

# Efficienza negli acquisti o concertazione?

**Quale modello di gestione della  
copertura per il Sistema Sanitario**



---

## Indice

1. Introduzione
2. Il sistema sanitario: principi fondamentali
3. Il caso italiano
4. La condizione di disequilibrio
5. Quale end game: lo scenario inerziale
6. Come cambiare l'end game?
7. Il modello di concertazione
8. I requisiti del modello di concertazione

Riferimenti bibliografici

*Il rapporto è stato presentato per la prima volta al 6° Forum Nazionale Pharma “Ricerca e Innovazione in Farmacologia”, organizzato da Società Italiana di Farmacologia, Società Italiana di Scienze Farmaceutiche e Società di Scienze Farmacologiche Applicate, Chia Laguna, 29-31 maggio 2013.*

In copertina, una immagine del resto della supernova SN 1604. Le supernove sono esplosioni di stelle: cesserà di esistere anche il nostro sistema sanitario nella sua forma universalistica, vera “stella” tra i sistemi di salute nel mondo?

# 1. Introduzione

Questo rapporto si propone di svolgere un'analisi logica, ancorché non prettamente quantitativa, del sistema di equilibrio tra i vari attori di un sistema sanitario. In A.T. Kearney, riteniamo che in Italia tale sistema attraversi una fase di grave *instabilità* (e quindi perdita di equilibrio) che possa essere risolta solo con alcuni specifici *modelli di relazione* tra i vari attori del sistema. Non tutti i possibili modelli di relazione consentono di raggiungere l'equilibrio, e l'adozione di modelli di relazione sbagliati allontana ulteriormente dall'equilibrio.

A tal fine, cominceremo col condividere alcuni principi fondamentali del sistema sanitario – se non siamo d'accordo su questi, il resto del rapporto è poco rilevante – per poi concentrarci sul caso italiano e la sua evoluzione verso il disequilibrio, quale è prevedibile sia l'end game (e quale sia la sua desiderabilità) in assenza di cambiamenti al modello di relazione tra gli attori, per arrivare a identificare i cambiamenti necessari per raggiungere uno scenario differente e migliore – per il Cittadino, lo Stato, l'Industria.

## 2. Il sistema sanitario: principi fondamentali

Il sistema di salute nelle economie avanzate è formato dallo Stato, dal Cittadino paziente e dall'Industria (farmaceutica ma anche diagnostica e delle tecnologie medicali, cioè l'Industria fornitrice di tecnologia). Obiettivo del sistema è la massimizzazione dell'outcome di salute.

Nel sistema sanitario italiano il Cittadino delega lo Stato alla gestione del sistema di salute e conferisce risorse finanziarie allo scopo attraverso la tassazione. Altri sistemi, come è noto, non delegano lo Stato alla gestione, ma lasciano al mercato assicurativo e all'Industria "ospedaliera" privata l'onere di finanziare e di erogare salute.

In varie analisi di economia sanitaria si è dimostrato come il fattore principe di miglioramento dell'outcome di salute sia l'innovazione (figura 1).

Negli ultimi 60 anni l'Industria è stata il principale contributore di innovazione terapeutica. Tipicamente l'innovazione è protetta con un sistema globale di protezione per cui l'Industria ha significativa convenienza ad organizzarsi in modo globale. Come conseguenza, nello stesso periodo, tra i vari attori industriali le forme globali di organizzazione industriale hanno rappresentato ancora una volta il maggior contributo all'innovazione in salute.

Un sistema in cui l'innovazione è il fattore principe per raggiungere l'obiettivo di salute, e in cui l'Industria è il principale contributore all'innovazione, necessita dell'Industria per raggiungere i propri obiettivi. L'Industria è un attore imprescindibile così come il paziente e come il gestore di salute (nel nostro caso lo Stato).

Quindi, nei sistemi sanitari "sociali" (cioè quelli in cui lo Stato è gestore) tutti gli attori seguono un ragionamento economico:

- Lo Stato gestore stima le risorse necessarie, le raccoglie e le eroga;

Figura 1

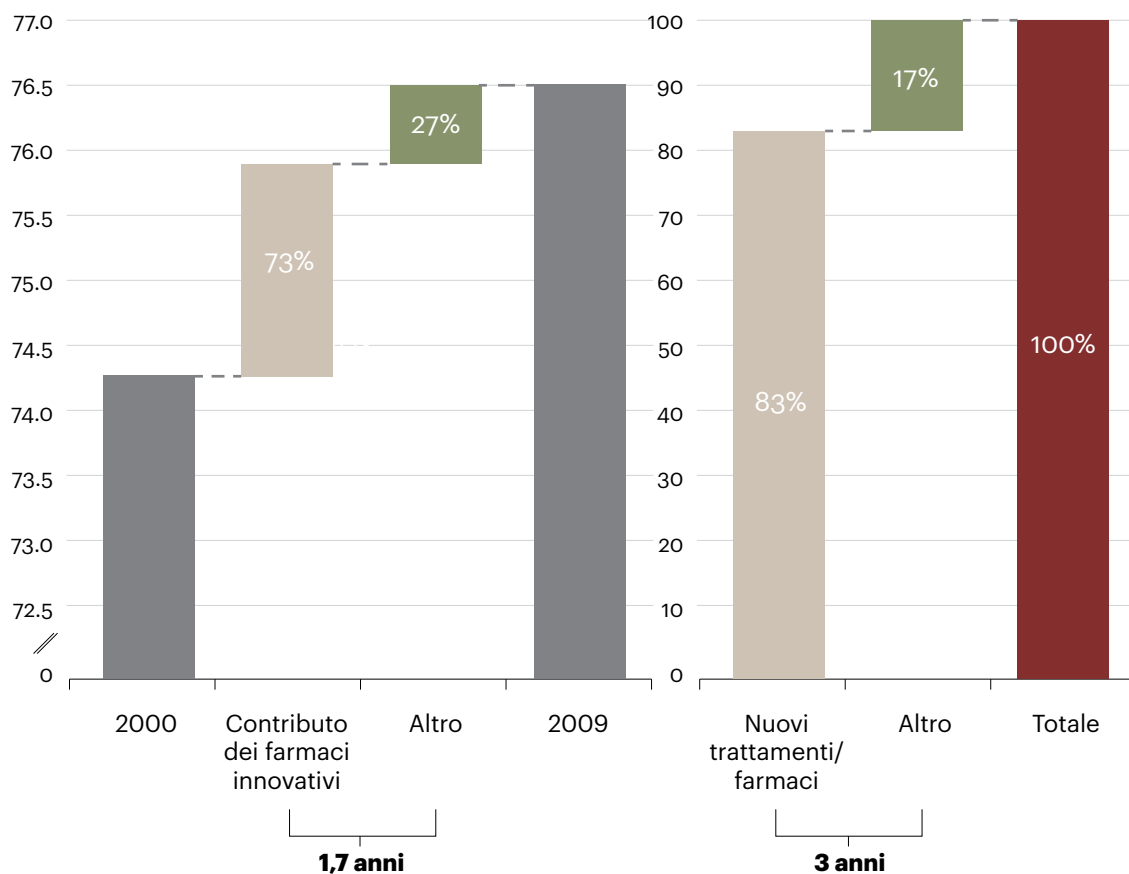
**Il fattore principe del miglioramento dell'outcome di salute è l'innovazione**

**Aumento dell'aspettativa di vita, in anni**

(30 Paesi OCSE, 2000-2009)

**Contributo ad aumento aspettativa di vita, in %**

(Cancro - US, 1980-2008)



Fonte: Lichtenberg, F. Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000 - 2009 (2012); Smith, B: The Future of Pharma (2011); analisi A.T. Kearney

- L'Industria stima la domanda di salute, identifica gli "unmet need" e investe in ricerca per ottenere innovazione;
- Il Cittadino partecipa a una mutua condivisione del rischio in cambio di una copertura futura. In alcuni sistemi il Cittadino ha libertà di scelta su quantità e qualità di salute che compra e riceve, perchè entra nel mercato privato della salute; in altri sistemi, il Cittadino non ha scelta di acquisto e conferisce "d'imperio" risorse al gestore in un modello di affidamento.

