



performance
accesso
scenari
appropriatezza
innovazione
efficienza
integrazione
bisogni
SSN
empowerment
regioni
cura
HTA
health
sviluppo
Italia
valutazioni
cronicità
risorse
economia
federalismo
selettività
sostenibilità
equità
crescita
welfare

10° Rapporto Sanità

Investimenti, Innovazione e Selettività:
scelte obbligate per il futuro del SSN

10° Health Report

*Investments, Innovation and Selectivity:
mandatory choices for the future of the IT-NHS*

A cura di / Edited by: Federico Spandonaro



Introduzione

Federico Spandonaro – CREA Sanità, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

1. Il contesto

Il segno di questo ultimo anno di politiche sanitarie sembra essere il mantenimento dell'esistente, ovvero la “resistenza” nei confronti delle crescenti difficoltà create dal contesto economico.

La recessione economica continua, ed è aggravata dalla sua ormai lunga durata, che accumula i suoi effetti sulle famiglie e sulle imprese, ma anche dall'effetto psicologico derivante dai ripetuti ritrattamenti sull'imminenza della ripresa, che fanno progressivamente instaurare un clima di pessimismo.

Non stupisce allora che il “Patto per la Salute” fra il Governo e le Regioni, per il quale va dato atto degli sforzi, positivamente, spesi per arrivarne alla conclusione, rassicuri sulle risorse destinate al SSN (che non vengono tagliate in termini nominali), ma rimandi ancora una volta la (ri)definizione dei LEA: la vera essenza del Patto, che sarebbe dovuta essere l'accordo sul punto di equilibrio fra risorse disponibili e assistenza garantita, resta ancora sospesa.

Inoltre, è prevedibile che in assenza di prospettive credibili di ripresa, ogni decisione sia condizionata, specialmente se poi implica scelte di priorità (sempre politicamente difficili) o la necessità di investimenti (finanziariamente ardui da sostenere in recessione): la scelta,

potremmo dire pilatesca, è quella di rimandare le decisioni strategiche, presumibilmente in attesa di tempi migliori.

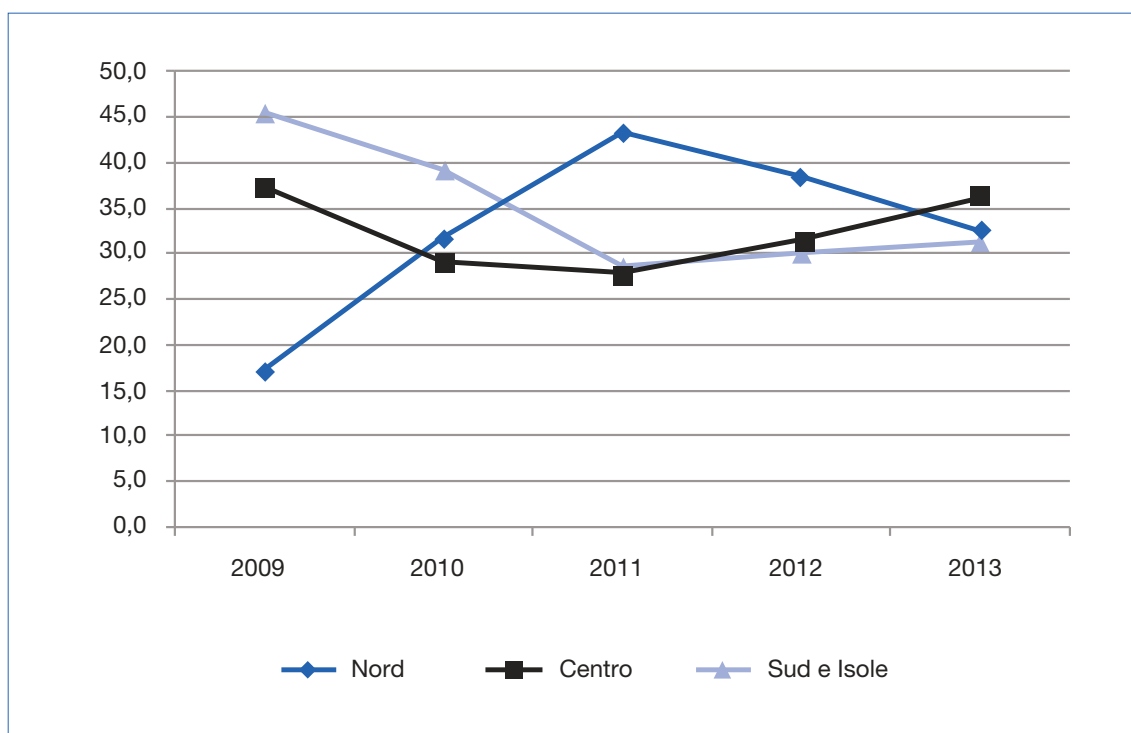
Il Patto apre, però, ufficialmente anche un nuovo fronte istituzionale, di cui si presagiva ormai da tempo "l'inaugurazione".

Seppure con le dovute cautele, nell'incipit della norma si legge chiaramente la maturazione politica della convinzione che il federalismo sia stato un "fallimento", foriero di ingiustificate disparità nell'eleggibilità dei diritti a livello locale; invero, leggendo oltre, la posizione viene sfumata dai ripetuti rimandi alla "intoccabilità" dell'autonomia regionale.

Le posizioni anti federalismo non guardano però con oggettività ai numeri e, se è certamente ragionevole ripensare l'equilibrio fra poteri, non sembra però ci sia ancora alcuna chiarezza sulle modalità e neppure sulla individuazione dei veri punti critici.

È indubbio che il passaggio al federalismo sia stato voluto prioritariamente per ragioni di responsabilizzazione, innanzitutto finanziaria; da questo punto di vista, oggettivamente, non è stato un fallimento: il disavanzo è stato ridotto di circa il 75% dopo l'intervento dei piani di rientro, tanto che oggi può ritenersi un problema, almeno temporaneamente, superato (con alcune specifiche e individuate eccezioni, di cui l'unica quantitativamente rilevante è il Lazio, che da solo somma nel 2013 il 36,2% di tutto il disavanzo nazionale). D'altra parte, è evidente come il federalismo in Italia sia stato inaugurato frettolosamente, e, quindi, è anche normale prevedere un graduale superamento dei fattori critici, primo fra tutti il corretto equilibrio fra autonomia regionale e unitarietà del sistema.

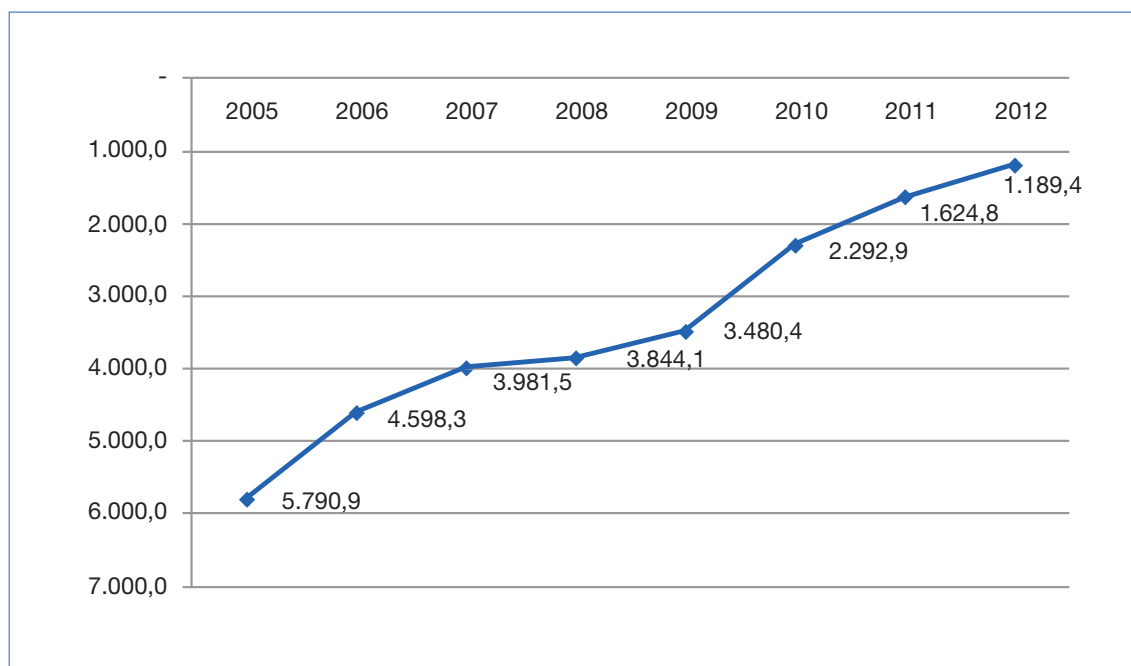
Figura 1. Concentrazione del disavanzo al netto delle coperture per ripartizione geografica. Valori %, anni 2009-2013



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Corte dei Conti

Tra il 2005 ed il 2012 il deficit complessivo (si fa riferimento alle sole Regioni con un risultato di esercizio negativo) si è ridotto del 79,5% passando da € 5.790,9 mln. a € 1.189,4 mln.

Figura 2. Trend disavanzi. Valori assoluti (€ mln.), anni 2005-2012



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Ministero della Salute

Il superamento dell'emergenza finanziaria, rappresenta forse l'evoluzione più eclatante delle recenti politiche sanitarie, e finalmente permette il passaggio, non esplicitato, ma evidente, alla "fase due" del risanamento. Si passa, infatti, dalla mera valutazione dei risparmi a quella dell'efficienza, cercando di verificare in che misura il risanamento finanziario sia accompagnato dall'adeguamento quali-quantitativo dei servizi erogati.

Dopo anni di politiche, necessarie, ma a rischio di essere esclusivamente ragionieristiche, è fondamentale il passaggio a ragionamenti di più ampio respiro, anche economico: allo stesso tempo, la sfida della valutazione si fa ora certamente più complessa, sia metodologicamente che in termini di gestione delle sue conseguenze.

In primo luogo va ammesso che, quantitativamente, gran parte dei "risparmi" sono per ora da attribuirsi alle azioni messe in atto nei confronti del privato, ivi comprendendo la spesa farmaceutica e gli acquisti di prestazioni da strutture convenzionate: il dato emerge chiaro dal confronto fra i tassi di crescita di queste voci e da quello della spesa diretta delle

strutture pubbliche.

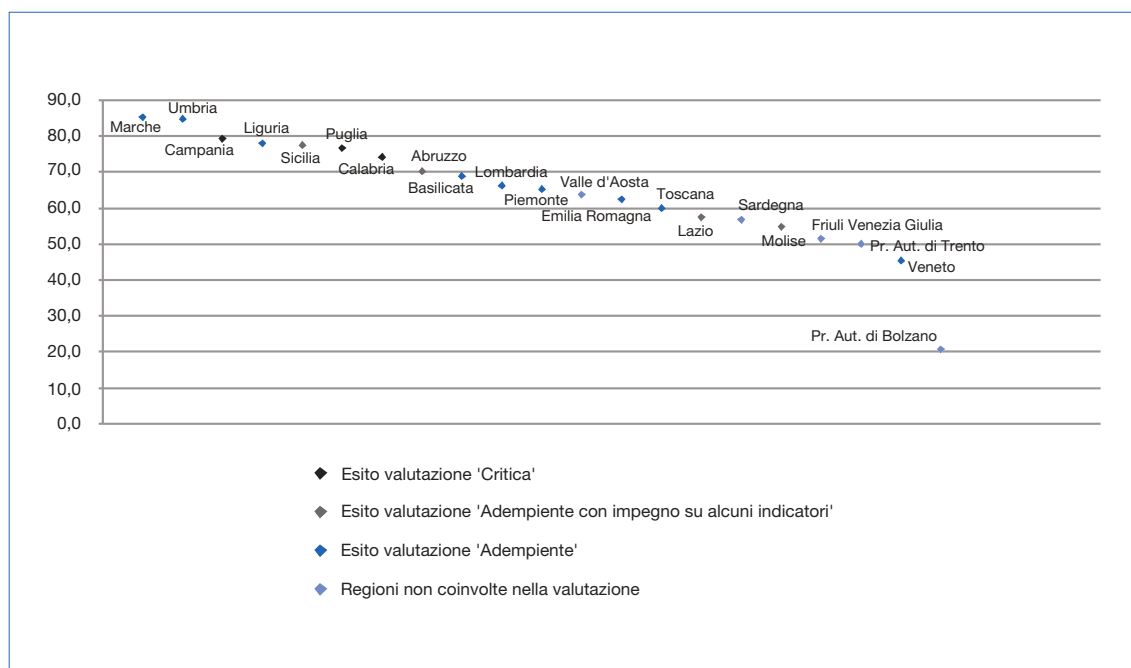
Quindi, non è ovvio che le politiche di accentramento regionale (a partire dalla centralizzazione degli acquisti, ma che comprendono in generale i vincoli sempre più stretti posti all'autonomia delle singole aziende sanitarie e ospedaliere) abbiano prodotto effetti eclatanti di risparmio.

Su un altro versante, la riduzione nell'ultimo decennio di 28.738 posti letto ospedalieri in acuzie (pari al 20,0%) dimostra sì l'impatto positivo delle politiche sanitarie tese alla razionalizzazione del sistema, ma è stata seguita solo parzialmente dalla razionalizzazione degli organici, condizione necessaria per generare risparmi: questi ultimi si sono ridotti solo del 9,0%, ed in larga misura per effetto naturale del blocco delle assunzioni, più che per radicali reingegnerizzazioni.

Dopo oltre 20 anni, l'aziendalizzazione, e con essa il ruolo del *management* aziendale, va rivalutata: certamente, quest'ultimo ha avuto il merito di assecondare le politiche nazionali e regionali, adeguando le organizzazioni in modo da evitare impatti disastrosi sui cittadini; ma con l'assetto attuale (che coinvolge dai rapporti sindacali alle procedure di acquisto) sembra difficile si possa segnare davvero una soluzione di continuità nel sistema dell'erogazione pubblica.

In termini qualitativi, di appropriatezza della risposta assistenziale, lo strumento fondamentale di questa nuova fase è rappresentato dalle cosiddette "griglie LEA": anche qui qualche approfondimento sulla loro capacità di intercettare le carenze appare opportuno, dato che almeno in un caso una Regione promossa a pieni voti (e anche *benchmark* per i costi *standard*) risulta di contro caratterizzata da un eccesso sul fronte delle rinunce ai servizi sanitari per motivi economici.

Figura 3. Quota di popolazione che rinuncia a curarsi per motivi economici vs. esito valutazione ministeriale adempimento “mantenimento erogazione LEA”



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Ministero della Salute e Istat

Di fatto il SSN italiano, come riprenderemo nel seguito, è facilmente promuovibile in termini finanziari e, per ora, anche in termini economici, ma la scommessa è ora quella di stimare l'effetto di queste politiche nel medio-lungo periodo, in particolare sui *trend* che hanno portato il Paese in posizioni di eccellenza relativamente a tutti i principali indicatori aggregati di *outcome*: dall'aspettativa di vita, all'aspettativa di vita in buona salute, dalla mortalità infantile a quella evitabile.

Una parte della comunità scientifica paventa che il risanamento abbia già innescato processi di involuzione dei livelli complessivi di salute, ipotesi certamente da considerare attentamente, anche sulla scorta dei drammatici effetti delle riduzioni dei *budget* pubblici in Sanità, che si può constatare osservando i Paesi dell'Est dopo la rottura del blocco sovietico.

In ogni caso, appare scontato osservare che il rischio attuale è quello di una perniciosa involuzione: uscire dalla crisi implica il coraggio di continuare a investire nel futuro, anche in Sanità, spezzando un circolo vizioso che lascia l'economia e, più in generale, la Società italiana scivolare, neppure tanto lentamente, verso il basso.

Da questo punto di vista, la Sanità rappresenta come sempre una preziosa cartina di tornasole, essendo sensibile a tutte le tendenze che permeano la Società.

Sembra, infatti, “resistere” (come testimoniamo in vari capitoli del Rapporto), ma non sembra avere la forza di “rialzare la testa”, piegata dal peso della irrisolta questione degli sprechi e dei potenziali di risparmio.

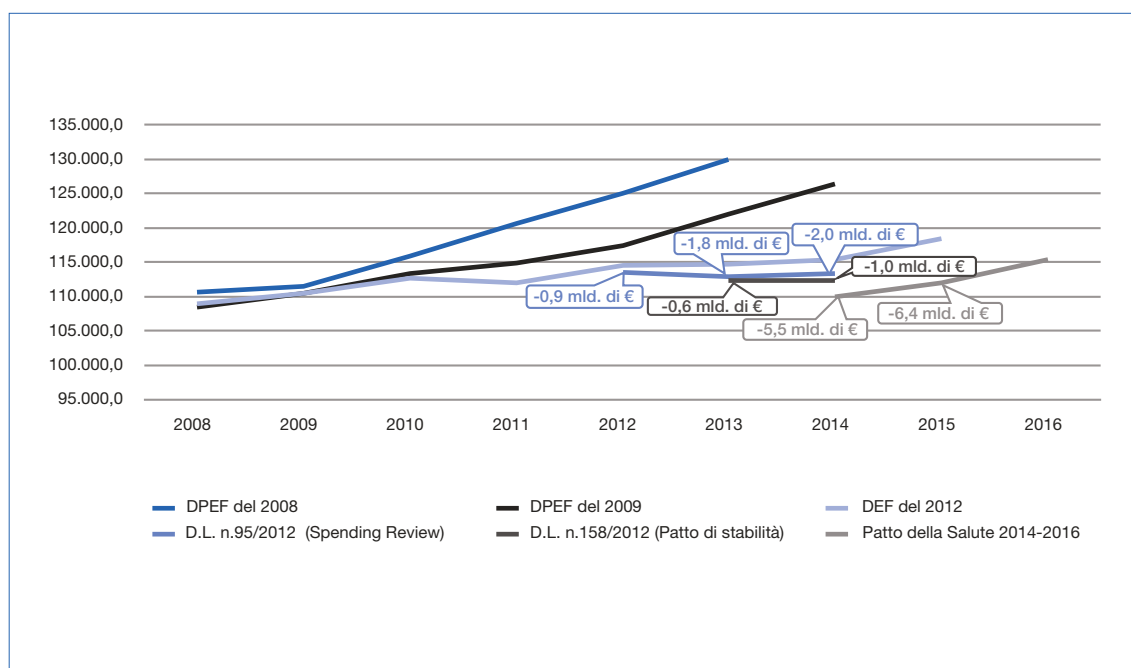
Il Ministro ha coraggiosamente riconosciuto che in Sanità non ci sono più spazi per tagli, e che i recuperi di inefficienza devono rimanere in ambito sanitario.

Malgrado ciò, una quota di indeterminatezza nel dibattito rimane: se recuperi di efficienza sono possibili, e lo sono, perché non dovrebbero trasformarsi in risparmi?

La risposta al quesito, che stenta ad essere pronunciata chiaramente, è che le inefficienze già oggi implicano razionamenti impliciti dei LEA - e ne argomenteremo nel seguito - e quindi diventa un dovere etico ripristinare prioritariamente le corrette condizioni di esigibilità dei diritti.

Qualora si voglia che la *spending review* in atto porti risparmi, mantenendo trasparente il patto sociale, vanno rimodulati esplicitamente i LEA, presumibilmente riducendo alcune coperture: scelta politicamente difficile, che ci fa tornare alla spiegazione della, altrimenti inspiegabile, assenza dell'aggiornamento dei LEA nel Patto della Salute.

Figura 4. Previsioni finanziamento, valori assoluti (€), anni 2008-2016



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati 'Corte dei Conti', 'Spending review' e 'Patto per la Salute'

2. L'aspetto economico

Già da alcuni anni il Rapporto segnala come il dibattito sul sovra-sotto finanziamento della Sanità sia impostato in modo erraneo: l'intervento pubblico ha ragioni essenzialmente equitative, e la sua determinazione finanziaria un contenuto fondamentalmente politico, trattandosi di decidere non l'ammontare globale di spesa sanitaria, che di fatto è composta per circa il 25,0% da spesa privata, ma i livelli delle prestazioni da garantire a tutti, indipendentemente dalle proprie condizioni economiche.

In altri termini, la quota di spesa pubblica regola i livelli redistributivi e, quindi, l'equità del sistema; la quota ottimale (efficiente) di spesa sanitaria dipende, invece, essenzialmente dalle decisioni di spesa diretta delle famiglie, oltre che dalla capacità delle politiche di educazione di abbattere le asimmetrie informative, ovvero rendere le famiglie capaci di allocare

le proprie risorse in modo razionale: per semplificare, assumiamo come razionale un comportamento non miope, che evita di trascurare/posticipare i consumi sanitari, con danni sulla salute a medio-lungo termine, che renderebbero la scelta odierna inefficiente.

