

# Introduzione

**1.** Il ritmo di accelerazione dell'evoluzione tecnologica da almeno due decenni cresce in maniera esponenziale sotto gli occhi di un'opinione pubblica tra l'assuefatto e l'incredulo. Quello della chimica e della farmaceutica è stato ancora più veloce della media degli altri settori industriali.

La prevenzione, grazie alla diffusione dei vaccini, con particolare riguardo alle malattie dell'infanzia e all'influenza, ha fatto passi da gigante, raggiungendo sia in Europa che in Italia l'immunità del gregge, almeno per le prime, grazie alla copertura del 95%, venuta meno in Italia nel 2014. Prodotti sempre più sofisticati per le sindromi cardiovascolari, le fattispecie tumorali, l'HIV, l'epatite, le patologie perinatali sono stati messi a punto negli ultimi anni. I farmaci biologici hanno fatto progressi enormi, sia con applicazioni radicalmente nuove che con modalità incrementali rispetto a prodotti esistenti.

Di conseguenza, le aspettative di vita media sono cresciute di oltre un decennio negli ultimi cinquant'anni.

Un'innovazione importantissima, forse la più clamorosa, è stata rappresentata dal passaggio della produzione farmaceutica e della stessa assistenza da regimi standardizzati a trattamenti personalizzati, progettati e applicati su misura, per lo più sulla base dei profili genetici, per sviluppare una speciale efficacia derivante dalla commisurazione alla persona del malato. Il farmaco si inserisce quindi in un percorso individualizzato e distribuito nel tempo che include assistenza ospedaliera, territoriale, domestica, i cui risultati vanno misurati in forma concreta e specifica. Da un lato, dunque, la medicina si è orientata verso la precisione, ha sviluppato il nuovo ramo della farmacogenetica, fondato sui marcatori; per altro verso, si è venuta affermando a livello scientifico-disciplinare una tendenza, mai prima praticata, alla

interdisciplinarietà, in quanto la nuova centralità del malato richiede conoscenze non solo farmacologiche, ma anche mediche, matematiche, genetiche. Per altro verso, come evidenziano relazioni di matrice confindustriale<sup>1</sup>, il nuovo approccio multidisciplinare e personalizzato ha prodotto una crescente esternalizzazione della ricerca, in particolare per la necessità di utilizzare enormi quantità di dati, raccolti in database spesso esterni al produttore o non facilmente accessibili. Farmaci su misura con utilizzo individualizzato correlato allo sviluppo della malattia e agli stili di vita, nonché rivoluzionamento delle tecniche produttive sono fattori che si sono venuti affermando con tutta evidenza soprattutto nell'ultimo decennio.

Sul piano della produzione, di questi dati non solo è stato tenuto conto, ma sono stati in gran parte essi stessi a determinare il successo del sistema produttivo italiano. Non a caso, il fatturato del settore ha toccato nel 2017 i 31,2 miliardi di euro, collocandosi quindi al di sopra di quella della Germania, seppure di poco, e situando così l'Italia al primo posto in Europa per fatturato, con aumento della produttività superiore a quello di tutti gli altri comparti, aumento dell'occupazione del 4,5%, anch'esso più alto di quello degli altri settori produttivi, con particolare vantaggio per l'occupazione giovanile e quella femminile, incremento dell'export che assorbe ormai quasi l'80% del totale della produzione e rende l'Italia quarto Paese al mondo per volume delle esportazioni, spettacolare crescita del valore aggiunto e degli investimenti in ricerca e nella creazione di nuovi impianti o nell'adeguamento di quelli esistenti, correlato sviluppo dell'indotto.

Quello che potrebbe sembrare un bollettino delle vittorie farmindustriali vuole in realtà essere soltanto la premessa di un discorso di politica sanitaria pubblica. Un Paese che assiste a successi così importanti in un complessivo contesto industriale e produttivo in cui i numeri medi dicono ben altro merita un ordinamento pubblicistico in cui la sanità in genere e la spesa farmaceutica in particolare ricevano una disciplina organica e adeguata allo sviluppo del settore.

In realtà, nulla di tutto ciò. Le vicende del budget e del *pay-back* degli ultimi 5/6 anni dimostrano che, a livello legislativo e amministrativo, la macchina pubblica non è riuscita a seguire il progresso del comparto. La normazione non è stata adeguata e rimane caratterizzata da improvvisazione, tamponamento di emergenze per lo più autoprocurate, incertezze di quadro anche nel breve periodo, in sostanza disincentivo agli operatori sotto il profilo della trasparenza, della comprensibilità e prima ancora della prevedibilità. Sul piano amministrativo il quadro è almeno altrettanto desolante. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) mostra di non poter acquisire ed elaborare correttamente i dati necessari per la gestione della spesa pubblica nel settore e, di fatto, ha aggravato le deficienze normative provocando il ricorso sistematico, e in gran parte fortunato per i ricorrenti negli esiti, alla giurisdizione amministrativa. Retroattività sostanziale della regolazione, di per sé

---

<sup>1</sup> Cfr. per es. Farindustria, *Incontro al futuro*, Roma, luglio 2018.

inquadrate in una cornice legislativa dalle caratteristiche descritte, incomprendibilità dei metodi di calcolo e sistematicità di errori anche molto rilevanti sono fenomeni inaccettabili in un ordinamento evoluto. Un simile quadro fa apparire miracolosa la crescita del comparto, più osteggiata che coadiuvata dai fattori istituzionali.