Ultima definizione necessaria al nostro ragionamento è quella di "fallimento" del sistema. Qui usiamo il termine "fallimento" in modo iperbolico e per rendere più evidente il ragionamento. Nel sistema basato sull'affidamento - il Cittadino, e quindi tutti i cittadini, si affida(no) al gestore consegnandogli le risorse che hanno a disposizione per la propria salute - il fallimento

occorre in due casi: in assenza di copertura soggettiva, e in caso di mancata erogazione di una prestazione; il gestore, che aveva promesso ai cittadini copertura universale soggettiva e oggettiva (a tutti per qualunque evento di salute), fallisce il suo compito se non riesce a mantenere la promessa verso qualcuno - per tutte le prestazioni indistintamente o verso qualche specifico evento/sinistro.

### 3. Il caso italiano

L'avvento delle crisi statali dei principali Stati del mondo industrializzato, di cui l'Italia è chiaro esempio, introduce prepotentemente un'ulteriore variabile: la concorrenza nei comportamenti dello Stato di obiettivi terzi rispetto a quelli puri del sistema di salute. L'obiettivo di bilancio dello Stato è un obiettivo al cui raggiungimento concorrono vari fattori: lo Stato italiano, oltre alla spesa per la salute, gestisce la spesa per il servizio del debito pubblico, la spesa pensionistica, la spesa per l'istruzione ecc.. Lo Stato risponde a un obiettivo di pareggio della somma di tali fattori, non al pareggio delle singole partite. In linguaggio aziendale, il pareggio deve accadere a livello "corporate" e non di una singola "business unit".

In questo contesto di crisi e di obiettivi concorrenti, la prima domanda è se il sistema di salute in Italia costi troppo, in assoluto o rispetto al suo outcome. La risposta è no: il sistema italiano non usa troppe risorse, essendo sia un sistema con outcome eccellenti (figura 2), sia un sistema con un costo sul PIL altrettanto eccellente (figura 3).

Già la prima valutazione comparativa dei sistemi sanitari svolta dalla World Health Organization nel 2000 poneva il sistema di salute italiano al secondo posto nel mondo dopo la Francia; le appassionante discussioni che seguirono la pubblicazione del report hanno portato all'affinamento delle metodologie di valutazione e al significativo ampliamento del pool di studiosi e istituzioni impegnate sul tema - ma il risultato, per quanto riguarda il sistema sanitario italiano, non è cambiato: qualunque indicatore o metodologia si adottò, il nostro sistema di salute emerge come un vero benchmark di riferimento per outcome e per rapporto "costo/qualità".

#### **I principi fondamentali di un sistema sanitario**

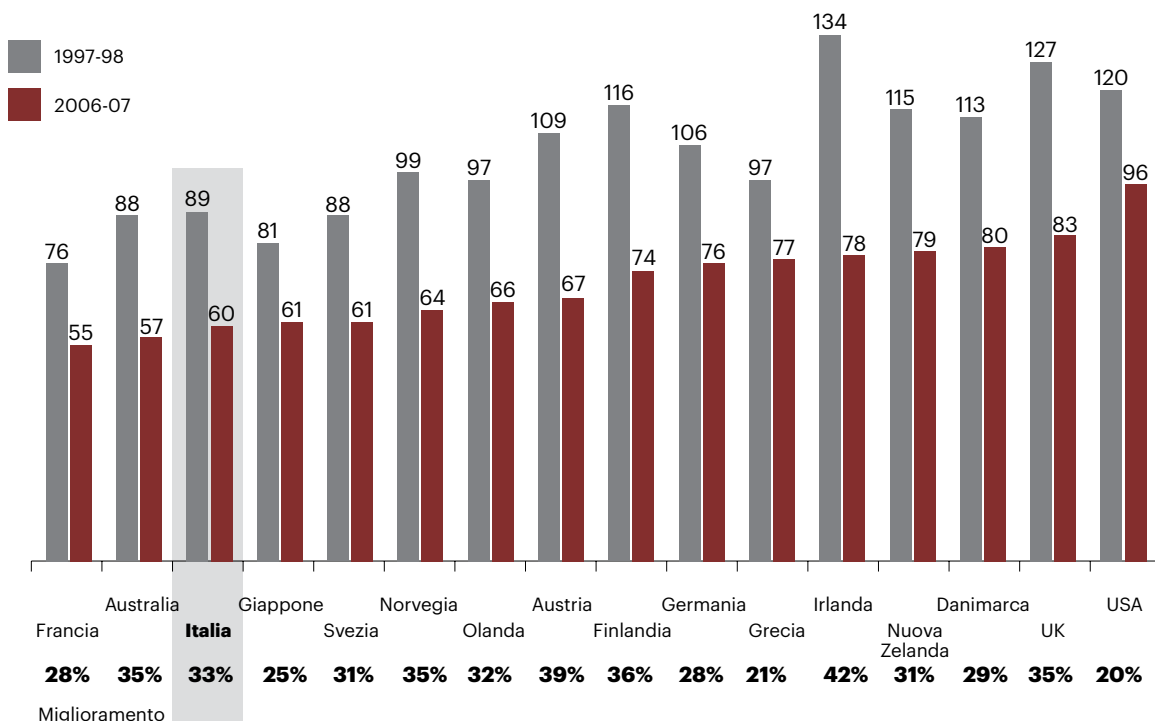
- **Tre attori del sistema di salute: Stato, Cittadino e Industria - tutti imprescindibili**
- **Massimizzazione dell'outcome di salute come obiettivo del sistema**
- **Innovazione come fattore principe per il miglioramento dell'outcome di salute**
- **Industria come principale contributore di innovazione terapeutica**
- **Nel sistema basato sull'affidamento, il Cittadino delega lo Stato alla gestione del sistema di salute e conferisce risorse finanziarie allo scopo attraverso la tassazione**
- **Ognuno dei tre attori del sistema agisce secondo un ragionamento economico**
- **L'assenza / l'incompletezza di copertura come fallimento del sistema basato sull'affidamento**

Figura 2

**Il Sistema Sanitario Italiano eccelle per outcome di salute**

**“Amenable mortality” in 16 Paesi OCSE**

(Morti per 100.000 persone<sup>1</sup>)



Fonte: Adattamento da E. Nolte e M. McKee, “Variations in Amenable Mortality—Trends in 16 High-Income Nations,” Health Policy, pubblicato online Settembre 2011; analisi A.T. Kearney

<sup>1</sup> Tassi di mortalità sotto i 75 anni standardizzati per età; incluse cardiopatia ischemica, diabete, infarto e infezioni batteriche. Analisi dei dati su mortalità dell’OMS e del Center for Disease Control per gli USA

Ora, come tutti sanno, la “business unit” salute è naturalmente e inerzialmente in crescita, perchè cresce la domanda di salute e crescono le risorse necessarie alla erogazione. Quindi il pareggio della “business unit” avviene a livelli di utilizzo delle risorse sempre più alti.