Su questo ultimo punto qualche dubbio è, peraltro, lecito.

Sebbene il dato, che ci vede a livello internazionale negli ultimi posti in tema di investimenti in prevenzione - di cui l'educazione è parte integrante e prioritaria - sia probabilmente solo il frutto di una (delle tante) disattenzioni nostrane sull'importanza di fornire dati coerenti con gli *standard* internazionali, è indubbio che negli ultimi anni gli investimenti in prevenzione abbiano segnato il passo.

Se consideriamo la modesta *performance* italiana sul fronte della dinamica di alcuni indicatori attinenti a fattori di rischio (specie obesità infantile e riduzione del consumo di tabacco), considerati qui indicatori di esito delle politiche di promozione della salute, quel che si evince è l'effetto del disinvestimento in corso, che peraltro si scontra con uno dei capisaldi, ancora pienamente moderno, della legge istitutrice del SSN.

In particolare, come riporta uno studio del Ministero della Salute (Okkio alla Salute 2013), dal 2008 a oggi sono diminuiti leggermente i bambini di 8-9 anni in sovrappeso e quelli obesi, «ma l'Italia resta ai primi posti d'Europa per l'eccesso ponderale infantile».

Tabella 1. Indicatori di esito delle politiche di promozione della salute nei Paesi EU15 – Variazioni %, anno 2012 vs. 2000 (anni più vicini di cui si ha disponibilità di dati)

Paese	Consumo alcool (litri pro-capite) Diff. % 2012 vs. 2000	Fumatori giornalieri anni 15+ (per 100 persone con le stesse caratteristiche) Diff. % 2012 vs. 2000	Popolazione obesa (autodichiarazioni) Diff. % 2012 vs. 2000
Austria	-10,9	n.d.	n.d.
Belgio	-9,3	-3,6	+1,7
Danimarca	-29,0	-9,6	+3,9
Finlandia	+8,1	-6,4	+4,6
Francia	-15,7	-2,9	+5,5
Germania	-14,7	-2,4	n.d.
Grecia	-7,1	+3,9	n.d.
Irlanda	-18,3	+2,0	n.d.
ITALIA	-34,4	-2,3	+1,8
Lussemburgo	-13,0	-9,0	n.d.
Paesi Bassi	-7,9	-13,6	+2,6
Portogallo	-10,7	n.d.	n.d.
Spagna	-11,7	-7,8	+4,0
Svezia	+17,7	-5,8	+2,6
Regno Unito	-1,9	-7,9	n.d.

Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati OECD (2014)

Come mostrato nella tabella 1, poi, prendendo in considerazione il *trend* 2000-2012 (o gli anni a questi più vicini di cui si ha disponibilità di dati), se è vero che diminuiscono in Italia i litri di alcol consumati pro-capite tra il 2000 e il 2012 (-34,4%) più che in altri Paesi, è anche vero che la diminuzione della percentuale dei fumatori di 15+ anni nel medesimo periodo (-2,3%) è la più bassa registrata in EU15 (a parte Grecia e Irlanda che registrano un aumento).

Se è difficilissimo trarre conclusioni solide in tema di definizione del livello efficiente di spesa sanitaria, invece appare serenamente sostenibile che per la Sanità in Italia si spende davvero poco (ovviamente con riferimento ai Paesi con analogo livello di sviluppo economico), sia a livello pubblico che a livello privato.

Lo abbiamo segnalato l'anno scorso, cercando di riportare l'annoso dibattito sugli sprechi in Sanità nell'alveo dei ragionamenti supportati da evidenza empirica o almeno da buon senso.

Durante l'anno, il nostro allarme è stato, poi, confermato dalle audizioni dell'OECD presso le Istituzioni: anzi, la stima del *gap* Italia vs. altri Paesi sviluppati fatta dall'organismo internazionale, era stata ancora maggiore di quanto da noi segnalato nel precedente Rapporto.

L'osservazione che l'Italia spende poco per la Sanità, sembra avere pian piano fatto breccia, e può essere perfettamente riassunta nella già citata posizione assunta dal Ministro della Salute.

Sulla dimensione degli sprechi (allocativi), eliminabili e reinvestibili, continua però a non esserci chiarezza, basandosi tutto su "percezioni", "stime aneddotiche" o esercizi di *benchmarking* discutibili (per assenza o carenza di standardizzazione degli indicatori).

Mentre è inoppugnabile che il *gap* fra spesa pro-capite italiana e Paesi EU14 continua ad allargarsi ad un ritmo piuttosto impressionante: nell'ultimo anno rispetto al 2002 si è allargato del 5,7%, arrivando così al 25,2%.

Si noti che il *gap* in termini di PIL si è allargato meno rapidamente: nell'ultimo anno del 4,8%, arrivando al 13,8%.

Se poi rapportassimo il dato di spesa totale alla popolazione *over* 65, il *gap* diventa ancora più drammatico, raggiungendo, nel 2012, il 34,9%.

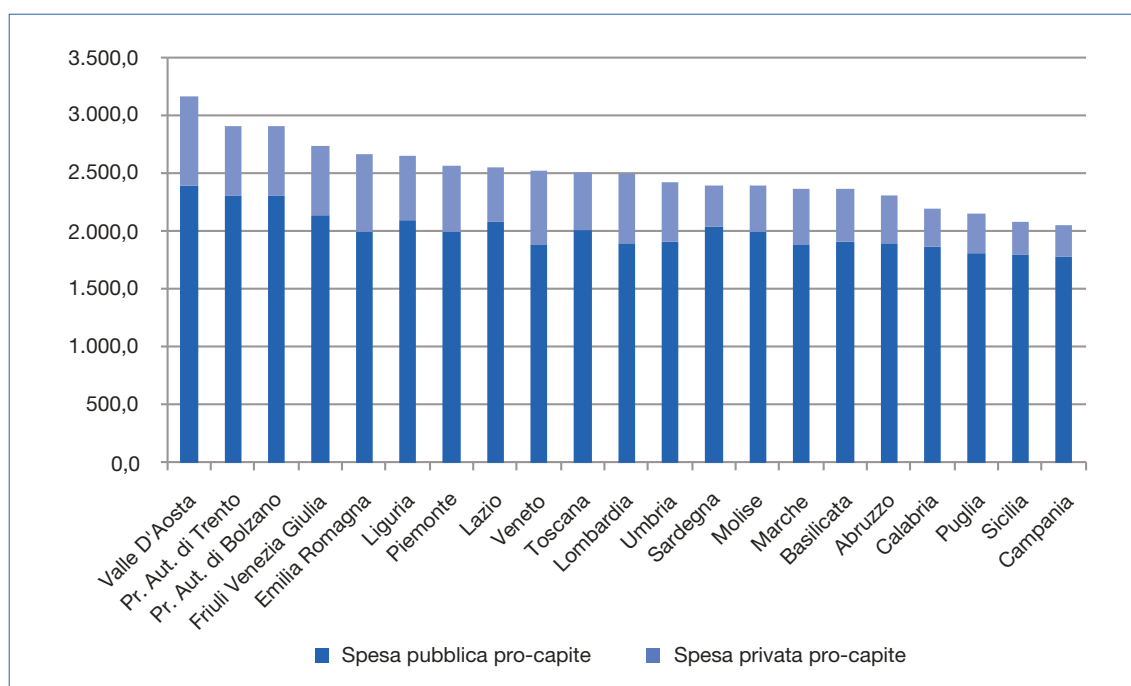
Il dato è di per sé significativo, ma le sue dimensioni su specifiche disaggregazioni, lo sono ancora di più: a livello geografico le Regioni settentrionali hanno un *gap* verso EU14 del 20,1% (a fronte di un *gap* di PIL a favore del Nord del 4,0%), mentre in quelle meridionali il *gap* esplode raggiungendo il 33,3% (a fronte di un *gap* di PIL del 42,1%).

Il dati regionali citati mettono in evidenza come l'assetto istituzionale del SSN italiano

permetta una redistribuzione dimensionalmente molto importante, limitando così l'effetto che il ritardo economico del Sud potrebbe avere sul diritto di accesso all'assistenza sanitaria: ma le differenze rimangono talmente grandi da risultare di fatto incolmabili, ed evidenziando l'ennesimo fallimento delle politiche economiche del Paese che si riverbera direttamente sulla Sanità.

Le differenze di spesa pro-capite fra Regioni settentrionali (e in particolare a statuto speciale) e meridionali rimane davvero importante: fra la Valle d'Aosta e la Campania il differenziale di spesa è del 53,8% (€ 3.169 vs. € 2.061).

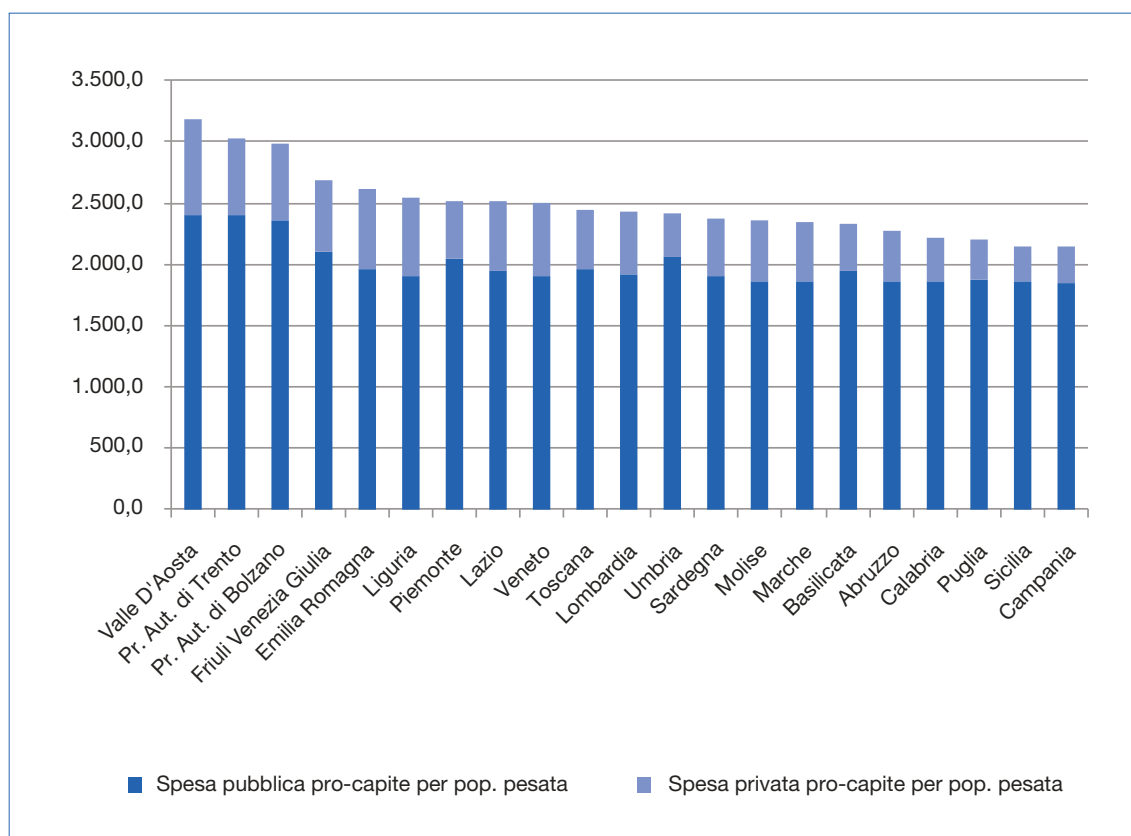
Figura 5. Spesa pubblica e privata pro-capite. Valori assoluti (€), anno 2012



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Ministero della Salute e Istat

Anche eliminando l'effetto demografico, utilizzando i pesi impiegati per l'elaborazione dei costi *standard*, malgrado una riduzione significativa, e qualche spostamento nel *ranking*, si conferma il ragionamento appena fatto: fra la Valle d'Aosta e la Campania il differenziale di spesa è del 48,3% (€ 3.184 vs. € 2.147).

Figura 6. Spesa pubblica e privata pro-capite per popolazione pesata.
Valori assoluti (€), anno 2012



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Ministero della Salute e Istat

La correlazione fra spesa e qualità dei servizi (peraltro, in assenza di una misura di sintesi condivisa, qui assunta in base a valutazioni aneddotiche) è evidente e “naturale”: spesa e qualità sono associate positivamente, e questo pone il problema della allocazione efficiente delle risorse: in effetti l’art. 119 del nuovo titolo V della Costituzione italiana, prevederebbe la possibilità dell’erogazione da parte delle istituzioni centrali di risorse aggiuntive finalizzate a promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, e rimuovere gli squilibri economici e sociali, ma la congiuntura economica e la scarsità di risorse di fatto svuotano di contenuto lo strumento.

Ne segue il rischio che i *gap* esistenti, che in ultima istanza minano la sostenibilità del federalismo, non trovino modo di essere affrontati e ridotti.

Una delle maggiori ragioni di disparità fra Regioni meridionali e settentrionali, è il diverso ricorso delle famiglie alle spese *out of pocket*.

Queste in misura ormai rilevante, “sgravano” il sistema pubblico da oneri, aiutando a mantenerne la sostenibilità: è il caso dei farmaci di classe A (quindi eleggibili al rimborso pubblico) acquistati direttamente dalle famiglie; fra il 2009 e il 2013, tale spesa è aumentata del 37,8%, incidendo oggi del 6,1% sulla spesa della Regione Liguria (€ 25,5 pro-capite), contro lo 0,8% della Regione Molise (€ 3,0 pro-capite).

Analogamente le compartecipazioni farmaceutiche (utilizzate qui a titolo di esempio) incidono molto più nel meridione che nel settentrione (7,7% sulla spesa farmaceutica della Regione Sicilia, contro il 2,2% della P.A. di Bolzano), e per mantenere livelli pro-capite confrontabili, stante il diverso e maggiore numero di soggetti esenti nella ripartizione meridionale, l'impatto sui paganti diventa davvero significativo e, in ultima istanza, iniquo.

Il *gap* verso EU14 della spesa pubblica è ormai, come sopra ricordato, del 25,2%, ma anche quello della spesa privata è arrivato al 23,3%.

Appare di immediata suggestione collegare il “crollo”, seppure temporaneo, della spesa privata con il fenomeno delle rinunce, ma su questo tema il dibattito si è fermato ad un livello eccessivamente superficiale. Intanto perché, come già evidenziato, le rinunce non dipendono solo dal reddito delle famiglie: la frequenza delle rinunce è notevole anche in alcune delle Regioni considerate efficienti e ricche; inoltre, circa il 38,5% della spesa privata sembra almeno malamente classificata: la spesa per medicinali rilevata dall'Istat, che peraltro fa testo nei confronti internazionali (ribadendosi così la disattenzione delle istituzioni italiane verso tali confronti), supera quella Osmed (classe A privata, classe C e farmaci di automedicazione) di € 4,735 mld.. Appare difficile pensare che si tratti davvero di farmaci (a meno eventualmente di una quota di omeopatici) e questo pone una questione sulla composizione della spesa privata: infatti, questa spesa residuale risulta pari a tre volte quello che le famiglie spendono per le compartecipazioni, pure ritenute da molti già non più sostenibili.

In altri termini, o la spesa privata è ai limiti della non meritorietà, e non è quindi vero che le famiglie (in media) non possono sostenere altre compartecipazioni, o una parte di consumi meritori sfugge completamente alle logiche di rimborso pubblico.

Per chiudere l'aspetto del confronto dei livelli di spesa sanitaria fra Italia e Paesi EU14, si rileva ancora che i *gap* sopra evidenziati sono certamente sottostimati per effetto della demografia italiana più sfavorevole (una più alta età media giustificerebbe, infatti, spese maggiori), ma anche per effetto di scelte fiscali (ad esempio l'IVA sui farmaci in Italia è significativamente maggiore della media, esclusa la Germania, gonfiando artificiosamente la spesa italiana), ed anche a causa di una discutibile omogeneità dei dati italiani rispetto agli *standard* internazionali, come nel caso della spesa privata per medicinali. Malgrado ciò, non c'è dubbio che il *gap*, seppure nominale, sia estremamente significativo e, principalmente, dimostri una dinamica preoccupante di distacco dai livelli europei.

3. Razionamenti

Come argomentato in precedenza, sebbene il sistema sanitario italiano mantenga (in media) alti livelli di *outcome* e negli ultimi anni sia notevolmente migliorato da un punto di vista finanziario, non riesce ancora a ridurre significativamente le differenze regionali e anche locali, quantunque questo traguardo fosse fra i principali obiettivi sottostanti il superamento del sistema mutualistico, e sia certamente quello rimasto più lontano dal raggiungimento.

Adagiarsi sugli allori dei riconoscimenti (più internazionali che nazionali) dell'efficienza del sistema sarebbe, però, miope: la "durabilità" nel tempo del sistema, e dei livelli di salute, è certamente l'esito ultimo, e limitarsi agli aggiustamenti congiunturali è sicuramente insufficiente: le questioni odierne vanno, quindi, analizzate, sempre proiettando i ragionamenti verso le strategie di medio-lungo periodo.

Come già detto, l'elemento "sospeso" del sistema è quello della definizione delle priorità, ovvero della ridefinizione dei LEA; per dovere di completezza, citiamo anche gli incentivi alla qualità, tema anch'esso dimenticato, come è dimostrato dal fatto che le indicazioni della riforma del 1992 sono rimaste quasi completamente "lettera morta": ancora stenta a diffondersi la cultura dell'*accountability* della qualità, come si evince dallo scarso utilizzo e diffusione dei risultati del "Programma Esiti"; non torneremo però in questa sede sul tema, in quanto già affrontato in precedenti Rapporti.

Tornando, allora, alle priorità, per fare posto alle innovazioni che premono per entrare nella pratica clinica, è certamente necessario eliminare dai LEA le prestazioni obsolete o

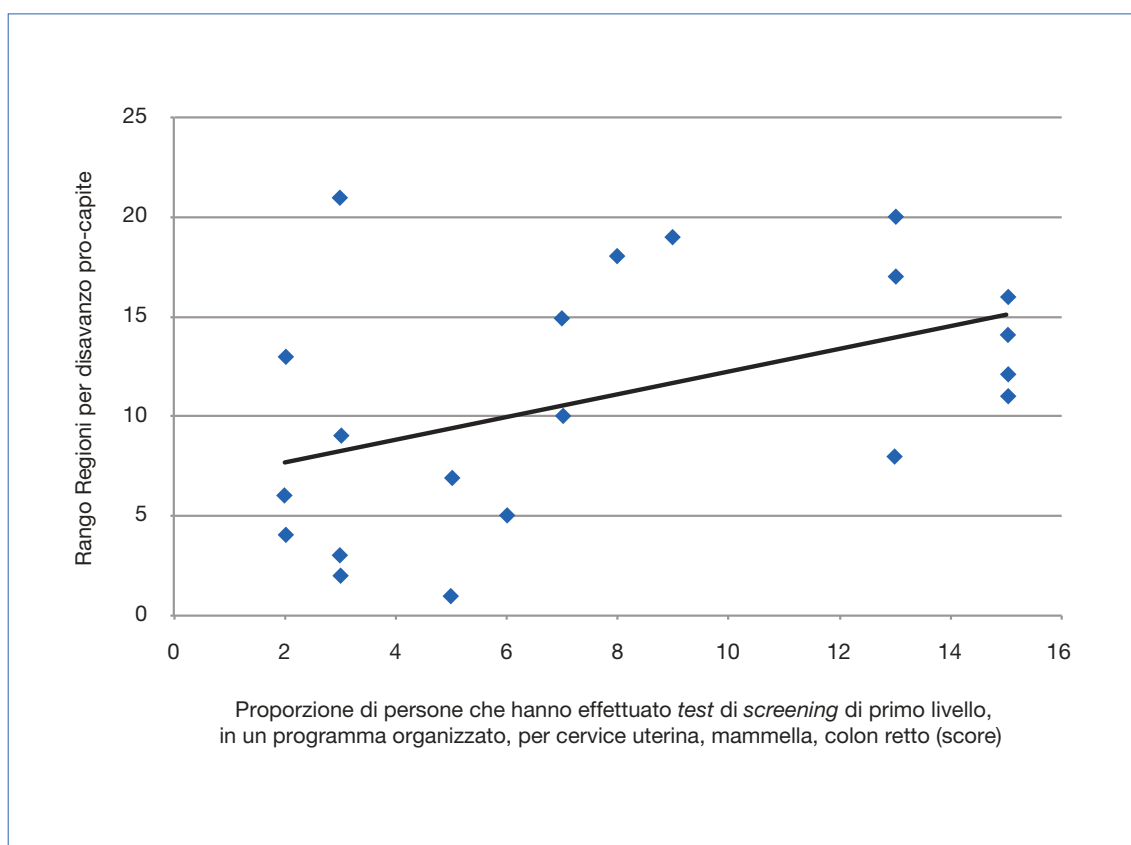
non più dotate di evidenza e di appropriatezza: ma nel processo di sostituzione gioca un ruolo fondamentale anche la dimensione degli attuali razionamenti, ovvero delle prestazioni inserite, ma per le quali rimangono barriere all'accesso da rimuovere; in altri termini, per poter predire se il processo di revisione possa realizzarsi a “costo zero”, contano non solo le sostituzioni, ma anche l'effettivo livello di risposta attuale.

