



# *Introduzione*

**Il ritorno della Politica Nazionale in Sanità**

*The return of National Health Policy*



## INTRODUZIONE

### Il ritorno della Politica Nazionale in Sanità

*d'Angela D.<sup>1</sup>, Polistena B.<sup>1</sup>, Spandonaro F.<sup>1</sup>*

Il 2019 sembra segnare una soluzione di continuità: nella precedente edizione (2018) del Rapporto Sanità avevamo lamentato che il dibattito nazionale sulla politica sanitaria fosse ormai limitato alla gestione di aspetti congiunturali e, seppur rilevanti, spesso ininfluenti sull'assetto complessivo del settore.

Liste di attesa, gestione del personale, etc. sono certamente temi rilevanti, ma riguardano più la gestione del Servizio, che peraltro è materia strettamente regionale, che non la struttura del disegno di *Welfare* sottostante il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Ad esempio, per alcuni anni, grande assente è stato uno dei temi cardine della politica nazionale: ovvero quante risorse pubbliche allocare per la Sanità.

La vera novità della Legge di Bilancio (2019), in discussione mentre scriviamo, è l'aver rimesso al centro delle scelte politiche il finanziamento del SSN.

I € 2,0 mld., ad oggi, indicati come incremento del "fondo" per il 2020 (a cui si aggiungono € 2,0 mld. per l'edilizia sanitaria), seppure non siano altro che la conferma della previsione contenuta nei documenti di programmazione predisposti dal precedente Governo, hanno però il pregio di segnare un significativo incremento del finanziamento e, se approvati in via definitiva, di confermare le "promesse" fatte.

Nello stesso senso, ancorché la misura sia solo programmata, e quindi ancora nel limbo delle "promesse", va l'abolizione del cosiddetto "*superticket*" sulla specialistica ambulatoriale.

Rimangono per ora "al palo" il Patto per la Salute e la "nuova *governance*" farmaceutica: aspetti sui

quali è essenziale il coordinamento fra Stato e Regioni, che evidentemente deve ancora ritrovare un suo equilibrio tecnico e politico.

Ovviamente non si tratta di notizie completamente positive e/o risolutive, ma sembrano voler segnare un "cambio di passo".

Proviamo, allora, ad analizzarne alcuni aspetti quantitativi che ci sembra meritino attenzione, anche nella prospettiva dell'attesa di ulteriori evoluzioni.

### Il finanziamento

In estrema sintesi, la valutazione del finanziamento per € 2,0 mld. aggiuntivi al SSN è che sono un concreto passo avanti; ma in termini quantitativi quasi un "atto dovuto", e certamente non sufficiente a ridurre il *gap* fra le risorse per la Sanità italiana e quelle allocate sul settore negli altri Paesi europei.

Negli anni passati abbiamo più volte portato all'attenzione del dibattito di politica sanitaria i peculiari *trend* evolutivi del finanziamento e della spesa sanitaria in Italia.

Possiamo qui riassumerli come segue:

- dopo il 2010 la quota di finanziamento pubblico della Sanità in Italia ha iniziato a calare, distaccandosi progressivamente dalla media registrata nei Paesi EU-Ante 1995; al 2018, la quota di finanziamento italiana è di 6,0 punti percentuali inferiore, tanto da essere ormai allineata (+0,1 punti percentuali) a quella dei Paesi dell'Est europeo (Paesi EU-Post 1995) (Figura 1.)
- la riduzione relativa, ma anche in termini rea-

<sup>1</sup> Università degli studi di Roma "Tor Vergata", C.R.E.A. Sanità

li (-2,7% rispetto al 2010), del finanziamento pubblico, si è comunque accompagnata ad un riequilibrio finanziario del sistema, realizzato a livello regionale con tagli consistenti alla spesa

- di fatto la spesa sanitaria in Italia è cresciuta tra il 2000 e il 2018 ad un tasso medio annuo del 2,5%, contro un tasso EU del 3,5%; quella pubblica ad un tasso medio annuo del 2,6%, contro un tasso EU del 3,8%

Figura 1. Finanziamento pubblico della spesa sanitaria corrente

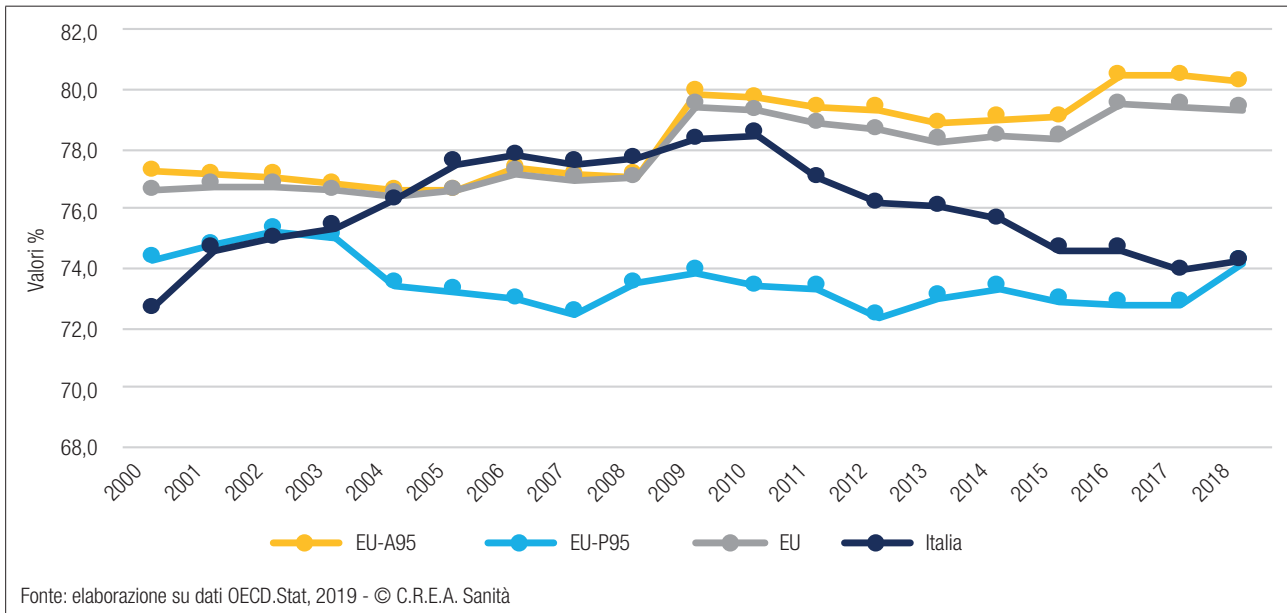
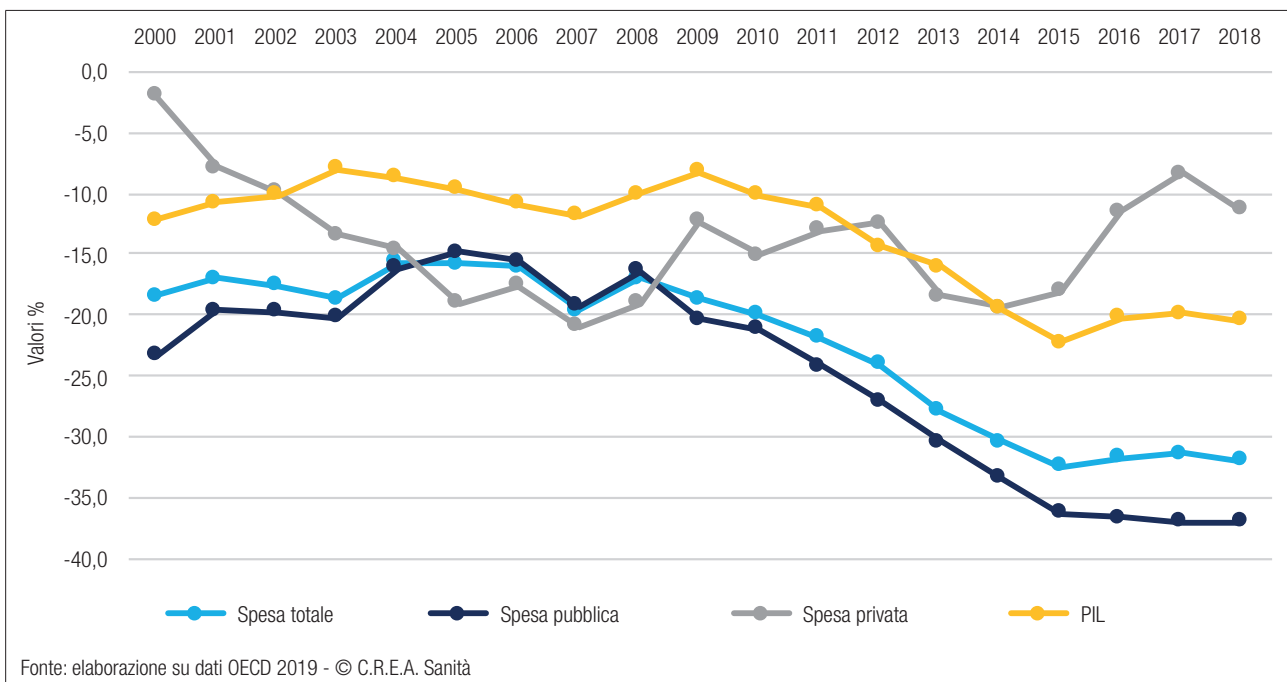


Figura 2. Trend della spesa sanitaria corrente e del PIL pro-capite. Gap Italia vs EU-Ante 1995. Valori in €



- se peraltro confrontiamo tali tassi di crescita con quelli del PIL (Prodotto Interno Lordo), il *gap* risulta simile (Italia -0,6% annuo in media), a dimostrazione che la variabile indipendente rimane la crescita economica generale
- ne esita un rapido allargamento della forbice della spesa pubblica pro-capite rispetto ai Paesi EU-Ante 1995, che ha raggiunto il 37,1% nel 2018
- in parallelo, si è invece ridotta la forbice delle spesa privata italiana, che nel 2008 era inferiore del 20% circa a quella media dei Paesi EU-Ante 1995 ed è ormai al 11,4%; in termini di Parità di Potere di Acquisto, la spesa privata italiana ha praticamente raggiunto quella degli altri Paesi EU-Ante 1995, dato che non stupirebbe (a parità di *capability to pay* è ragionevole pensare in astratto a pari livelli di consumo), se non fosse che il SSN sulla carta dovrebbe essere Universalistico, Globale e tendenzialmente offrire servizi gratuiti (o con limitata compartecipazione)
- dalla composizione degli opposti andamenti di spesa pubblica e privata, esita un differenziale di spesa sanitaria fra Italia e Paesi EU-Ante 1995 del -32,0%, a fronte di uno pari

a +157,5% con i Paesi EU-Post 1995 (Figura 2.).

A fronte di un incremento medio di spesa pubblica che, come anticipato, dal 2000 è stato dell'1,0% medio annuo, l'incremento dell'1,7% previsto per il 2020 rappresenta un significativo miglioramento.

Non di meno le nostre stime dicono che non sarà sufficiente ad invertire la tendenza all'allargamento della forbice con gli altri Paesi EU.

Assumendo che l'EU prosegua il *trend* di crescita registrato negli ultimi 5 anni, sia per la spesa pubblica che per quella privata; inoltre che in Italia si mantenga una condizione di equilibrio finanziario, ovvero che la spesa pubblica si incrementi nel prossimo anno esattamente dei € 2 mld. previsti dalla Legge Finanziaria 2019; che la spesa privata cresca seguendo il *trend* degli ultimi 5 anni, ipotesi che sconta la compensazione di vari andamenti, in particolare, il fatto che negli anni considerati si è registrata prima una diminuzione e poi un aumento del *gap* con gli altri Paesi, e che l'attesa abolizione del *superticket* dovrebbe ridurla, otterremmo che:

- il *gap* di spesa totale Italia vs Paesi EU-Ante 1995 continuerebbe ancora a crescere, arrivando a -32,4%, di cui - 0,4 punti percentuali riferiti alla variazione 2019/2018

Figura 3. Risultati di esercizio

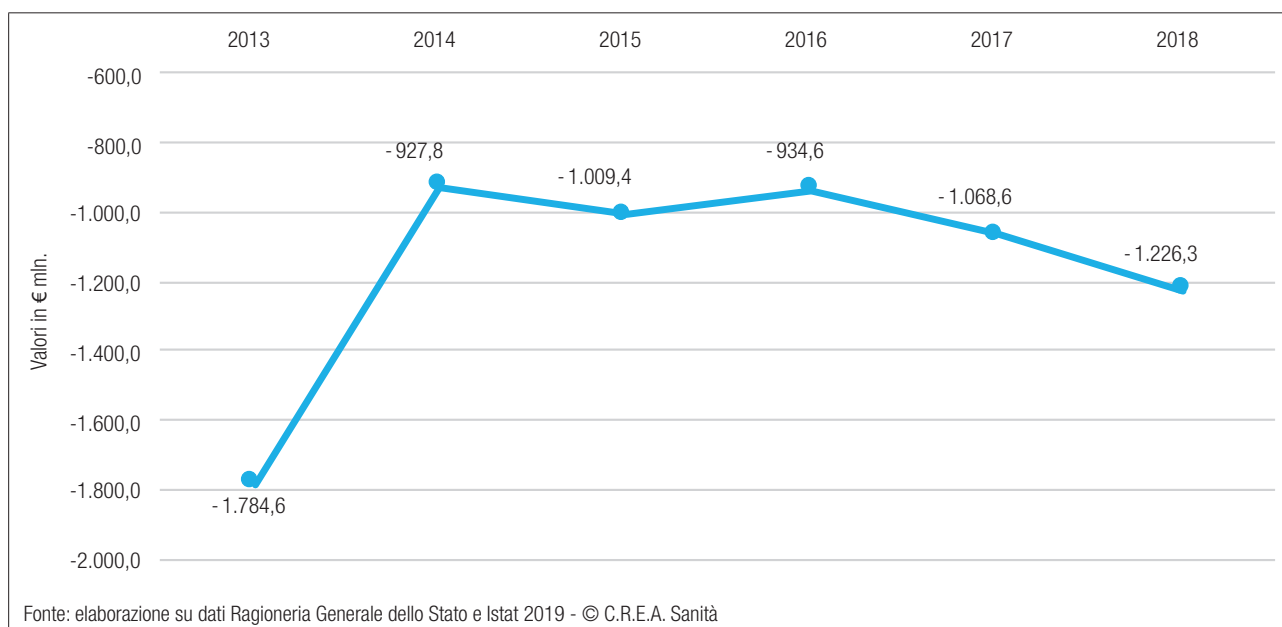
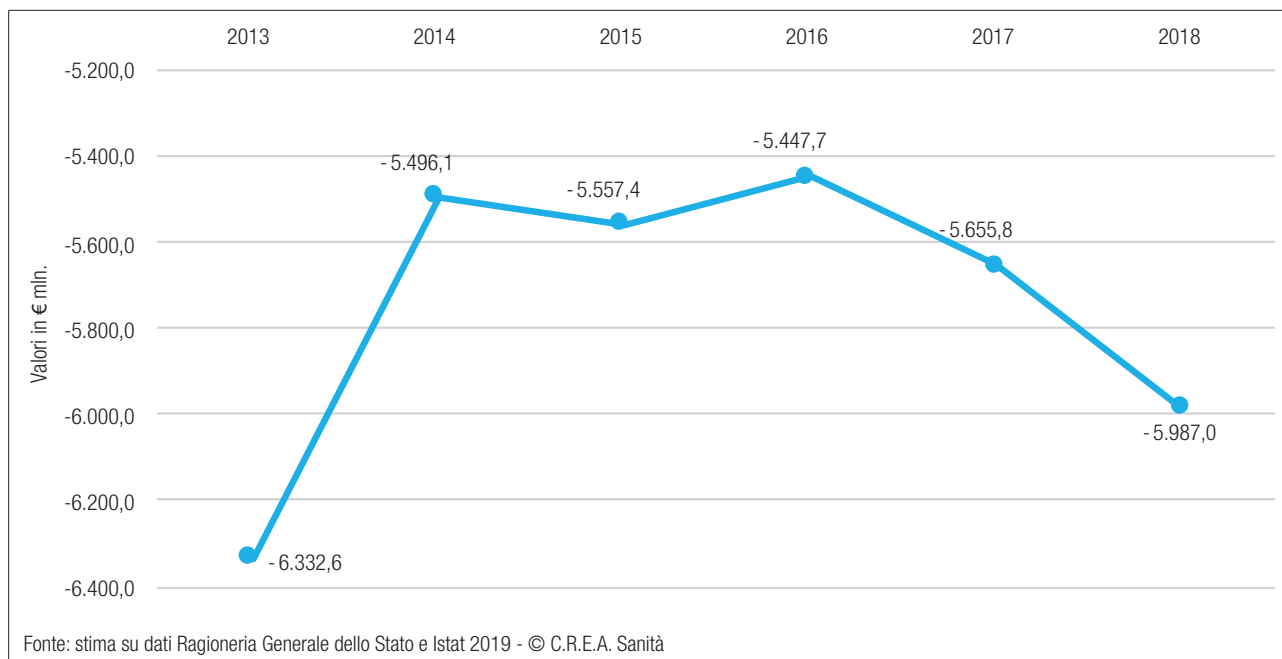


Figura 4. Risultati di esercizio al netto delle partecipazioni



- il *gap* di spesa pubblica vs EU-Ante 1995 continuerebbe anch'esso a crescere (-37,9%, con - 0,8 punti percentuali nel 2019/2018)
- il *gap* di spesa privata vs EU-Ante 1995 si ridurrebbe ancora portandosi al -9,9%, con una riduzione di 1,5 punti percentuali riferibile al 2019/2018.

In definitiva, con i tassi di crescita del Paese degli ultimi anni, e quindi anche il perdurare di un debito pubblico esageratamente elevato, si conferma che lo spazio per il rifinanziamento della Sanità rimane minimo.

A questo si aggiunga che nel 2018 si registra un risultato di esercizio, per quanto limitato (anche in considerazione del fatto che non si tiene conto del *payback*), ma ancora negativo, pari a € 1,2 mld., in aumento del 14,8% sul 2017 e in crescita, specialmente, nelle Regioni del Nord (Figura 3.).

Si aggiunga che i "saldi" descritti scontano le entrate delle partecipazioni dei cittadini alle prestazioni erogate dalle strutture pubbliche (contabilizzate in entrata nei Conti Economici) e i minori costi derivanti da quelle sulla farmaceutica convenzionata e sulla specialistica erogata in strutture accreditate.

Qualora si abolissero le partecipazioni, la si-

tuazione muterebbe radicalmente: il deficit complessivo del 2018 ammonterebbe a € 6,0 mld. (che in termini economici si riducono a circa € 5 mld. se si sconta il *payback* atteso), in crescita del 5,8% rispetto all'anno precedente (Figura 4.).