Far fronte a tal crescita non sarebbe un problema in un contesto in cui il sistema economico crescesse agli stessi tassi della domanda di salute: se ogni soggetto residente continuasse ad allocare la medesima percentuale del proprio reddito lordo alla salute, e il sistema fosse chiuso, il sistema sarebbe in equilibrio dinamico. Purtroppo l’Italia è il Paese europeo a più bassa crescita del PIL da oltre un decennio (0,4% CAGR 2000-2010, rispetto all’1% della Germania, l’1,1% della Francia, l’1,8% di UK e il 2% della Spagna).

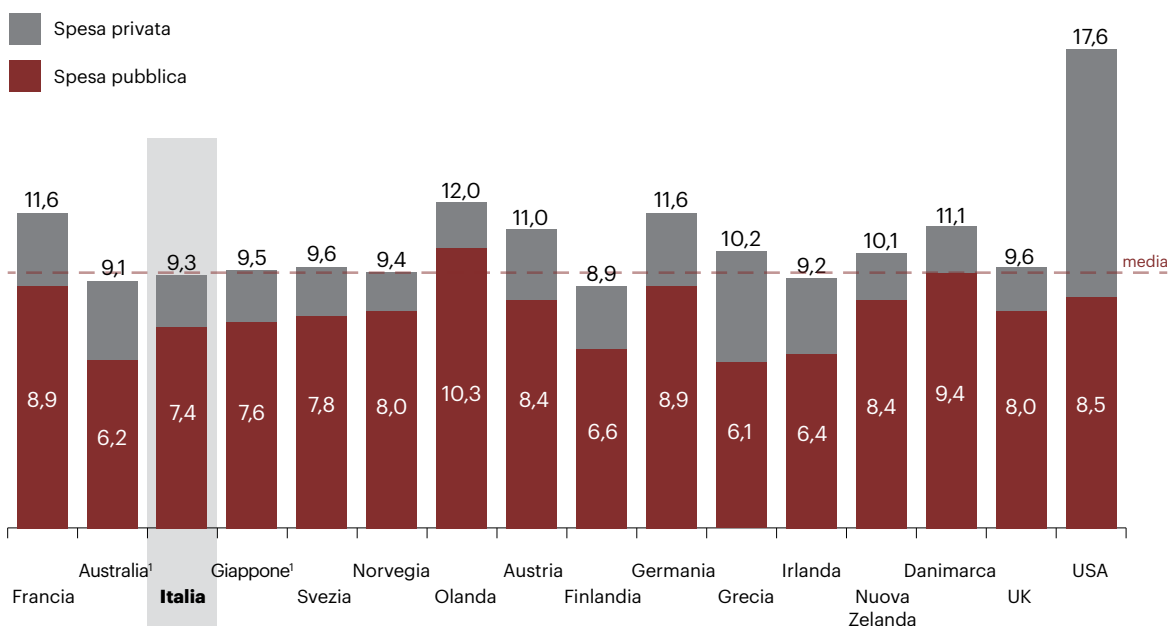
In un contesto di stagnazione, se il sistema di salute fosse indipendente i beneficiari del sistema di salute dovrebbero contribuire con maggiori risorse. Nel caso italiano la contribuzione con maggiori risorse, “nuove e addizionali”, è da escludere perché il Cittadino è esposto a una pressione fiscale da tutti riconosciuta al massimo della tollerabilità. Inevitabilmente, la gestione del sistema di salute pone un problema di allocazione di risorse esistenti.

Figura 3

**Il Sistema Sanitario Italiano eccelle anche in termini di costo**

**Incidenza della Spesa Sanitaria sul PIL in 16 Paesi OCSE**

(%, 2010)



Fonte: OCSE 2012, Analisi A. T. Kearney

<sup>1</sup> Australia e Giappone, dati 2009

Uno Stato in carenza di risorse e di crescita, e con un mandato universale da gestore di salute, si trova quindi di fronte al problema soggettivo di compiere una scelta di allocazione di risorse scarse. Questa scelta introduce un “conflitto di interessi” da parte dell’attore Stato nel sistema di salute. Cittadini e Industria sono esposti alle richieste di risorse che provengono dal sistema salute e da altri sistemi di gestione. Tanto è vero che, nonostante la maggior parte delle economie industrializzate raggiungano la copertura universale a livelli di spesa superiori a quello italiano e con outcome di salute inferiori, le risorse allocate dallo Stato alla salute sono aumentate come incidenza sul PIL solo marginalmente.

E soprattutto, le risorse allocate dallo Stato gestore alla tecnologia e all’innovazione si sono ridotte percentualmente e da tempo sono ferme in valore assoluto: siamo ai livelli del 2004 (figura 4).

## 4. La condizione di disequilibrio

Ecco che il sistema italiano entra in condizione di disequilibrio, testimoniabile da vari esempi:

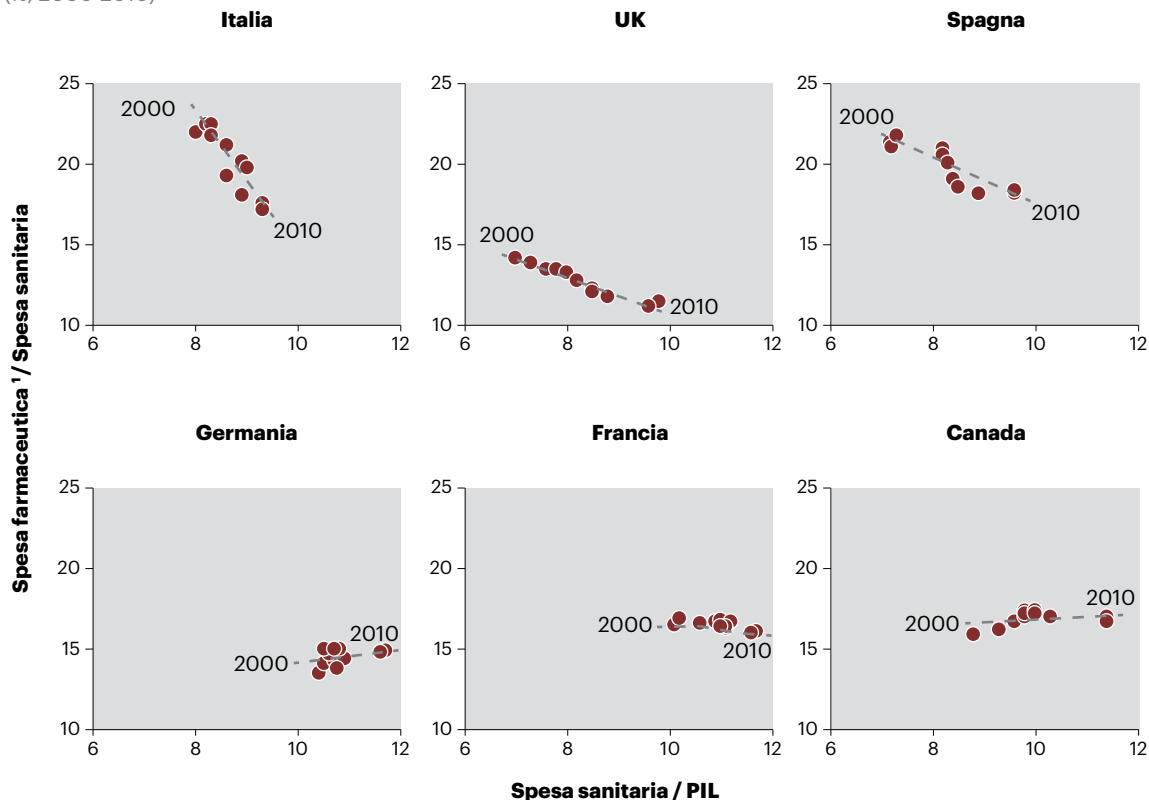
- L’incompleta copertura nei casi in cui il perimetro di rimborso di un nuovo farmaco sia limitato rispetto alla label EMA;

