penso condiviso da tante altre società scientifiche, è che noi siamo gli esperti, i tecnici dell'argomento e ci dovrebbero consultare di più.







Quotidiano
Sanità
edizioni

46

UN SSN UNIVERSALE, EQUO E GARANTITO. L'INNOVAZIONE TERAPEUTICA, UN DIRITTO PER TUTTI: COME GARANTIRLO



**Quotidiano
Sanità**
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it