A fronte dei *trend* in corso, che non sono sostenibili all'infinito, ci sembra che questo debba inaugurare un dibattito sulla produttività degli investimenti in Sanità, che superi il "facile" *slogan* per cui la Sanità è un "investimento e non un costo".

In altri termini, ci sembra di poter affermare che la Sanità necessita di risorse aggiuntive, ma che esse possono derivare essenzialmente dalla sua potenziale capacità di generare un ritorno tanto sociale quanto economico.

In primo luogo, per il benessere sociale, in secondo luogo in termini di crescita del sistema economico.

Sul primo punto osserviamo che la questione da un punto di vista quantitativo non è affatto scontata.

Propedeuticamente osserviamo che, pur con tutti i limiti degli indicatori aggregati di esito, la relazione fra spesa sanitaria e aspettativa di vita appare significativa; ma anche che non troviamo evidenza del fatto che ai livelli di spesa italiana, ulteriori investi-

menti avrebbero una produttività marginale positiva.

Osservando il grafico seguente, e in particolare il II e il III quadrante, percepiamo una netta relazione fra spesa e esito (che, come argomentato nel Capitolo 4c, è di “un ordine superiore” rispetto a quella con le condizioni socio-economiche).

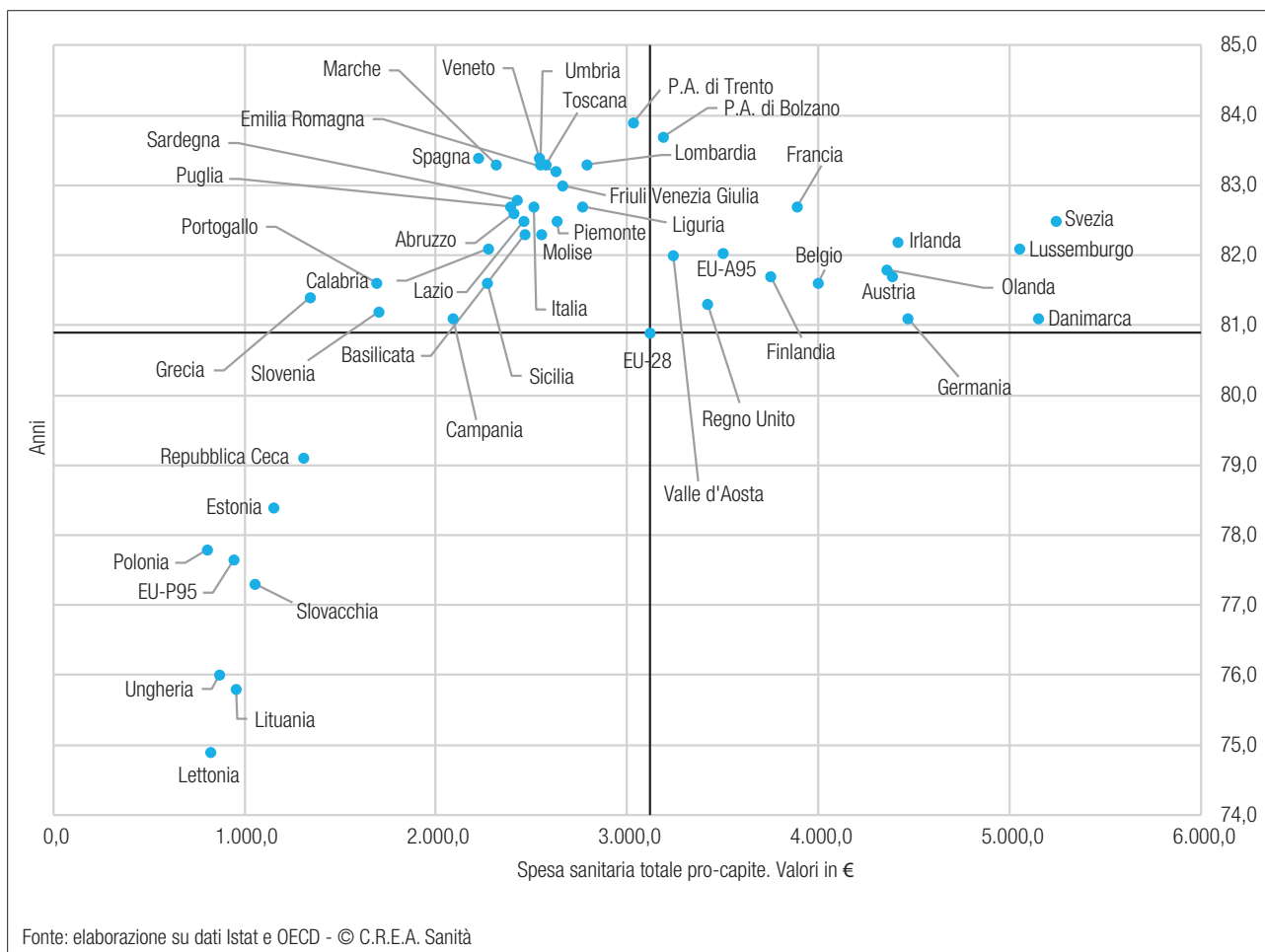
Per inciso, osservando in particolare il II quadrante, troviamo anche una ragionevole coerenza fra il diverso livello degli “esiti clinici”, qui approssimati con la aspettativa di vita, registrati nelle Regioni meridionali e centro-settentrionali, essendo ampiamente spiegati dai diversi livelli di spesa (Figura 5.).

Da notarsi che nessun Paese si colloca nel IV quadrante, ovvero in nessun caso si registra un livello di spesa maggiore delle media EU e una aspettativa di vita inferiore.

Ma se ci concentriamo sul I quadrante (che raccoglie le Nazioni con spesa e aspettativa di vita entrambe maggiori della media EU), osserviamo un’apparente assenza di relazione fra spesa ed esito. Se, anzi, eliminassimo dal grafico i Paesi dell’Est europeo posizionati nel III quadrante, statisticamente troveremmo una sostanziale e generale assenza di relazione fra spesa e aspettativa di vita.

In questi termini, gli investimenti di risorse in Sanità sembrano avere una buona produttività marginale per livelli bassi di spesa iniziale; ma la produttività marginale sembra essere rapidamente decrescente, tanto che l’analisi, sebbene meramente qualitativa, dei dati disponibili fa supporre che si annulli, addirittura prima della media di spesa EU attuale.

Figura 5. Relazione fra spesa sanitaria e aspettativa di vita alla nascita



Per quanto “grezza”, l’osservazione rende conto di una certa reticenza politica a investire ulteriormente in Sanità, che sembra effettivamente giustificata dalla bassa produttività marginale attesa da ulteriori investimenti in Sanità (che ai vari livelli trova espressione in fatti specifici come, a mero titolo di esempio, nel non riconoscimento del valore di pochissimi mesi di vita aggiuntiva promessi da alcune terapie, o alla migliore qualità della vita garantita da alcuni nuovi *devices*).

Il tema è se, però, un approccio che misura il ritorno dell’investimento in termini quantitativi sia da ritenersi corretto.

Oggi, nella valutazione delle tecnologie, e in particolare dell’innovazione in Sanità, appare *standard* un approccio che integra le misure di beneficio in termini di quantità di vita guadagnata, con elementi legati alla qualità di tale vita.

Ad esempio, nell’approccio noto come analisi costi-conseguenze, la teoria economica propone come misura preferita di *outcome* il *Quality Adjusted Life Years* (QALY), che compone la dimensione quantitativa con quella qualitativa. Trattandosi di una tecnica applicata alla valutazione delle tecnologie sanitarie, la misura della qualità è ristretta alla cosiddetta *Health Related Quality of Life* (HRQoL), ovvero alle variazioni percepite (in media) dai pazienti a seguito di una variazione di terapia.

Ma, generalizzando l’approccio, l’impatto qualitativo del sistema sanitario può essere esteso (senza pretesa di esaustività) ad altre dimensioni, quali la soddisfazione del cittadino/consumatore (*customer satisfaction*) per i servizi: ad esempio, ne rappresentano elementi significativi l’impatto delle liste di attesa, oppure la disponibilità di tutele per la non autosufficienza.

Figura 6. Relazione fra spesa sanitaria e EHCI total score 2018

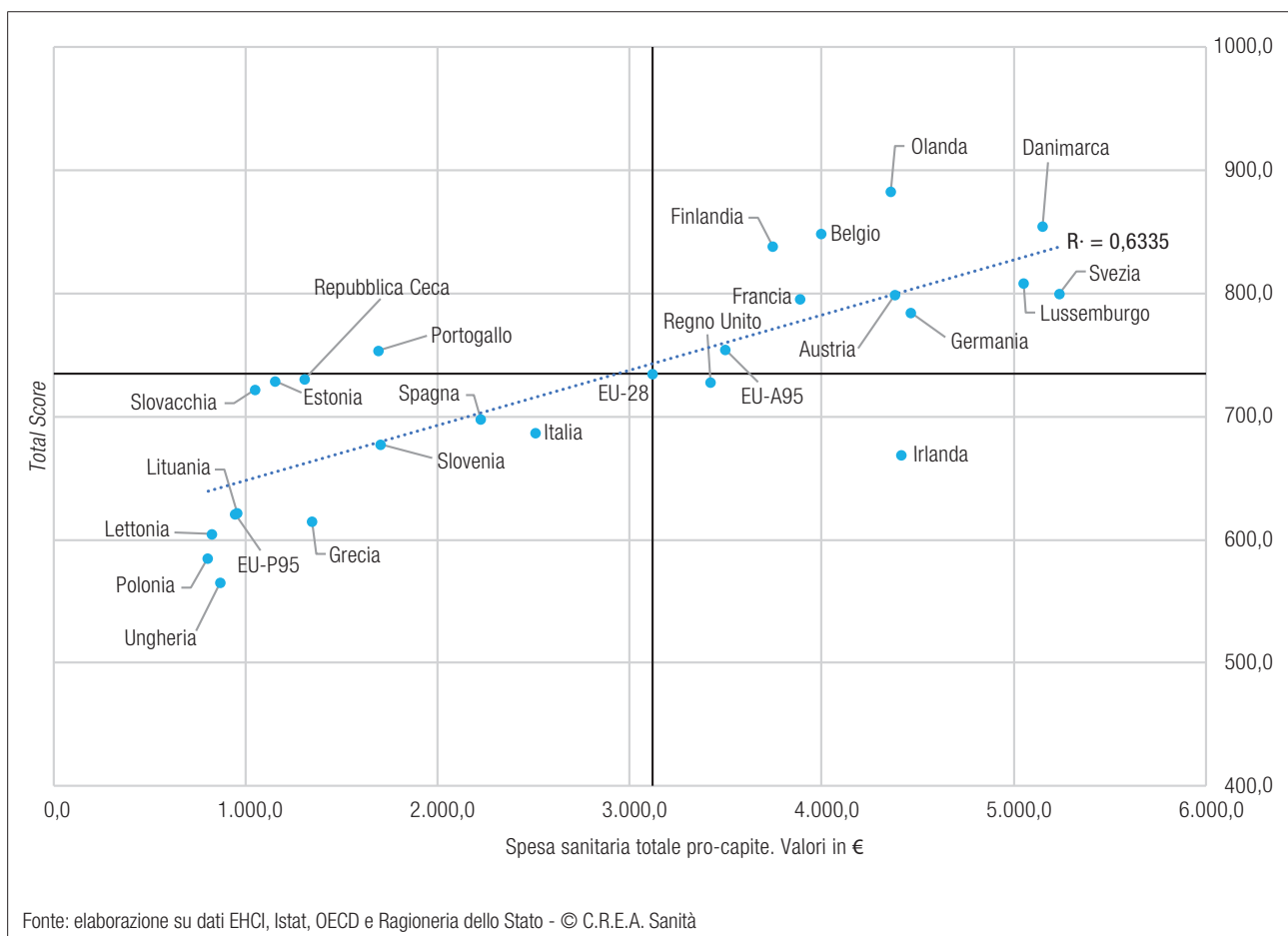
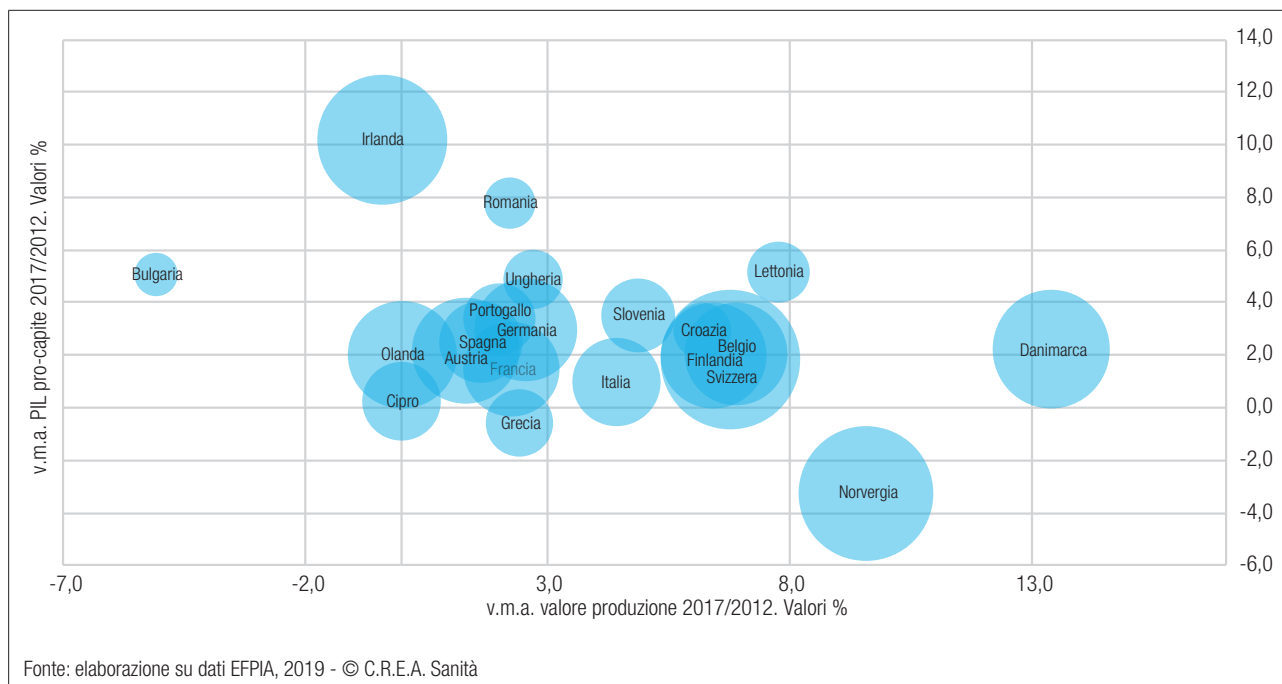


Figura 7. Variazione produzione farmaceutica e PIL



Per testare questo approccio alternativo, in prima battuta è stata messa in relazione la spesa sanitaria pro-capite con il risultato finale (*total score*) dell'*Euro Health Consumer Index*, ovvero un indicatore (per gli approfondimenti rimandiamo al capitolo 4c) che tenta di cogliere la qualità dei servizi resi ai cittadini, in vari ambiti, quali:

- diritti e informazione del paziente
- accessibilità (liste di attesa)
- esiti
- prevenzione
- farmaceutica.

La relazione appare abbastanza netta, lineare e confermerebbe una proporzionalità fra investimento e qualità del servizio offerto (Figura 6.).

Pur trattandosi di un primo esercizio, per molti versi "scolastico", ha l'ambizione di sottolineare l'importanza di approfondire la ricerca nell'ambito degli esiti "qualitativi" dei sistemi sanitari, dato che la tematica ha una importanza cruciale per le politiche sanitarie.

Nella misura in cui la scarsa crescita, e la conseguente scarsità di risorse, generano un ambiente molto competitivo per l'allocazione delle risorse nelle

varie aree di intervento pubblico, la capacità di rendere *accountable* il ritorno dell'investimento in Sanità diventa cruciale.

Per le decisioni di politica sanitaria diventa essenziale prendere coscienza del fatto che sembra confermarsi come, superata una ben determinata soglia di spesa, che possiamo pensare approssimativamente situata nell'intorno della spesa sanitaria media dei Paesi EU, dove peraltro si trova l'Italia, l'allocazione delle risorse in Sanità non produca ulteriore miglioramento in termini di esiti quantitativi, ma piuttosto migliori la qualità del servizio, almeno se misurata con le dimensioni sopra elencate.

In altri termini, investire di più in Sanità è una scelta politica che va legata alla volontà di migliorare la qualità dei servizi, quand'anche fosse probabilmente marginale il contributo generato sugli indicatori di esito più di tipo clinico.

Questa riflessione non deve essere sottovalutata e neppure interpretata con "leggerezza": la qualità dei servizi è decisamente un elemento cruciale per la sopravvivenza del SSN nella forma solidaristica che conosciamo; intanto perché cambiare il focus, dal paziente al "consumatore", è coerente con l'os-

servazione che tutti i cittadini italiani sono chiamati a finanziare il sistema con la tassazione generale a cui essi sono soggetti. Inoltre, perché la crescente concentrazione dell'onere (e quindi una solidarietà che a volte rischia di superare limiti accettabili) richiede che tutti i cittadini, ancorché “non necessariamente pazienti”, riconoscano al SSN un alto livello di *responsiveness*, tanto nella fase di cura, che in quella preventiva, diagnostica, etc. nonché nelle fasi di bisogno più sociale legato alla non autosufficienza.

Sul secondo punto, quello legato alla crescita economica, il dato appare quasi scontato.

Nel quinquennio 2012-2017, l'Italia, a fronte di un aumento del PIL del +1,0% medio annuo, ha registrato un aumento della produzione del +4,4% medio annuo nel settore farmaceutico (Figura 7.).

Analogamente nel settore dei Dispositivi Medici, sempre nel periodo 2012-2017, si è registrato un incremento medio annuo del valore della produzione triplo (+3,2%) rispetto a quello del PIL (Figura 8.).