Il tema dei razionamenti tende ad essere liquidato disconoscendone l'esistenza, e lasciando ai singoli o alle loro associazioni di *advocacy*, l'onere di presidiare l'area dell'esigibilità dei diritti. Stime aggregate che indichino l'eventuale rischio di razionamento, di conseguenza, sono limitate.

Un dato che può essere portato a sostegno della tesi dell'esistenza di razionamenti, è quello delle adesioni agli *screening* di popolazione, obbligatori per i sistemi regionali sanitari e certamente elemento chiave del concetto di LEA nel campo della prevenzione: indubbiamente il dato è falsato dalla non completa rilevazione del cosiddetto *screening* spontaneo; inoltre, nell'analisi del dato va considerato che anche le differenze nei fattori socio-economici incidono certamente sui comportamenti delle diverse popolazioni regionali; ma nessuno di questi fattori giustifica l'inerzia nella rimozione dei differenziali.

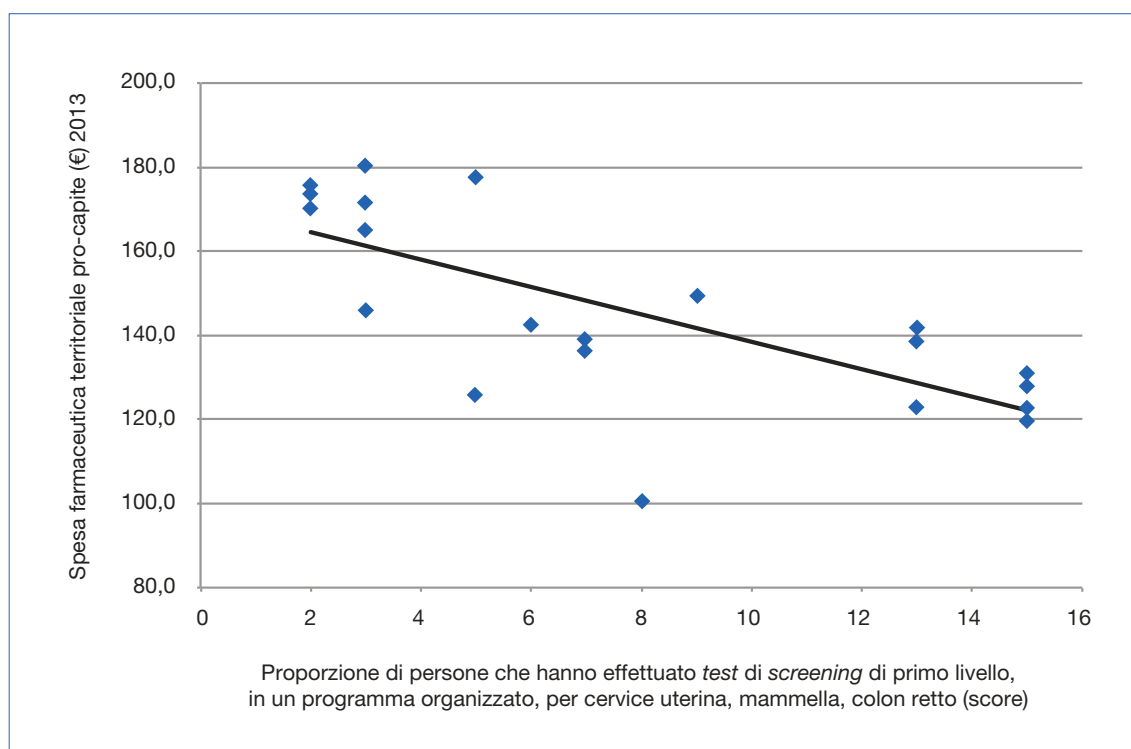
Quello che emerge dai dati è, infatti, una inaccettabile variabilità regionale: se si considera lo *score* assegnato dal Ministero della Salute calcolando la proporzione di persone che hanno effettuato *test* di *screening* di primo livello (in un programma organizzato) per cervice uterina, mammella, colon retto, si va dal punteggio 2 di Calabria, Puglia e Campania a uno *score* pari a 15 assegnato a Veneto, P.A. Trento, Emilia Romagna e Valle d'Aosta. La poca adesione agli *screening* preventivi si associa positivamente con i disavanzi (Figura 7), e negativamente con un indicatore di appropriatezza come la spesa farmaceutica territoriale pro-capite (Figura 8).

Figura 7. Disavanzo pro-capite (rango) vs. proporzione di persone che hanno effettuato *test di screening* di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon retto (score), anno 2012



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Ministero della Salute

Figura 8. Spesa farmaceutica netta territoriale pro-capite (€) 2013 vs. proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon retto (score) 2012



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Ministero della Salute e OsMed

In altri termini, si evidenziano ingiustificati razionamenti, associati anche a ragioni di tipo finanziario, malgrado questo atteggiamento sia foriero in prospettiva di sprechi ulteriori (a fronte dei casi evitabili o precocemente diagnosticabili, non intercettati per tempo).

Ancora più evidente è il razionamento sul lato delle innovazioni: in questo ambito, il tema dei ritardi all'immissione in commercio dei farmaci è stato ampiamente analizzato e, malgrado i miglioramenti in alcuni segmenti del processo di *market access*, i tempi medi italiani rimangono superiori alla media.

Ma i tempi di inserimento in prontuario rappresentano una disponibilità "teorica" delle terapie. Il reale accesso al mercato va più correttamente misurato con la "quantità di terapia"

che effettivamente arriva ad essere disponibile per i pazienti: è, infatti, evidente che, anche una volta che il farmaco sia approvato, ed altresì inserito nel prontuario nazionale ed in quelli regionali, questo ancora non implica che sia davvero disponibile “al letto” del paziente: se non altro perché si possono innescare approvvigionamenti insufficienti, qualora i *budget* non abbiano capienza adeguata.

Per comprendere se l'ipotesi possa avere un qualche fondamento, osserviamo il dato dei consumi pro-capite dei prodotti “innovativi”: con un certo grado di approssimazione, consideriamo qui “innovativi” (consci della difficoltà di un accordo sul contenuto del termine) i farmaci autorizzati da EMA negli ultimi 5 anni (quindi più propriamente “nuovi”), confrontandone poi i livelli di consumo in *standard units* italiani con quelli di Francia, Germania, Regno Unito e Spagna.

Tabella 2: Consumi pro-capite in quantità (standard units) in Italia per area terapeutica - Prodotti autorizzati EMA. Numeri indice Big UE=100, anni 2008-2013

Antineoplastici e immunomodulatori	46,6
Antimicrobici	79,1
Sangue e organi emopoietici	29,3
Sistema Nervoso Centrale	43,9
Gastrointestinale e metabolismo	35,7

Fonte: elaborazione Farmindustria su dati IMS

Il quadro che ne risulta appare chiaramente evocativo di una possibile situazione di razionamento implicito: si varia da un livello pari all'80,0% dei consumi pro-capite degli antimicrobici, al 35,7% per i gastrointestinali e metabolismo, con scarti verso gli altri Paesi europei davvero rilevanti, che fanno propendere per l'esclusione di spiegazioni di tipo

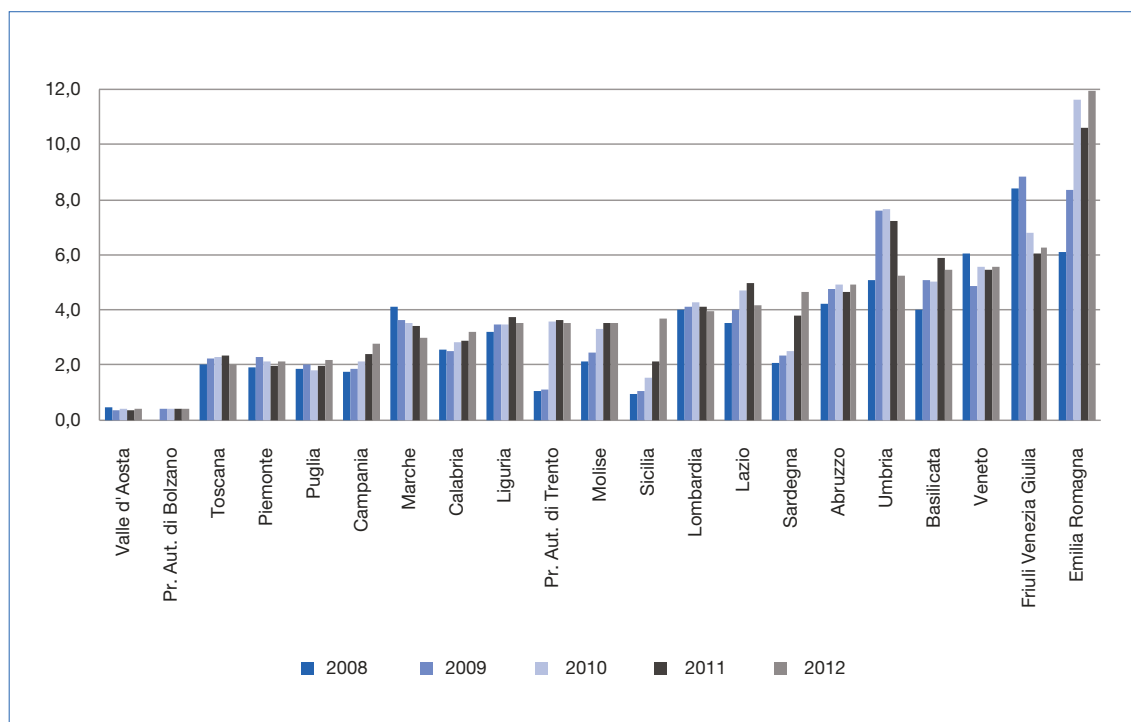
esclusivamente epidemiologico. A meno di non voler attribuire il dato a una improbabile minore propensione dei clinici italiani verso l'innovazione, o verso il "vero valore" dei prodotti recentemente arrivati sul mercato, è doveroso prendere in considerazione anche l'ipotesi che questa prevalenza di consumo di farmaci "vecchi" sia indice di una significativa barriera all'accesso alle terapie più recenti, tipicamente più costose.

Il rischio di razionamenti dovrebbe quindi essere maggiormente monitorato, anche perché, quando coinvolge le innovazioni, ha un impatto rilevante sullo sviluppo industriale e in prospettiva sulla ripresa del Paese.

Un terzo esempio di rischio di razionamento è legato alle risposte fornite alla non-autosufficienza.

In tema di assistenza domiciliare e residenziale, in larga misura deputate a dare risposta a condizioni di non-autosufficienza, malgrado i dati siano largamente incompleti e datati (e anche in questo caso va segnalata sia la insufficiente attenzione delle Istituzioni verso la necessità di monitorare fenomeni importanti come quelli citati, sia uno scarso interesse alla integrazione delle rilevazioni, con il rischio di duplicazioni foriere di sprechi e di dati inconciliabili, come quello della numerosità delle strutture residenziali socio-sanitarie pubbliche, che sarebbe di 1.499 secondo il Ministero, mentre gli ultimi dati Istat riferiscono un numero di strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali finanziate dal settore pubblico pari a 4.582, ovvero il 38,0% sul totale delle strutture censite nel 2011); si desume come esistano evidenti e generali problemi di offerta, aggravati da una enorme disparità territoriale.

Figura 9. Utenti over 65 in assistenza domiciliare integrata (ADI)-Incidenza su popolazione over 65. Valori %, anni 2008-2012



Fonte: Ministero della Salute

Allo stesso tempo emerge come la spesa sostenuta per la non-autosufficienza sia tutt'altro che trascurabile: secondo le nostre stime, nel 2012, ammonterebbe a € 27.742 mln., di cui l'7,5% imputabile alla spesa privata *out of pocket* (dato certamente sottostimato); in particolare, di questa spesa il 28,5% riguarda prestazioni sanitarie e il resto quelle sociali e in denaro (indennità).

In rapporto al PIL, quindi, la spesa per la non-autosufficienza arriva all'1,8%, valore non dissimile da quello medio europeo, di cui l'1,3% per prestazioni non sanitarie; in definitiva, Sanità e assistenza ai non-autosufficienti (spesa socio-sanitaria) complessivamente

assorbirebbero il 10,3% del PIL di cui l'8,4% è riferibile alla spesa pubblica ed il restante a quella privata.

Ma il vero problema rimane l'eccesso di frazionamento dei fondi e delle relative responsabilità: il 7,5% della spesa socio-sanitaria riguarda le indennità di accompagnamento gestite dall'INPS, seguono, con il 2,0% le pensioni di invalidità civile, con il 3,9% l'assistenza domiciliare e residenziale (gestita da Regioni e Comuni), ma poi va considerata anche la L. 104/1992 (circa l'1,0%) e la spesa privata per l'assistenza agli anziani.

Le varie prestazioni si sovrappongono e, peggio, rispondono a requisiti di non-auto-sufficienza disomogenei: ad esempio, alcune sono legate al reddito e altre ne sono del tutto indipendenti, con il rischio di generare razionamenti in alcune aree e privilegi in altre.

In definitiva, anche il sistema socio-sanitario italiano, per quanto sulla carta universale e globale nella risposta, non sembra esente da rischi di razionamenti impliciti, ovvero barriere all'effettivo accesso a prestazioni pure riconosciute come un diritto di cittadinanza: questi fenomeni non fanno che confermare che esiste già un certo livello di sofferenza del sistema.

4. Investimenti e Innovazione

In Italia ci confrontiamo con un finanziamento pubblico e una spesa mediamente inferiore a quella degli altri Paesi e, come appena argomentato, anche con indizi di razionamenti: il quadro farebbe propendere, quindi, certamente per un miglior uso delle risorse, ma anche per la necessità di un maggiore finanziamento.

Ma la "sofferenza finanziaria" attuale, imputabile da una parte alla recessione che riduce gli *input*, e dall'altra alla pressione dei *driver* di crescita della spesa sanitaria, che amplia la domanda, rende difficile ottemperare.

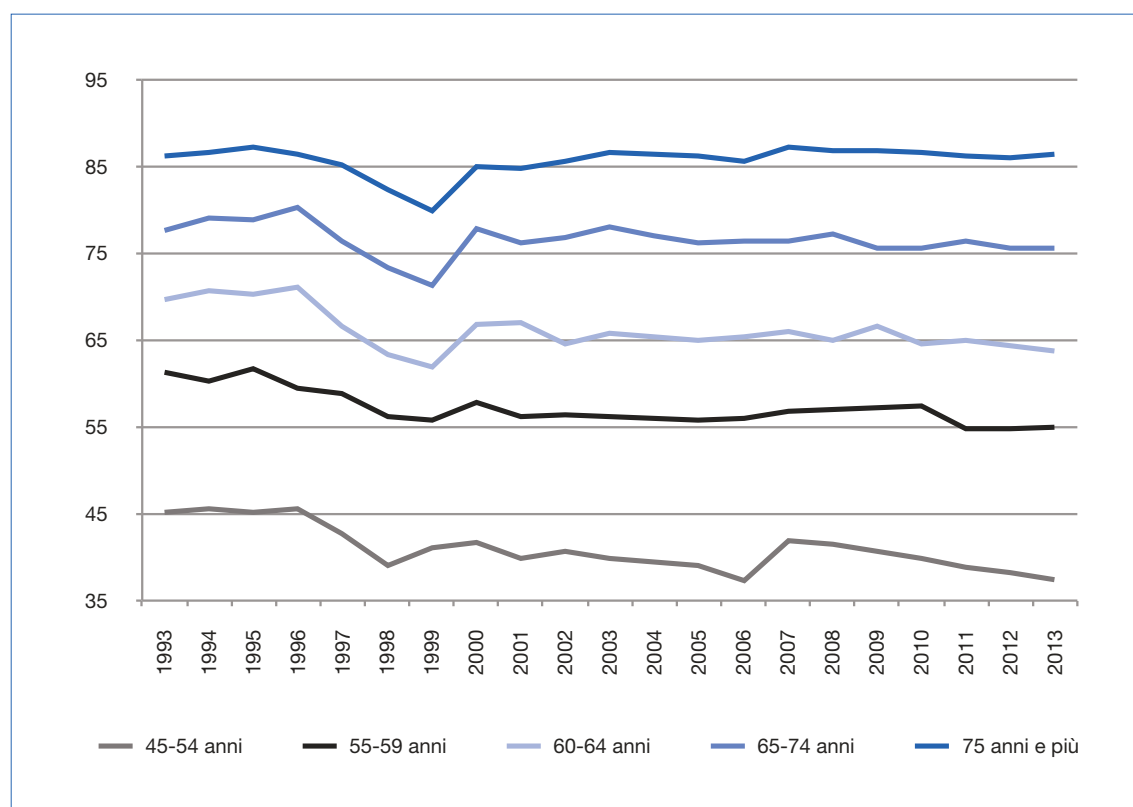
In particolare, in un prossimo futuro, la pressione demografica e l'innovazione tecnologica incominceranno ad esercitare la loro influenza sul lato della domanda, sebbene il contributo dei due fattori risulti alquanto diverso; difatti, l'Italia, pur essendo uno dei Paesi più vecchi al mondo, ha di contro livelli di spesa più bassi, a parziale dimostrazione che, in realtà, sono altre le variabili che incidono con maggior determinazione sulla spesa; verosimilmente, quindi, la "prossima" pressione demografica risulta sovrastimata, mentre l'impat-

to delle innovazioni è sottovalutato.

La proiezione dei livelli di cronicità e disabilità, peraltro, sulla base dei cambiamenti demografici sembra essere esercizio meramente scolastico, smentito dai fatti: la tendenza reale sembra, in generale, essere quella di una riduzione dei tassi di cronicità per le fasce più giovani di età, suggerendo uno spostamento in avanti dell'epoca di insorgenza delle patologie.

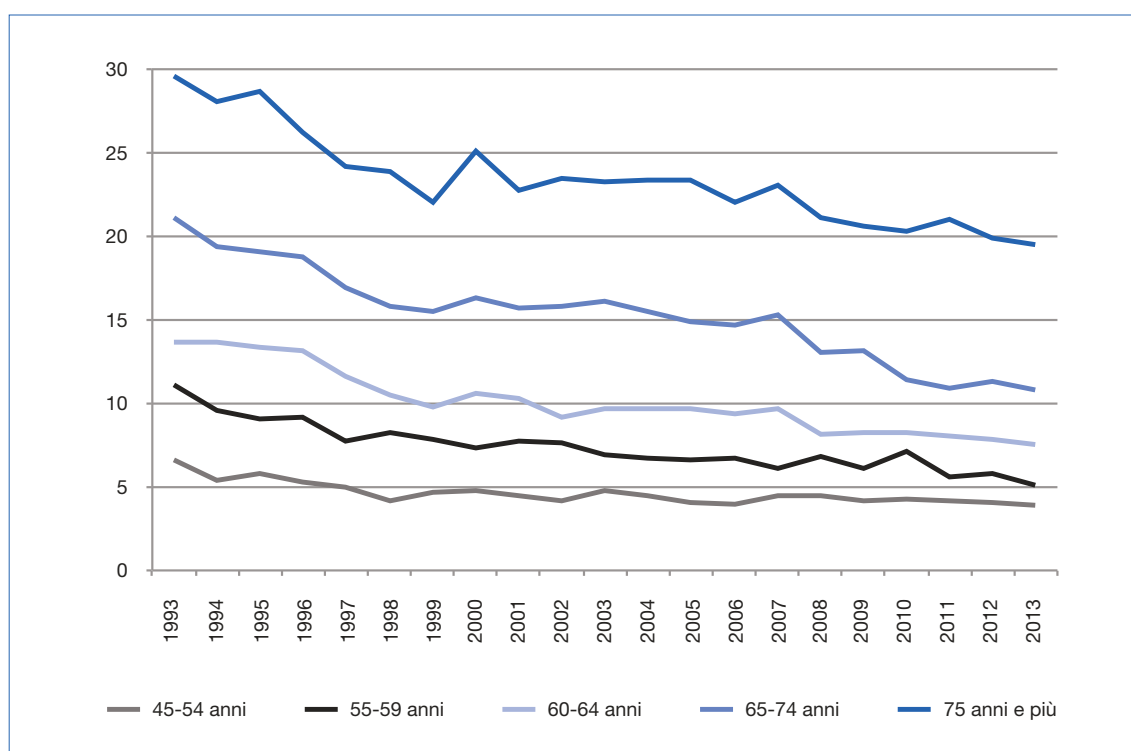
Alcune patologie croniche, come la BPCO, mostrano addirittura una prevalenza decrescente.