Figura 4

**Le risorse allocate dallo Stato gestore alla tecnologia e all'innovazione si sono ridotte % e non sono cresciute in valore assoluto**

**Evoluzione dell'incidenza di spesa sanitaria totale e spesa farmaceutica <sup>1</sup>**

(%, 2000-2010)



Fonte: OCSE 2012, Analisi A. T. Kearney

<sup>1</sup> Include anche la spesa per altri beni medicali deperibili

- L'assenza di copertura di alcune prestazioni farmaceutiche o sanitarie nel tempo – es. a causa dei tempi reali nei quali un nuovo farmaco diventa disponibile al paziente in condizioni di rimborso, rispetto all'approvazione EMA (figura 5).
- L'assenza di copertura nello spazio, sotto forma di mancata erogazione o di richiesta diretta di contribuzione alla spesa (assimilabile a un incremento di pressione fiscale, sebbene in questo caso ci sia relazione diretta tra prelievo e prestazione);
- La differenza nelle coperture erogate da diversi soggetti locali - tipicamente le Regioni ma anche gli ospedali o le ASL (figura 6);
- L'indisponibilità per il paziente di farmaci ad alto costo in numerosi ospedali a fine anno, specie nelle Regioni meridionali;

laddove tutte queste fattispecie sono determinate da ragioni economiche e non cliniche.

- Infine, il mancato pagamento di prestazioni o forniture ricevute dal Sistema Sanitario Nazionale, ancora con forte disparità regionale - giocando questo come fattore di rischio perché potrebbe arrivare a causare l'impossibilità di accesso al farmaco in condizioni di rimborso, sull'esempio greco.

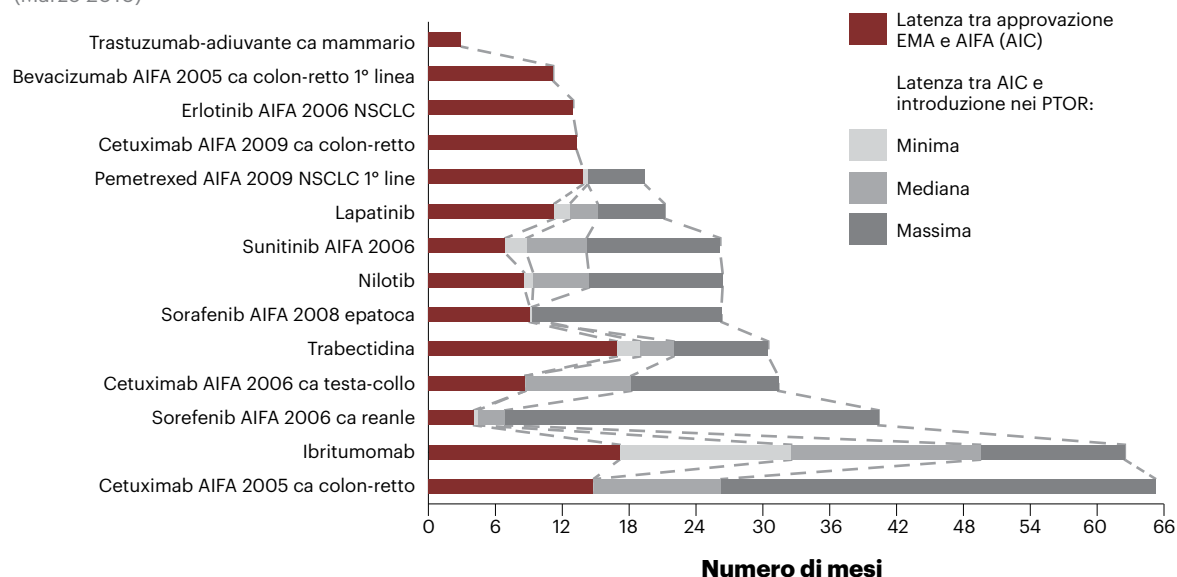


Figura 5

**L'assenza di copertura di alcune prestazioni farmaceutiche nel tempo**

**Tempi di latenza tra approvazione EMA (CMPH) e introduzione nei PTOR di nuovi farmaci oncologici**

(Marzo 2010)



Fonte: AIOM: Tempi di accesso ai nuovi farmaci oncologici: analisi delle differenze tra le varie regioni italiane, Marzo 2010; analisi A.T. Kearney

Una delle ipotesi forti di alcuni osservatori del sistema sanitario italiano, è che nel suo complesso lo Stato realizzi un trasferimento dal sistema sanitario ad altri sistemi, quando il sistema sanitario richiederebbe l'opposto.

## 5 . Quale end game: lo scenario inerziale

È ragionevole attendersi che, in presenza di trend consolidati di forzosa riduzione delle risorse destinate alla salute nella componente farmaceutica, a maggior ragione se accompagnati da imm modificata o peggio incrementata pressione fiscale, gli altri soggetti che partecipano al sistema di salute reagiscano ricercando nuove forme di equilibrio.

**L'Industria.** Nel caso dell'Industria, non è così irrealistico pensare che questa esca dal sistema una volta che percepisca le condizioni di equilibrio come definitivamente compromesse. Il modo in cui questo accade è ben noto agli operatori del settore.

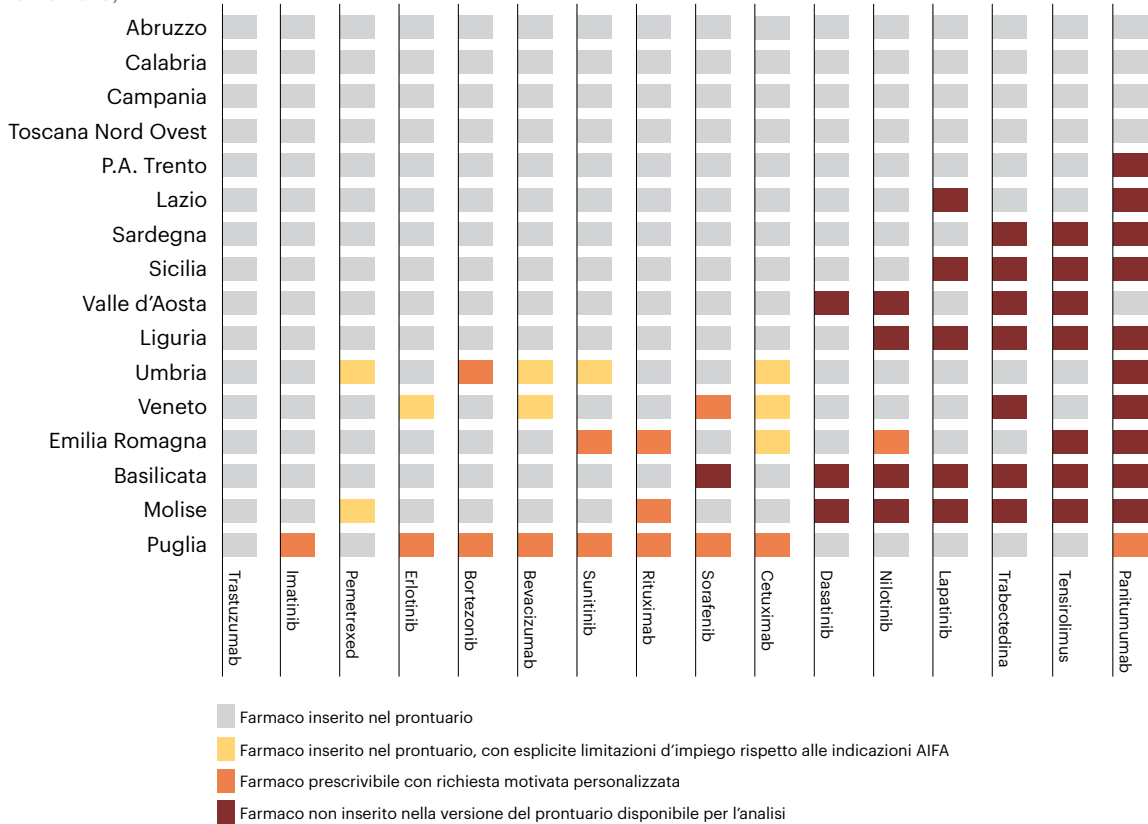
Nel caso dello sviluppo di un farmaco, prima di affrontare le fasi più costose di sviluppo clinico come la fase 3, le aziende conducono estese analisi sul possibile comportamento dei payer e sulla domanda. In Gran Bretagna, in molti casi è chiaro sin dall'inizio della fase 3 che i nuovi prodotti - tipicamente oncologici (figura 7) - non incontreranno rimborso (e questo, quindi, spesso non viene neanche richiesto), e tutti gli sforzi di sviluppo vengono orientati alla domanda di altri Paesi.