L'Italia è fra i Paesi a minore crescita del PIL, ma

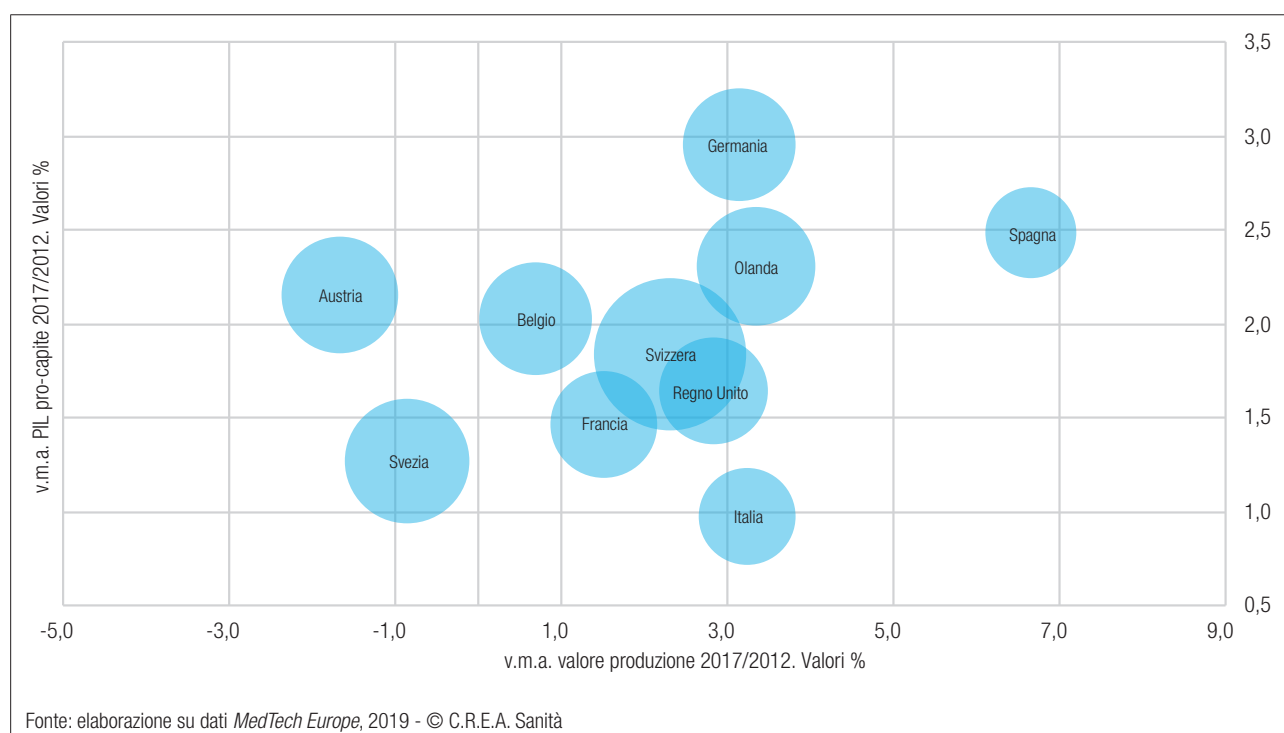
anche fra quelli a maggiore crescita della produzione in entrambi i settori considerati, dimostrando il contributo alla crescita che ne può venire.

Non di meno le bilance commerciali in entrambi i settori rimangono negative e, quindi, gli spazi per aumentare il contributo del settore alla crescita sono ancora ampi.

Fra tutti citiamo il caso delle cosiddette *advanced therapies*, dove si era generato un netto vantaggio competitivo per il Paese: inizialmente oltre la metà delle molecole arrivate sul mercato provenivano da ricerca italiana; quota che con il passare dei mesi sta però riducendosi, a dimostrazione di insufficiente capacità di mettere a sistema un vantaggio competitivo che pure si era appalesato.

Fallimento certamente derivante da una congerie di fattori, ma principalmente dalla lentezza del sistema giuridico, economico, organizzativo, etc. ad adeguarsi alle nuove esigenze poste dalle tecnologie innovative.

**Figura 8. Variazione produzione DM e PIL**



Concludendo, non ci possono essere in Italia risorse adeguate alla Sanità del futuro, se non quantificando il contributo del settore alla crescita del benessere sociale e allo sviluppo economico; questo implica due radicali cambiamenti culturali: orientare le politiche al perseguimento della qualità dei servizi, che vanno oltre gli esiti strettamente clinici, e al ricongiungimento delle istanze assistenziali e di quelle economiche, riconoscendo così anche l'importanza industriale del settore.

### Le compartecipazioni e il superamento del “superticket”

La questione delle compartecipazioni è certamente complessa.

Allo stato attuale la compartecipazione è uno strumento di esclusiva competenza regionale: la normativa nazionale, abolita la compartecipazione a livello statale, dispone la possibilità per le Regioni di adottare deliberazioni per il reintegro dei *ticket* soppressi (L. n. 388/2000). La L. n. 405/2001, poi, ha attribuito alle Regioni l'onere della copertura del disavanzo sanitario mediante leva sui tributi regionali, ivi compresa la compartecipazione dei cittadini alla spesa (*ticket*).

L'esito del decentramento è che le modalità applicative stabilite a livello regionale sono fortemente variabili: per la farmaceutica, ad esempio, troviamo l'imposizione di una quota fissa sulla ricetta o di una quota fissa o in percentuale sulle confezioni, e anche differenti modulazioni in relazione al reddito e alla categoria di esenti. Quattro Regioni, poi, non prevedono alcuna forma di compartecipazione alla spesa farmaceutica.

Analogamente per la specialistica sono state introdotte varie modulazioni, con l'obiettivo di superare il cosiddetto “*superticket*”, almeno per specifiche categorie di soggetti ritenuti vulnerabili per categoria e/o per reddito.

Una prima osservazione, a cui non ci si può sottrarre, è che di fatto non solo le compartecipazioni, ma anche le relative esenzioni sono nei fatti diventate materia regionale, come è dimostrato dalle diverse modulazioni che si registrano per reddito e tipologia

di esenzione.

Una seconda osservazione è che, pur essendo stata individuata come materia regionale, a livello nazionale rimane ferma la previsione per cui, in fase di riparto, si deve scontare la quota delle cosiddette “*entrate proprie cristallizzate*”: di fatto un livello “*standard*” di compartecipazione, che si attende che le Regioni impongano.

La terza osservazione è che le compartecipazioni hanno chiaramente perso la loro natura, che dovrebbe essere quella di uno strumento teso a ridurre il *moral hazard*, ovvero il fenomeno dell'uso inappropriato delle risorse, per assumere quella, che riteniamo del tutto impropria, di vera e propria tassa.

A riprova di ciò osserviamo che (senza pretesa di esaustività):

- in fase di riparto sono considerate una entrata aggiuntiva a disposizione delle Regioni, di fatto alla pari delle altre imposte regionali
- dichiaratamente sono previste come strumento per sanare disequilibri di bilancio (e quanto sopra riportato relativamente al contributo che forniscono agli equilibri di bilancio, lo conferma)
- molte Regioni utilizzano, in modo probabilmente improprio, le regole della progressività anche per le compartecipazioni.

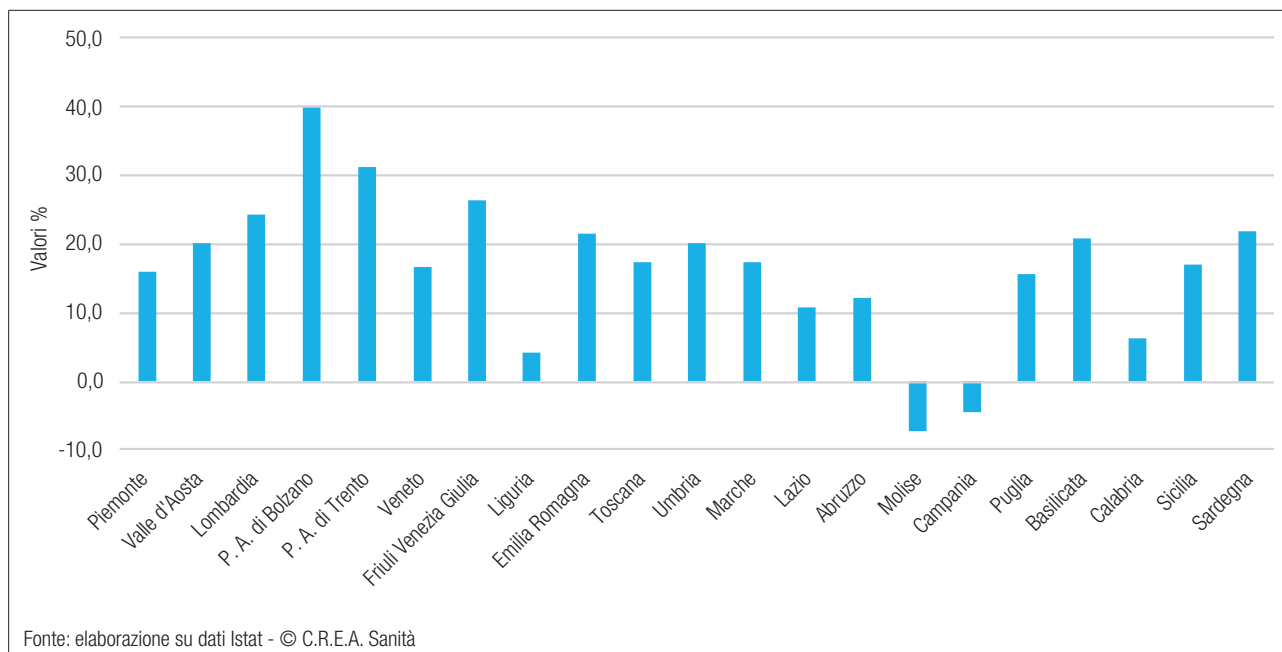
Che si tratti di una “natura impropria” ci sembra evidente per il fatto che si configura una “tassa sulla malattia”: ovvero, viene tassato chi si ammala di più; e che la compartecipazione sia modulata per reddito non la rende meno “odiosa”.

Va ricordato che il finanziamento del SSN si basa sulla cittadinanza e quindi sul prelievo fiscale; quindi, anche se il gettito non è direttamente legato all'IRPEF, la progressività dell'onere è già garantita a “monte” e un secondo livello di progressività è difficilmente giustificabile, sia sul piano teorico che su quello positivo (come e quanta e su quale base?).

Ma il tutto è reso ancor più discutibile da alcune osservazioni relative ad aspetti tipici del nostro sistema sanitario.

La vera iniquità del nostro SSN risiede nell'essere fondato su un sistema fiscale che non è equo, essendo notoriamente troppo ampio il fenomeno dell'evasione.

Figura 9. Quota di consumi sanitari su totale dei consumi per quintile di consumo



Applicare, come si sta facendo, un secondo livello di progressività è, quindi, certamente iniquo, anche perché finisce per incidere non su quelli che evadono, bensì su quelli che, per quanto più abbienti, pagano le tasse e hanno già sulle spalle gran parte dell'onere del finanziamento del *welfare* nazionale.

Le politiche che tendono ad applicare le logiche della progressività in ogni occasione, per quanto "popolari" e facilmente "comunicabili", sono molto discutibili, sia su un piano distributivo (come detto vanno a incidere sugli onesti e non su quelli che davvero "non fanno la loro parte"), sia su quello pragmatico: come abbiamo argomentato già in precedenti edizioni del Rapporto Sanità, il rischio è quello di un "eccesso di solidarietà" a carico di pochi, con l'effetto di creare incentivi all'"*opting out*", che sarebbe una mina per le fondamenta del SSN universalistico.

Il gran disordine della materia è in larga misura nascosto nelle "pieghe" dell'evasione fiscale, ma emerge almeno in parte anche dai dati regionali.

Le compartecipazioni pro-capite nella farmaceutica sono in media maggiori nel meridione che nel Centro-Nord, e non solo per effetto della quota relativa al prezzo di riferimento sugli equivalenti: considerando la maggiore incidenza delle esenzioni per

reddito nel Sud, è facile immaginare (anche se non quantificare) quanto si concentri l'onere su fasce limitate della popolazione. La compartecipazione alla specialistica è maggiore nel Centro-Nord, ma anche perché il ricorso a questo tipo di assistenza ha un gradiente crescente Sud-Nord.

L'ultimo decennio segna un indebolimento delle perequazioni, e quindi dell'equità del SSN, attribuibile anche alle compartecipazioni, ma presumibilmente derivante da crescenti carenze di copertura.

A sostegno della affermazione, si osservino (Figura 9.) le variazioni delle spese private delle famiglie per servizi e beni sanitari, suddivise per quintili di consumo (ipotizzando che ragionevolmente questi siano correlati ai quintili di reddito).

Nel decennio, a fronte di un incremento medio della spesa effettiva delle famiglie del 4,4%, quelle dei primi due quintili registrano una crescita dei consumi sanitari e anche una riduzione di quelli totali: +0,8% vs -0,4% per il I, +0,6% vs -0,6% per il II: ne consegue un aggravamento dell'incidenza dei consumi sanitari; le famiglie del III quintile registrano una crescita sia dei consumi sanitari che di quelli totali (+0,7% vs +0,1%), anche in questo caso con un aggravamento dell'incidenza dei primi. Le famiglie

del IV e V quintile, invece, hanno incrementato i loro consumi nel periodo, riducendo quelli destinati alla salute, rispettivamente di -0,6% e -0,4%, così da vedersi in media ridotta l'incidenza della spesa sanitaria sui propri consumi.

L'ipotesi circolata nelle ultime settimane di rivedere la normativa sulle compartecipazioni è, quindi, opportuna e certamente da accogliersi con favore, anche se, probabilmente, non risolutiva.

Per quanto sopra argomentato, però, il rischio molto forte è che si vada verso il perpetuarsi di una impostazione non solida, che attribuisce ogni problema ad una carente progressività delle compartecipazioni.

Per quanto argomentato, il primo passo necessario è, invece, chiarire a livello nazionale quale debba essere il ruolo delle compartecipazioni e, quindi, i limiti da porre, in una logica di rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ovvero di omogeneità di tutela, alle "modulazioni" regionali.

Ad esempio, in presenza di un disequilibrio finanziario, sarebbe eticamente corretto, che si prevedesse che debbano essere tassati i più ricchi (sempre che l'evasione venga finalmente sconfitta) e non i più "malati", o quelli che devono ricorrere a cure più costose (con l'aggravio delle compartecipazioni).

L'ipotesi circolata di un *ticket* omogeneo con franchigia, ovvero con una esenzione graduata in base al reddito, è certamente valida (per inciso il nostro gruppo di ricerca ne propose e studiò l'applicazione in tavoli tecnici istituiti già ai tempi del Ministro Turco; e per memoria storica, l'ipotesi non si realizzò in larga misura per l'evidente inaffidabilità di una "prova dei mezzi" basata sulle dichiarazioni fiscali).

Va però chiarito che la franchigia modulata in base ai "mezzi", non è una forma di progressività fiscale: è giustificata dalla necessità di far funzionare il disincentivo al *moral hazard*; in altri termini, va da sé che con un reddito mensile di € 5.000, una compartecipazione mensile di soli € 10, non disincentiverebbe comportamenti "opportunistici"; come anche che con un reddito di € 500, più di € 10 rischierebbero di rappresentare una barriera all'accesso.

Quindi, anche se all'atto pratico pur sempre si tratta di una modulazione progressiva, è la natura

che è profondamente diversa: la Politica deve avere il coraggio di ribadire che non si tratta una operazione in favore dei più fragili, quanto di una in favore di tutti, perché è finalizzata a realizzare una giusta responsabilizzazione dei cittadini nei confronti di un servizio pubblico il cui onere è rilevante, e la cui sopravvivenza è anche nelle mani della lealtà fiscale dei cittadini.

All'interno del quadro generale, si pone poi il problema del "*superticket*": fu introdotto, anch'esso, con la sprovida intenzione di fare cassa con una compartecipazione, aumentando la franchigia sulle ricette di specialistica di quasi il 25%.

Si rese subito evidente che la norma era mal "ingegnerizzata": intanto perché aumentava oltre i limiti la compartecipazione media sul settore, superando quel limite che serviva a scoraggiare l'inappropriatezza; poi perché a fronte di una franchigia che in alcuni casi è maggiore del valore delle prestazioni, a fronte di un pagamento al 100% delle prestazioni per i cittadini, si è creato l'incentivo a usare il canale privato extra SSN.

Di fatto, dai dati disponibili (si veda oltre, rimandando per i dettagli al Capitolo 8a), lo spostamento verso il privato è stato forse minore di quanto paventato, ma comunque il gettito è stato minore del previsto.

L'abolizione del *superticket* è quindi certamente opportuna, sebbene, per quanto sopra argomentato, tutta la materia dovrebbe essere riordinata.

Stimare l'effettivo costo per le Regioni derivante da tale abolizione è complesso, poiché agiscono contemporaneamente vari fattori. E, purtroppo, malgrado lo sviluppo dei *database* amministrativi regionali, le informazioni sono spesso insufficienti per supportare le politiche.

Basandoci sulle informazioni disponibili, e scontando un rilevante margine di incertezza su alcuni aspetti, si può postulare che:

- l'impatto finanziario netto del "*superticket*" sui ricavi derivanti dalle compartecipazioni sulle prestazioni erogate dal settore pubblico, sia stato pari a € 305,4 mln., pari alla differenza tra il *ticket* 2010 e il 2013, anno in cui si suppone che la norma sia entrata pienamente a

regime

- essendo le compartecipazioni sulle prestazioni erogate dalle strutture private accreditate stimabili in 1,5-1,6 volte quelle derivanti dalle prestazioni erogate dalle strutture pubbliche, per queste (di fatto minori uscite per le aziende sanitarie pubbliche) si può ipotizzare un valore di € 473,4 mln.
- se ne desume che l'impatto finanziario complessivo netto originario del "superticket" sul settore pubblico sia pari a € 778,8, mln.
- peraltro, l'ingresso del "superticket" ha anche "spostato" parte della domanda sul privato; questo spostamento può essere stimato in € 50 mln., sulla base della spesa specialistica dichiarata nell'Indagine Istat sui consumi delle famiglie
- l'impatto complessivo dell'introduzione del "superticket" ammonterebbe quindi a € 828,8 mln..

Nel frattempo, le Regioni sono intervenute rimodulando (verso il basso) il "superticket" e, quindi, una quota di "costo" è già stata sostenuta.

Dai dati dei Conti Economici (CE) delle Aziende Sanitarie, rispetto al picco del 2013, i ricavi da compartecipazione, nelle strutture pubbliche, si sono ad oggi ridotti del -7,6%.

Allo stesso tempo, dal 2013 ad oggi le prestazioni complessivamente erogate si sono ridotte del -2,5%, mentre la spesa netta per la specialistica convenzionata è incrementata in valore del 3,1%.

In mancanza di informazioni, possiamo fare due ipotesi di lavoro:

- assumiamo, alternativamente, che la riduzione sia tutta da imputarsi a prestazioni rese da strutture pubbliche, ovvero da quelle private
- assumiamo, che la riduzione del gettito delle compartecipazioni, così stimata, sia tutta da attribuirsi ad azzeramenti/riduzioni del *superticket*, e che abbia lo stesso impatto sulle prestazioni erogate nelle strutture pubbliche e in quelle private.

Con le assunzioni sopra descritte possiamo disegnare due scenari "estremi".

Nel primo, si ipotizza che la riduzione delle pre-

stazioni sia tutta attribuibile alle strutture pubbliche; in tal caso nelle strutture private l'erogazione sarebbe rimasta stabile e quindi si sconta un incremento del valore unitario medio delle prestazioni del 3,1%, che ipotizziamo si trasli al 50% in un aumento di gettito da compartecipazione; assumendo tale effetto anche per quelle erogate dalle strutture pubbliche, la riduzione di gettito delle compartecipazioni nel periodo (che come detto assumiamo tutto riferibile al "superticket") sarebbe del 6,6% (somma algebrica del minore gettito del 7,6%, di un aumento atteso dell'1,5% per l'aumento del valore e di una riduzione del 2,5% delle prestazioni).