Si potrebbe obiettare che *payment-by-results*, *cost-sharing*, *risk-sharing* e altri nuovi istituti ancora sono stati sperimentati per la prima volta in Italia e la loro applicazione sta crescendo. Vero, ma la creatività, storica dote nazionale, non è in grado di per sé di risolvere annosi problemi strutturali. Semmai, fa aumentare il rammarico, di fronte alla perdurante incapacità del sistema ordinamentale di produrre regole generali, certe e ragionevolmente condivisibili. L'esperienza attuativa del fondo per i farmaci innovativi e di quello per gli anticancro<sup>2</sup> è la piena conferma delle impressioni a cui si è accennato. Un'idea meritevole e potenzialmente utile a valorizzare quanto al meglio ricerca e innovazione si traduce in problemi interpretativi, ambiguità, ancora una volta errori di calcolo, illogicità manifeste.

**2.** È possibile porre fine a una simile sequela di errori e immaginare una razionalizzazione del sistema? E, in caso affermativo, da dove iniziare?

In primo luogo, il sistema sanitario è ormai costretto a fronteggiare una scelta di fondo che non è possibile differire ancora per molto tempo. La quasi impossibilità di governare la spesa con la disciplina vigente sembra imporre un'alternativa radicale. Da un lato, sostituire l'impianto esistente con regole marcatamente privatistiche, che coinvolgano assicurazioni, soggetti privati da convenzionare, ovvero muoversi in una direzione di marcata privatizzazione, chiamandosi fuori dal modello di *welfare* che fu negli anni Settanta e Ottanta chiamato meritocratico-particolaristico, anche se molta parte della filosofia del merito è andata perduta nell'applicazione al caso italiano. Oppure, all'opposto, apportare sostanziali correttivi in senso efficientistico alla parte sanitaria dello Stato sociale, eliminando sprechi, sacche di resistenza all'innovazione, residui privilegi per assistiti e operatori, e rifinanziare il FSN su livelli medi del PIL vicini alle medie ed europee e rimanere decisamente nell'alveo del *welfare* a conduzione seriamente pubblicistica. Una scelta è ormai inevitabile e indifferibile. Seguendo le migliori pratiche di altri ordinamenti europei, essa andrebbe addirittura concordata tra forze di governo e di opposizione e potrebbe comportare in ogni caso una modifica dell'art. 117 della Costituzione che consenta un governo della sanità meno decentrato. Lo studio della modellistica dei sistemi sanitari, tra l'altro, è ormai molto avanzato e offre alternative valide e collaudate<sup>3</sup>. Senza indulgere al modello residuale statunitense, a sua volta dilaniato tra aspirazioni all'estensione della copertura come nell'*Obamacare* e ridimensionamenti prima imposti dalla Corte

<sup>2</sup> Cfr. G.F. Ferrari, *Osservatorio del farmaco 2018*, Milano, 2018, p. 31 e ss.

<sup>3</sup> V. di recente il lavoro di F. Toth, *I sistemi sanitari nei Paesi OCSE: modelli a confronto*, in *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità*, Napoli, 2018, p. 25 e ss.

Suprema e poi tentati dall'Amministrazione Trump, sono disponibili tra gli altri: il sistema francese di assicurazioni sociali come integrato nel 2000 con la *Couverture Maladie Universelle*; quello universalistico canadese anch'esso applicato a una forma di Stato composta più avanzata di quella italiana; la formula dei *Medical Savings Accounts* integrata da interventi statali, sperimentata dapprima nella piccola realtà di Singapore e poi diffusasi in altri ordinamenti dell'Estremo Oriente.

Viceversa, le forze politiche in questa legislatura, come nella precedente, la XVII, non paiono disporre di idee adeguate, anzi sembrano proprio non avere il problema nelle proprie agende. Il "contratto di governo" menziona l'introduzione di nuovi criteri di nomina dei vertici aziendali della sanità, l'informatizzazione del Sistema sanitario nazionale (SSN), la riduzione dei tempi di attesa per i pazienti, la discussione sulla tematica dei vaccini e la "tutela" del SSN. Il programma elettorale del PD per le politiche del 2018 richiama la difesa dei vaccini e l'informatizzazione. Quello del centrodestra l'estensione delle prestazioni sanitarie e la centralità del rapporto medico-paziente nel circuito assistenziale.