Figura 6

**Differenze nelle coperture erogate da diversi soggetti locali**

**Inserimento di nuovi farmaci oncologici ad alto costo nelle regioni con PTOR**

(Marzo 2010)



Fonte: AIOM: Tempi di accesso ai nuovi farmaci oncologici: analisi delle differenze tra le varie regioni italiane, Marzo 2010; analisi A.T. Kearney

Le conseguenze principali sono due: l’impatto negativo sugli outcome di salute del sistema (figura 8), e la discriminazione tra cittadini a causa dell’eventuale disponibilità dell’innovazione sul mercato privato ma non su quello pubblico.

In relazione al primo punto, l’indisponibilità in condizioni di rimborso di un fattore fondamentale della produzione di salute impatta gli outcome non solo direttamente ma anche indirettamente. L’Industria che non sia impegnata nella gestione dei propri prodotti in un Paese, ridimensionerà infatti le proprie forze sia in fase di sviluppo che di commercializzazione. Non vogliamo qui trattare l’impatto del fenomeno sull’economia del Paese in termini di occupazione ecc., bensì quello sul versante clinico: la riduzione degli investimenti dell’Industria e la conseguente maggiore selettività nella loro allocazione si traduce in concentrazione delle risorse sui cosiddetti “grandi account” – come consulenti, questo è un fenomeno che vediamo chiaramente in Italia - con taglio degli investimenti di education (es. partecipazione a congressi internazionali) sugli altri e quindi in particolare sulla periferia, che vedrà probabilmente ridursi progressivamente la sua capacità di trattamento (con conseguente aumento della migrazione sanitaria verso i centri maggiori).

Figura 7

**In UK, sin dall’inizio della fase 3 è chiaro che molti prodotti non saranno rimborsati**

**Elenco dei farmaci "non raccomandati" dal NICE a partire dal 2010<sup>1</sup>**

Anno	Farmaco	Indicazione	Area Terapeutica
2013	fluocinolone acetone	Impianto intravitteale per edema maculare diabetico cronico	Endocrinologia
	vinflunine	Carcinoma avanzato o metastatico a cellule transizionali del tratto uroteliale	
2012	bevacizumab	Carcinoma metastatico della mammella in combinazione con capecitabina	Oncologia
	cabazitaxel	Carcinoma prostatico metastatico ormono-refrattario in progressione dopo docetaxel	
	eribulin	Carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico	
	cetuximab	Carcinoma del colon-retto in fase metastatica come monoterapia o in combinazione con chemioterapia dopo progressione con chemioterapia	
	lapatinib or trastuzumab	Carcinoma avanzato della mammella HER2+ e ER+, in combinazione con un inibitore dell'aromatasi	
2011	trabectedin	Cancro ovarico platino-sensibile in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD)	
	erlotinib	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico	
	everolimus	Seconda linea nel carcinoma renale avanzato	
	fulvestrant	Carcinoma della mammella metastatico o localmente avanzato, pazienti post menopausa	
	bevacizumab	Trattamento di prima linea del carcinoma della mammella metastatico, in combinazione con un taxano	
2010	bevacizumab	Carcinoma del colon retto metastatico	Ematologia
	imatinib	Trattamento adiuvante dei tumori stromali gastrointestinali ( GIST )	
	sorafenib	Carcinoma epatocellulare avanzato	
	ofatumumab	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab	
	eltrombopag	Porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI)	

Fonte: NICE (UK)

<sup>1</sup> Inoltre, 10 farmaci non sono stati raccomandati per via della mancata sottomissione al NICE del materiale da parte dei produttori - canakinumab (Gout), adalimumab (Ulcerative colitis), decitabine (acute myeloid leukaemia), tadalafil (benign prostatic hyperplasia), methylxaltrexone (bowel dysfunction), agomelatine (Depression), golimumab (Rheumatoid arthritis), panitumumab (Colorectal cancer), bendamustine (non-Hodgkin's lymphoma), temsirolimus (Mantle cell lymphoma)

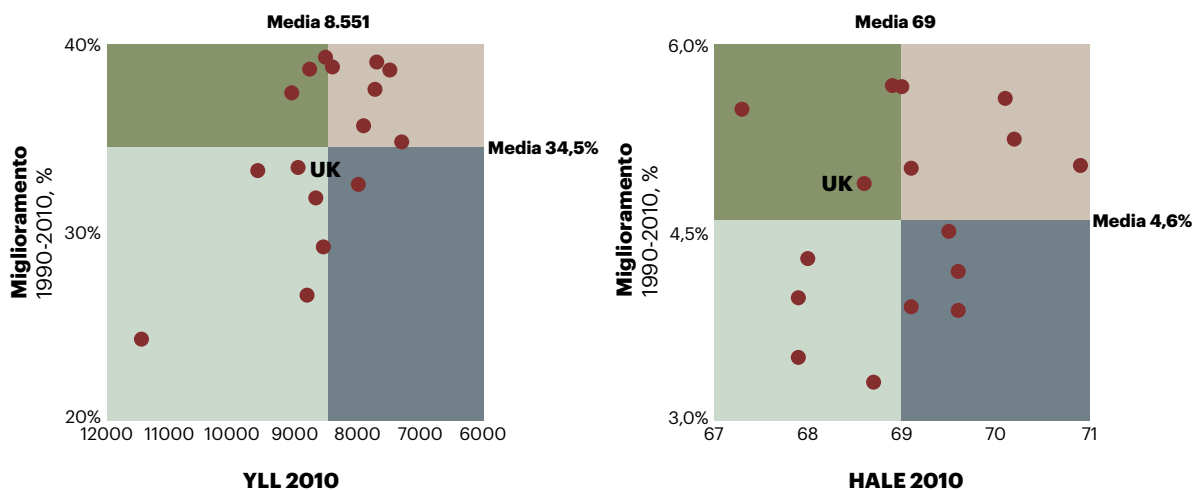
La ricerca di nuove condizioni di equilibrio da parte dell’Industria si completa con l’immissione del nuovo prodotto sul mercato privato. Fino a poco tempo fa un’eventualità da scongiurare, il lancio senza rimborso è ora considerato dall’Industria un’evenienza concreta, soprattutto se complementare a una strategia sul mercato pubblico di “alto prezzo-bassi volumi” – perseguibile ad esempio tramite un accordo restrittivo delle indicazioni rimborsate – che consente il rispetto dei corridoi di prezzo (l’Italia fa reference a numerosi Paesi, quindi un basso prezzo di rimborso è “pericoloso”). Questa eventualità configura una fattispecie di “fallimento” del sistema sociale, in base ai principi enunciati. Anche in questo caso, dal nostro osservatorio rileviamo il fenomeno con chiarezza, ad oggi soprattutto a livello di studio del business case.