Assumendo che questa riduzione si applichi anche alle prestazioni delle strutture private accreditate, l'impatto residuo del "superticket" sarebbe pari a € 771,1 mln..

Nel secondo scenario ipotizziamo che la riduzione delle prestazioni sia tutta attribuibile alle strutture private; in tal caso l'incremento del valore unitario medio delle prestazioni sarebbe intorno al 5,6% (sommandosi quello registrato al minor numero di prestazioni erogate).

Assumendo anche in questo caso una traslazione dell'effetto al 50% e che questo incremento si applichi anche alle prestazioni erogate dalle strutture pubbliche, la riduzione del "superticket" sarebbe la somma della riduzione osservata del 7,6% più il 2,8%, ovvero del 10,4%. L'impatto residuo del "superticket" sarebbe allora pari a € 742,6 mln.

L'abolizione del "superticket", quindi, secondo le nostre simulazioni "costerebbe" su base annua circa € 750 mln., assorbendo circa un terzo dell'incremento del finanziamento su base annua (sebbene sembrerebbe che la norma sarà posticipata e quindi distribuita su due anni).

## Le politiche sul personale

Il dibattito sulle politiche del personale ha recentemente visto invertirsi completamente il suo focus: dopo anni di interventi tesi a contenere la crescita della spesa, funzionali al risanamento finanziario dei Servizi Sanitari Regionali (SSR), è emerso con deci-

sione il problema del ricambio degli organici e del connesso rischio di carenze.

La mancanza di una adeguata programmazione dei fabbisogni appare evidente; ma ciò che più conta è che ci si è lanciati alla ricerca di soluzioni alla paventata carenza di personale, principalmente medico, senza colmare propedeuticamente le carenze di informazione, che hanno sinora impedito, come anticipato, una adeguata programmazione.

Seppure con il limite di un approccio aggregato, ovvero su dati regionali che non arrivano al dettaglio professionale che sarebbe auspicabile, nel Capitolo 3b si è tentato di fornire un quadro organico dell'evoluzione degli organici e della relativa spesa, al fine di supportare le politiche future del settore.

Vale la pena di iniziare ricordando come la L. n. 296/96 del 2006 (Legge finanziaria 2007), in pieno sviluppo della *spending review*, pose un tetto alla spesa del personale dipendente del SSN, fissato nella misura del livello 2004 ridotto dell'1,4%; la riduzione è stata poi portata all'1,3%, sempre della spesa 2004, con la L. n. 205/2017 (Legge di bilancio per il 2018).

Di recente il legislatore è nuovamente intervenuto con un accordo tra Ministero della Salute, Ministero

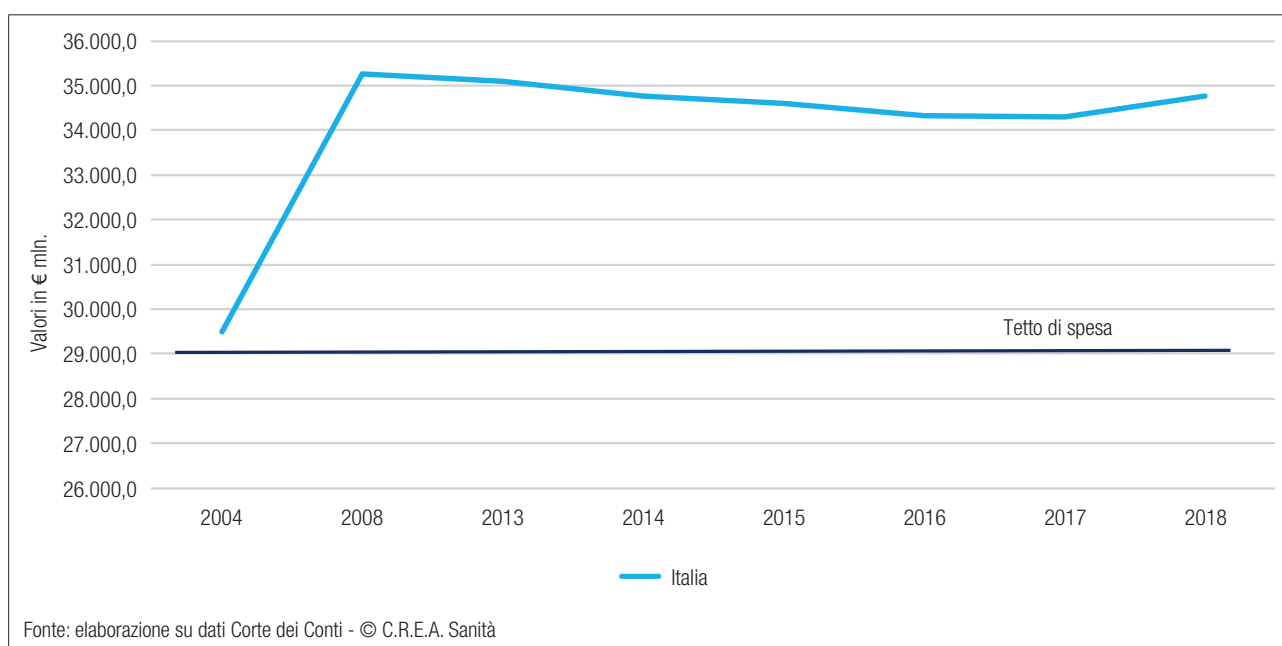
dell'Economia e delle Finanze, Province Autonome e Regioni, "sbloccando" il tetto, che viene fissato al livello di spesa del personale del 2018, incrementato annualmente di un importo pari al 5,0% dell'incremento registrato dal Fondo Sanitario. Alle Regioni è poi lasciata facoltà di incrementare ulteriormente i limiti fino ad un ammontare pari alla riduzione strutturale della spesa già sostenuta per i servizi sanitari esternalizzati.

In altri termini, si passa da un limite superiore statico nel tempo, ad un limite che cresce dinamicamente in proporzione ai maggiori finanziamenti accordati al settore sanitario.

Si noti che entrambe le legislazioni citate, quella vigente e quella del 2006, impongono tetti che non prendono in considerazione la composizione degli organici (si applicano al personale dipendente nel complesso senza alcuna specificazione), non definiscono, quindi, *standard* di personale funzionali al buon funzionamento delle strutture e, infine, non considerano i diversi "punti di partenza" (consistenza dell'offerta) delle Regioni.

Non stupisce, quindi, che l'approccio sia risultato parzialmente inefficace.

Figura 10. Trend spesa per il personale



A riprova di ciò, la spesa per il personale (dipendente del SSN) nel 2004 ammontava a € 29,5 mld.; tale valore decurtato dell'1,3% genera un tetto di spesa di € 29,1 mld., che al 2017 è stato sfiorato di € 5,2 mld. ovvero del 15,1%; al 2018, la Corte dei Conti, nel suo Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2019, riporta un ulteriore sfioramento che raggiunge così € 5,5 mld. (Figura 10.).

Gli "sfioramenti" a livello regionale sono stati differenziati e con una netta diversificazione fra Regioni in Piano di Rientro e Regioni che non lo sono.

Nel Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2019 la Corte dei Conti registra come «... gli importi sono di oltre il 23% maggiori nelle Regioni non in Piano e dell'8,5% per cento in quelle in Piano...»; le Regioni che hanno mantenuto livelli di spesa maggiori hanno comunque garantito l'equilibrio dei conti, coprendo il differenziale con risorse proprie; allo stesso tempo anche le Regioni in Piano di Rientro hanno, ad eccezione del Molise (-7,2%) e della Campania (-4,6%), superato il limite di spesa previsto (Figura 11.).

Preso atto del sostanziale fallimento nominale della norma, sorge lecita la domanda sulla consistenza dell'allarme sulla carenza di personale; questa ultima è stimata in base alla fuoriuscita prevista del perso-

nale nei prossimi anni; certamente il problema è sentito ma, allo stesso tempo, tale evidenza deve essere resa coerente con la constatazione che le norme di programmazione sinora in vigore sembrerebbero prevedere ben altre riduzioni di personale.

In ogni caso, al 2017 registriamo 624.952 unità di personale dipendente, contro i 668.673 del 2004, con una riduzione di 43.721 unità, pari al 6,5% degli organici 2004.

Alcune Regioni hanno ridotto gli organici (limitatamente ai dipendenti) e altre li hanno aumentati (tenendo conto che trattasi di unità e non di unità equivalenti e quindi i confronti non sono necessariamente scevri da distorsioni): ad un estremo troviamo il Molise che li ha ridotti del 28,8%, all'altro la P.A. di Trento che li ha aumentati del 14,3%; fra le Regioni a Statuto ordinario la Basilicata ha registrato l'aumento maggiore: l'8,3% (Figura 12.).

Un primo dato che si rende evidente è che lo sfioramento è in media dovuto all'incremento delle retribuzioni medie, derivante anche dai rinnovi contrattuali, i cui effetti presumibilmente andrebbero eliminati dai confronti: le retribuzioni sono aumentate da € 44.125 del 2004 a € 54.878 del 2017, con un incremento del 24,4% (v.m.a. 1,2%).

**Figura 11. Gap regionali della spesa per il personale vs tetto ex L. n. 205/2017. Anno 2018**

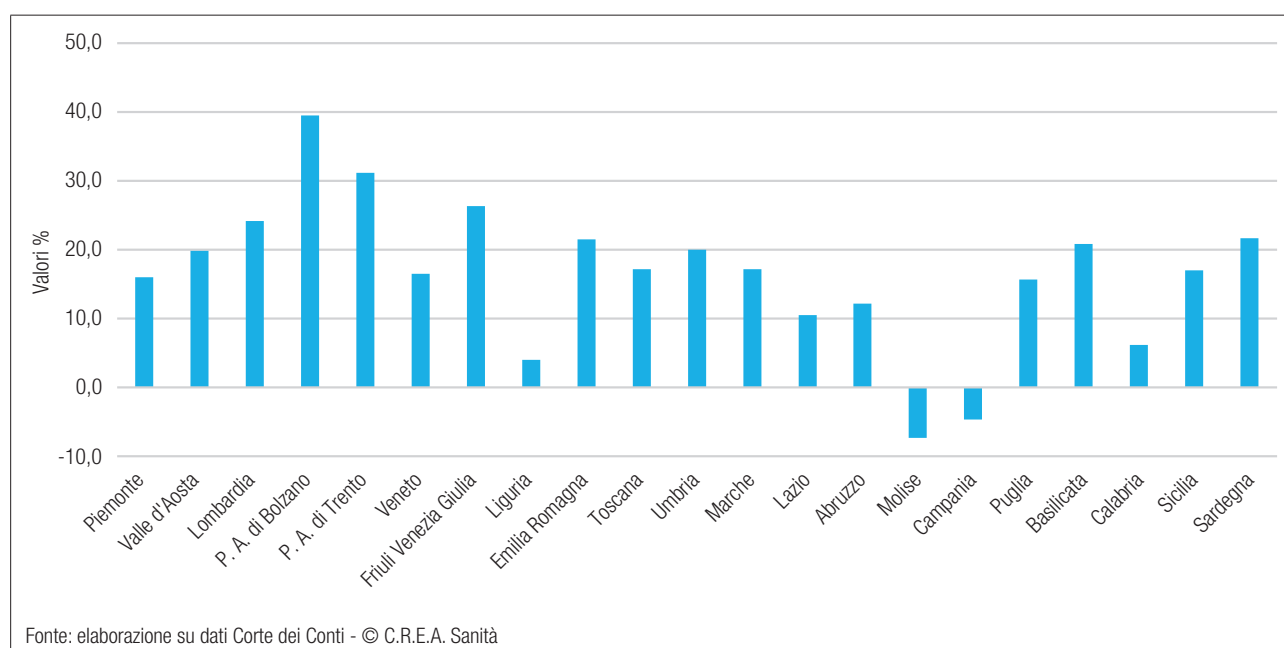
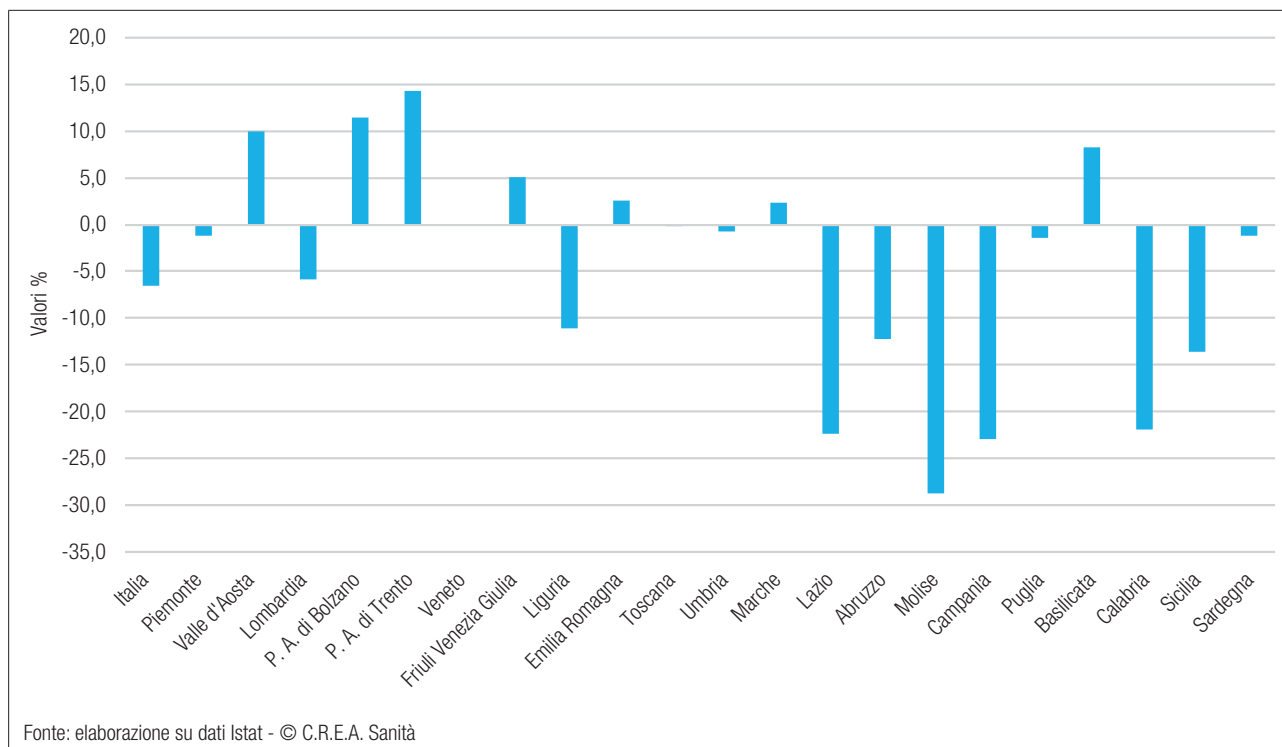


Figura 12. Variazione 2017/2014 unità di personale dipendente



Nel periodo considerato il potere di acquisto delle retribuzioni (misurato con l'indice dei prezzi al consumo delle famiglie di operai e impiegati) è stato apparentemente conservato, anche se non in tutte le Regioni: a livello nazionale si è registrato un aumento dello 0,13%, ma il dato è spurio per effetto della variazione della composizione degli organici: in altri termini gli incrementi sono frutto tanto dei rinnovi, quanto della modifica della composizione del personale.

Il problema retributivo appare particolarmente rilevante, nella misura in cui le prospettive di formare più personale nei prossimi anni, senza una efficace politica retributiva, potrebbe rivelarsi un *flop*, determinando la fuga dei migliori professionisti formati verso sistemi sanitari che meglio li remunerano.

Malgrado l'aspetto retributivo, rimane la riduzione degli organici che, come detto, contiene anche una ricomposizione professionale degli stessi.

In primo luogo, osserviamo che in generale nel Nord aumenta il personale sanitario, mentre nel Sud diminuisce tranne che in Basilicata, Puglia e Sardegna (Figura 13.).

Si rialloca altresì il personale fra strutture di ricovero e altre strutture.

In media nel Nord è aumentato il personale delle strutture di ricovero, mentre nel Sud è diminuito tranne che in Sardegna (Figura 14.).

In definitiva, le strategie regionali sono fortemente diversificate; in media si è assistito ad un depauperamento (con poche eccezioni) degli organici nelle strutture non di ricovero, in buona misura inaspettato data la continuamente ribadita volontà politica di rafforzare "il territorio". La distribuzione degli organici, sempre considerando la riduzione media complessiva, si sposta verso le strutture di ricovero e, in qualche modo coerentemente, verso il personale dei ruoli sanitari.

Nondimeno, per meglio apprezzare l'entità dell'impatto delle riduzioni citate, va considerato che nel periodo in osservazione l'attività ospedaliera si è drasticamente ridotta, mentre sul "territorio" è lecito aspettarsi un incremento, se non altro legato all'invecchiamento.

Rispetto al 2004 il personale delle strutture di ricovero rispetto alle giornate di degenza erogate (per

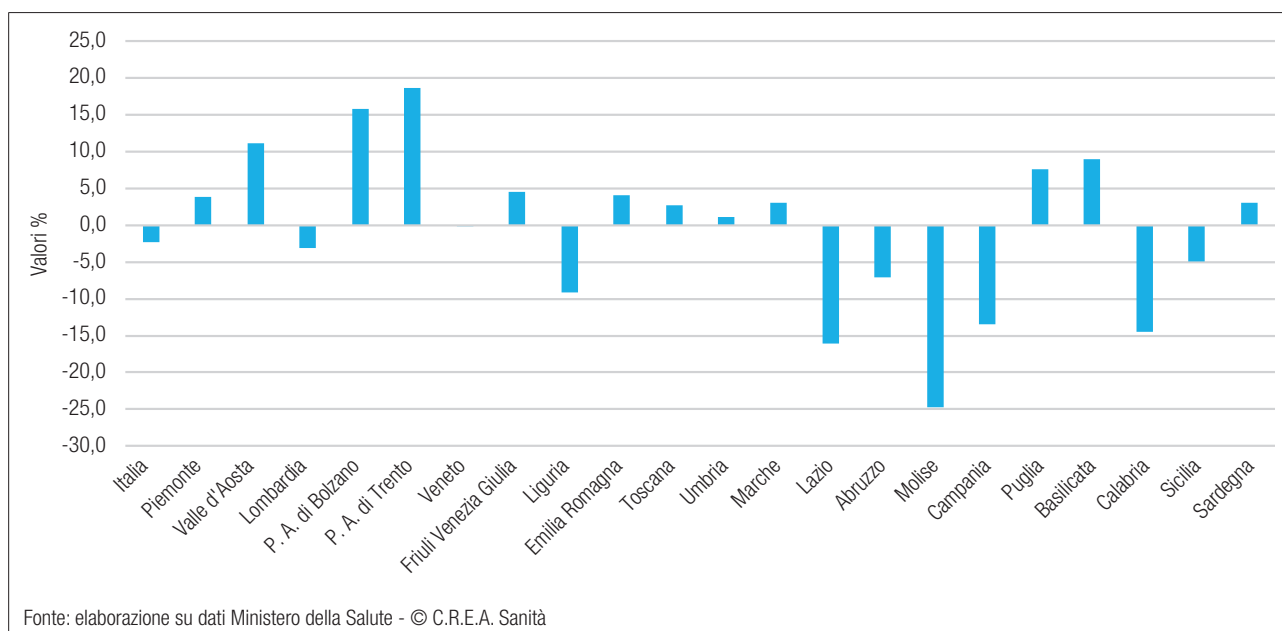
1.000), è aumentato da 8,4 a 10,7; il dato si conferma considerando il ruolo sanitario, per il quale si passa da 6,1 a 8,1 (Figura 15.).