Figura 10. Persone con almeno una cronicità (per 100 persone con le stesse caratteristiche) in Italia, anni 1993-2013



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Istat

Figura 11. Persone con BPCO (per 100 persone con le stesse caratteristiche) in Italia, anni 1993-2013

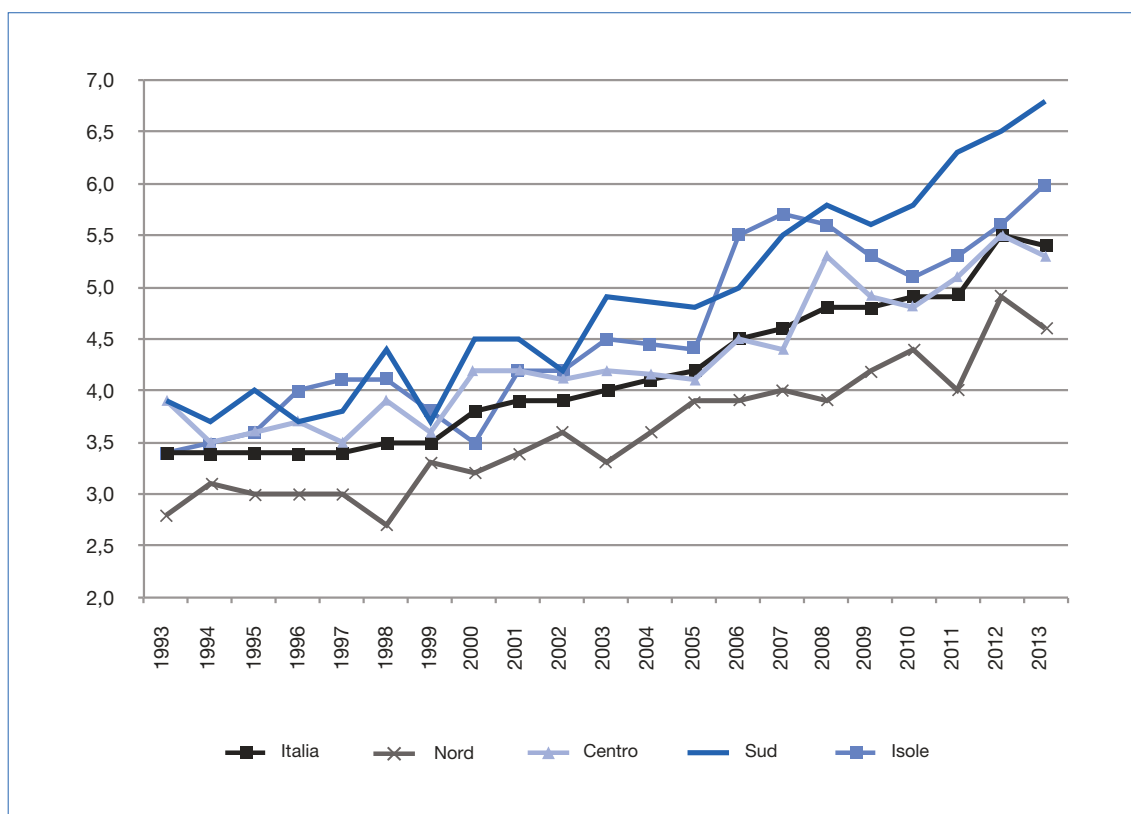


Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Istat

In generale possiamo notare come, a partire dai tassi di prevalenza per età riferiti alle principali patologie croniche (ipertensione e altre malattie del cuore, diabete, BPCO), in 3 anni abbiamo “risparmiato” circa il 2,0%% dei casi di cronicità, rispetto ad una stima basata sulla pura variazione demografica.

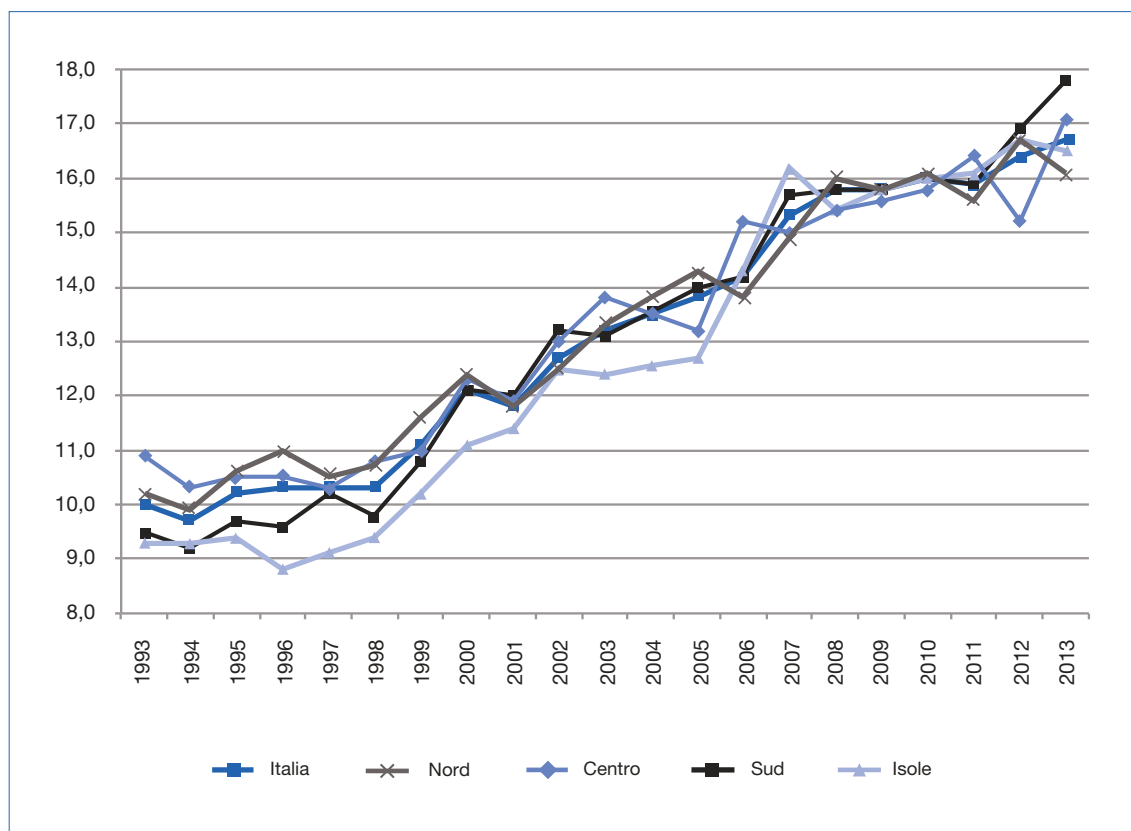
Il burden of disease si sarebbe potuto ulteriormente ridurre qualora si fosse riusciti ad agire sugli stili di vita (a riprova scende la BPCO anche grazie al maggior impegno sul fronte del fumo, continuano invece a salire ipertensione e diabete, vuoi per una maggiore capacità diagnostica, vuoi perché sembra più difficile agire sui comportamenti in tema di sedentarietà e alimentazione); e analoga riduzione si sarebbe potuta ottenere agendo sulla variabilità regionale: è interessante notare come la prevalenza dell’ipertensione abbia un andamento omogeneo fra le Regioni, mentre per il diabete le differenze siano molto significative.

Figura 12. Tasso prevalenza diabete per ripartizione geografica, anni 1993-2013



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Istat

Figura 13. Tasso prevalenza ipertensione per ripartizione geografica, anni 1993-2013



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Istat

Un ulteriore elemento di ottimismo è la riduzione dei ricoveri, che rimangono in molti casi ancora la voce di costo diretto predominante: ad esempio, negli ultimi 5 anni i ricoveri ordinari per diabete si sono ridotti del 35,0% con un risparmio (potenziale) più contenuto ma comunque dell'ordine di € 5 mln.: purtroppo gran parte del risparmio per i minori ricoveri è stato assorbito da un maggior numero di DRG ad alto costo dovuti a complicanze, dimostrando un fallimento nelle politiche di prevenzione secondaria, che portano a ritenere ci siano ancora margini di razionalizzazione.

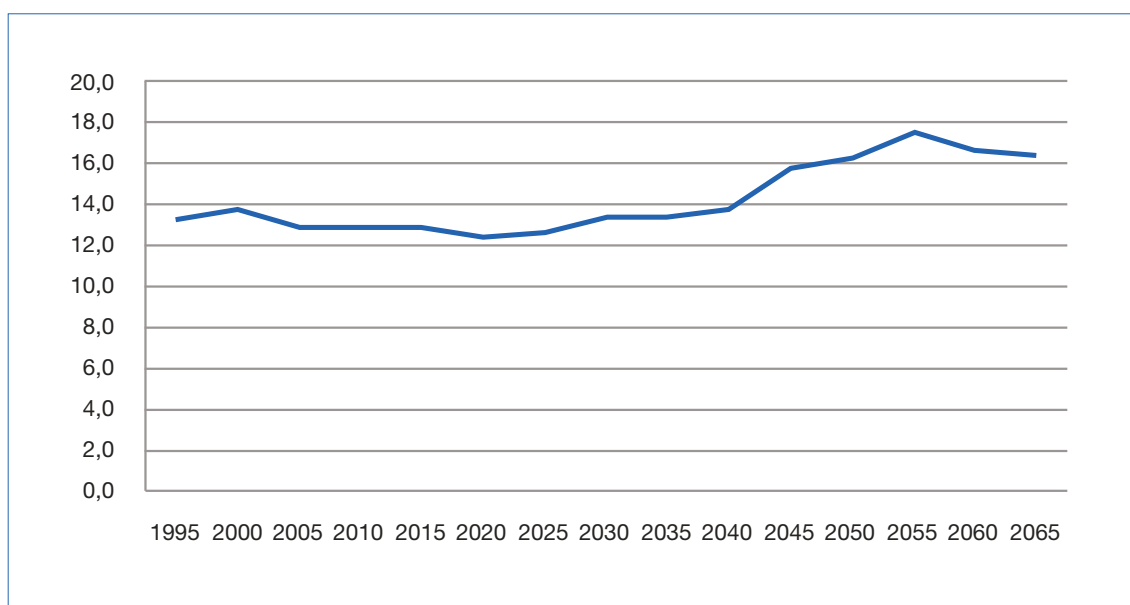
Uno studio sul ricorso al ricovero per lo scompenso cardiaco ha altresì mostrato come nelle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta dove è consolidato, e in Piemonte istituzionalizzato, il ricorso del regime all'ospedalizzazione a domicilio, i tassi standardizzati di ospedalizzazione ordinaria sono inferiori alla media italiana del 42,9%.

Evidentemente questi risparmi sono frutto della innovazione organizzativa, adiuvata dalla maggiore efficacia della prevenzione secondaria offerta dalle tecnologie diagnostiche e terapeutiche.

Ma la tecnologia offre anche un contributo diretto al contenimento dei costi in molti settori della cronicità, grazie alla perdita della protezione brevettuale di molte molecole: ad esempio, oggi il costo medio per DDD/pro die dei farmaci cardiovascolari in 8 anni (2004-2012) si è ridotto del 34,1%, riducendo proporzionalmente il costo della terapia cronica.

In definitiva, l'allungamento dell'aspettativa di vita è effettivamente una grande conquista e non necessariamente farà fare banca rotta al sistema, vuoi perché in alcuni casi parallelamente ad essa si allunga anche l'età di insorgenza delle patologie, vuoi perché gli investimenti in educazione e prevenzione primaria dimostrano una loro efficacia, vuoi, infine, perché le cure sono efficaci nel contrastare le complicazioni, e ancora perché via via si rendono disponibili terapie a minore costo.

Figura 14. Quota di popolazione che ha raggiunto i 10 anni dalla aspettativa media di vita alla nascita. Valori %, anni 1995-2065



Fonte: elaborazione CREA Sanità su dati Istat

Si può, però, notare come la nota di ottimismo appena riportata, sia condizionata dalla capacità di adottare un atteggiamento proattivo, e quindi anche investire in innovazione in ogni branca della Sanità.

Così come in alcune aree della cronicità non è possibile un contrasto senza investimenti in educazione ai corretti stili di vita, così non si può razionalizzare l'uso degli ospedali (e aggiungeremmo aumentare la qualità e l'umanizzazione dell'assistenza) senza investimenti in telemedicina (ma non solo), atti a promuovere nuove forme di assistenza a domicilio.

Purtroppo, la capacità di investimento sembra l'elemento di sistema più in sofferenza per effetto della crisi economica, specialmente nel settore pubblico (come abbiamo osservato nel precedente Rapporto e confermato in questo: si veda l'analisi del finanziamento e la spesa in investimenti fissi).

Sofferenza reale, ma peggiorata da norme la cui opportunità è discutibile: il recente obbligo per le strutture pubbliche di ammortizzare nell'anno gli investimenti fatti a valere sul finanziamento corrente, se certamente aiuta in termini di confrontabilità dei bilanci regionali, altrettanto certamente affossa la propensione all'investimento, oltre a rappresentare un vulnus nella logica del controllo economico-patrimoniale tipico delle aziende.

In ogni caso, senza investimenti, il SSN rischia di implodere a medio termine; una conferma viene dalla spesa farmaceutica, dove a fronte della perdurante stagnazione economica, la crescita nominale del *budget* farmaceutico (regolato dal tetto e sulla base di una credibile ipotesi di invarianza rispetto al PIL) per i prossimi anni è destinata a essere davvero minima, dell'ordine di € 150 e 300 mil. annui.

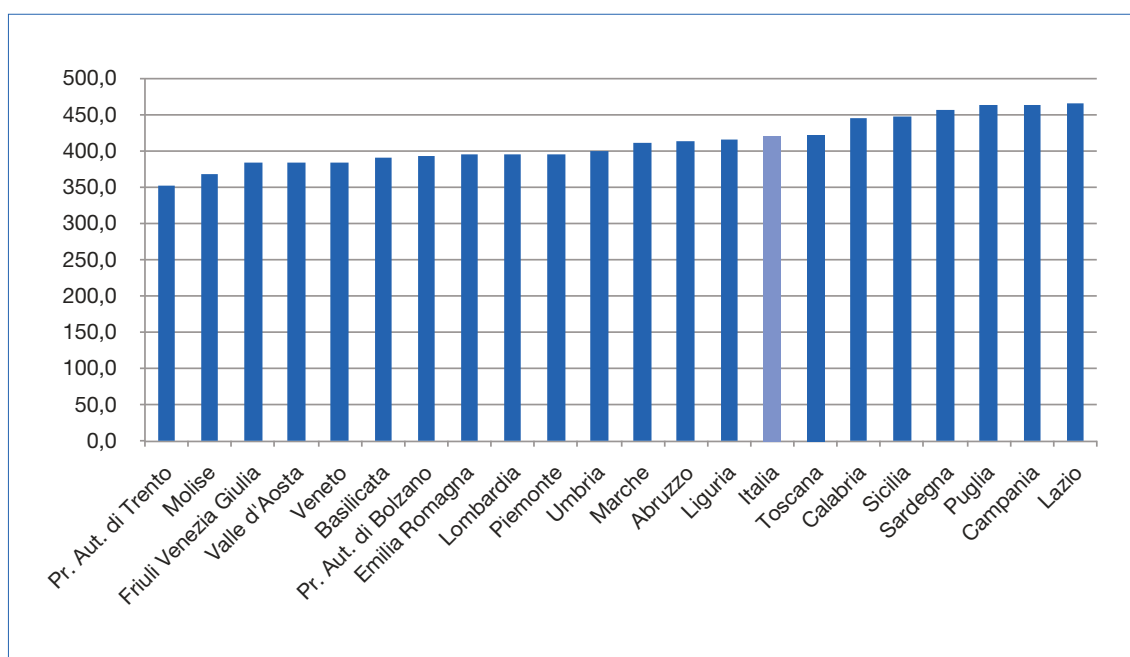
Un banale esercizio di *horizon scanning*, evidenzia al contempo che numero e impatto finanziario delle innovazioni alle porte (in primis gli anti-HCV per i quali è stato appena annunciato un accordo fra AIFA e azienda) è decisamente più rilevante. Il problema si appalesa ora, ma non è nuovo: per troppo tempo è, infatti, stato ignorato il segnale desumibile dalle determinate annuali dell'AIFA relative alla alimentazione del cosiddetto fondo per l'innovazione (che poi un fondo non è, trattandosi di un semplice meccanismo che permette riallocazioni di quote di mercato in favore delle imprese che commercializzano prodotti qualificati innovativi, ma sempre all'interno del budget complessivo): negli ultimi anni, infatti, le risorse per l'innovazione sono largamente state reperite grazie alle riduzioni di prezzo derivanti dalle genericazioni, le quali sono destinate a ridursi drasticamente nel futuro. L'"onda" dei risparmi dovuta all'ingresso sul mercato dei bioequivalenti è in via di esaurimento, e quella dei biosimilari è crescente, ma sarà certamente di minore intensità: ad oggi, la riduzione dei prezzi generata da questi ultimi varia fra il 10,0% e il 25,0%: seppur rilevante, applicandola ad un mercato dei biosimilari che nel breve-medio periodo è stimato in € 1,5 mld., a regime ci si può aspettare al più un risparmio di € 300 mil., sempre poi che nel frattempo non ci siano *shift* verso nuove molecole biologiche in arrivo sul mercato. Non di meno, i biosimilari, come già i bioequivalenti, sono fondamentali per garantire l'innescarsi del meccanismo competitivo, e per il risparmio prospettico che generano nella misura in cui abbassando il prezzo della "*standard care*", conterranno in futuro quello delle molecole

nuove in arrivo sul mercato. Ma si tratta più di un “investimento”, che non di un “borsellino” da cui attingere nel breve periodo.

In carenza di risparmi significativi derivanti dalle perdite di brevetto, la soluzione del problema del finanziamento dell'innovazione, secondo alcuni, sarebbe ancora nella eliminazione degli sprechi (nell'assistenza farmaceutica e non solo).

A tal fine, è opportuno notare che effettivamente le differenze regionali di consumo pro-capite sono evidenti e preoccupanti, specialmente dove assumono toni di irrazionalità, come nel caso del maggior consumo di farmaci a brevetto scaduto *branded* nelle Regioni più povere, che dovrebbero essere più sensibili al prezzo.

Figura 15. Spesa farmaceutica* regionale pro-capite. Valori assoluti (€), anno 2013



*Al netto dello sconto obbligatorio

Fonte: elaborazione su dati OsMed 2013

Ma per quanto sopra argomentato in tema di razionamenti, a cui si aggiunge l'esigenza di ridurre alcune aree di consumo inappropriato, ma anche di aumentare l'aderenza in altre, sembra davvero improbabile che i margini di razionalizzazione siano atti a finanziare l'innovazione in arrivo.

Esclusa (in via di principio) la possibilità di pagare tutta l'innovazione con i miglioramenti di appropriatezza, per aumentare la "capienza del fondo" non rimane che ipotizzare:

- una ripresa della crescita economica;
- la riallocazione di risorse da altri settori;
- la ridefinizione delle priorità dell'intervento pubblico.

Sul primo punto, evidentemente, le politiche sanitarie possono fare poco e la ripresa, per quanto auspicabile, non sembra essere alle porte.

Anche la riallocazione delle risorse trova ostacoli rilevanti, dati gli stringenti vincoli finanziari pubblici, che hanno già ridotto significativamente i *budget* pubblici anche negli altri settori di *Welfare*, tanto che possono risultare persino maggiormente sotto-finanziati della Sanità: possiamo citare il caso dell'Istruzione.

La strada da intraprendere per la sostenibilità sembra, quindi, pragmaticamente obbligata: la ridefinizione delle priorità degli interventi pubblici.

Ovviamente, la selezione degli interventi meritori dovrebbe riguardare tutte le aree della Sanità ma, a titolo di esempio, proveremo qui a declinarla in relazione alla sola assistenza farmaceutica, per la quale si dispone di più dati.

Per declinare il significato di selettività, appare opportuno ricondursi sempre al concetto di assicurazione sociale (a cui il SSN appartiene), che implica il trasferimento dei rischi individuali sulla collettività, ove ritenuto, evidentemente, meritorio l'accesso a determinate prestazioni.

Meritorietà che quindi implica l'accesso alle prestazioni, ma che equivocando è stato interpretato come disponibilità di una offerta pubblica gratuita: di fatto, l'accesso alle prestazioni non è ostacolato da carenze di offerta, bensì dalle condizioni economiche dei singoli; e, quindi, dall'eventuale impatto sui loro bilanci familiari delle prestazioni sanitarie.