Il declino della politica, l'eliminazione delle classiche impostazioni ideologiche, che molti hanno salutato come l'avvento di una nuova era, si misurano anche su banchi di prova come questo.

Se la società civile è davvero migliore della contestata classe politica, è venuto il momento di fornirne una dimostrazione. I vari *think-tanks*, le scuole aziendali che alimentano i vertici della sanità, le organizzazioni di categoria, il mondo della ricerca, nel silenzio assordante della politica, hanno tutto lo spazio per formulare proposte credibili, che si facciano carico di declinare soluzioni insieme tecnicamente adeguate e finanziariamente sostenibili: i modelli stranieri, come detto, non mancano; le criticità generali e quelle locali sono ormai ben note. In certo modo lo devono al Paese: non c'è più tempo da perdere.

Negli ultimi giorni di dicembre, il disegno di legge di bilancio ha introdotto due nuove prescrizioni. La prima contempla che un decreto del Ministro della salute di concerto con quello dell'economia e finanze, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni (e dunque senza necessità di intesa), definisca "i criteri e le modalità" a cui l'AIFA dovrà attenersi nel determinare mediante negoziazione i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN. Una disciplina siffatta è ovviamente preferibile a nessuna disciplina; tuttavia, sorge il dubbio che quando si va a regolamentare il regime dei prezzi ed eventualmente a contemplare fattispecie contrattuali a prevalenza di una parte, sia necessario il ricorso alla legge, secondo i principi costituzionali. Non si può poi escludere una contestazione da parte delle Regioni, sulla cui spesa i risultati delle negoziazioni vanno a incidere, contro la mancata previsione di intese necessarie.

La seconda innovazione, che peraltro si presenta come un ritocco al sistema vigente, prevede che rilevi sistematicamente il fatturato delle aziende titolari dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per ricavarne le quote di mercato. Le eventuali eccedenze di spesa rispetto al tetto per acquisti diretti verranno ripianate d'ora in poi dalle aziende titolari di AIC per il 50% in proporzione

delle rispettive quote di mercato, mentre il restante 50% del disavanzo viene posto a carico delle sole Regioni e Province autonome che abbiano superato il relativo tetto di spesa, in proporzione dei rispettivi disavanzi.

Come si vede, si è in presenza di aggiustamenti e razionalizzazioni che non modificano sostanzialmente il regime in essere.

Da ultimo, il 10 dicembre 2018, il Ministero della salute ha pubblicato un documento in materia di *governance* farmaceutica, che ha dato luogo a qualche discussione. Il documento si muove tra ottativi (“*sarebbe auspicabile*”, “*ci si rimette*”) ed espressioni precettive (“*è necessario*”, “*l’AIFA deve*”), attestando una natura ibrida, tra *soft law* e linee guida. Il grosso delle proposte contenute nel rapporto si riferisce al ruolo dell’AIFA, enfatizzato e razionalizzato quasi sempre a disciplina legislativa invariata. L’AIFA dovrebbe potenziare la raccolta di dati (per esempio sui medicinali equivalenti, sulle concentrazioni della spesa regionale), potenziare l’informazione (per esempio sui medicinali equivalenti), favorire la condivisione dei dati propri con quelli regionali e dell’OsMed, utilizzare meglio le informazioni del Ministero dello sviluppo economico sulle scadenze brevettuali, efficientare le procedure, tenere dietro all’innovazione.

Sul piano dei meccanismi di spesa, si auspica che tetti e *pay-back* gradualmente si convertano in strumenti residuali di controllo e che si collaudino sistemi semplificati che riducano il rischio di contenzioso, con particolare riguardo alla futura introduzione di tetti regionali. Quanto all’organizzazione, si suggerisce la riunificazione di CTS e CPR o almeno lo svolgimento congiunto di parte delle loro attività, l’inserimento nel Consiglio di amministrazione di un rappresentante del MEF, il potenziamento della segreteria tecnica, l’attivazione di un Tavolo permanente di consultazione con le associazioni dei pazienti e lo spostamento al di fuori di AIFA del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici, il rafforzamento della collaborazione con Istituto superiore di sanità e AGENAS. Alcune di queste proposte sono abbastanza ovvie, mentre altre paiono velleitarie, come la fusione di CTS e CPR, che potrebbe corrispondere a una mera logica di risparmio, simile a quella che ha coinvolto altri organi collegiali di altri settori dell’amministrazione centrale. L’ispirazione complessiva è comunque nel senso di ridurre la sfera di autonomia dell’AIFA o quanto meno dell’accorciamento della distanza tra quest’ultima e l’istanza ministeriale.

Ancora troppo poco per sciogliere le contraddizioni del sistema attuale, orientandolo decisamente in una delle direzioni possibili o, per usare il linguaggio di un recente volume<sup>4</sup>, per costruire la sanità del futuro.

Milano, dicembre 2018

Giuseppe Franco Ferrari

<sup>4</sup> G. Pelissero, *Costruire la sanità del futuro*, Milano, 2018.