In altri termini, nel complesso la dotazione organica delle strutture di ricovero è aumentata, ed è altresì aumentato il rapporto fra sanitari ed altri ruoli (da 2,7 a 3,1).

La riduzione delle altre figure è certamente effetto delle politiche di esternalizzazione, più frequenti per i non sanitari.

Lo spostamento di una parte dell'onere dal personale ai servizi conferma, e anzi aumenta la quantificazione dell'incremento di dotazione per unità di "erogazione".

**Figura 13. Variazione 2017/2014 unità di personale sanitario**



**Figura 14. Variazione 2017/2014 unità di personale strutture di ricovero**

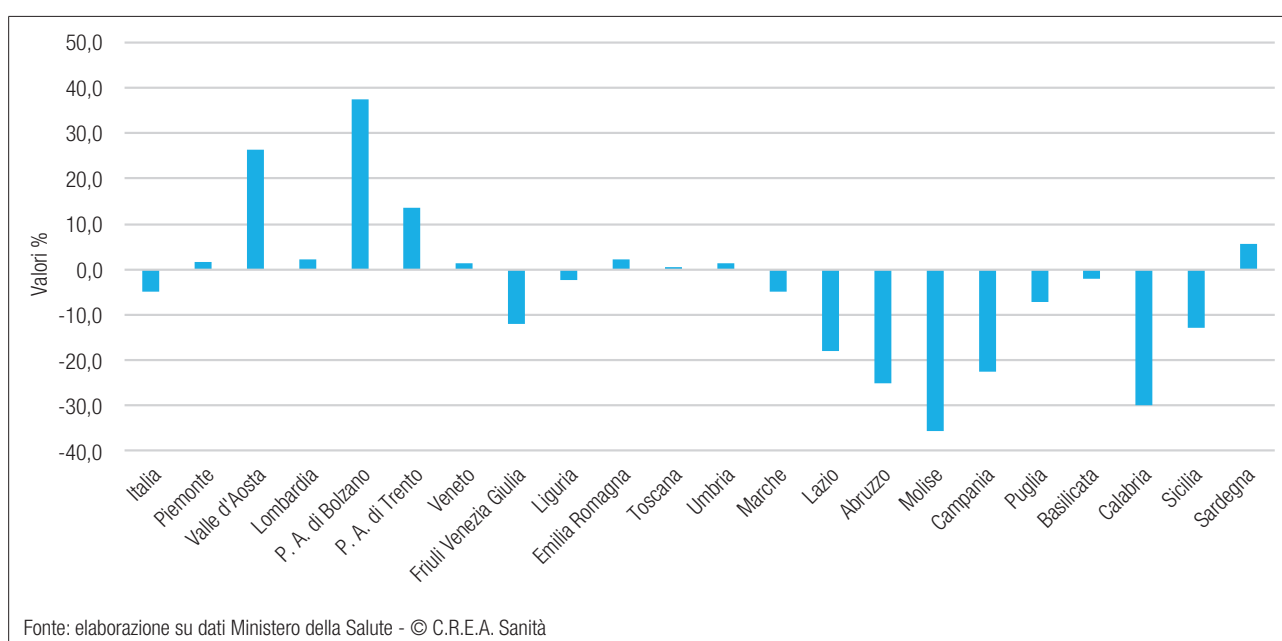
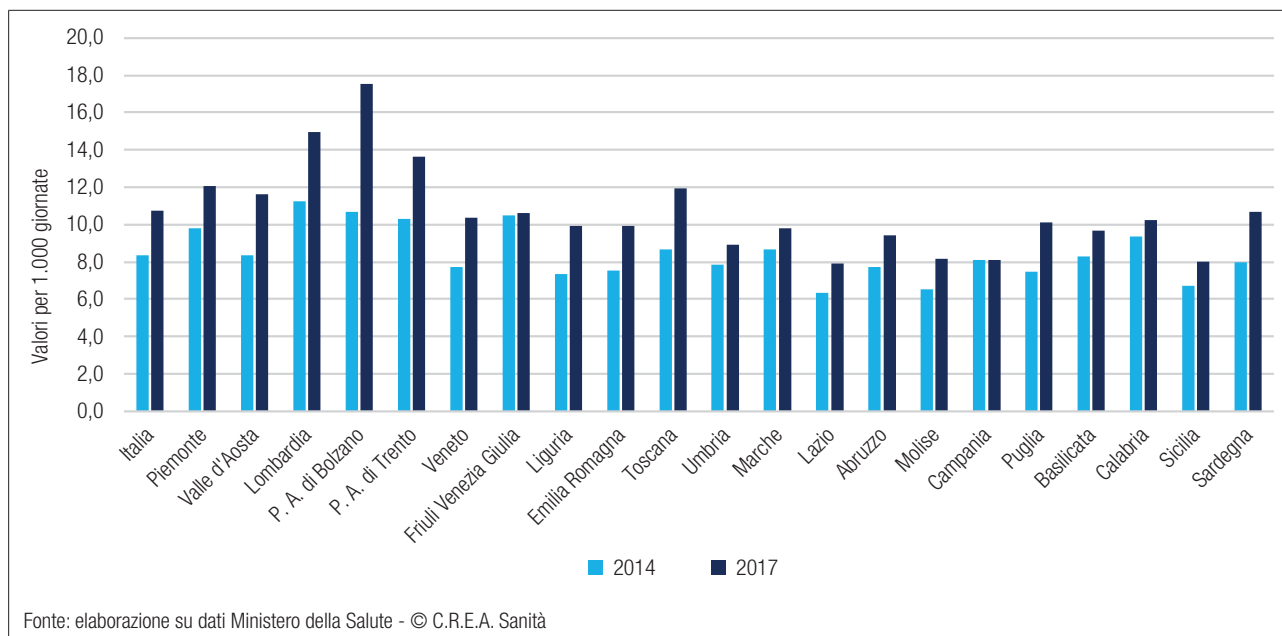


Figura 15. Personale strutture di ricovero per 1.000 giornate di degenza



Allo stesso tempo lo spostamento di una quota di attività sui *day service*, almeno in parte potrebbe compensare il fenomeno osservato; non si tiene, inoltre, neppure conto della specialistica, per la quale si assiste però ad una costanza, se non una riduzione nel tempo delle prestazioni erogate (si veda Capitolo 8a).

Parallelamente diminuiscono da 3,2 a 2,7 per 1.000 abitanti, le unità dipendenti delle strutture non di ricovero.

Da ultimo, va rilevato il differente impatto delle normative sulle Regioni, derivante, come rilevato anche dalla Corte dei Conti nella Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2019, dal fatto che il “dato di partenza” 2004 sul personale a livello regionale era difforme, tanto che l’effetto dei tetti è stato quello di peggiorare la situazione.

Nel 2004 il personale per 1.000 giornate di degenza nelle strutture di ricovero del Nord era pari a 9,2 unità, contro le 7,6 del Sud (7,5 nel Centro), con un differenziale tra le Regioni di 5,0.

Nel 2017 il personale per 1.000 giornate di degenza nelle strutture di ricovero del Nord è arrivato a 12,1 unità, contro le 9,3 del Sud (9,6 nel Centro), con un differenziale tra le Regioni che si è quasi rad-

doppiato arrivando a 9,6 unità, anche per effetto del blocco del *turnover* imposto alle Regioni in Piano di Rientro.

In termini di personale sanitario, nel 2004, sempre per 1.000 giornate di degenza, nelle strutture di ricovero del Nord avevamo 6,5 unità, contro le 5,6 del Sud (5,8 nel Centro), con un differenziale di 0,9 unità.

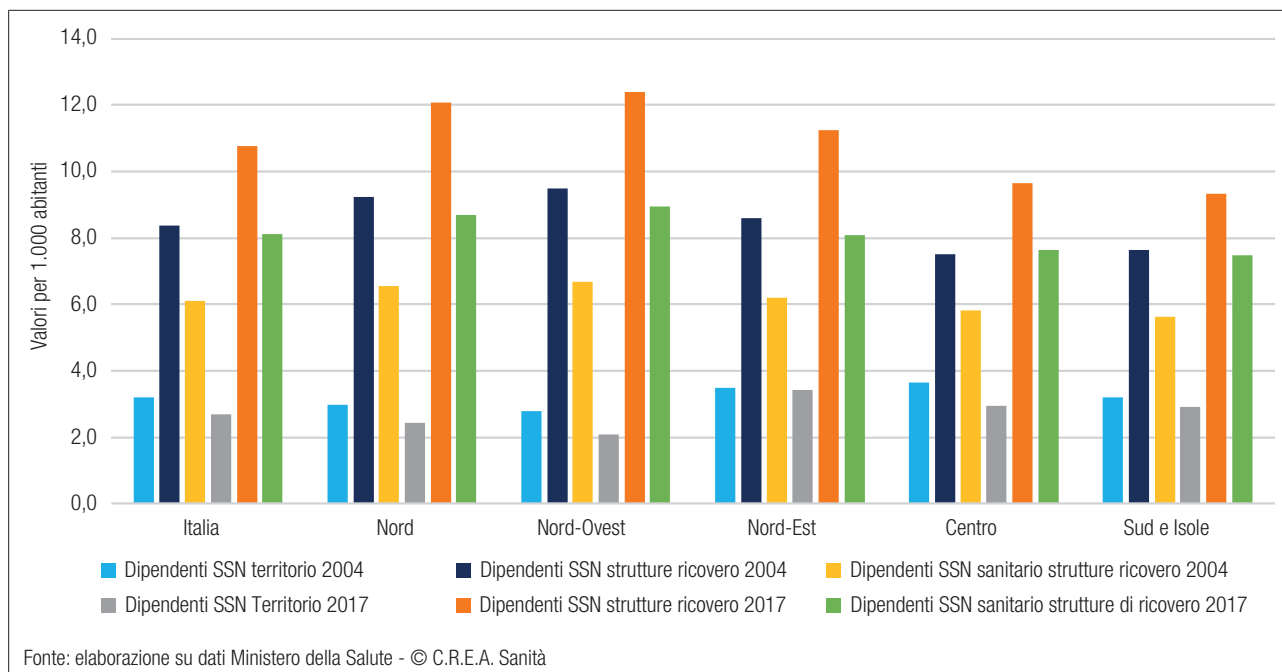
Nel 2017 il personale sanitario per 1.000 giornate di degenza nelle strutture di ricovero del Nord è arrivato a 8,7 unità, contro le 7,5 del Sud e 7,7 del Centro (che peggiora in termini relativi, perdendo il vantaggio rispetto al Sud), con un differenziale che cresce arrivando a 1,1 unità.

In controtendenza, il personale nelle strutture non di ricovero, nel 2004, nel Nord ammontava a 3,0 unità per 1.000 abitanti, contro le 3,2 del Sud (3,7 nel Centro), con un differenziale di 0,2 unità.

Nel 2017 nel Nord scende a 2,4 unità, contro le 2,9 del Sud (3,0 nel Centro), con un differenziale che diventa negativo, seppure minimo (Figura 16.).

In definitiva, si conferma che il regime del tetto ha allargato la forbice fra Regioni del Nord e del Sud (e anche del Centro), che poi è anche una ripartizione che segue in larga misura la suddivisione fra regioni in Piano di Rientro e Regioni “esenti”.

Figura 16. Differenziali di organico (personale dipendente)



In particolare, la forbice si è allargata per quanto concerne le strutture di ricovero, mentre si è annullata per le altre strutture, peraltro per effetto di un generale allineamento verso il basso degli organici.

In prospettiva, la possibilità di utilizzare una parte dell'incremento del fondo per incrementare la spesa per il personale e, quindi, assumere personale, tende a congelare definitivamente le differenze rilevate; sempre poi che non venga assorbita per aumenti delle retribuzioni.

Anche qualora fossero solo le Regioni con minori organici a usufruire della flessibilità introdotta, i tempi per colmare il *gap* sarebbero non brevi, dato che, come rileva ancora la Corte dei Conti, gli incrementi previsti sono di modesta entità: € 55 mln. a livello nazionale per il 2019.

Di fatto, se si volesse "solo" riparametrare la situazione agli *standard* del 2004 (per quanto si tratti di uno scenario ormai improponibile, visti i cambiamenti intercorsi nelle tecnologie e quindi nelle organizzazioni), l'organico dovrebbe ridursi di oltre 72.000 dipendenti, di cui 102.000, nelle strutture di ricovero e 30.000 in più nelle altre, comportando una riduzione di spesa di € 4,0 mld..

Ma se, più credibilmente, si volesse omogeneizzare la situazione agli *standard* del Nord rilevati nel 2017, servirebbero invece 96.000 dipendenti in più, di cui 66.000 nelle strutture di ricovero e 30.000 nelle altre, con un costo aggiuntivo di € 4,0 mld..

In definitiva, ci sembra che si dimostri come il problema delle carenze sia molto più qualitativo che non quantitativo: ne segue che è auspicabile un serio approfondimento dei bisogni del SSN, utile a supportare una efficace programmazione a medio termine; eventuali interventi "lineari" rischiano di essere inefficienti (come argomentato le carenze sono di "tipo" specifico e non generalizzabili), iniqui (in quanti portatori di ulteriori *gaps* geografici) e, quindi, presumibilmente anche inefficaci.

Allo stesso tempo, va segnalato che gli organici nelle altre strutture (non di ricovero) si è ridotto, senza peraltro considerare che la popolazione è anche invecchiata: questo fenomeno mette in luce una mancato investimento nelle strutture "territoriali" del SSN e una discrasia fra le diverse politiche: in questo caso quella tesa al contenimento dei costi di personale e quella tesa a potenziare l'assistenza primaria.

A riprova dell'insufficiente impegno per la promo-

zione dell'assistenza primaria, osserviamo come, nel focus effettuato sul ricorso ai servizi domiciliari, si sia registrato un progressivo incremento dei servizi, sia in rapporto alla popolazione totale, che a quella anziana, ma anche che i livelli di ricorso rimangono di poco superiori ad un terzo di quello massimo europeo, registrato in Svizzera.

Ma su un piano organizzativo, constatiamo l'assenza di uno sviluppo regionale omogeneo.

L'ADI sembra rappresentare il percorso immediatamente successivo al ricovero in acuzie per circa il 22,0% (anno 2017) dei pazienti dimessi non al domicilio (4,8% di tutti i dimessi), ma con importanti differenze regionali. In generale, mentre l'assistenza domiciliare, nel Nord e nel Centro del Paese, sembra essere scelta come forma assistenziale prevalentemente per la casistica di media o bassa complessità, nel Mezzogiorno viene, invece, adottata prevalentemente per casistiche più complesse.

Registriamo come in alcune realtà regionali, in cui l'offerta nelle strutture intermedie è superiore alla media nazionale, questa soluzione sia preferita all'ADI. In altre realtà, quali il Veneto, il ricorso all'ADI, sembra essere invece una scelta preferita ex ante e limitata alla casistica meno complessa, nonostante l'offerta di posti letto in strutture intermedie sia anch'essa superiore alla media. Nelle realtà del Mezzogiorno, ad eccezione del Molise, il ricorso all'ADI resta comunque inferiore alla media e, probabilmente in ragione della contestuale carenza di offerta di letti in strutture di ricovero intermedie, è indirizzata ad una complessità di pazienti medio-alta.

Complessivamente, le differenze evidenziate impongono un approfondimento specifico sull'appropriatezza delle politiche di accesso in ADI e nelle strutture intermedie, ed in generale dimostrano come il "modello dell'assistenza primaria" stenti ancora a configurarsi.

## La governance farmaceutica

Al top dell'agenda delle politiche sanitarie è anche la *governance* farmaceutica. La consapevolezza che sia necessaria una "nuova *governance*" del

settore è ampiamente condivisa, tanto che ne è stata più volte annunciata l'inaugurazione; Ne analizziamo di seguito lo stato dell'arte, non prima di aver ricordato che il problema si pone, forse persino con maggiore fretta, per il settore dei Dispositivi Medici, e questo anche alla luce dei nuovi regolamenti EU.

Per il farmaceutico, al di là degli annunci, di concreto sinora è stato realizzato poco, con l'eccezione della pubblicazione, ma non ancora l'emanazione, di un decreto deputato in sostanza ad aggiornare i criteri CIPE del 2001 per la negoziazione e la rimborsabilità dei farmaci; oltre questo possiamo aggiungere la modifica delle regole di riparto del *payback* introdotte dalla Legge di Bilancio 2019 e, con buona probabilità, il rinnovo dei Fondi per i farmaci innovativi.

Complessivamente, la valutazione che complessivamente se ne può trarre è che le norme citate, pur certamente rilevanti, ancora non riescono a configurare compiutamente una "nuova *governance*" del settore, oltre a presentare alcuni aspetti problematici. Sembra, comunque, che esse forniscano una indicazione della direzione in cui ci si intende muovere.

Iniziando dal decreto su prezzi e rimborsabilità, ci sembra di poter affermare che la sua principale novità risieda nelle note iniziali del dispositivo, da cui si evincono due "principi". Il primo riguarda l'ambito di applicazione: la norma non riguarda solo i farmaci di classe A (rimborsati), bensì tutti quei farmaci che impattano sulla spesa del SSN: ivi compresi, quindi, quelli a cui si applica la L. n. 648/1996 e alcune categorie di farmaci in classe C (e Cnn) acquistati dalle Aziende pubbliche. Il secondo, invece, le modalità operative della negoziazione, ovvero il fatto che è considerato onere delle Aziende che sottomettono un farmaco per la negoziazione, dimostrare l'eventuale valore terapeutico aggiunto, corredandolo anche di informazioni di tipo economico e finanziario.

La ratio del primo punto appare chiara, essendo certamente conseguenza della esigenza di controllo della spesa: si estende la regolamentazione, e quindi in via di principio la necessità di una negoziazione a tutti i farmaci che comportano un onere per lo Stato.

Pur essendo del tutto condivisibile il fine, appare non del tutto ovvia la soluzione, ovvero la volontà di

estendere norme che riguardano la negoziazione di prezzo a farmaci che nei fatti o non sono stati negoziati (Cnn, in caso C), o che lo sono stati ma con esito negativo (C), o che vengano usati di fatto fuori indicazione, per soddisfare esigenze/casi specifici e ben definiti dalle norme.