**Il Cittadino.** Le possibili reazioni del Cittadino sono di tipo diverso: emigrazione sanitaria, acquisizione di forme assicurative private, riduzione della contribuzione fiscale - ove possibile anche illecita. In Italia, molti cittadini fortemente esposti alla performance del sistema sanitario hanno accesso limitato a forme di reazione allo squilibrio. Il tipo di reazione dipende infatti dal “gruppo di interesse” di appartenenza (qui definiti in modo volutamente semplicistico): gli anziani, oltre 12 milioni in Italia, le famiglie e gli individui in fascia lavorativa,

Figura 8

## Impatto negativo sugli outcome di salute del Sistema Sanitario britannico, in coda alla performance e in miglioramento limitato

Anni di vita persi (YLL)<sup>1</sup> e aspettativa di vita sana (HALE)<sup>2</sup> in 16 paesi OCSE<sup>3</sup>



Fonte: The Lancet, 2013, UK Health Performance: findings of the Global Burden of Disease Study 2010, analisi A.T. Kearney

<sup>1</sup> YLL: Years of Life Lost, anni di vita persi (per 100.000) standardizzati per età

<sup>2</sup> HALE: Healthy Life Expectancy, aspettativa di vita sana alla nascita (anni)

<sup>3</sup> UK, Australia, Austria, Canada, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Spagna, Svezia, USA

i giovani non ancora nel mercato del lavoro.

- I primi sono i grandi utilizzatori netti del sistema e non sono produttori di risorse; la loro reazione è tipicamente orientata al voto e all'indirizzo politico;
- I secondi sono contributori netti e la loro reazione è di ricerca di formule alternative di copertura così come il tentativo di ridurre la contribuzione al sistema;
- I terzi sono disincentivati a supportare il sistema e sono portatori di un interesse forte all'uscita dal sistema.

In sintesi, con una tale separazione tra fruitori e contributori e con un orizzonte temporale che determina in modo netto differenti aspettative tra i vari soggetti della componente "Cittadino", il fenomeno più probabile è l'accelerazione di una spirale di selezione inversa ("adverse selection"), in cui la maggior parte dei contributori ha un forte incentivo a uscire dal sistema solidaristico-mutuale. Le implicazioni della selezione avversa sui sistemi di copertura sono chiare: ci si può aspettare un'ulteriore riduzione delle risorse disponibili (attraverso l'uscita dei contributori) in presenza di una domanda di salute immodificata (anzi crescente) per la permanenza degli utilizzatori netti nel sistema, che non hanno interesse all'uscita.

Ad arricchire di pathos le dinamiche del contesto italiano concorrono fenomeni come l'invecchiamento della popolazione più accentuato che in altri Paesi, la severa disoccupazione giovanile, la crisi economica, la straordinaria dimensione del debito pubblico, l'instabilità politica. Questi fattori introducono almeno due componenti nella dinamica evolutiva del Sistema Sanitario Nazionale: la velocità – i fenomeni evolutivi o degenerativi avvengono

con velocità molto superiore alla media; l'imprevedibilità – per la difficoltà di prevedere una qualsiasi "landing position" in presenza di così tante variabili in gioco e attive.

Per tutto quanto detto, non crediamo probabile che il sistema raggiunga spontaneamente un nuovo equilibrio. Ci aspettiamo piuttosto il partecipare di molteplici fattori al persistere di una condizione di instabilità, imprevedibilità e cambiamento. In pratica, non pensiamo probabile che il sistema si riasseti da solo a un livello di equilibrio di "second best". Piuttosto, crediamo probabile il permanere di una condizione di involuzione, caratterizzata da fuoriuscite di soggetti, riduzione del perimetro del sistema attraverso la riduzione della copertura, la nascita e lo sviluppo di sistemi paralleli e concorrenti (i.e. il sistema sanitario privato), il peggiorare degli outcome e l'aumento della discriminazione sociale.

Al permanere in atto di queste dinamiche, in un orizzonte temporale non troppo lontano ci sembra possibile che il Sistema Sanitario italiano, finora best-in-class nella sanità mondiale, possa cominciare ad assomigliare ai sistemi sanitari di taluni Paesi emergenti – in particolare quelli dell'America Latina - che vedono la compresenza di più sotto-sistemi sanitari, con la separazione di intere filiere della sanità, costituite in modo autonomo e autosufficiente da cittadini, organizer/payer, provider e Industria. Per definizione, la separazione dei sistemi sanitari determina restrizioni nell'accesso alle migliori prestazioni, con conseguenze discriminatorie.

Non crediamo sia questo l'end game che vogliamo come cittadini, né pensiamo che questo end game sia conveniente per l'Industria o per lo Stato.

## 6 . Come cambiare l'end game?

Cercare di cambiare lo scenario a tendere richiede l'intervento sul modello di interazione tra Industria e Stato Gestore, essendo questo una delle migliori variabili in mano ai decision maker per tentare di governare l'evoluzione del sistema di salute.

L'attuale modello di interazione vede una netta separazione tra Industria e Stato Gestore. Industria e Stato sono latori di interessi diversi, divergenti e conflittuali. Lo Stato deve controllare o ridurre la spesa assoluta in innovazione, l'Industria deve immettere sul mercato prodotti a prezzi ritenuti remunerativi e in quantità sufficiente a recuperare gli investimenti sostenuti per anni.

Il processo relazionale è a sua volta "discreto", cioè basato su outcome determinati da singoli eventi (es. la decisione di rimborso) e "frammentato", cioè caratterizzato da una molteplicità di relazioni "multi-a-molti" del tutto indipendenti tra di loro (molte imprese–molteplici decisori nello Stato). In questo senso, la regionalizzazione della sanità aumenta la frammentazione del modello relazionale.

Nel modello relazionale "discreto" aumenta la probabilità di assistere a logiche diverse nel tempo e nello spazio di acquisizione dei fattori di produzione della salute. Essendo le decisioni individualizzate e non esposte a criteri univoci di determinazione, bensì prese ad-hoc di volta in volta, il modello della separazione aumenta l'incertezza dell'esito della decisione per tutti gli attori.

Altrettanto inefficiente nel contesto dell'allocazione delle risorse appare la frammentazione degli attori, come minimo per effetto della necessità di strutturare e sostenere ulteriori relazioni a livelli periferici al fine di garantire la corretta implementazione di decisioni prese

centralmente. In sintesi, a livello meramente logico appare evidente che le condizioni attuali della relazione Stato-Industria non favoriscano il raggiungimento di uno stato di equilibrio stabile.

Introduciamo un'ulteriore considerazione. Qual è la "qualità" dell'equilibrio che si raggiunge? Nella misura in cui le due parti perseguono i propri obiettivi in modo indipendente e frammentato, quali considerazioni di efficienza etico-sociale si possono fare sull'equilibrio che si determina? Ci aspettiamo che proprio la componente sociale dia il colpo di grazia alla opportunità di mantenere questo tipo di modello relazionale nel futuro. Infatti, tra i due litiganti, il terzo non gode ma soffre più che proporzionalmente. Nel modello relazionale "separato" il Cittadino ha una maggiore probabilità di perdere prestazioni e di vedere peggiorati gli outcome di salute.