Allora, appare evidente che l'obiettivo dell'universalismo è l'equità di accesso, ovvero garantire che l'impatto economico delle eventuali cure non sia catastrofico: garanzia che

dipende dal combinato disposto della condizione economica familiare e dal prezzo della prestazione fornita.

Rendendo il concetto con una esemplificazione, una cura del valore di pochi euro avrà un impatto importante solo per le fasce di popolazione economicamente più fragili, mentre una terapia molto costosa sarà inarrivabile per i più.

Accettando questa ottica, appare evidente il valore sociale di garantire l'accesso alle innovazioni (veramente tali), essendo per lo più costose, e di contro la limitata meritorietà dell'erogazione gratuita di terapie a basso costo, magari a cittadini di alto censo.

Contro questo approccio sono state avanzate obiezioni legate ai rischi di *opting out* o al valore in termini di coesione sociale dell'essere tutti uguali davanti alla malattia: obiezioni che, se pure siano anche considerate condivisibili, si scontrano con l'evidenza che neppure oggi siamo tutti davvero uguali, essendo i più abbienti sempre liberi di curarsi fuori dal SSN (ad iniziare dal ricorso all'intramoenia per non soggiacere alle liste di attesa, fino al ricovero in strutture private non accreditate o estere).

Con riferimento al settore farmaceutico, si può provare a dare una prima stima del potenziale impatto della selettività, notando come il 36,7% dell'attuale consumo di classe A sia a fronte di confezioni con prezzo inferiore a € 10, con punte in alcune classi terapeutiche che arrivano al 68,2% dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, e a seguire al 50,6% degli antimicrobici e al 39,2% del cardiovascolare.

Complessivamente, si tratta di un consumo che ammonta a circa € 3,25 mld. (di cui € 1 mld. per le confezioni sotto € 5) di cui basterebbe "selezionarne" la metà per garantire ampia sostenibilità alle innovazioni.

Ovviamente il ragionamento va raffinato, ragionando per costi terapia e non per confezioni. E anzi, non ignorare il crescente impatto delle comorbidità, va fatto per costo complessivo mensile o annuale delle cure.

In altri termini, la selettività passa per una radicale riforma delle esenzioni e delle compartecipazioni: le prime lasciandole solo per coloro che davvero non possono destinare alcuna somma per le proprie cure, e per le seconde prevedendo una "franchigia" fissa sul

consumo articolata per reddito (o, in generale, su un indicatore della condizione economica).

La ovvia osservazione è che stante la poca credibilità delle dichiarazioni a fini fiscali, non sarebbe equo un approccio come quello delineato: ma se l'Italia non dovesse ritenersi capace di sanare l'annosa questione dell'evasione, va ammesso che non può permettersi sistemi di *Welfare* universalistici basati sul diritto di cittadinanza; il SSN universalistico è certamente la scelta più equa in condizioni di accertamento credibile dei mezzi, ma diventa profondamente iniquo se i più poveri pagano con le proprie imposte la Sanità gratuita ai più ricchi.

5. Proposte

Come negli anni trascorsi, i ragionamenti precedenti implicano conseguenze che da ultimo evidenziamo, con l'auspicio di poter fornire un contributo alle politiche sanitarie.

Probabilmente il termine "proposte" non è corretto, in quanto tali ancora non sono, essendo solo abbozzate: e rimandando ad una fase successiva l'onere dell'approfondimento necessario per la loro implementazione.

Citando, in un ordine che non riesce ad essere strettamente di rilevanza, gli aspetti emersi dalle analisi contenute nel Rapporto, possiamo elencare come punti qualificanti da inserire nell'agenda del dibattito sanitario:

1. l'opportunità di avere un quarto LEA per la prevenzione, estrapolandolo dall'Assistenza Collettiva e ricongiungendoci tutte le attività collegate, in modo da garantire che ci sia un vincolo di destinazione delle risorse e una possibilità di controllo sulla destinazione degli investimenti (urgentissimi in tema di stili di vita e prevenzione primaria);
2. la riforma strutturale e in una logica selettiva, delle esenzioni e delle compartecipazioni, lasciando l'esenzione solo alle famiglie in assoluto più fragili e modulando la compartecipazione in base alla condizione economica, estendendola a tutte le prestazioni;

3. la creazione di un fondo vincolato per l'innovazione, in particolare quella farmaceutica, la cui *governance* è molto stretta, alimentabile con le compartecipazioni o al limite con il *delisting* delle terapie a bassissimo costo;
4. la riforma e il coordinamento degli istituti che comportano erogazioni per i non-auto-sufficienti, riunificando le regole di accesso (ad esempio con regole comuni relative alla valutazione multidimensionale) e garantendo una *governance* unica del sistema;
5. il potenziamento degli strumenti di valutazione delle *performance*, specialmente qualitativa, allargando la partecipazione alle valutazioni a tutti gli *stakeholder* del sistema, e integrandone poi i risultati nelle regole di accreditamento, in modo da condizionare la permanenza sul mercato delle strutture, oltre che all'equilibrio finanziario, anche all'eccellenza assistenziale e organizzativa (fra cui l'uso della ICT), il tutto misurato secondo le regole della revisione fra pari;
6. il ripensamento dell'aziendalizzazione, garantendo l'omogeneità delle valutazioni delle *performance* aziendali e, quindi, una maggiore *accountability* dell'attività dei Direttori Generali e delle Aziende; rianalizzando anche gli impedimenti normativi all'esplicarsi della reale autonomia aziendale e ripensando un modello che di fatto non prevede sanzioni di mercato per le strutture inefficienti;
7. un maggiore e più coordinato investimento nei sistemi informativi, sia per ciò che riguarda le aree ancora scoperte (residenziale, domiciliare, etc.), sia per quanto concerne l'armonizzazione dei dati al livello nazionale e internazionale.



Executive summary

Investments, Innovation and Selectivity:
mandatory choices for the future of the IT-NHS

Executive summary

Federico Spandonaro – CREA Sanità, “Tor Vergata” University of Rome

1. The context

This last year of healthcare policies seems to have been under the sign of maintaining the existing, namely “withstanding” the growing difficulties caused by the current economical context.

The economic crisis is continuing and it is worsened by its extensive duration, accumulating the effects on families and industries; but the situation has also become more serious due to the psychological effect deriving from continuously retracted news of an impending recovery – something that progressively establishes a general setting of pessimism.

It is therefore not surprising that the “Patto per la Salute” (namely the “Health Agreement”) between the Government and the Regions (that both should be acknowledged for the effort sustained in reaching a conclusion) is reassuring about the funds allocated to the IT-NHS (that are not slashed in nominal terms), but refers once again to the (re)definition of the LEA (Essential Assistance Levels): the true essence of the Agreement, which entails the definition of a balance between available resources and guaranteed assistance, is so still suspended.

Moreover, one can predict that all decisions are influenced by the absence of credible economic recovery prospects, especially since they imply to set priorities (always politically difficult) or the necessity for investments (financially burdensome to sustain in times of recession): the choice, which may be defined as worthy of Pontius Pilate, is that of postponing strategic decisions presumably while awaiting better times ahead.

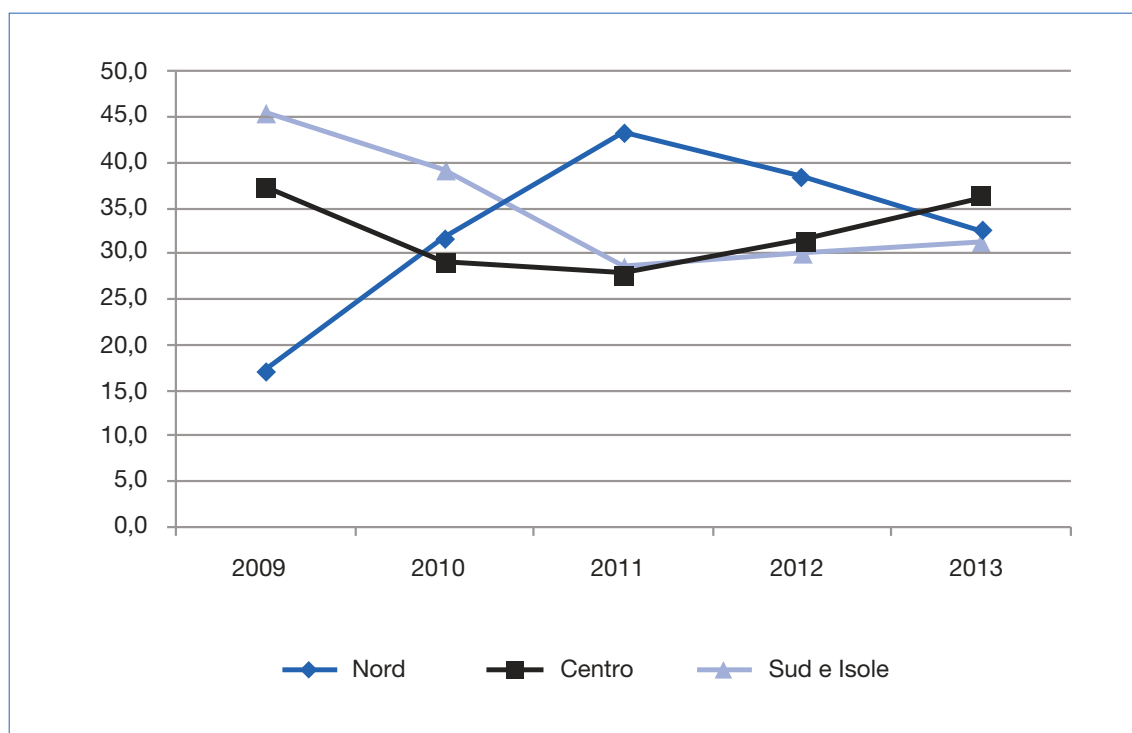
But the “Health Agreement” officially opens up a new institutional source, one that has been anticipated at length.

Albeit with all due caution, the *incipit* of the regulation clearly states the political conviction that federalism in Health has proven to be a “failure”, a harbinger of unwarranted inequality in the eligibility of rights at the local level; moreover, reading further on, the position fades due to repeated references to the “untouchable” nature of regional autonomy.

But anti-federalism positions do not observe figures with an objective outlook and, although it would be reasonable to reconsider the balance between powers, there still does not seem to be any sort of clarity regarding modalities nor regarding the identification of actual critical issues.

Undoubtedly the passage towards federalism was especially willed for reasons of responsibility, mostly of a financial nature; from this point-of-view it has objectively not been a failure: the deficit has been reduced by approximately 75%. So much so that presently (and at least temporarily) the problem can be considered solved (with a few specific and identified exceptions, of which the only quantitatively prominent one is the Lazio Region that on its own in 2013 amounted to 36.2% of the entire national deficit). On the other hand, it is obvious how federalism has been established hastily in Italy; therefore, it would also be normal to forecast the gradual solution of critical factors, first and foremost a correct balance between regional autonomy and unitarity of the system.

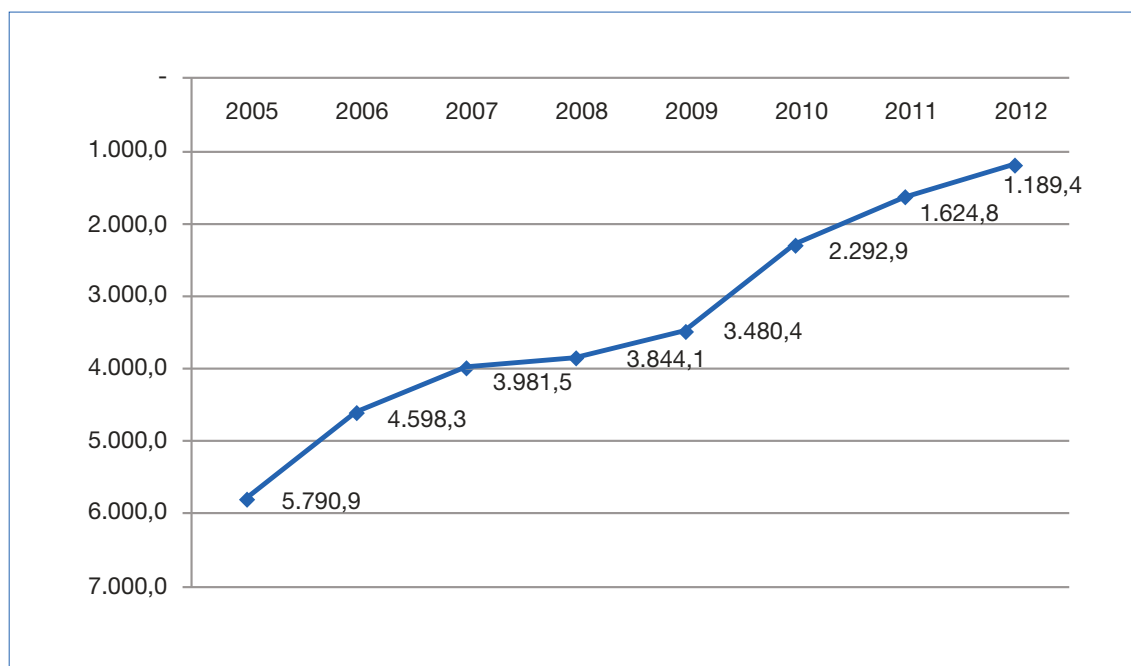
**Figure 1. SSN deficit concentration net of coverage by geographical allotment.
Percentage, 2009-2013**



Source: CREA Sanità elaboration according to Corte dei Conti data

Between 2005 and 2012, the overall deficit (referring only to the Regions with negative operating results) was reduced to 79.5% - going from €5,790.9-million to €1,189.4-million.

Figure 2. IT-NHS deficit trend (€ million), 2005-2012



Source: CREA Sanità elaboration according to Ministry of Health data

Overcoming the financial emergency perhaps represents the only most outstanding evolution of recent healthcare policies; finally allowing it to move to the next step (one that is not explicit, yet evident) that is “stage two” of reconstruction. In fact, this means going from the mere evaluation of savings to that of efficiency, attempting to verify the degree in which financial balance is accompanied by the quality-quantity adjustment of delivered services.

Following years of policies, necessary ones, but policies risking to be exclusively of an accounting nature, transitioning to broader reasoning would be fundamental – even that of an economic aspect. At the same time, the challenge regarding evaluation is now certainly more complicated both at a methodological level and in terms of the management of its consequences.

First and foremost one must admit that, on a quantitative basis, most of the “savings” can presently be attributable to actions taken in the private provider sector, including phar-

maceutical expenses and the purchase of services from private accredited facilities: the figure clearly arises from the comparison between growth rates of these items and that of direct expenditure of public facilities.

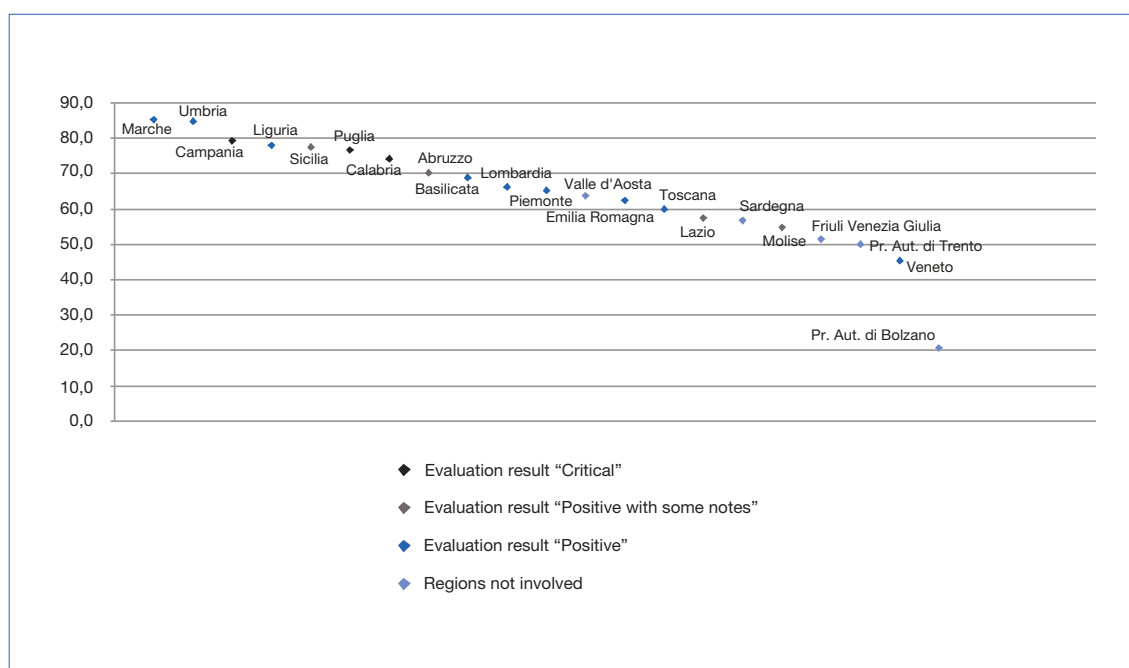
Therefore it is not obvious that policies of regional centralization (beginning with procurement centralization, but generally including obligations that are growingly tighter for the autonomy of single healthcare and hospital authorities) have produced blatant effects on savings.

On the other hand, over the past decade, a reduction of 28,738 hospital beds in acute patient wards (equal to 20.0%) demonstrates a positive impact of healthcare policies aimed at rationalizing the system, but it has only been partially followed by the rationalization of staff – a necessary factor for generating savings: the latter have only been reduced by 9.0% and largely due to the natural effect of a constraint to recruitment rather than on radical reorganization activities.

More than two decades later, the transformation of local health authorities and public hospital in “firms”, and along with it the role of business *management*, must be reassessed: of course the latter must be given credit for having accommodated national and regional policies, adapting organizations so as to avoid a disastrous impact on the population; but considering the present setup (taking into account trade union relations, as well as procurement procedures), it seems difficult to truly establish a solution of continuity in the public dispensing system.

In quality terms, namely terms of appropriateness of assistance supply, the fundamental tool for this new stage is the so-called “LEA grid”: once again, it seems worthwhile delving into its capacity to intercept deficiencies since (at least in one case) a Region promoted with honours (in addition to being a *benchmark* for the so called *standard* cost assessment) is conversely characterized by an excess of renunciations from healthcare services for economic reasons.

Figure 3. Share of population renouncing healthcare services for economic reasons vs. ministerial assessment of “maintaining LEA delivery” performance



Source: CREA Sanità elaboration according to Ministry of Health and Istat data

Actually the Italian SSN National Health Service, as we shall observe subsequently, can easily be promoted in financial terms and (for the present) even in economic terms; but for the time being the real challenge is estimating the effects of these policies in the medium-long term, particularly regarding those *trends* that have led our country to positions of worldwide excellence, in respect to all the major associated indicators of *outcome*: from life expectancy, to life expectancy in good health, from the infant mortality rate to the avoidable one.

Part of the scientific community fears that the recovery plan has already set off a process of involution within overall health levels. This hypothesis must certainly be carefully investigated, even more so in the wake of the dramatic effects of slashes to the public

Healthcare *budget* that may be observed in East European countries following the downfall of the Soviet Bloc.

In any case, it can be clearly observed that the present risk is that of a destructive involution: emerging from the slump implies having enough courage to invest in the future, even in the field of Healthcare, and thereby break that vicious circle by which the economy, and the Italian society as a whole, might slip into and thus head towards (and not in gradual terms) a downwards trend.

From this standpoint, as usual, Italian Healthcare represents a precious benchmark since it is very sensitive towards all trends investing our society.

In fact, it seems as if it is “withstanding” (as illustrated in various chapters of the Report), but does not seem to have the strength to “raise its head again” since it had fallen under the burden of that unresolved matter involving misspending and saving potential.