Rimandando per i dettagli al Capitolo 9a, la sensazione è che il legislatore abbia voluto “spostare” il fulcro, aumentando il potere negoziale del settore pubblico.

La questione non è di poco conto: in un mercato dove si fronteggia un sostanziale monopolio privato, con un altrettanto sostanziale monopsonio pubblico, ogni spostamento di fulcro cambiando la “lunghezza delle leve”, ovvero le condizioni di mercato, ha effetti che di certo non si limitano alle politiche assistenziali o di governo della finanza pubblica.

Una “nuova *Governance*” indifferente alle logiche di mercato, fra cui le politiche industriali, non è detto che aumenti il benessere sociale.

Per rimanere su un piano pragmatico, andrebbe ben soppesato se il potere negoziale pubblico debba derivare dalla possibilità di non rimborsare (per ragioni trasparentemente chiarite) un farmaco, o da tentativi tesi a obbligare per via amministrativa le Aziende alla negoziazione, con il rischio che queste decidano di non commercializzare in Italia alcune molecole e, a cascata, eventualmente ridurre anche la loro presenza industriale nel Paese.

La logica della riflessione va allargata alla “volontà” di portare a competizione molecole prima della scadenza brevettuale, dimenticando così che la protezione dei diritti di proprietà intellettuale ha un “valore” rilevante di per sé.

In questa fattispecie, va anche considerato che è oltremodo difficile su un piano strettamente scientifico dimostrare l'equivalenza terapeutica; e se mai fosse superata la questione, che aumentare i rischi per le nuove molecole, facendole diventare precocemente oggetto di gara, nella dinamica di mercato è presumibile provocherà un aumento dei prezzi richiesti nelle future negoziazioni.

In altri termini il settore ha necessità di essere regolamentato secondo “categorie economiche”, che sono per loro natura intrinsecamente dinamiche,

superando approcci ragionieristici che si limitano a considerare gli effetti statici sugli equilibri di finanza pubblica.

Sul secondo punto, quello della modalità, in verità non sembra potersi affermare che si tratta di una vera novità: anche in precedenza i criteri sui quali AIFA doveva basare le proprie decisioni implicavano, nei fatti, l'onere o, quanto meno, l'interesse delle Aziende a dimostrare nel *dossier* il valore del farmaco.

La principale novità ci sembra risiedere nell'aver ribadito la volontà di valutare il valore terapeutico aggiuntivo sulla base delle evidenze prodotte: il segnale sembra essere quello di una volontà di ragionare, in termini negoziali, in una logica di *value based pricing*.

Ne appare una conferma la specificazione per cui «qualora ... non sia dimostrato ... alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo ...» l'Azienda “... dovrà fornire ulteriori elementi di interesse ...” oppure fare una proposta “... che configuri un costo terapia uguale o inferiore rispetto a quello dei comparatori...».

In sintesi, o c'è un beneficio incrementale o per entrare l'Azienda deve proporre un vantaggio finanziario per il SSN.

L'approccio è certamente condivisibile e risulta coerente con la logica del *value based pricing*; inoltre, almeno sulla carta, dovrebbe snellire le negoziazioni, essendo a priori chiaro il criterio “minimo” necessario per affrontare con probabilità di “successo” il processo stesso di negoziazione.

Un limite nel dispositivo è quello di non avere definito compiutamente cosa si intenda per valore, che rimane quindi un apprezzamento lasciato di volta in volta alla CTS (Commissione Tecnico Scientifica) dell'AIFA; come anche, non viene trasparentemente dichiarato come tale valore si “leghi” poi al prezzo massimo riconoscibile dal SSN, aspetto questo lasciato di volta in volta alla CPR (Commissione Prezzo e Rimborso) dell'AIFA.

Molto meno condivisibile, su un piano tecnico, appare poi la richiesta per cui «... nel caso non vi siano medicinali comparatori ...» bisogna “... motivare la proposta di prezzo anche in funzione dei costi della ricerca e sviluppo».

Qualora il comparatore non sia adeguato, questo dovrebbe rappresentare un forte limite alla richiesta di rimborso alla luce della insufficiente evidenza delle prove di valore terapeutico; nel caso in cui effettivamente non si potesse individuare un comparatore attivo (vorremmo notare per inciso che un comparatore c'è sempre, essendo, al più, placebo) non si capisce, però, perché il beneficio incrementale rispetto a placebo non sia ritenuto adeguato per formulare la proposizione di valore.

Sul piano pratico, questo aspetto della norma rischia di penalizzare i farmaci (per primi quelli orfani) che danno risposte ad un *unmet need*, e per i quali è evidente che non c'è un "*medicinale comparatore*".

Vorremmo aggiungere che in ogni caso, la richiesta di fondare la valutazione sui costi appare del tutto velleitaria, essendo nota la difficoltà di validare i costi dei processi di Ricerca e Sviluppo (R&S), oltre al fatto che è del tutto discutibile (e contraddittorio con la logica del *Value Based Pricing*) pensare di correlare i prezzi ai costi di R&S.

Anche in questo caso ricorre un elemento riconducibile agli aspetti di potere di mercato sopra richiamati.

Un po' tutta la nuova regolamentazione sembra fondarsi sulla, peraltro diffusa, convinzione per cui i prezzi dei farmaci sono "troppo alti".

Al di là che i dati disponibili sembrano indicare che invece i prezzi in Italia siano mediamente inferiori a quelli applicati negli altri Paesi EU, il "troppo" dipende comunque dal metro di paragone: i "prezzi" in quanto tali (in una logica di *Value Based Pricing*) sono evidentemente *meaningless*, se astratti da un confronto con il valore delle tecnologie e con la loro remuneratività.

Una buona regola sarebbe proprio quella di sfruttare i dati disponibili, per valutare se i prezzi proposti rendano le molecole "*value for money*" e configurino livelli di remuneratività accettabili, indipendentemente dai loro prezzi unitari.

Che non sempre si sfruttino bene le informazioni disponibili sembra dimostrato dalla recente esclusione dagli incentivi di 39 farmaci, che erano nella lista a cui AIFA riconosceva lo stato di "orfani".

Rimandando al Capitolo 14a, che riassume i ri-

sultati dell'Osservatorio Farmaci Orfani, si dimostra chiaramente che oltre l'82% di questi farmaci fattura meno di € 30 mln. e, in molti casi, meno di quelli che hanno conservato i benefici, confermando nei fatti che anche per loro si configura una condizione sostanzialmente "orfana".

L'informativa AIFA ("su farmaci orfani e relativi effetti della Legge di bilancio 2019") che pure ha cercato di sostenere che non ci fosse nocumento rilevante per i farmaci orfani, conferma peraltro che fra i 39 farmaci esclusi, c'è un certo numero di casi in cui l'Azienda è monoprodotto, e altri casi in cui la molecola ne rappresenta oltre il 50% del fatturato: peggiorarne le condizioni di remuneratività rischia di estromettere queste Aziende dal mercato, con evidenti danni sociali ed economici.

Ci sembra che la regolamentazione si sia basata su logiche di appartenenza formale ad una o l'altra "lista", mentre sarebbe stato preferibile definire incentivi e disincentivi su una base economicamente razionale.

Fra gli incentivi perduti da questi farmaci c'è l'esenzione dal *payback*, che è altro tema degno di riflessione: il passaggio ad un *payback* ripartito sulle quote di mercato delle Aziende, norma certamente derivante dal tentativo di "disinnescare" i contenziosi generatisi negli anni passati, sembra dimenticare che la sua istituzione era stata giustificata come deterrente alle cosiddette "pressioni commerciali", tanto che se ne facevano carico le Aziende che maggiormente "spingevano l'acceleratore" sulle vendite.

Per quanto basato su un eufemismo (le pressioni commerciali), il meccanismo di *payback* trovava così una sua "dignità economica di essere", confermata dall'osservazione che buona parte delle riduzioni di prezzo normativamente imposte, non esitavano in proporzionali risparmi, e questo per effetto dell'aumento delle quantità vendute, sganciato da ragionevoli motivazioni epidemiologiche.

Sganciare da questo principio il *payback* lo rende ora difficilmente difendibile su un piano prima di tutto logico e poi economico, regredendolo a mero sconto (ex post!).

In questa sua veste, può essere messa in discussione persino la sua efficacia nel disinnescare il con-

tenzioso (che poi è l'obiettivo principe, dato che sui rimborsi del *payback* le Regioni ormai contano per far quadrare i bilanci), nella misura in cui questo è certamente incentivato dalle proporzioni dello sconto da pagare ex post.

Il *payback*, inoltre, implica l'esistenza dei tetti, e quindi il perdurare della cosiddetta politica dei silos.

Malgrado una diffusa convinzione della non correttezza dell'approccio, per ragioni di certezza di bilancio non si ha il coraggio di affrontare la materia in modo davvero innovativo. Anzi, l'istituzione dei Fondi per i farmaci innovativi ha generato la politica dei sotto (e sotto-sotto) silos.

Come per il *payback*, si tratta di un polmone finanziario irrinunciabile a livello regionale per garantire l'accesso dei farmaci innovativi, ma non di meno denso di "limiti"; il più eclatante è che, di fatto, non sono dimensionati sugli effettivi bisogni, tanto che uno risulta più che capiente e l'atro potrebbe già non esserlo più a fine 2019. Dimensionamento che inoltre richiederebbe una loro continua rivalutazione, almeno annuale, funzione delle previsioni sulle molecole che escono dal Fondo e su quelle che invece vi accedono; tenendo però conto che una continua rivalutazione creerebbe non poche difficoltà di programmazione alle Regioni.

Considerando poi che nei fatti i Fondi configurano un (doppio) silos, all'interno del silos generale della farmaceutica, sarebbe auspicabile almeno una loro unificazione o, almeno, la definizione di regole che ne permettano l'osmosi.

Su questo punto va anche aggiunto che si sta evidenziando un non banale problema di copertura degli oneri per i farmaci innovativi che escono (a fine triennio) dal Fondo: dalla programmazione della Regione Emilia Romagna, ad esempio, si può evincere come ormai le molecole "scadute" e gli altri farmaci ad alto costo, impegnino le Regioni per ammontari che hanno già raggiunto dimensioni pari a oltre la metà della consistenza dei Fondi per l'innovatività, acclarando così che anche per questi va pensata una *governance* ad hoc, efficace nel garantirne l'accesso per i pazienti.

Meno evidente, ma non per questo meno importante, è il tema della variabilità regionale: a fine

2018 le Regioni hanno speso sul Fondo per gli innovativi somme pro-capite (sulla popolazione residente) che vanno da € 4,0 a € 10,5; non va meglio per il Fondo Innovativi Oncologici dove si va da € 6,9 a € 16,1. Si tratta di differenze inspiegabili con ragioni epidemiologiche: e dimostrano che la "nuova *governance*" deve anche prevedere il monitoraggio, oggi possibile con le informazioni disponibili, dei rischi, in alternativa o in contemporanea, di inappropriatazza di uso e/o di razionamento dell'accesso.

Alle note su quanto sin qui fatto, vanno aggiunte alcune note su quanto invece sin qui sembra rimanere negletto.

In particolare, ci sembra che la "nuova *governance*" debba affrontare due questioni assolutamente rilevanti e per le quali sinora non sembra esserci traccia di interesse.

La prima riguarda il fatto che le scelte nazionali (AIFA in primo luogo) non trovano sempre immediato riscontro nelle programmazioni regionali, dimostrando così che si è inceppato il rapporto fra *governance* nazionale e regionali.

La soluzione a questo problema non è evidentemente quella di aumentare la rappresentanza regionale in AIFA (al di là del valore indiscusso dei singoli). È prima di tutto necessario che AIFA faccia di più per mettere in condizione le Regioni di programmare le proprie attività: ad esempio, e senza pretesa di esaustività, fornendo in anticipo informazioni sull'arrivo nel mercato delle nuove molecole, mediante una continua attività di *Horizon Scanning*; fornendo i dati epidemiologici e di *budget impact* sulla base dei quali ha preso le proprie decisioni, così da permettere alle Regioni la valutazione dell'impatto sulla propria organizzazione; trovando un modo per rendere più gestibile il meccanismo degli accordi confidenziali che pure hanno il merito di avere fortemente contribuito alla sostenibilità del settore.

Allo stesso tempo, le Regioni è necessario che mettano a disposizione i *feedback* sugli impatti effettivi (clinici ed economici) dei nuovi accessi (e non solo) per permettere una gestione "in continuo" dei prontuari: avere una facoltà di revisione dei prezzi, senza gli elementi di merito per effettuarla, porta solo ad una perdita di efficacia dello strumento, o alla sua

“banalizzazione” che, nel passato, ha ripetutamente assunto la forma dei “tagli lineari”.

Un altro aspetto di *governance* che richiede immediata attenzione è quello del mantenimento di condizioni competitive sui mercati dei farmaci “fuori brevetto”; la regolamentazione esistente (bio-equivalenza, bio-similarità) ne fa di fatto delle *commodities* e, come tali, beni soggetti a competizione esclusivamente di prezzo.

Le genericazioni (in senso lato) hanno portato ingenti risparmi, permettendo al sistema di esser sin qui sostenibile: ma è crescente l'evidenza di rischi di fallimenti di mercato, legati alla riduzione dei prezzi a livelli troppo poco remunerativi e/o a fenomeni di *dumping*, questi ultimi in particolare nel comparto dei bio-similari, dove le barriere all'entrata sono superiori per ragioni industriali.

In altri termini, mentre si tende a concentrare l'attenzione sulla competitività sui mercati dei “nuovi prodotti”, si dimentica che l'impatto di questi è, almeno sin qui, grosso modo della dimensione dell'impatto, di segno opposto, dei mercati dei “vecchi prodotti”, che nei fatti sono stati la principale fonte di finanziamento dell'innovazione nell'ultimo ventennio: mantenerne l'efficienza deve quindi essere una priorità assoluta della “nuova *governance*”.

## Riflessioni finali

A conclusione delle nostre annuali riflessioni sull'evoluzione del SSN e delle sue articolazioni regionali, ci sembra di poter riassumere quanto argomentato con una osservazione generale.

Sull'efficienza del disegno federalista in Sanità non sembra ci possano essere ragionevoli dubbi: le informazioni disponibili confermano che i (peraltro scarsi) indizi di allargamento delle disparità geografiche, sono più che compensati da una crescita (questa largamente evidente e generale) dei livelli di efficienza ed efficacia dei SSR.

Non di meno, il federalismo e, in generale, il decentramento, necessitano di regole comuni che definiscano i diritti di cittadinanza che si vogliono garantire.

Questa funzione, che deve evidentemente rimanere centrale, diventa ancora più essenziale in una fase di richiesta di autonomia differenziata. Da questo punto di vista, il “vantaggio” della Sanità rispetto agli altri settori è senza ombra di dubbio quello di avere già consolidato una buona esperienza nella “gestione” dei LEA: l'esperienza della Sanità conferma che si può avere autonomia senza effetti centrifughi, se però essa è preceduta (il contrario sarebbe pericolosissimo) dalla definizione del *core* dei diritti di cittadinanza.

Ma, come già qualcuno ha notato, i LEA non possono essere ridotti ad una mera lista di prestazioni. Essi sono prima di tutto il frutto di un pensiero condiviso sui livelli di equità che si vogliono perseguire.

La crescente richiesta di autonomia richiede, anche, una chiara definizione del posizionamento del SSN (e quindi dei SSR) nel sistema Paese: i rapporti con il mondo industriale, con quello della sussidiarietà, etc. non possono essere lasciati alla spontanea (e quindi per lo più disordinata) aggregazione dei comportamenti regionali (e poi magari anche locali).

In altri termini, le Politiche nazionali diventano, in modo apparentemente paradossale, tanto più importanti, quanto più si va verso una crescente autonomia.

Da qui la scelta di sottolineare nel titolo del Rapporto l'importanza di (ri)vedere “Politiche nazionali” a più ampio respiro, dopo alcuni anni di orientamento esclusivo all'efficientamento. Rimane nel titolo un punto interrogativo, che evidentemente non esprime una aprioristica sfiducia, quanto vuole mettere in guardia dal rischio di piegare le Politiche nazionali alla rincorsa di soluzioni a problemi specifici, perdendo di vista il quadro di insieme.

Dopo anni di politiche prone alla necessità di riportare in sicurezza il sistema da un punto di vista finanziario, c'è infatti bisogno di tornare alla “macro-economia”, dimostrando capacità di lettura dell'evoluzione di un sistema che rappresenta insieme un pilastro essenziale del *Welfare* nazionale, ma anche la terza industria del Paese.

Il richiamo del XV Rapporto Sanità è quindi, in primo luogo, quello sulla necessità di coniugare nelle Politiche nazionali sia obiettivi di finanza pubblica,

sia assistenziali, che di sviluppo economico; ne segue che devono essere compatibili le politiche di (ri) finanziamento con le “nuove *Governance*”, in primis farmaceutica, ma senza dimenticare i dispositivi medici e l’impatto dell’ICT in Sanità.

In secondo luogo, a immaginare il futuro del SSN guardando ai *trend* in corso nel resto del mondo, tanto da un punto di vista dei livelli *welfare* offerti, quanto dell’evoluzione tecnologica: il Rapporto sottolinea come le “traiettorie” italiane siano sempre più discrasiche rispetto a quelle dei Paesi con cui siamo usi confrontarci.

In terzo luogo, quello di coniugare fra loro le politiche settoriali: l’esempio delle politiche sul personale da rapportare a quelle sullo sviluppo dell’assistenza primaria, ci sembra un esempio davvero eclatante, che abbiamo voluto approfondire partendo dai “numeri” disponibili.

In quarto luogo, quello di ricordare che la sopravvivenza del SSN si basa anche sul governo dei livelli di solidarietà e perequazione messi in atto, e che un SSN universalistico affiancato ad un sistema fiscale iniquo, produce effetti indesiderabili; in un momento in cui si vuole riordinare (giustamente) la politica delle partecipazioni, non si può cadere nell’errore di non guardare anche agli effetti reali della redistribuzione in atto.

Quindi, concludendo, autonomia e Politiche nazionali, sono due facce della stessa medaglia, entrambe condizioni per disegnare il necessario adeguamento del sistema sanitario alle sfide sociali e tecnologiche che ne stanno modificando i connotati: sarebbe perdente doverle rincorrere, per non averle sapute precedere a causa di una insufficiente *vision* politica.

## EXECUTIVE SUMMARY

### The return of National Health Policy

d'Angela D.<sup>1</sup>, Polistena B.<sup>1</sup>, Spandonaro F.<sup>1</sup>

2019 seems to mark a turning point: in the 2018 Health Report, we had complained that the national debate on health policy was confined to management and cyclical issue which, albeit significant, were often irrelevant to the overall structure of the Italian National Health Service (NHS).

In fact, waiting lists, staff management, etc. are certainly relevant issues, but they concern more the management of the NHS, which is also a strictly regional competence, than the structure of the Welfare design underlying the NHS.

For example, since a long time, one of the key topics of national politics, i.e. the amount of public resources to allocate to the NHS, has not been debated.