In aggiunta, in un'ottica redistributiva, se le due parti sottraggono risorse al sistema (siano esse finanziarie o tecnologiche) in un modello non-optativo ma forzoso di partecipazione, le classi sociali più deboli sono le più esposte alla riduzione di outcome, in quanto impossibilitate a cercare soluzioni alternative. Ecco così che il modello sociale-solidaristico, nato per assicurare al cittadino debole la presenza di altri cittadini più forti (evitando quindi in primis la selezione avversa) si trova radicalmente impossibilitato a raggiungere un equilibrio efficiente quando la selezione inversa caratterizza non il Cittadino ma l'Industria o il Gestore. Paradossalmente, mentre il sistema di mercato assicurerebbe a tutte le parti una "uscita" dal sistema per partecipare poi a sistemi più attrattivi, il sistema sociale-solidaristico imprigiona il Cittadino e lo costringe a subire forzatamente il depauperamento del valore reale delle proprie risorse. Infatti il Cittadino non pagherà meno tasse, si vedrà solo ridotta la prestazione a cui aveva precedentemente acquisito diritto. E quindi, in senso relativo, il sistema si trasformerebbe da sociale-solidale a fortemente regressivo nella misura in cui le componenti sociali economicamente più forti siano le uniche in grado di recuperare con mezzi propri e addizionali le prestazioni perse per effetto della dinamica Stato gestore-Industria.

## 7. Il modello di concertazione

Per tutto quanto argomentato sinora, riteniamo che un modello relazionale molto più efficiente ed equo sia quello di una forte "cooperazione" tra Stato e Industria. Quindi non un modello transazionale e di separazione, ma un modello di "partnership e concertazione" nella gestione dell'allocazione delle risorse e della fornitura di fattori di produzione critici all'outcome di salute, come le risorse finanziarie e tecnologiche.

In un modello di partnership, gli attori sono chiamati a risolvere in modo condiviso la divergenza degli obiettivi di parte. Lo Stato deve offrire lo stesso livello di salute con meno risorse, l'Industria deve mantenere profittabilità nel tempo. Ora il maggior beneficio da questo approccio si avrebbe nella misura in cui le parti riuscissero a condividere la definizione del nuovo equilibrio. Cioè a definire contemporaneamente quante risorse a fronte di quanta innovazione e per quanto tempo (ad esempio, quanto è grande il fondo sanitario e quanta spesa va all'Industria a fronte di quali forniture). Tipicamente, in uno schema siffatto il raggiungimento di un patto di stabilità implica una certa negoziazione sui sacrifici. Per cui ci aspetteremmo che entrambe le parti "perdano" e "guadagnino" qualcosa dalla definizione contestuale di un nuovo equilibrio: in una situazione di crisi nessuna delle due parti può avere attese legittime di ottenere un "deal" molto più vantaggioso di quello ottenuto dalla

controparte, e quindi molto probabilmente l'accordo rappresenterà una spartizione di sacrifici. Lo Stato porrà un tetto alla spesa, l'Industria porrà un tetto alla fornitura.

Per esemplificare, un simile modello vedrebbe un tavolo di governance, al quale sederebbero Stato, Industria e Cittadino, la cui agenda includa temi come:

- il perimetro sostenibile per lo Stato (Livelli Essenziali di Assistenza "LEA");
- le priorità per il sistema sanitario, anche in termini di innovazione;
- i sacrifici delle parti (es. innovazione vs. genericazione).

Sempre per esemplificare, il Pharmaceutical Price Regulation Scheme ("PPRS") britannico rappresenta un tentativo di concertazione apprezzabile, ancorché fallito perché subordinato rispetto alle disposizioni del NICE, del tutto indipendenti dagli accordi PPRS. Il PPRS è un accordo non contrattuale tra Department of Health ("DoH") e Association of the British Pharmaceutical Industry ("ABPI"), con lo scopo di raggiungere un equilibrio tra prezzi ragionevoli per il National Health System e un equo ritorno per l'Industria.

Come A.T. Kearney, abbiamo in momenti diversi nell'ultimo decennio supportato sia DoH sia ABPI nella preparazione della negoziazione del PPRS. L'ultimo, entrato in vigore nel 2009, prevede esplicitamente quattro obiettivi: "assicurare value for money", "incoraggiare l'innovazione", "promuovere accesso e uptake dei nuovi farmaci", e "assicurare stabilità, sostenibilità e predicibilità".

Ciò che rende il modello di concertazione superiore al modello della "separazione" italiano è la possibilità di governare meglio la variabile "outcome". Infatti, solo attraverso la gestione di una visione complessiva del sistema di salute in Italia è possibile attrarre l'Industria a partecipare a un sacrificio sulle risorse, e solo attraverso una visione complessiva è possibile per lo Stato Gestore assicurare la copertura massima possibile al Cittadino che gli dà mandato.

## 8 . I requisiti del modello di concertazione

La logica della Concertazione ha i suoi requisiti, in primis il superamento delle barriere di episodicità e frammentazione. Per implementare un modello di "concertazione" occorre che

- le parti accettino che le negoziazioni si svolgano nel minor numero di occasioni possibile e in massima contemporaneità;
- le parti abbiano costruito un sistema di delega forte.

Al momento nessuna di queste condizioni è attiva. Sia lo Stato che l'Industria sono caratterizzati da grande frammentazione, e il processo decisionale è talmente frammentato che sembra difficile poter individuare l'esistenza di una politica sanitaria coerente e stabile.

Nei fatti, la regionalizzazione della Sanità negli ultimi dieci anni ha fornito una forte accelerazione verso la condizione di disequilibrio. Le Regioni sono state incaricate di gestire e contenere la spesa sanitaria in relativa autonomia e con strumenti propri, e ciò ha aumentato l'imprevedibilità dello scenario relazionale Industria-Stato. I formulari locali (Regionali, di ASL, Ospedalieri ecc.) rappresentano la negazione di una politica sanitaria nazionale (l'affermazione è tautologica): una forma concertata di gestione delle risorse ne richiederebbe probabilmente l'eliminazione.

Peraltro, mentre le relazioni con l'Industria sono naturalmente meglio gestite attraverso un modello centrale che includa la definizione della domanda e dell'offerta in modo complessivo

e unitario, la gestione della spesa sanitaria per servizi di salute può essere meglio gestita in modo locale; e considerando i divari tra Regioni virtuose e Regioni meno virtuose, ci sembra esista ampio spazio di manovra per il miglioramento dell'utilizzo delle risorse e il contestuale allineamento su outcome di eccellenza. Anche in questo caso l'Industria (qui più tipicamente diagnostica e tecnologica) potrebbe essere parte compartecipe di una forte accelerazione nell'introduzione dell'innovazione di processo.

Quanto detto sinora lascia intuire le implicazioni forti sul contributo dell'Health Technology Assessment ("HTA") al miglioramento della situazione contingente. Riteniamo che il problema di scarsità di risorse sia pre-ordinato rispetto a quello di allocazione efficiente delle risorse rimaste. Un'analisi complessiva delle scelte affrontate da decisori chiave come NICE e Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) nel tempo - cioè negli ultimi dieci anni - mostra come lo strumento della valutazione tecnologica non sia neutro rispetto agli obiettivi generali di spesa. Lo strumento infatti si presta facilmente alla modifica di condizioni nel tempo, per cui non si oppone alla condizione di una richiesta costo-beneficio crescente nel tempo e disallineata con le logiche temporali di sviluppo dell'Industria. Se l'Industria sviluppa un farmaco in venti anni e le condizioni di costo-beneficio in questo lasso di tempo cambiano radicalmente, è inevitabile che l'Industria cercherà nel tempo ripari e rimedi come sopra descritto, non efficienti per il sistema. In assenza di condizioni di equilibrio sulle risorse, l'HTA difficilmente può fornire un contributo alla stabilizzazione del sistema, anche a prescindere dal proliferare di attività e Agenzie valutative a livello regionale, ovviamente incompatibile con il modello di concertazione delineato.