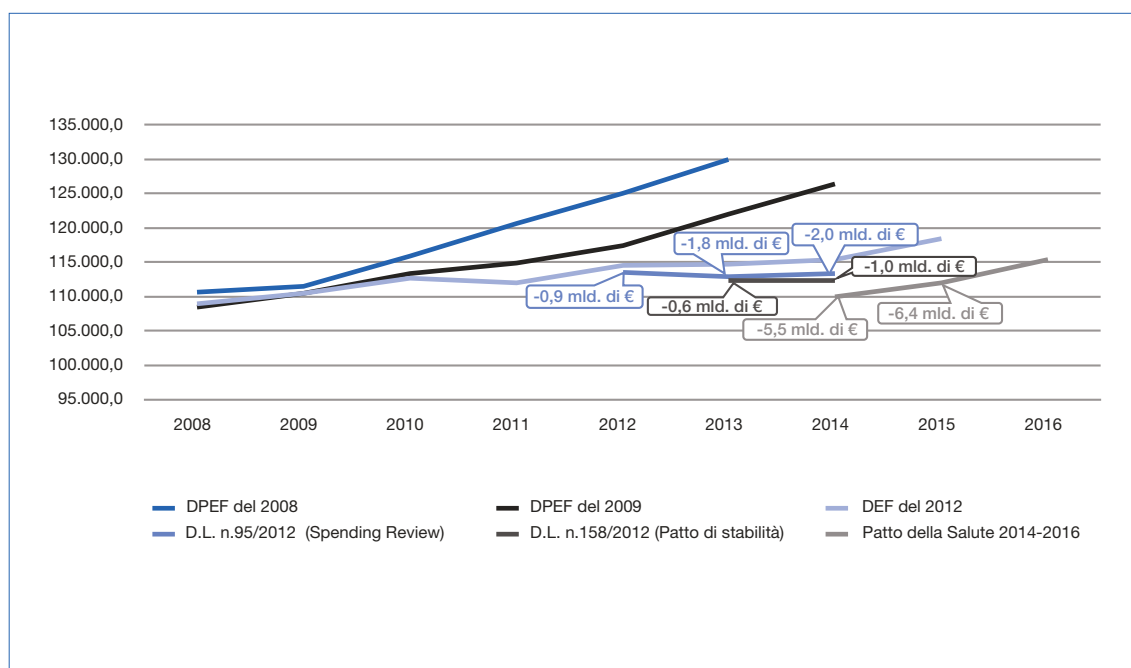
Our Minister has bravely recognized that there is no longer any place for slashes to Healthcare and saving produces by inefficiency recovery must remain in the field of healthcare.

Nevertheless, a degree of uncertainty still remains in the debate: should recovering efficiency be possible, and it is, why should this not be translated into savings?

The answer to the question, that struggles to be declared openly, is that already today these inefficiencies imply implicit rationing of the LEA (which will be discussed subsequently); therefore restoring the correct conditions of rights enforceability should become a priority and an ethical duty.

Should the aim be for the present government *spending review* to lead towards savings, with the social agreement maintaining transparency, the LEA should be explicitly reformulated presumably by reducing some coverage: a politically difficult decision, that brings us back to the explanation (otherwise unexplainable) for the absence of LEA upgrading within the “Health Agreement”.

Figure 4. Health public budget forecast (€), 2008-2016



Source: CREA Sanità elaboration according to 'Corte dei Conti', 'Spending review' 'Patto per la Salute' data

2. The economic aspect

For the past few years, the Report has been indicating how the debate regarding over-under funding in the Healthcare sector has been formulated in an erroneous manner: public intervention has essentially equitable grounds and its financial determination has fundamentally political contents, since it does not involve public decision-making regarding the global amount of healthcare expenditure (25.0% of which is actually made up of private expenditure), but rather the levels of services to be guaranteed regardless of one's economic situation.

In other words, the share of public expenditure regulates redistribution levels and therefore equity of the system itself; the optimal (efficient) share of healthcare expenditure

instead essentially depends upon decisions of direct expenditure of households, in addition to the capacity of education policies to break down information disparity – allowing families the chance to allocate their resources in a rational manner. In summary, we assume that rational behaviour is non-nearsighted, one that keeps from neglecting/postponing health-care requirements, causing damage to health in the average-long term, making today's choice an inefficient one. Yet harbouring some doubts about the latter point can also be considered legitimate.

Although we stand in the last ranks at the international level relating for investments in prevention (of which education is an integral and priority part), probably only as a result of (one of the many) national oversights regarding the importance of providing data coherent to international standards, there is no doubt that, over the last few years, investments in the field of prevention have been lagging behind.

When considering Italy's modest *performance* in terms of the dynamics of some of the risk factor indicators (especially childhood obesity and reduction of tobacco consumption), here considered indicators of the success in health-promotion policies, what is clear is the effect of ongoing disinvestment; however, this collides with one of the cornerstones (one that is still completely modern) of the law instituting the SSN itself.

In particular, as reported by some research conducted by the Ministry of Health (Okkio alla Salute 2013), since 2008 to date there has been a slight reduction in the rate of overweight children in the 8-9 age bracket and obese children, «yet Italy still remains at the top of the European list of overweight children».

Table 1. Indicators of success in health-promotion policies EU15 countries

Country	Alcohol consumption (litres pro capita) Diff. % 2012 vs. 2000	Daily smokers aged 15+ (per 100 people with same characteristics) Diff. % 2012 vs. 2000	% obese population (self-declarations) Diff. % 2012 vs. 2000
Austria	-10,9	n.d.	n.d.
Belgium	-9,3	-3,6	+1,7
Denmark	-29,0	-9,6	+3,9
Finland	+8,1	-6,4	+4,6
France	-15,7	-2,9	+5,5
Germany	-14,7	-2,4	n.d.
Greece	-7,1	+3,9	n.d.
Ireland	-18,3	+2,0	n.d.
ITALY	-34,4	-2,3	+1,8
Luxembourg	-13,0	-9,0	n.d.
The Netherlands	-7,9	-13,6	+2,6
Portugal	-10,7	n.d.	n.d.
Spain	-11,7	-7,8	+4,0
Sweden	+17,7	-5,8	+2,6
United Kingdom	-1,9	-7,9	n.d.

Source: CREA Sanità elaboration according to OECD (2014) data

Moreover as illustrated in Table 1, taking the 2000-2012 trend into consideration (or most recent years of which results are available), while there is a reduction of *pro capita* alcohol consumption in Italy between the years 2000 and 2012 (-34,4%) more than in other countries, it is likewise true that the reduction in the percentage of smokers in the 15+ age bracket during the same period (-2.3%) is the lowest figure recorded in EU15 (except for Greece and Ireland, where an increase has been reported).

While it is very difficult to draw solid conclusions on the subject defining an efficient level of healthcare expenditure, it can be serenely sustained that very little is actually spent on Italian Healthcare (obviously compared to countries with a similar level of economic de-

velopment), both at the public and at the private level.

We reported this last year, attempting to bring the enduring debate about Healthcare misspending into a channel of reasoning supported by empirical evidence or at least supported by common sense.

Over the course of the year, our alarm has been confirmed by OECD hearings with Institutions: as a matter of fact, the estimate drafted by the international organization regarding the gap between Italy and other developed countries was even greater than the figure we had recorded in our previous Report.

The observation stating that Italy spends very little for Healthcare seems to have slowly become a breakthrough and may perfectly be summarized in the above-mentioned position assumed by the Minister of Health.

Regarding the dimension of misspending, that can be eliminated and reinvested, there continues to be a lack of clarity, based upon “perceptions”, “anecdotal estimates” or debatable *benchmarking* exercises (due to the absence or lack of indicator standardization).

It is an incontrovertible fact that the gap between Italy and EU14 countries *pro capita* expenditure continues to become broader and at a rather impressive rate: last year, compared to 2002, the gap increases by 5.7%, reaching a figure of 25.2%.

One must observe that the gap in terms of GDP has grown at a slower rate: during the last year increases by 4.8%, reaching a level of 13.8%.

Should we report figures regarding total expenditure of the population over the age of 65, then this gap would be even more dramatic – in 2012 reaching a figure of 34.9%.

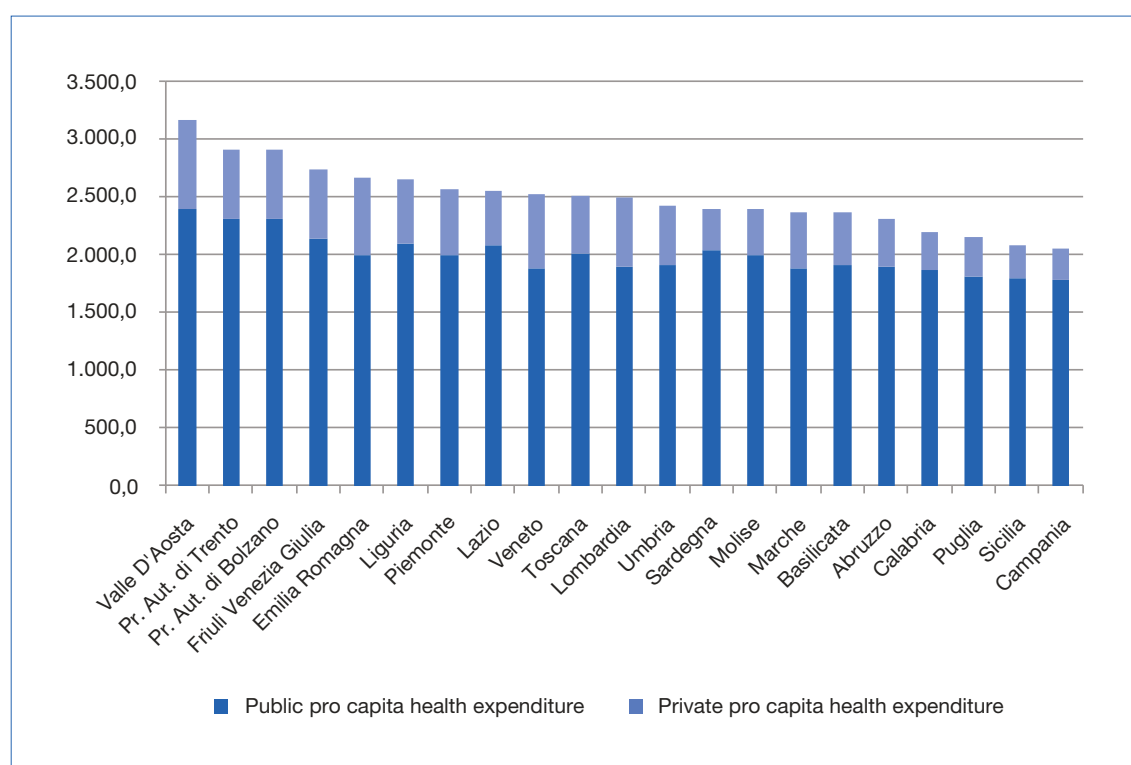
The figure is significant *per se*, while its dimensions regarding specific breakdowns are even more so: at the geographical level, there is a 20.1% gap between northern Italian regions and EU14 countries (compared to a 4.0% GDP gap in favour of northern Italy), whereas the gap in southern Italy is an explosive one – reaching 33.3% (compared to a 42.1% GDP gap).

The above-mentioned regional figures bring to light how the institutional framework of the Italian SSN has allowed a very important redistribution by dimension, hence curbing the effects that the economic lag in southern Italy might have on the right of access to health-care assistance: but the differences remain so vast as to actually seem insurmountable,

underlining the umpteenth failure of Italian economic policies and their direct effects on Healthcare.

The difference in *pro capita* expenditures between northern Italian Regions (and particularly those with a special statute) and southern ones is still truly outstanding: between Valle d'Aosta and Campania the difference in expenditure is equal to 53.8% (€ 3,169 vs. € 2,061).

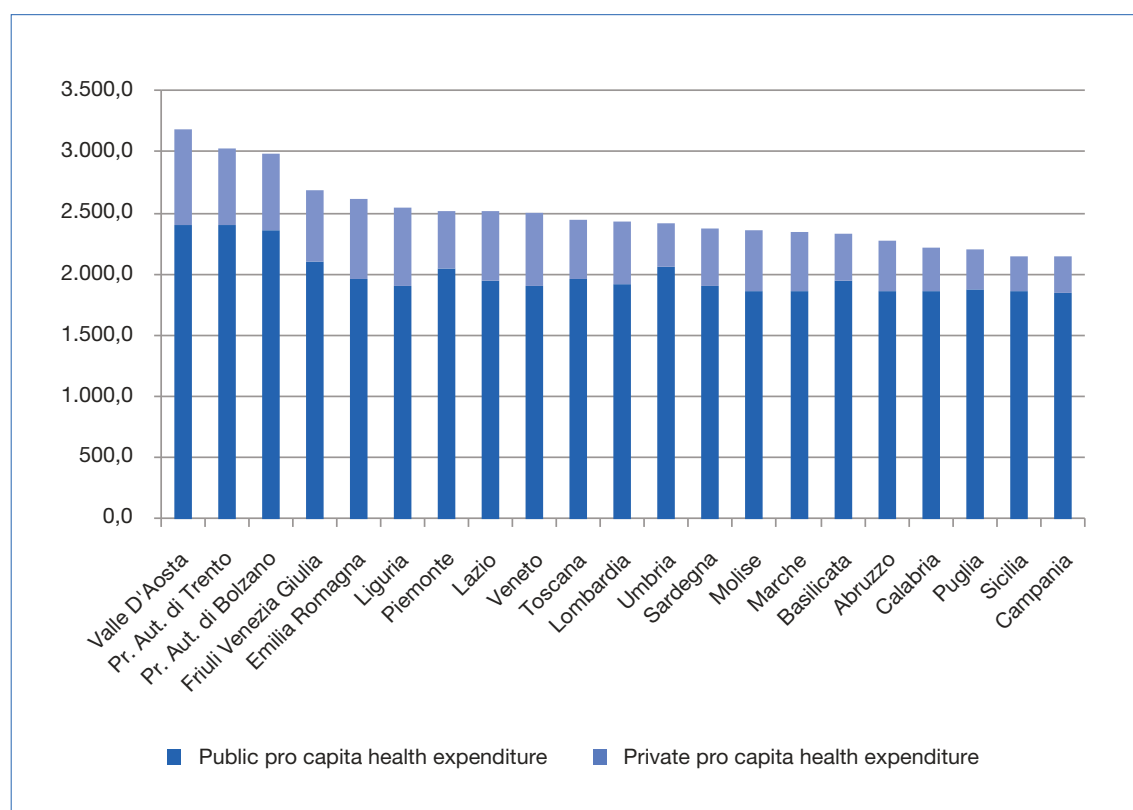
Figure 5. Public and private *pro capita* health expenditure (€), 2012



Source: CREA Sanità elaboration according to Ministry of Health and Istat data

The above-mentioned reasoning can still be confirmed even after eliminating the demographical effect: despite a significant reduction and some shifts in the ranking: between Valle d'Aosta and Campania there is an expenditure gap equal to 48.3% (€3,184 vs. €2,147).

Figure 6. “Standardized” public and private pro capita health expenditure (€), 2012



Source: CREA Sanità elaboration according to Ministry of Health and Istat data

The correlation between expenditure and quality of services is evident and “natural”: expenditure and quality are associated positively and this arouses the problem of efficient resource allocation. In fact, Art. 119 of new title V of the Italian Constitution provides for the possibility of central resource institutions to «deliver additional resources aimed at promoting economic development, social cohesion and solidarity, erasing economic and social disparity» yet the economic situation and the lack of resources actually devoid this instrument of its contents. It ensues the risk that existing gaps, ultimately undermining the sustainability of federalism, cannot find a way to be dealt with and reduced.

One of the principal reasons behind this disparity between southern and northern Regions is the different manner in which families resort to *out of pocket* expenses.

At an extent that is presently relevant, this “unburdens” the public system from expenses and helps in maintaining sustainability: this is the case for class A drugs (eligible for public reimbursement) that are directly purchased by the families themselves; between 2009 and 2013, the said expenditure has increased by 37.8%, today having a 6.1% burden on Liguria Region expenditure (€25.5 *pro capita*), versus 0.8% for the Molise Region (€3.0 *pro capita*).

Similarly pharmaceutical copayments (hereby used as an example) have a greater effect in southern rather than northern Italy (7.7% of drug treatment expenditure in the Sicily Region, versus 2.2% in the Autonomous Province of Bolzano); in order to keep *pro capita* levels comparable, considering the different and greater number of subjects exempted, the impact on paying customers in the South becomes truly significant and (ultimately) unfair.

The gap in public expenditure compared to EU14 countries is by now (as has been illustrated above) equal to 25.2%, but even that pertaining to the private sector has reached 23.3%.

This immediately suggests connecting the “collapse”, albeit a temporary one, of private expenditure with the phenomenon of refraining from being treated: but the debate has stopped at an exceptionally superficial level in the sphere of this subject. This is due to the fact, which has already been brought to light, that the frequency of those who refrain from being treated not only depends upon family income: the frequency of renunciations is very high even in those Regions considered as being efficient and wealthy. In addition, approximately 38.5% of private expenditure seems to be poorly classified to say the least: expenditures for drug treatment surveyed by the Istat, which also acts as benchmark in international comparisons (hence confirming the lack of attention by Italian institutions in this sense), are higher than Osmed ones (class A-private, class C and over-the-counter drugs), of €4.735-billion. It seems difficult to believe that this truly deals with medicine (unless this eventually encompasses a share of homeopathic drugs) and hence a question arises regarding the breakdown of private expenditure: in fact, this residual expenditure is equal to three times what families spend in copayments, although already believed by many to be no longer sustainable.

In other words, either private expenditure stands on the verge of non-appropriateness and thus it is untrue that families (on the average) cannot support other shared costs, or

part of worthy consumptions completely escape the logic of public reimbursement.

In closing the subject of comparing levels of healthcare expenditure between Italy and EU14 countries, it should be noted again that the above-mentioned gaps have most certainly been underestimated due to more unfavourable Italian demographics (a higher average age would in fact warrant greater expenditure), but also due to fiscal choices (i.e. the VAT tax applied on drug treatment in Italy is significantly higher than the average – except for Germany – and this artificially inflates the Italian expenditure) and the debatable homogeneity of Italian data compared to international standards (as is the case for private expenditure for drug treatment). However, there is no doubt that this gap (albeit a nominal one) is extremely significant and principally demonstrates some worrisome dynamics that distance it from European levels.

3. Rationing

As argued beforehand, although the Italian healthcare system (on the average) maintains high *outcome* levels and lately has greatly improved from a financial standpoint, it still is incapable of significantly reducing regional and even local differences, although this objective was one of the foremost ones underlying the abandonment of the previous mutualistic system – yet it still remains the one furthest from being attained.

Resting on the laurels of recognition (more at an international, rather than a national level) for the efficiency of the system would be a rather nearsighted exercise: the “durability” of the system over time and health levels are certainly the final objective. Limiting one to financial adjustments is certainly not enough: therefore, current issues must be analyzed while always addressing arguments towards medium-long term strategies.

As aforementioned, the “suspended” element of the system is that regarding the definition of priorities, namely the redefinition of the LEA; for the sake of completeness, we wish to also mention incentives towards quality (another subject that has been forgotten) as demonstrated by the fact that guidelines of the 1992 reform have practically remained a “lifeless letter”: the culture of quality *accountability* is still struggling to spread, as can be

derived from the scarce use and circulation of the results reported in the national “Programma Esiti” (Outcome Measurement Programme). We will no longer touch upon this subject in this paper, since it has already been dealt with in previous Reports.

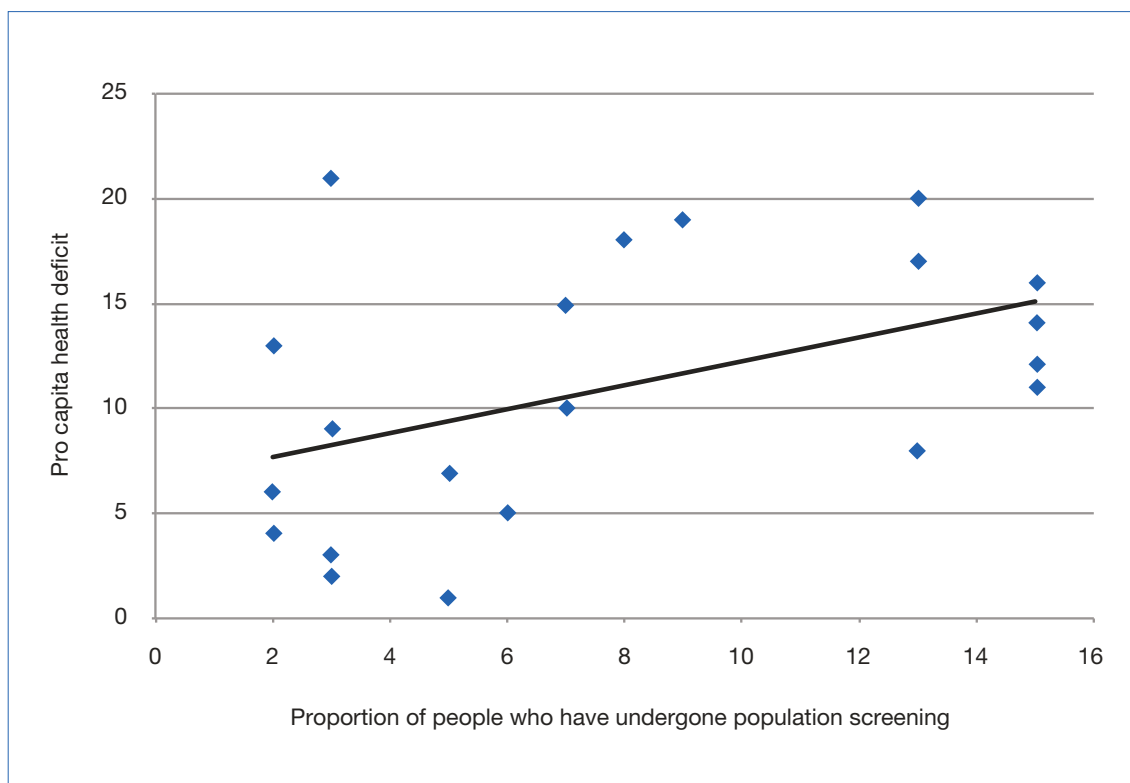
So returning to the subject of priorities, in order to make way for innovations that are pressing to enter into the clinical practice, it is certainly necessary to eliminate from the LEA list all obsolete services, those no longer endowed with evidence and appropriateness. But in the updating process, a fundamental role is played even by the dimension of current rationing, namely inserted services which still possess access barriers that should be removed. In other words, not only substitutions count in order to foresee whether the revision process might be established at “zero cost”, but so does the actual level of current response.