The real novelty of the 2019 Budget Bill, being currently discussed, is the fact that the funding of the National Health Service has been placed again at the core of political choices.

The € 2 billion so far proposed as an increase in the "Fund" for 2020 (adding to the € 2 billion for building healthcare facilities) - although being nothing more than a confirmation of the allocations included in the medium-term planning drawn up by the previous government - have the merit of marking a significant increase in funding and, if approved definitively, to keep the "promises" made.

The proposed abolition of the extra-copayment on outpatient specialist services (the so-called "superticket") goes along the same lines, although this measure is only planned and is therefore still in the limbo of "promises" to be kept.

For the time being, the so called "Health Pact" and the pharmaceutical "new governance" are still

left "at the starting post". These are aspects on which coordination between the State and the Regions is essential, and which clearly has yet to find its technical and political equilibrium.

Obviously, the above is not completely positive and/or a resolute news, but it seems to mark a "change of pace".

Hence let us try to analyse some quantitative aspects that we think deserve attention, even pending further developments.

### Funding

In a nutshell, we believe that the additional € 2 billion funding to the NHS is a concrete step forward. In quantitative terms, however, it is something we owe to the NHS and it is certainly not enough to bridge the gap between the resources appropriated for the Italian health sector and those allocated to the sector in other European countries.

In recent years, we have repeatedly brought Italy's peculiar evolutionary trends of health funding and spending to the attention of the health policy debate.

We can summarize them as follows:

- after 2010, the share of public health funding in Italy began to decline, gradually moving away from the average recorded in the pre-1995 EU countries; on 2018, the share of Italian funding is 6.0 percentage points lower, so that it is now aligned (+0.1 percentage points) with that of Eastern European countries (post-1995 EU countries) (Figure 1.)

<sup>1</sup> Tor Vergata University of Rome, C.R.E.A. Sanità

- the relative reduction, but also in real terms (-2.7% compared to 2010), of public funding has, however, been matched by a financial re-balancing of the system, achieved at regional level with substantial spending cuts - in fact,

Italy's health expenditure grew between 2000 and 2018 at a 2.5% average annual rate, compared to a 3.5% UE rate; public spending grew at a 2.6% average annual rate, compared to a 3.8% annual rate

Figure 1. Share of public funding on current healthcare spending

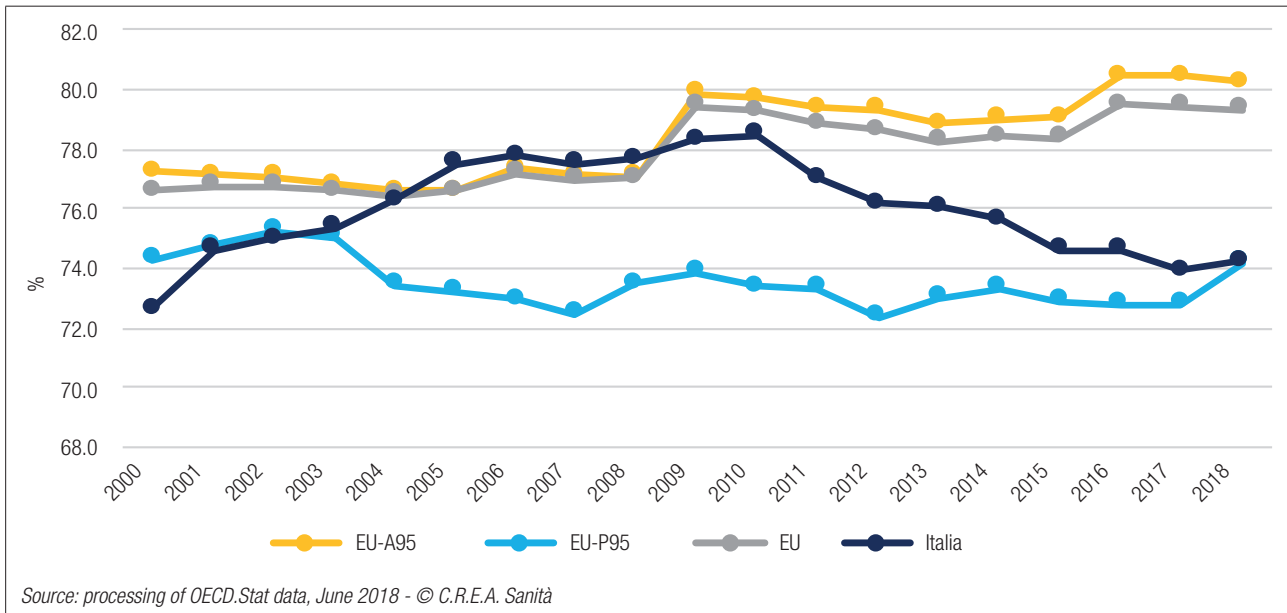
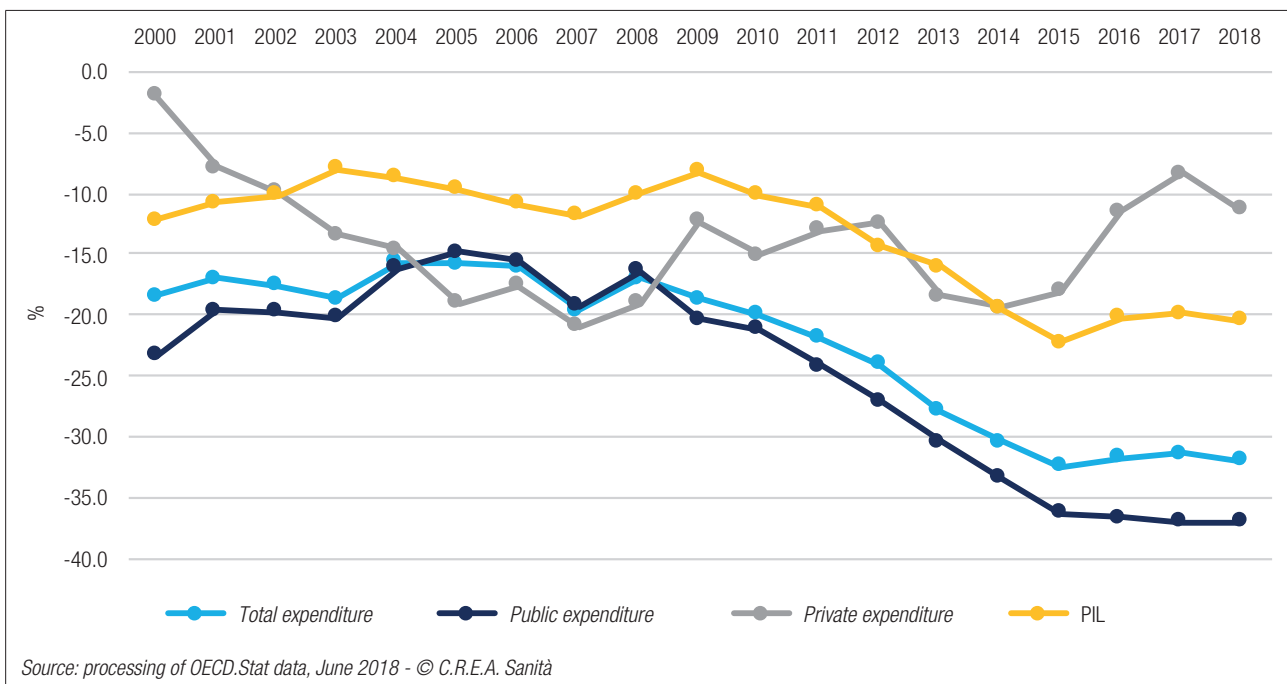


Figure 2. Trend of health expenditure e GDP per-capita. Gap Italia vs EU-Ante 1995. Valori in €



- if we compare these growth rates with the GDP ones, the gap is similar for Italy and UE (in Italy -0.6% per year on average), thus demonstrating that general economic growth is still the independent variable
- this has resulted in a fast widening of the per-capita public spending gap compared to the pre-1995 EU countries, which reached 37.1% in 2018
- at the same time, the Italian private spending gap has been reduced; in 2008 it was about 20% lower than the average for the pre-1995 EU countries and it is now equal to 11.4%; in terms of Purchasing Power Parity, Italy's private spending has practically reached that of the other pre-1995 EU countries; this would not be surprising (at the same capability to pay, it is reasonable to think - in abstract terms - of equal consumption levels), if it were not for the fact that, in principle, the NHS should be universalistic and comprehensive and tend to offer free services (or with limited cost-sharing) considering the opposite public and private spending trends, health spending differential between Italy and the pre-1995 EU countries

equal a -32%, compared to a +157.5% differential with the post-1995 EU countries (Figure 2.).

Faced with an average increase in public spending which, as anticipated, has been by 1% per year, on average, since 2000, the 1.7% increase forecast for 2020 is quite a significant improvement.

Nevertheless, our estimates show that it will not be enough to reverse the trend of a widening gap with the other EU countries.

Assuming that the growth trend recorded over the last 5 years continues in the EU, both for public and private spending, and that in Italy a condition of financial equilibrium is maintained, i.e. that, in the coming years, public spending increases exactly by the € 2 billion provided for by the 2019 Budget Bill, while private spending increases following the trend recorded over the last 5 years, we would obtain that:

- Italy's total spending gap vs. the pre-1995 EU countries would continue to grow, reaching -32.4%, of which -0.4 percentage points referred to the 2019/2018 variation)
- Italy's public spending gap vs. the pre-1995 EU countries would keep on growing (-37.9%, with -0.8 percentage points in 2019/2018)

Figure 3. Operating results

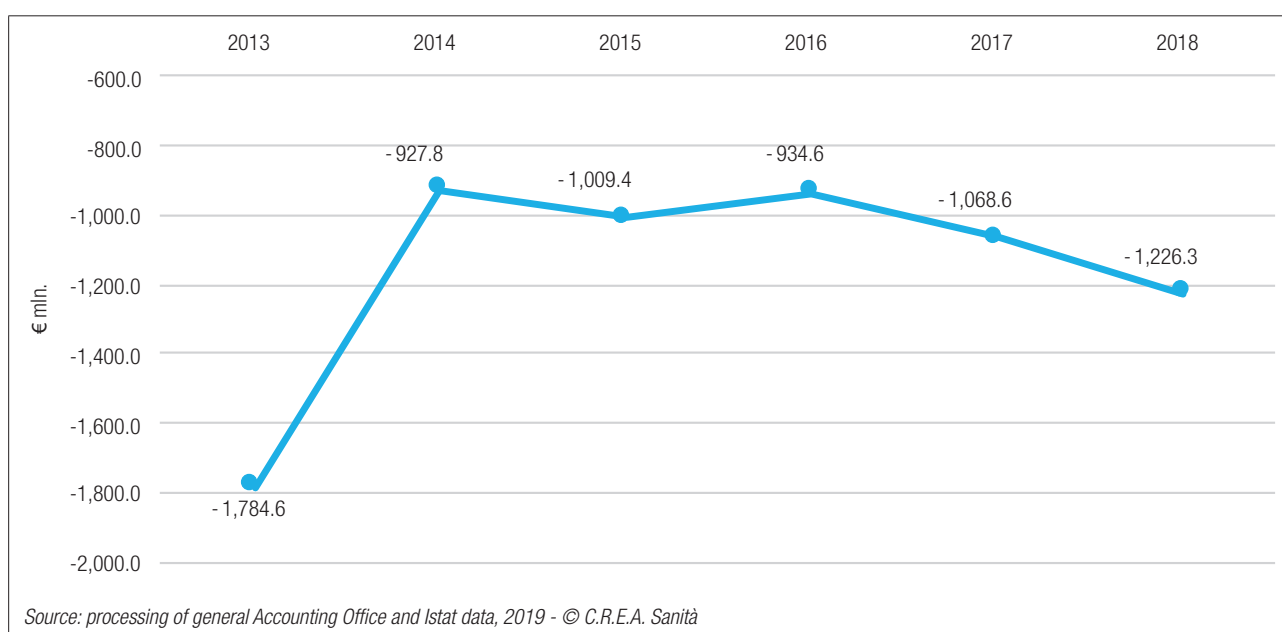
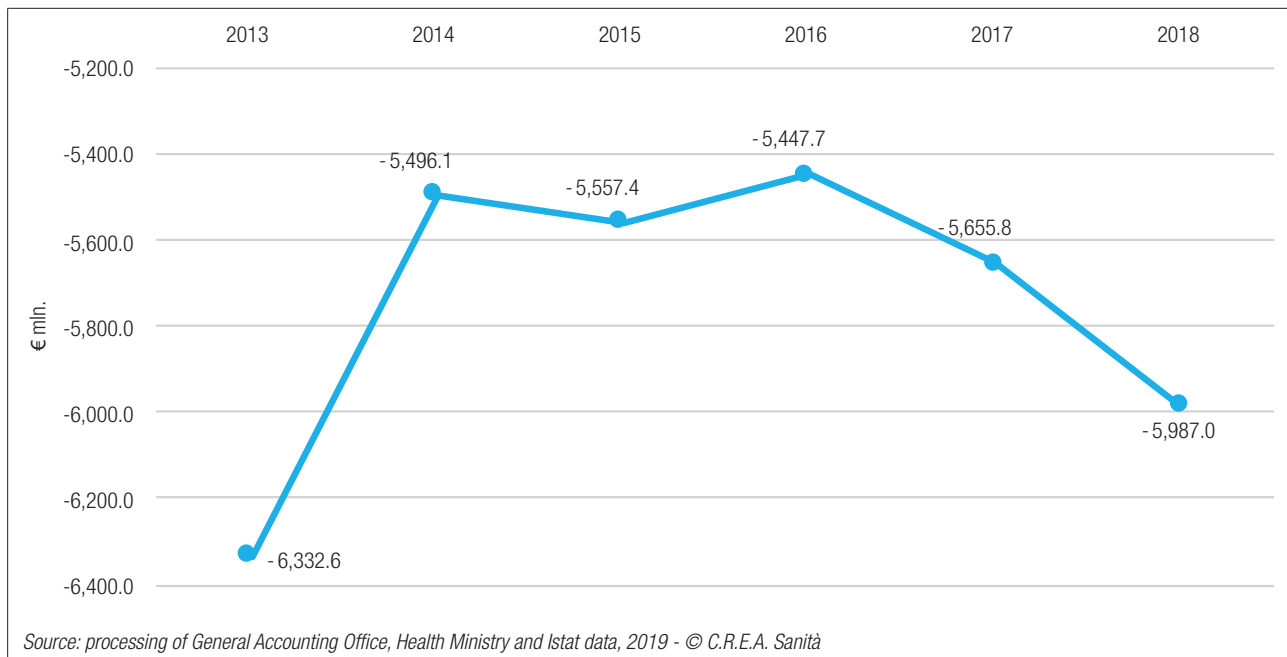


Figure 4. Operating results net of cost-sharing



- Italy's private spending gap vs. the pre-1995 EU countries would further be reduced to -9.9%, with a 1.5% decrease for 2019/2018.

Ultimately, considering Italy's growth rates in recent years, and hence also the persistence of an exaggeratedly high public debt, the room for refinancing the NHS is still minimal.

Moreover, in 2018 there were negative operating results, albeit limited, equal to € 1.2 billion, up by 14.8% as against 2017 and growing especially in the Northern Regions (Figure 3.).

It should be added that the "balances" described above consider citizens' cost-sharing for the services provided by public structures (recorded as revenue in the Financial Accounts) and the lower costs resulting from cost-sharing on pharmaceuticals and specialist services provided in accredited structures operating under a specific arrangement with the NHS.

If cost-sharing were abolished, the situation would change radically: the total deficit in 2018 would amount to € 6 billion, with a 5.8% increase compared to the previous year (Figure 4).

Faced with current trends, which cannot be sustained indefinitely, we think that this should lead to a

debate on healthcare investment productivity, going beyond the "easy" slogan that Healthcare is an "investment and not a cost".

In other words, we can say that Healthcare needs additional resources, but that they can result essentially from its potential ability to generate both social and economic returns.

Firstly, for social wellbeing and, secondly, for the growth of the economic system.

As to the first aspect, we note that the issue cannot by no means be taken for granted from a quantitative viewpoint.

Preliminarily, we note that - even considering all the limits of aggregate outcome indicators - the correlation between health spending and life expectancy is significant. It should also be noted, however, that there is no evidence of the fact that - at the current levels of Italian spending - further investment would have a positive marginal productivity.

Considering the following chart, and particularly quadrants II and III, we perceive a clear correlation between spending and outcomes (which, as argued in Chapter 4c, is of "a higher ranking" than the socio-economic conditions).

Incidentally, looking in particular at quadrant II,

we also find reasonable consistency between the different levels of “clinical outcomes” - approximated with life expectancy - recorded in the Southern and Central-Northern Regions, which can be largely explained by the different spending levels (Figure 5.).

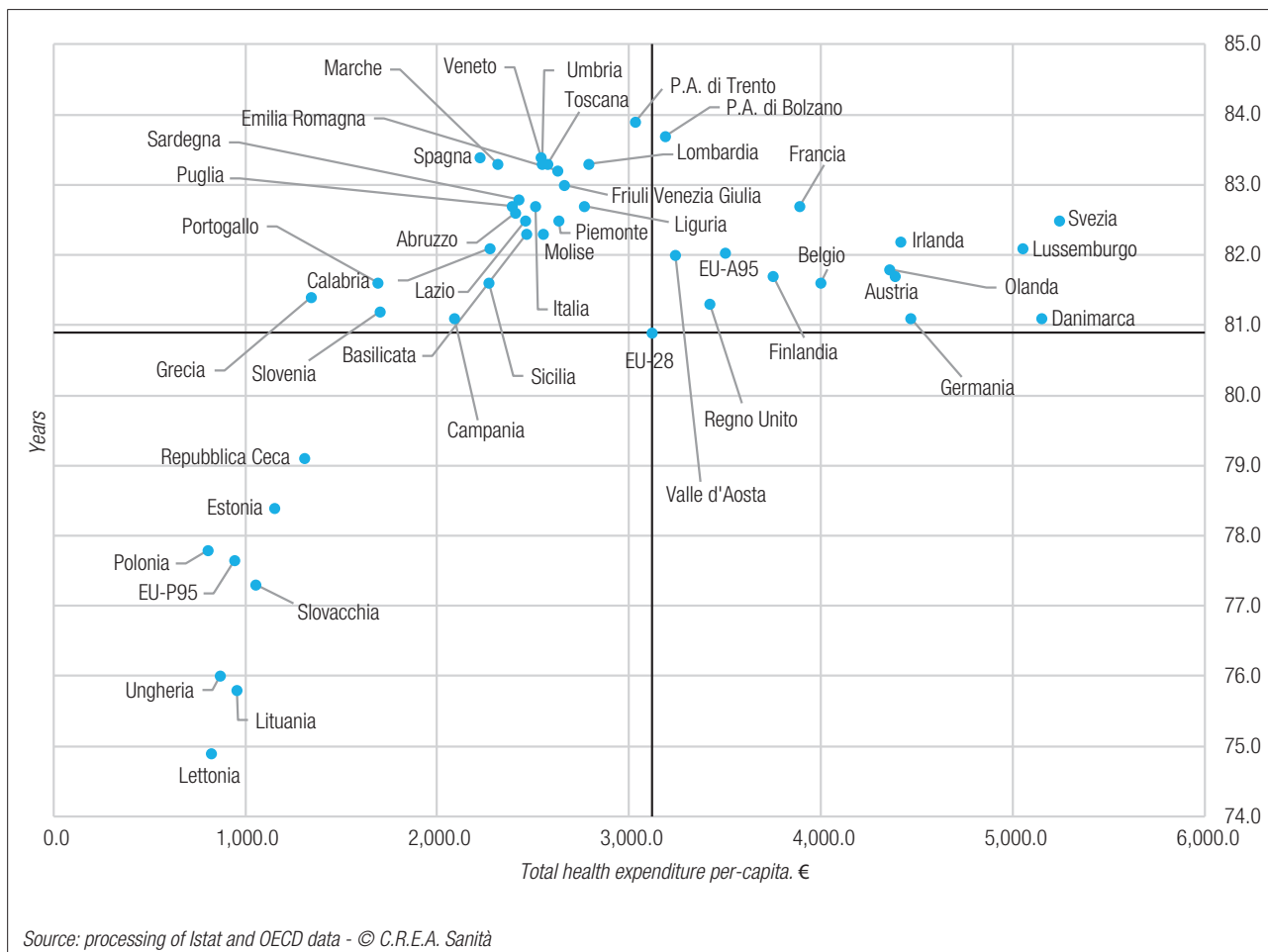
It should be noted that no country is placed in quadrant IV, i.e. in no case there is a spending level higher than the EU average and a lower life expectancy.