I requisiti del modello di concertazione toccano naturalmente anche l'Industria, che dovrebbe rendersi disponibile alla gestione di una spesa (e quindi di ricavi) complessivi che approfittino di alcuni elementi di sinergia tipici dei prodotti che fornisce:

- Il costo marginale relativamente basso fa sì che le forniture addizionali di volume possano avvenire a condizioni estremamente favorevoli, una volta soddisfatti certi obiettivi di profitto;
- In presenza di condizioni minime di fornitura, l'Industria dovrebbe essere in grado di partecipare al rischio sanitario in misura tanto più ampia quanto più ampi sono i portafogli prodotti e le aree terapeutiche servite. Quindi esistono delle sinergie nella condivisione del rischio di outcome o di trattamento se il portafoglio rischi è ampio.

A nostro avviso, l'area di maggiore promessa per il recupero delle risorse e la stabilizzazione del sistema tra Industria e Stato non è quella della valutazione unilaterale del contenuto tecnologico dei prodotti, ma quella della formulazione di modelli di prezzo innovativi che consentano alle due parti di incontrare equilibri stabili, e di mettere insieme risorse congiunte per garantire la performance del sistema sanitario. Non a caso la formazione del prezzo in economia è lo strumento principe di formazione dell'equilibrio di mercato.

Modelli di prezzo che prevedano corrispettivi economici a fronte di prestazioni (necessarie) offerte verso una popolazione presentano molteplici vantaggi per le parti sia rispetto ai tradizionali modelli di prezzo per unità, sia a quelli cosiddetti di prezzo/volume. Infatti, se l'Industria dovesse applicare un prezzo per il trattamento di una popolazione invece che per una fiala di farmaco:

- Il rischio sanitario verrebbe condiviso e in parte assorbito anche dall'Industria;
- Il costo totale dell'infermità verrebbe controllato, perlomeno rispetto al costo dei prodotti dell'Industria;



- I consumi non verrebbero disincentivati, e il sistema tenderebbe spontaneamente a massimizzare la compliance del paziente;
- Ci sarebbe un forte incentivo alla ricerca congiunta di appropriatezza prescrittiva, in quanto gli sprechi di prodotto penalizzerebbero anche l'Industria.

A nostro avviso, nell'attuale situazione di assenza dei requisiti del modello di concertazione, la formulazione di modelli di prezzo innovativi è il campo principe di studio e di lavoro per il raggiungimento del nuovo equilibrio, anche in presenza di risorse scarse.

## **Modelli innovativi di prezzo: l'esempio dell'accordo "per popolazione"**

### **Definizione**

L'azienda farmaceutica si candida a coprire il fabbisogno di una popolazione predefinita affetta da una determinata patologia, per un ammontare definito, sulla base di condizioni concordate.

### **Elementi chiave**

- Popolazione
- Portafoglio di trattamenti
- Prezzo per popolazione (indipendente dal consumo di farmaci)

### **Elementi da definire**

- Numero di pazienti
- Condizioni di trattamento
- Screening e servizi a valore aggiunto
- Arruolamento
- Patient governance system
- Distribuzione
- Durata contrattuale
- Fatturazione
- Clausole di contratto

### **Fattori differenzianti**

- La popolazione può essere definita per dimensioni e caratteristiche (modello aperto) oppure identificata a priori (modello chiuso) previo accordo con l'account
- I trattamenti sono differenziati all'interno della popolazione, in linea con le linee guida della evidence-based medicine
- I fabbisogni di trattamento possono essere quindi previsti e soddisfatti dall'azienda farmaceutica
- Il prezzo è definito per l'intera popolazione – non sulla base delle "scatole" o del singolo paziente
- Il prezzo è non trasparente, in quanto calcolabile solo a posteriori
- Il livello di rischio può essere definito ex ante, grazie alle clausole contrattuali

## Riferimenti bibliografici

Christopher J.L. Murray e altri, UK Health Performance: Findings of the Global Burden of Disease Study 2010, The Lancet, Volume 381, Numero 9871, pp. 997 - 1020, marzo 2013

OECD Health Data, Frequently Requested data, pubblicazione online, ottobre 2012

Frank R. Lichtenberg, Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-Income Countries 2000 – 2009, National Bureau of Economic Research, Working Paper n. 18235, Luglio 2012

Ellen Nolte, Martin McKee, Variations in Amenable Mortality - Trends in 16 High-Income Nations, Health Policy, settembre 2011

Brian D. Smith, The Future of Pharma - Evolutionary Threats and Opportunities, Gower Publishing Limited, luglio 2011

Julio Frenk, The World Health Report 2000: Expanding the Horizon of Health System Performance, Health Policy and Planning, Volume 25, Numero 5, pp. 343-345, luglio 2010

Stefania Gori, Massimo Di Maio, Carmine Pinto, Marco Venturini, Tempi di accesso ai nuovi farmaci oncologici: analisi delle differenze tra le varie regioni italiane, Associazione Italiana di Oncologia Medica AIOM, marzo 2010

AA. VV., The World Health Report 2000 - Health Systems: Improving Performance, World Health Organization, 2000

---

## Autori



**Renato Ridella**, Partner, Milano  
renato.ridella@atkearney.com



**Pierluigi Bruschetta**, Associate Director, Milano  
pierluigi.bruschetta@atkearney.com



**Silvio Belletti**, Manager, Milano  
silvio.belletti@atkearney.com



**Andrea Floris**, Senior Business Analyst, Milano  
andrea.floris@atkearney.com

---

A.T. Kearney is a global team of forward-thinking, collaborative partners that delivers immediate, meaningful results and long-term transformative advantage to clients. Since 1926, we have been trusted advisors on CEO-agenda issues to the world's leading organizations across all major industries and sectors. A.T. Kearney's offices are located in major business centers in 39 countries.

---

<b>Americas</b>	Atlanta	Detroit	San Francisco
	Calgary	Houston	São Paulo
	Chicago	Mexico City	Toronto
	Dallas	New York	Washington, D.C.

---

<b>Europe</b>	Amsterdam	Instabul	Oslo
	Berlin	Kiev	Paris
	Brussels	Lisbon	Prague
	Bucharest	Ljubljana	Rome
	Budapest	London	Stockholm
	Copenhagen	Madrid	Stuttgart
	Düsseldorf	Milan	Vienna
	Frankfurt	Moscow	Warsaw
	Helsinki	Munich	Zurich

---

<b>Asia Pacific</b>	Bangkok	Melbourne	Singapore
	Beijing	Mumbai	Sydney
	Hong Kong	New Delhi	Tokyo
	Jakarta	Seoul	
	Kuala Lumpur	Shanghai	

---

<b>Middle East and Africa</b>	Abu Dhabi	Johannesburg	Riyadh
	Dubai	Manama	

---

For more information, permission to reprint or translate this work, and all other correspondence, please email: [insight@atkearney.com](mailto:insight@atkearney.com).

A.T. Kearney Korea LLC is a separate and independent legal entity operating under the A.T. Kearney name in Korea.

© 2013, A.T. Kearney, Inc. All rights reserved.

The signature of our namesake and founder, Andrew Thomas Kearney, on the cover of this document represents our pledge to live the values he instilled in our firm and uphold his commitment to ensuring "essential rightness" in all that we do.