The subject of rationing tends to be dismissed by refuting its existence and leaving single patients or their *advocacy* associations with the burden of presiding over the area of rights enforceability. Consequently, aggregate estimates that indicate eventual risks of rationing are limited.

Some data might be able to support the thesis regarding the existence of rationing: for example that of adhesions to population *screening*, which are mandatory for regional healthcare systems and certainly a key element of the LEA concept in the field of prevention; the data is undoubtedly distorted by lack of so-called spontaneous *screening*; moreover, data analysis must take into consideration that even differences in social-economic factors certainly influence the behaviour of different regional populations; yet none of these factors can justify the tardiness in removing differentials.

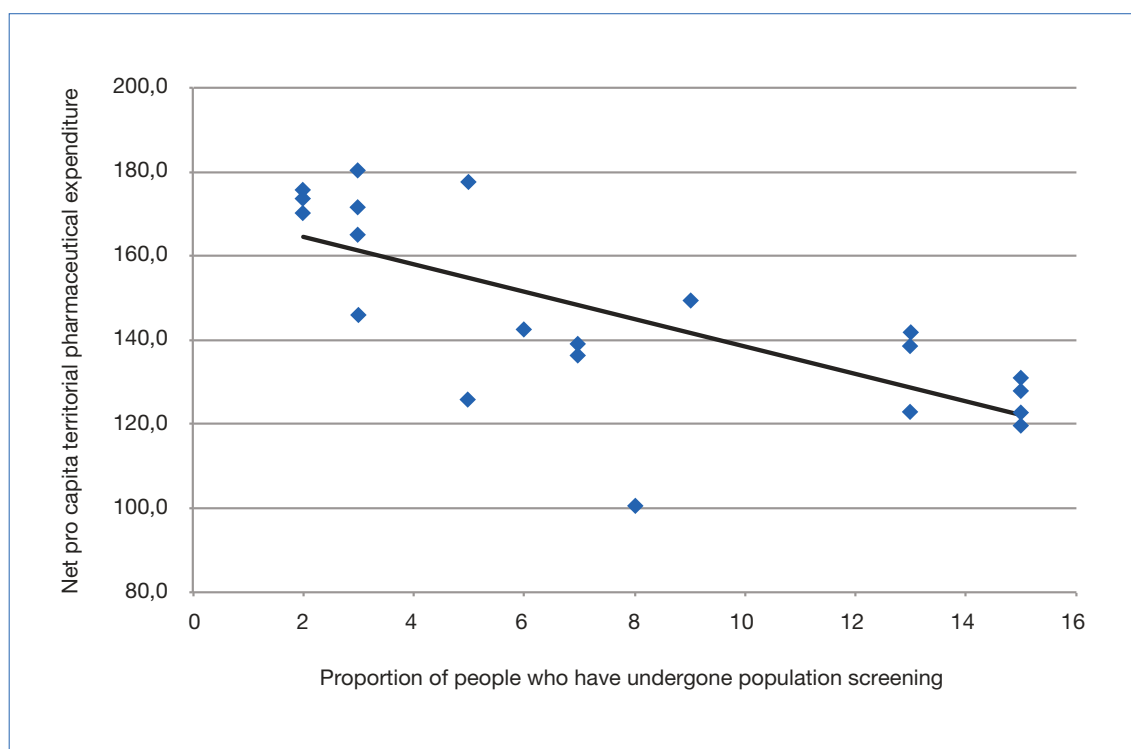
In fact, the data illustrates an unacceptable regional variability: should one consider the score assigned by the Ministry of Health by calculating the proportion of people who have undergone population screening tests for uterine cervix, breast and colorectal cancer, scores go from 2 for Calabria, Puglia and Campania to a score of 15 assigned to Veneto, the Autonomous Province of Trento, Emilia Romagna and Valle d'Aosta. Scarce participation in prevention screening tests can positively be associated to health deficits (Figure 7) and negatively to an appropriateness indicator such as territorial *pro capita* pharmaceutical expenditure (Figure 8).

Figure 7. Pro capita health deficit vs. proportion of people who have undergone population screening, for uterine cervix, breast and colorectal cancer (score), 2012



Source: CREA Sanità elaboration according to Ministry of Health data

Figure 8. Net pro capita territorial pharmaceutical expenditure (€) 2013 vs. proportion of people who have undergone population screening for uterine cervix, breast and colorectal cancer (score), 2012



Source: CREA Sanità elaboration according to Ministry of Health and OsMed data

In other words, unjustified rationing comes to light, also associated to reasons of a financial nature, despite this attitude in perspective has been a harbinger of further mis-spending (compared to evitable cases or those treatable thanks to early diagnosis, which were not detected in time).

Yet more evident is rationing on the innovations side: within this sphere, the subject of delay of drugs reaching the market has been widely analyzed and, despite improvements in the *market access* process, Italian time schedules are still longer than the average.

But the access to reimbursement list represents availability of therapy only “on theory”.

Actual access to the market must be more correctly measured with the “quantity of therapy” that is actually made available to patients: in fact, it is obvious that even once the drug has been approved and inserted into national and regional lists, this still does not imply that the said drug is actually available at the patient’s “bedside” - if anything, insufficient supply might be triggered by an insufficient budget.

In order to understand whether this hypothesis might have some foundation, we might observe the data regarding *pro capita* use of “innovative” products: with a certain degree of approximation, herein we consider “innovative” (aware of the difficulties that arise for an agreement regarding the contents of the term) drugs that have been approved by the EMA over the past 5 years (hence rightly considered “new”), we can compare the Italian consumption levels, in standard units, with those in France, Germany, the United Kingdom and Spain.

Table 2: Pro capita (standard units) consumption in Italy by therapeutic area – EMA-approved products in the last 5 years. Index numbers Big UE=100

Antineoplastic agents and immunomodulators	46,6
Antimicrobial agents	79,1
Blood and blood-forming organs	29,3
Central Nervous System	43,9
Gastrointestinal and metabolism	35,7

Source: Farmindustria elaboration according to IMS data

The resulting general picture seems clearly evocative of a possible situation involving implicit rationing: it varies from a level equal to 80.0% in pro capita use of antimicrobial agents, to 35.7% for gastrointestinal and metabolism treatment; with truly relevant differences compared to other European countries that argue in favour of excluding explanations

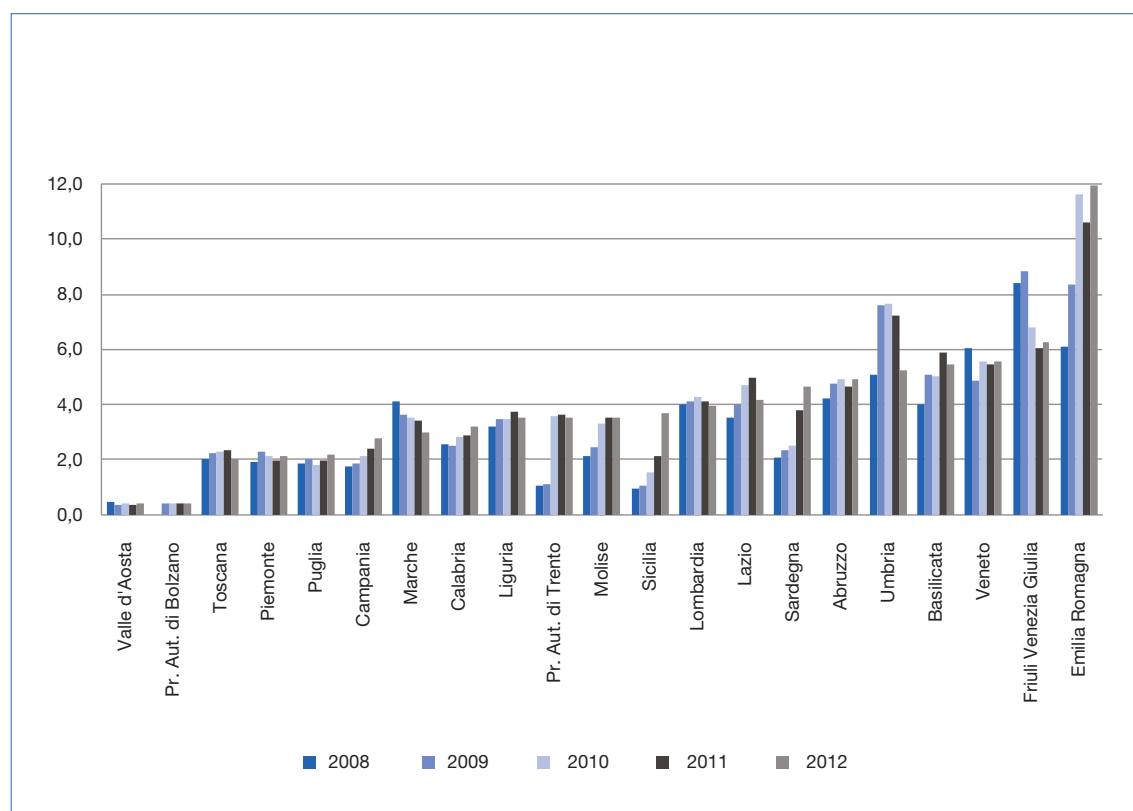
of an exclusively epidemiological nature. Unless one does not wish to attribute the data to an improbable lesser inclination of Italian clinicians towards innovation, or towards the “value” of products that have recently been introduced into the market, it is only right to also consider the hypothesis of a significant barrier against the access to more recent (and typically more expensive) therapies.

The risk of rationing should therefore be more closely monitored, also because, when this involves innovations, it has a relevant impact on industrial development and in perspective on the country’s recovery.

A third example of this risk of rationing is connected to supply provided to the non self-sufficient (typically LTC)

The subject of residential and home care, mostly designated to deal with conditions of non self-sufficiency, despite the fact that data is mostly incomplete and dated, permits to infer that there are evident and general supply problems, exacerbated by enormous territorial disparity.

Figure 9. Patients aged 65 and over in integrated home care (ADI) – Incidence in over 65 population. Percentage, 2008-2012



Source: Italian Ministry of Health

It simultaneously also emerges that expenditure sustained for non self-sufficiency is far from insignificant: according to our estimates, in 2012 this amounted to approximately €27,742-million, of which 7.5% attributable to private *out of pocket* expenditure (a figure that has certainly been underestimated); in particular, 28.5% of this expenditure regards healthcare services and the rest involves social services and monetary allowances.

Therefore in relation to GDP, expenditures for non self-sufficiency are equal to 1.8% (a figure that is not dissimilar to the European average); of which 1.3% is allocated to non-healthcare services. In summary, healthcare and assistance to the non self-sufficient (social-healthcare expenditure) represents a 10.3% share of the GDP – of which 8.4% refers to public expenditure and the rest to private expenditure.

But the true problem continues to be an excess fractioning of funds and of the relative responsibilities: 7.5% of social-healthcare expenditure regards monetary allowances administered by INPS (Italian Social Security), another 2.0% disability support pensions, 3.9% residential and home care assistance (administered by Regions and Municipalities), but Law No. 104/1992 should also be taken into consideration (approximately equal to 1.0%) and private expenditure involving care for the elderly.

The various services overlap and, even worse, are inconsistent in their reply to non self-sufficient requisites: for example, some are linked to income and others are completely independent from the same, with the risk of generating rationing in some areas and privileges in others.

Ultimately, even the Italian social-healthcare system (although, in theory, it provides universal and comprehensive response in its supply) does not seem to be immune from implicit rationing risks – namely barriers from actual access to services recognized as a right of citizens: all of these phenomena confirm the fact that the system is suffering from a certain degree of distress.

4. Investments and Innovation

In Italy we deal with public funding and expenditure that is on the average lower than that of other countries and, as previously discussed, with evidence of rationing. The situation would therefore certainly indicate a need for making better use of resources, but even the need for increased funding.

But the present “financial drawback” (in part attributable to recession that causes a reduction in *input*, and in part to the pressure of growth drivers of healthcare expenditure that broaden the demand) makes it difficult to comply.

Inter alia, in perspective, pressure on the demand side will tend to grow although the contribution by the different drivers seems to be rather different.

Demographic pressure, for example, has probably been over-estimated; while technological pressure has most likely been under-estimated.

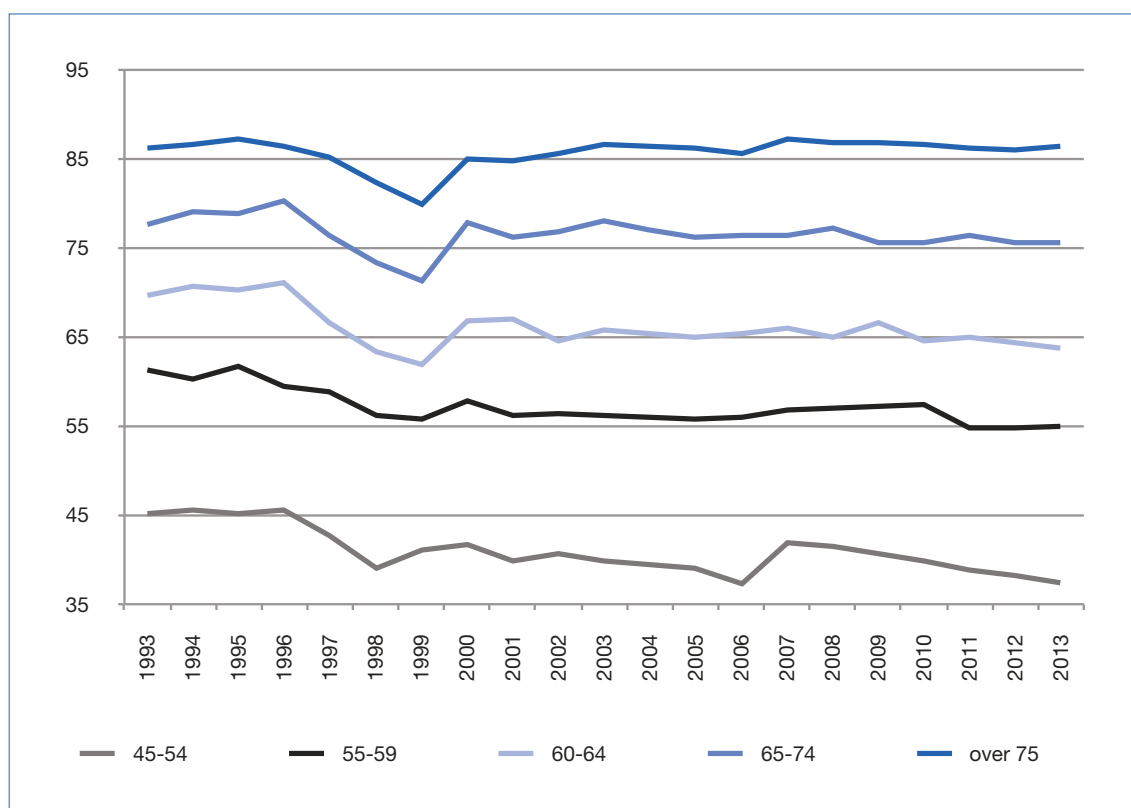
Regarding the former, despite methodological difficulties in concluding the issue, the Italian case may attest to it; although it is absolutely one of the oldest countries in the world,

it contrarily has one of the lowest levels of expenditure – thus partially demonstrating the fact that there are other variables that make a greater impact.

Projecting levels of chronicity and disability on the basis of demographical trend seems to be a mere scholastic exercise, one that is denied by facts: the actual trend generally seems to be that of a reduction in chronicity rates in younger age brackets – suggesting a shift forward in the age of pathology onset.

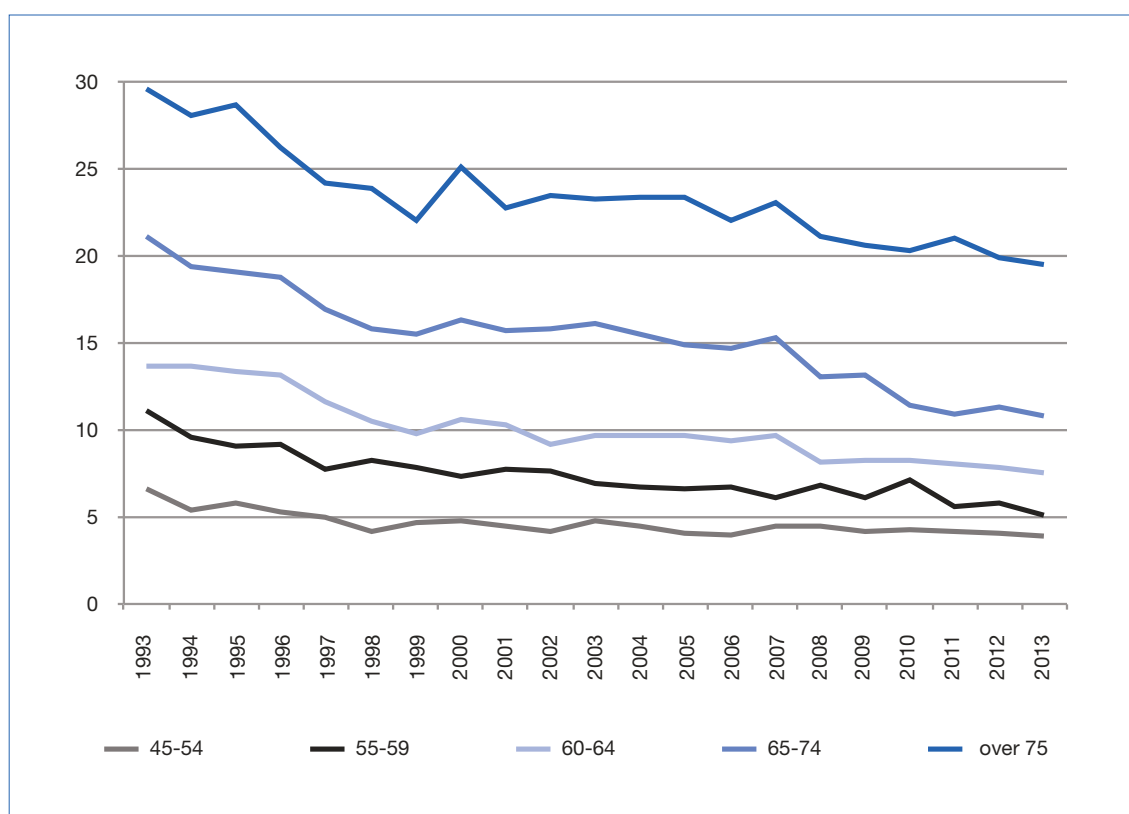
Moreover, some chronic pathologies, such as COPD, provide clear evidence of a decreasing prevalence.

Figure 10. People suffering from at least one chronic disease (per 100 individuals with the same characteristics) in Italy, 1993-2013



Source: CREA Sanità elaboration according to Istat data

Figure 11. People suffering from COPD (per 100 individuals with the same characteristics) in Italy, 1993-2013



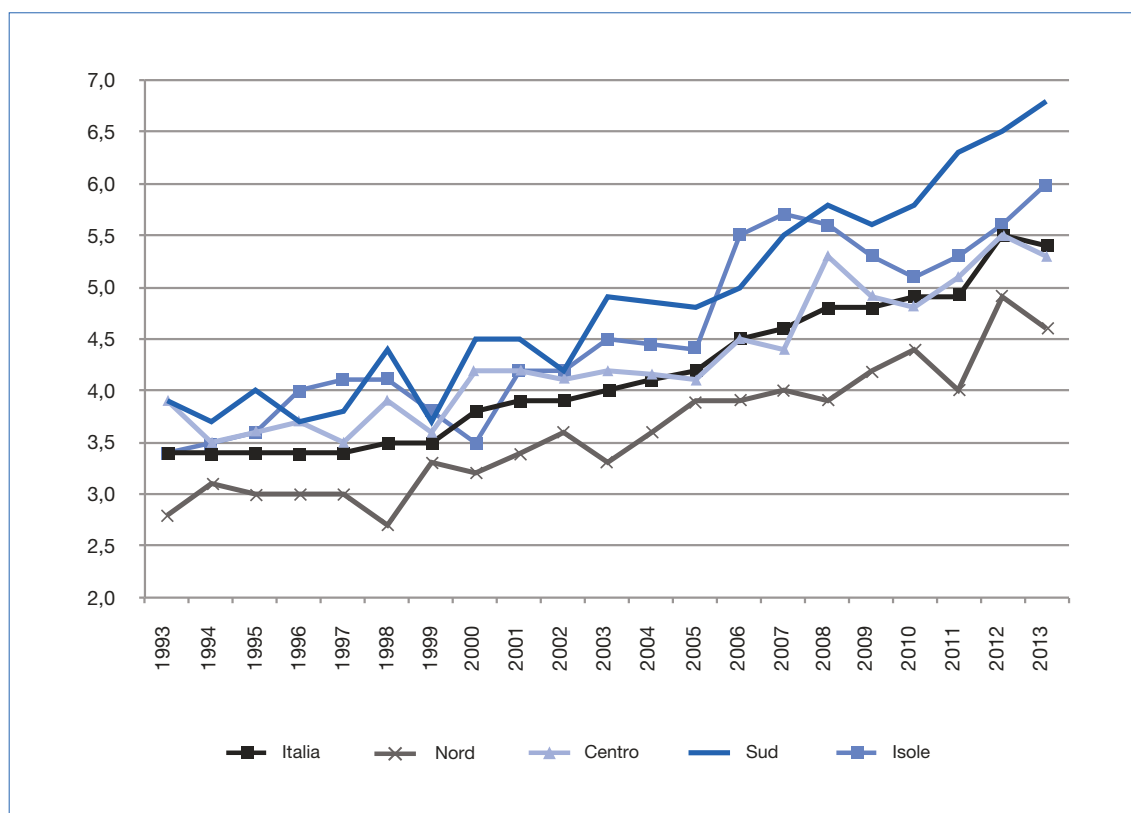
Source: CREA Sanità elaboration of Istat data

In general we may observe that, beginning with prevalence rates by age group referring to principal chronic pathologies (hypertension and other heart diseases, diabetes, COPD), over the course of three years we have “saved” approximately 2.0% in cases of chronicity, compared to an estimate based upon simple demographic variation.

The burden of disease could have been further reduced should actions on lifestyle had been successful (as proof of this, COPD is reduced also thanks to greater efforts on the smoking front; whereas hypertension and diabetes continue to be on the rise, partly due to greater diagnostic skills and partly since it seems very difficult to change behaviour in the field of sedentary lifestyles and nutrition). A similar reduction could have also been obtained

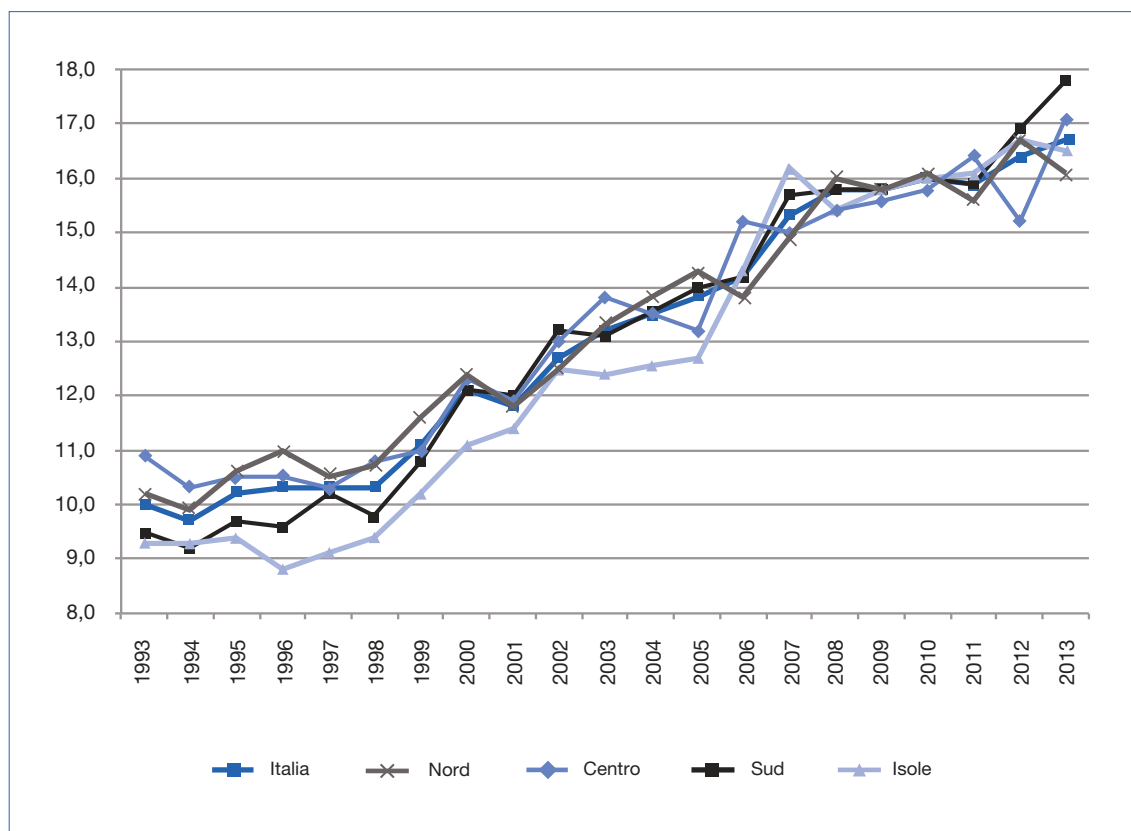
thanks to actions on regional variability: it is interesting to observe how hypertension prevalence has a homogeneous trend between Regions, while there are impressive differences regarding diabetes.

Figure 12. Prevalent diabetes rate by geographical area, 1993-2013



Source: CREA Sanità elaboration according to Istat data

Figure 13. Prevalent hypertension rate by geographical area, 1993-2013



Source: CREA Sanità elaboration according to Istat data

Another optimistic element is the reduction of hospitalizations, which in many cases still remains the predominant direct cost item: for example, over the past 5 years, hospitalization for diabetes has been reduced by 35.0%, with more moderate savings, but nonetheless in the order of €5-million. Unfortunately most of the savings on fewer hospitalizations have been absorbed by a greater amount of DRG with high costs due to complications, hence demonstrating failure in secondary prevention policies that lead us into believing there are still margins for improvement.

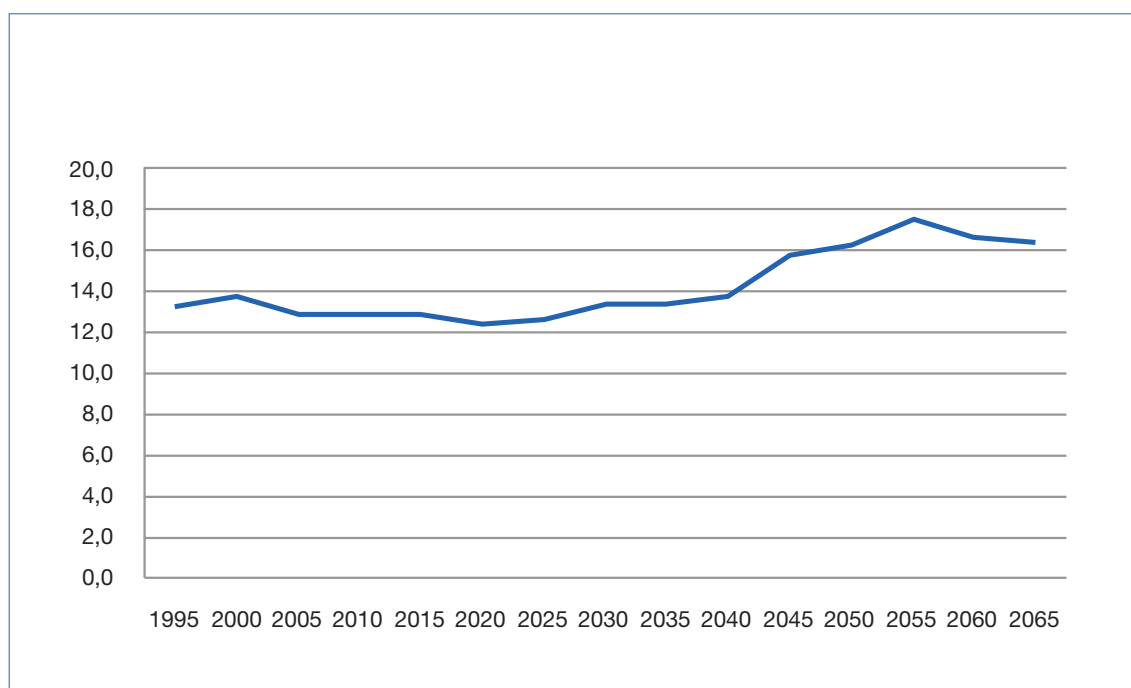
A research involving hospitalization for heart failure has also demonstrated in regions such as Valle d'Aosta and Piemonte that resorting to a system of home hospitalization reduces the standard rate of routine hospitalization, compared to the Italian average, by 42.9%.

Obviously these savings are the result of organizational innovation, supported by higher efficiency of secondary prevention offered by diagnostic and therapeutic technologies.

But technology also offers direct contribution towards cost containment, as in many chronic sectors, thanks to the loss of patent protection for many molecules: for example, the average cost for DDD/pro die for cardiovascular drugs over 8 years (2004-2012) has been reduced by 34.1% - therefore proportionally producing a reduction in the cost of chronic care.

Ultimately, longer life expectancy is truly a great victory and will not necessarily lead the system into going bankrupt; partly due to the fact that in parallel the age of pathology onset is also later in time, partly due to the fact that investments in education and primary prevention are demonstrating their effectiveness, and (finally) due to the fact that therapies at a lower cost are gradually becoming more available.

Figure 14. Share of population reaching 10 years of average life expectancy at birth. Percentage, 1995-2065



Source: CREA Sanità elaboration according to Istat data

But one can also observe how the recently reported note of optimism is influenced by the capacity of adopting a proactive attitude, therefore also investing in innovation in every healthcare field.

As it is not possible to educate the population towards correct lifestyles without investments and, similarly, the rationalization of hospital use (and we also wish to add better quality and humanization of hospital care) cannot be done without investments in telemedicine (and not only) aimed at promoting new forms of home care.

Unfortunately, investment capacity seems to be the system element that is having the hardest time because of this economic slump, especially within the public sector (as observed in our previous Report and confirmed by this one: referring to financial analysis and

expenditure in fixed investments).

The SSN is at risk of imploding in the medium-term should investments go lacking; confirmation comes from pharmaceutical expenditure, where due to the long-lasting economic slump, the nominal growth of the pharmaceutical budget (regulated by a ceiling and on the basis of a credible hypothesis of invariance in terms of share of the GDP) is destined over the next few years into being really minimal – in the order of €150 and 300-million per year.

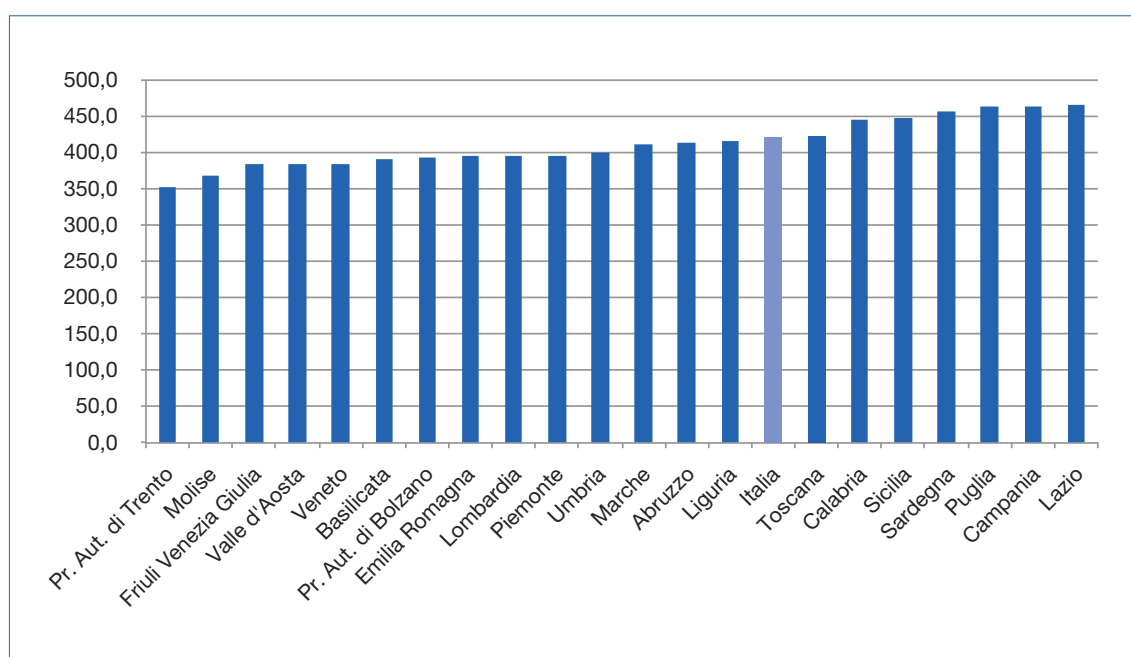
At the same time, a simple horizon scanning exercise underlines the fact that the number and financial impact of forthcoming innovations (first and foremost anti-HCV drugs for which an agreement between AIFA and the national health authority has just been announced) is much more significant. The problem has just come to light, but it is not a new one: in fact, at length the signal inferable by AIFA determination about the so called “fund for innovation” has been ignored (although it is not actually a fund, but a simple mechanism that allows reallocations of market shares in favour of enterprises that sell innovative products, but always within the *a priori* fixed overall budget). In fact, over the last few years, resources for innovation have mostly been procured thanks to price slashes deriving from generics – which are destined to be radically reduced in the future. The “wave” of savings due to access of bioequivalent drugs on the market is about to come to an end, while that of biosimilar drugs is on the rise albeit certainly one of lower intensity: to date, the reduction in prices generated by the latter varies between 10 and 25.0%. While being a relevant figure, applying it to a market of biosimilars that in the short-medium range is estimated at being €1.5-billion, one can expect savings equal to €300-million at the most – unless there have been shifts towards new biological molecules appearing on the market in the meantime. Nonetheless, biosimilars (as for bioequivalent drugs) are fundamental in guaranteeing the onset of a competitive mechanism and perspective savings, that are generated by lowered price of “standard care”, and hence in the future those of the new molecules arriving on the market. But it is more of an “investment” than a “pocketbook” where one can draw from in the short-term.

In lack of significant savings resulting from the loss of patents, according to some, the solution of the innovation funding problem can still be found in the elimination of misspend-

ing (in pharmaceutical care and not only).

To this extent, it would be worthwhile observing that the regional differences in pro capita consumption are actually very evident and alarming; especially where these assume irrational undertones, such as the case of greater use, among expired patents drugs, of branded (and so more expensive) ones in the poorest Regions – which should be more sensitive to prices.

Figure 15. Regional pro capita pharmaceutical expenditure* (€), 2013



*Net of mandatory discounts

Source: elaboration according to OsMed 2013 data

But as argued above, in relation to rationing (to which the need for reducing some areas of inappropriate consumption is added, but also that of increasing adherence in others) it truly seems improbable that the rationalization margins are sufficient at financing forthcoming innovation.

Excluding (in principle) the possibility of paying all innovation through appropriateness improvement, all that can be done in order to increase “funding capacity” is:

- the resumption of economic growth;
- the reallocation of resources from other sectors;
- reprioritisation of public intervention.

Healthcare policies can do little regarding the first item and emerging from the economic crisis (as much as it is desired) does not seem to be around the corner.

Even the reallocation of resources faces important obstacles, given stringent public financial constraints have already considerably reduced the public *budget* even in the *Welfare* sectors, to the point that they might seem to be ever more under-funded than healthcare: namely in the case of Education, for one.

Therefore the path towards sustainability seems to be a pragmatically mandatory one: the selectivity of public intervention.

Obviously the selection of worthwhile interventions should regard all healthcare areas but, by way of example, we would only like to take pharmaceutical treatment into consideration since there is a larger amount of data available for this sector.

In defining the meaning of selectivity, it would seem appropriate to always go back to the concept of social insurance (to which the SSN belongs) that implies the transfer of individual risks to the community, once the access to determined services is deemed worthy.

Worthiness that therefore implies access to services, but erroneously interpreted as availability of a public service free of charge: actually, access to services is not hindered by a lack of supply, but rather by the economic conditions of single individuals; and, therefore, by the eventual impact of healthcare services on their family budgets.

It therefore seems obvious that the goal of universalism is equity of access, namely guaranteeing that the economic impact of eventual treatment is not catastrophic: a guaran-

tee that depends upon the conjunction of the household budget and the price of services provided.

Illustrating this concept by way of example, protecting the value of a few Euro will have an important impact only for the economically weakest sectors of the population, whereas very expensive treatment will be unattainable for most.

Accepting this view, the social worth of guaranteeing access to innovations (truly such) seems evident, as these are mostly expensive; and conversely the limited worthiness of free disbursement of low-cost treatment, perhaps to citizens belonging to higher income brackets.

Objections have been put forward against this approach that are connected to opting out risks or to the value in terms of social cohesion of all being equal when it comes to illness. These objections, although they can be considered acceptable by all, clash against the evidence that we are still not equal in this day, since the wealthiest can still seek treatment outside of the SSN national health scheme (beginning with their resorting to private visits in public hospitals in order to skip waiting lists, all the way to admissions to private non-accredited facilities or abroad).

With reference to the pharmaceutical sector, one can attempt an early estimate of the potential impact on selectivity, observing how 36.7% of the present consumption of class A drugs involves treatment that costs less than €10 a package, with peaks in some treatment classes that can reach 68.2% for the gastrointestinal tract and the metabolism, followed by 50.6% for antimicrobial agents and 39.2% for the cardiovascular system.

Overall, it is a consumption that amounts to approximately €3.25-billion (of which €1-billion for packages priced less than €5), and it would be enough to “select” half of it in order to ensure widespread sustainability to innovations.

Obviously the debate must be streamlined, reasoning by treatment costs instead of packages. Moreover, by not ignoring the growing impact of co-morbidity, it should be done according to overall monthly or annual cost of treatment.

In other words, selectivity goes through a radical reform of exemptions and copay-

ments: setting aside the former only for those who truly cannot afford to spend any money for their treatment, whereas the latter should envisage a deductible depending upon income (or, in general, depending upon an indicator of economic conditions).

The obvious observation is that because of the lack of credibility of income tax returns, an approach like the previously outlined one does not seem fair: but should Italy not deem itself capable of solving the thorny problem of tax evasion, it must be admitted that it cannot afford universalistic *Welfare* systems; universalistic SSN is certainly the fairest choice if credible proof of means is possible, but it becomes profoundly unfair if the poor pay with their taxes freehealthcare services for the wealthy.

5. Proposals

As in past years, previous considerations imply consequences that we have ultimately underlined with the hope of providing a contribution to healthcare policies.

Perhaps the term “proposals” is not correct, since these are not proposals as they have simply been sketched out: deferring to a later stage the burden of mandatory in-depth studies that are necessary for their implementation.

As we quote (in an order that does not strictly come under the order of relevance) the aspects that have emerged from the analysis contained in the Report, we can make a list of the key points to be included in the healthcare debate agenda:

1. the opportunity of setting up a 4th LEA for prevention, extrapolating it from Assistenza Collettiva (Collective Care) and rejoining it with all the connected activities, so as to ensure there is a destination constraint for resources and the chance to control investment destinations (most urgent in terms of lifestyle and primary prevention);
2. structural reform and in a selective logic, for exemptions and copayments, setting aside exemptions only for families in absolute need and modulating copayments on the basis of economic status, extending it to all services;

3. establishment of a restricted fund for innovation, particularly in the field of pharmaceuticals, whose *governance* is very tight and fuelled by copayments or at least with the delisting of very low-cost treatment;
4. reform and coordination of institutions providing services to the non self-sufficient, reunifying access regulations (i.e. with common regulations relative to multidimensional assessment) and guaranteeing a sole governance system;
5. improving tools for performance assessment, especially referring to quality, broadening participation to the process of all the stakeholders of the system and subsequently integrating the results (modulated according to the rules of revision amongst peers) into accreditation regulations so as to influence the permanence of providers on the market, not only to financial balance, but also to care and organizational excellence;
6. reconsidering “corporatization” of local health authorities and public hospitals, guaranteeing more homogeneity of performance assessments and, therefore, greater accountability regarding activities of the management; also re-analyzing the regulatory impediments towards the establishment of true firms autonomy and rethinking a model that to date does not provide market penalties for inefficient providers;
7. greater and more coordinated investments in information systems, both for that which concerns areas that are still uncovered (residential, home care, etc.), and for that which regards data harmonization at a national and international level.