Nevertheless, if we focus on the first quadrant (which includes the countries recording higher spending and life expectancy than the EU average), we note an apparent lack of correlation between spending and outcomes. Conversely, if we removed from the chart the Eastern European countries positioned in quadrant III, statistically we would find a substantial and general lack of correlation between spending and life expectancy.

Considering the above, the investment of resources in the Healthcare sector seems to have a good marginal productivity for low levels of initial spending, but that seems to be rapidly decreasing, so much so that the analysis of the available data - although merely qualitative - suggests that it disappears, even before the current EU average expenditure level.

As “rough” as it may be, this analysis explains a certain political reluctance to further invest in healthcare, which seems actually justified by the low marginal productivity expected from further investment in the sector (which, at the various levels, is expressed in specific facts such as, by way of example, the non-recognition of the value of a few months of overall survival promised by some therapies, or the better quality of life guaranteed by some new devices).

Figure 5. Correlation between health spending and life expectancy at birth



The issue, however, is whether an approach measuring the return on investment in quantitative terms is really correct.

Nowadays, in the assessment of technologies, and particularly of innovation in healthcare, appears to be the standard an approach integrating measures of benefit in terms of quantity of life gained with elements linked to the quality of life.

For example, in the cost-consequence approach, the economic theory proposes the Quality Adjusted Life Years (QALY) as the preferred outcome measure, which combines quantitative and qualitative dimension of benefit. Due to the fact that it is a method basically applied to the assessment of health technologies, the measure of quality is confined to the so-called Health Related Quality of Life (HRQoL), i.e. the changes perceived (on average) by patients following a change in therapy.

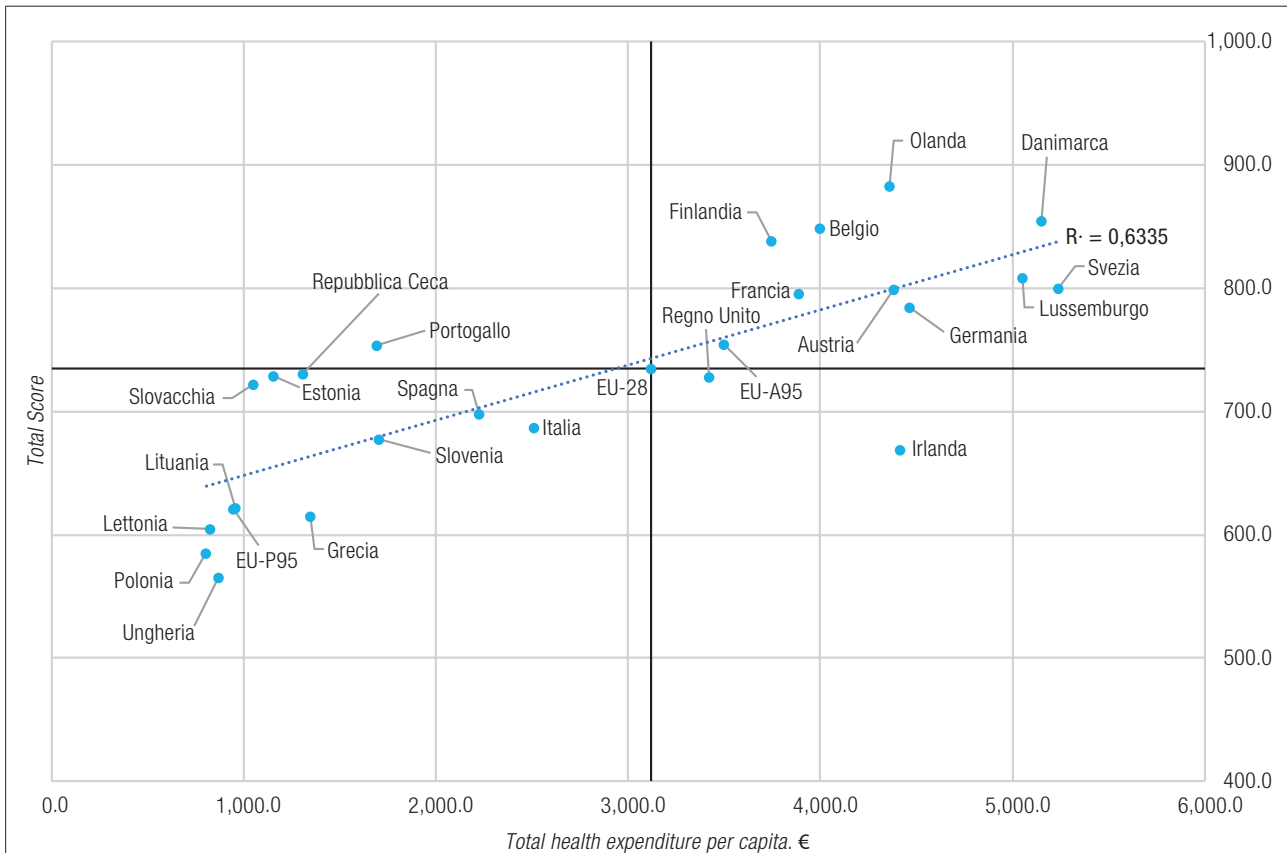
By generalizing the approach, however, the qual-

itative impact of the healthcare system may be reasonably extended (without claiming to be exhaustive) to other dimensions, such as the citizen/consumer satisfaction with services (the so-called customer satisfaction): for example, the impact of waiting lists or the availability of safeguards for non-self-sufficiency.

With a view to testing this alternative approach, at first the per-capita health spending has been related to the total score of the Euro Health Consumer Index, which is an indicator that tries to capture the quality of services provided to citizens in various areas (for further information see chapter 4c). These areas are the following:

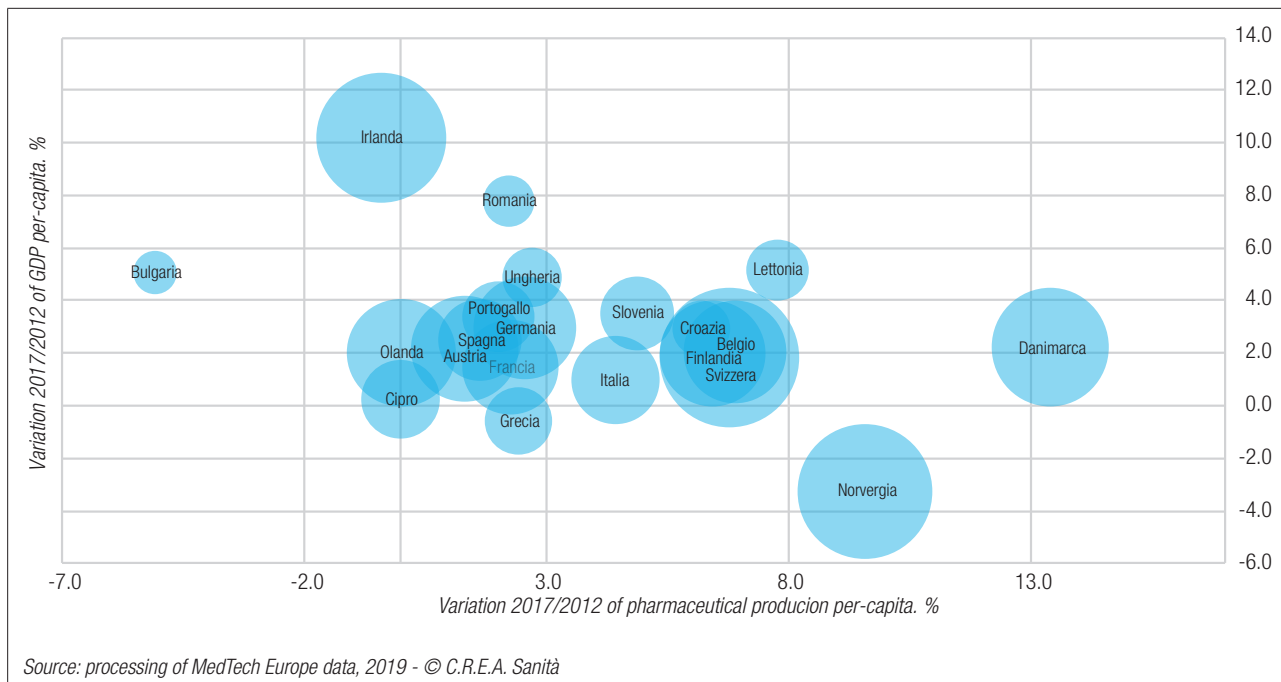
- patients' rights and information
- access (waiting lists)
- outcomes
- prevention
- pharmaceuticals.

Figure 6. Correlation between health spending and the 2018 EHCI total score



Source: processing of EHCI, Istat, OECD and General Accounting office - © C.R.E.A. Sanità

Figure 7. Variation of pharmaceutical production and GDP



The correlation appears quite clear and linear and would confirm proportionality between health expenditure and quality of the service provided (Figure 6.).

Although it is a preliminary exercise, it has the ambition to underline the importance of deepening research into the “qualitative” outcomes of health systems, given that the issue has a crucial importance for health policies.

Insofar as low growth, and the consequent scarcity of resources, generate a very competitive environment for the allocation of resources to the various public intervention areas, the ability to make the return on health investment accountable becomes crucial.

For health policy decisions, it is essential to be aware of the fact that once a specific spending threshold has been exceeded - which we believe can be approximately set around the EU countries’ average present spending, where also Italy can be found - the allocation of resources to healthcare could not produce further improvement in terms of quantitative results, but reasonably improves the quality of services, at least if measured with the dimensions listed

above.

In other words, investing more in healthcare is a political choice, that must be pragmatically linked to the desire to improve the service quality, even if the contribution provided to more clinical outcome indicators were probably marginal.

This consideration must not be underestimated or even interpreted “lightly”: the quality of services is definitely a crucial factor for the NHS survival in the solidarity-based form we all know. Firstly, because shifting the focus from patients to “consumers” is consistent with the consideration that all Italian citizens are called upon to fund the system with general taxation to which they are subject. Secondly, because the increasing concentration of the burden (and hence a solidarity that sometimes risks overcoming acceptable limits) requires that all citizens, although “not necessarily patients”, recognize a high level of responsiveness to the NHS, both in the treatment phase and in the preventive and diagnostic phase, as well as in the phases of greater social need relating to non-self-sufficiency.

As to the second aspect linked to economic growth, data is almost obvious.

In the 2012-2017 five-year period, faced with a 1% average annual increase in GDP, Italy recorded a 4.4% average annual production increase in the pharmaceutical sector (Figure 7.).

Similarly, again in the 2012-2017 period, in the Medical Devices sector there was an average annual increase in the production value by three times (3.2%), compared to the GDP increase (Figure 8.).

Italy is among the countries recording the lowest GDP growth, but also among those with the highest production growth in both the sectors considered, thus demonstrating the contribution to growth that may result from it.

Nevertheless, the trade balances in both sectors remain negative and hence there is still ample room to increase the sector's contribution to growth.

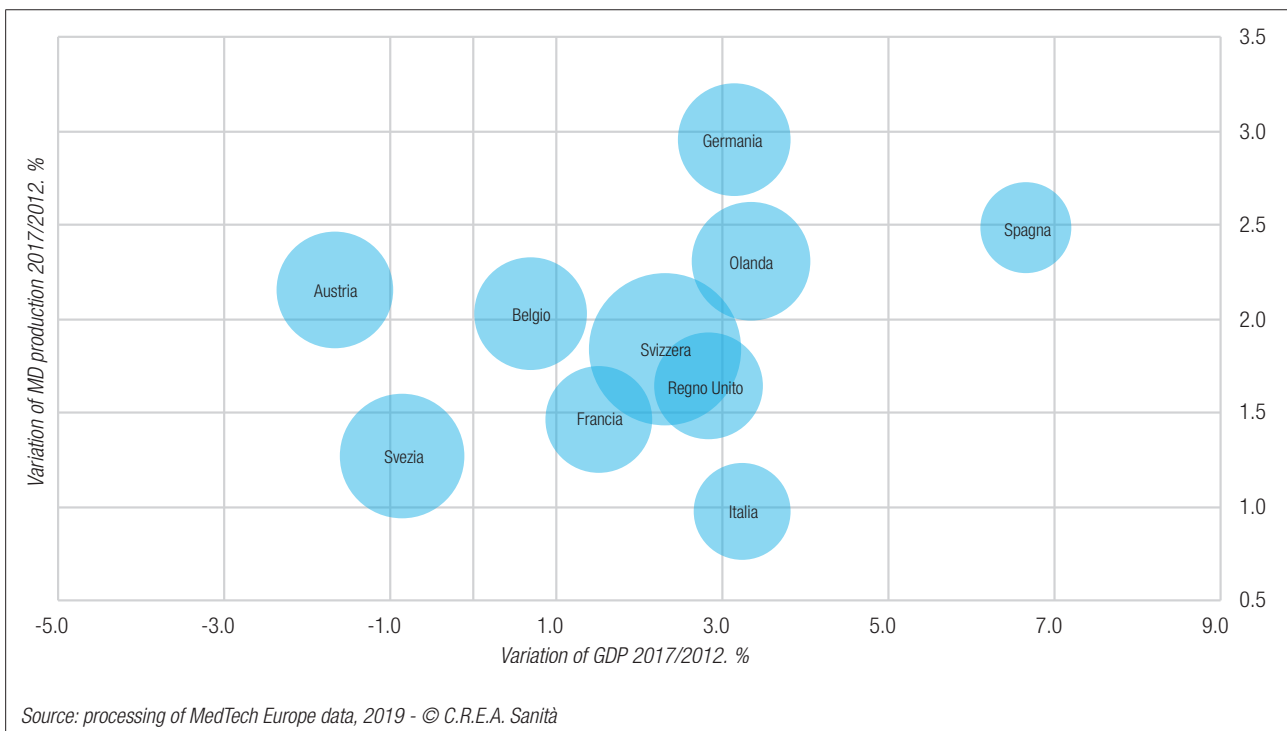
We can mention - *inter alia* - the case of the so-called advanced therapies, in which a clear competitive advantage was generated for the country. Ini-

tially over half of the molecules marketed came from the Italian research. However, as time goes by, this share is decreasing, thus demonstrating an insufficient ability to capitalize on the competitive advantage that had materialized and systematize it.

This failure certainly results from a wide range of factors, but mainly from the slow pace of the legal, economic and organization system in adapting to the new needs posed by innovative technologies.

In conclusion, we can expect that there can be no adequate resources in Italy for the future health-care, if not by quantifying the sector contribution to the growth of social wellbeing and economic development. This implies two radical cultural changes: orienting policies to the pursuit of service quality, which goes well beyond strictly clinical outcomes, and reconciling care (and fiscal policies) and economic needs, thus also recognizing the industrial importance of the sector.

Figure 8. Variation of MD production and GDP



### Cost sharing and abolition of the extra-copayment (the “superticket”)

The issue of copayments is certainly complex.

Currently co-sharing is an instrument falling within the Regions' exclusive competence. Once abolished cost-sharing at State level, the national legislation granted to the Regions the possibility of adopting resolutions for reinstating the abolished copayments (Law No. 388/2000). Furthermore, Law No. 405/2001 attributed to the Regions the burden of redressing the health deficit through regional taxes, including citizens' copayments.

The outcome of decentralisation is that the implementation methods established at regional level are highly variable. For example, in the case of pharmaceuticals, we observe fixed fee, but also a fee charged on the prescription, as well as a percentage charged on packages; there are also different adjustments in relation to income and exemptions. Finally, four Regions do not provide for any form of cost-sharing in pharmaceutical spending.

Similarly, various adjustments have been regionally introduced for specialist services, with the aim of abolishing the extra-copayment known as “superticket”, at least for specific groups of subjects deemed vulnerable by category and/or income.

A first consideration to make is that, in fact, not only copayments, but also the related exemptions have actually become regional matters, as demonstrated by the different adjustments recorded for income and subjects exempted.

A second consideration is that - even though it has been identified as a regional matter - at a national level there is still the provision whereby, in the funding allocation phase, the share of the so-called “crystallised own revenues” must be discounted, i.e. a de facto “standard” level of copayment, which is expected Regions should impose.

The third consideration is that copayments have clearly lost their nature of instrument aimed at reducing the moral hazard, i.e. the inappropriate use of resources, and has actually taken up the nature of a tax, which we consider totally inappropriate.

As proof of this, we note (without claiming to be exhaustive) that:

- in the allocation phase, copayments are considered an additional revenue available to the Regions, in fact as other regional taxes
- cost-sharing is declaredly envisaged as a way for redressing budgetary imbalances (and the considerations made above in relation to the contribution they provide to budgetary balances, bear witness to this)
- many Regions use - maybe improperly - the rules of progressivity also for cost-sharing.

It seems obvious to us that this is an “improper use” because it is a “tax on illness”. In other words, the person who falls ill more frequently is more taxed and the fact that cost-sharing is adjusted by income does not make it less “hateful”.

Besides, it should be recalled that the NHS funding is based on citizenship and hence on taxation. Therefore, even though the revenue is not directly linked to the personal income tax (IRPEF), the progressivity of the tax burden is already guaranteed “upstream” and a second level of progressivity is hard to justify, both at theoretical level and at positive level (how, how much and on what basis?).

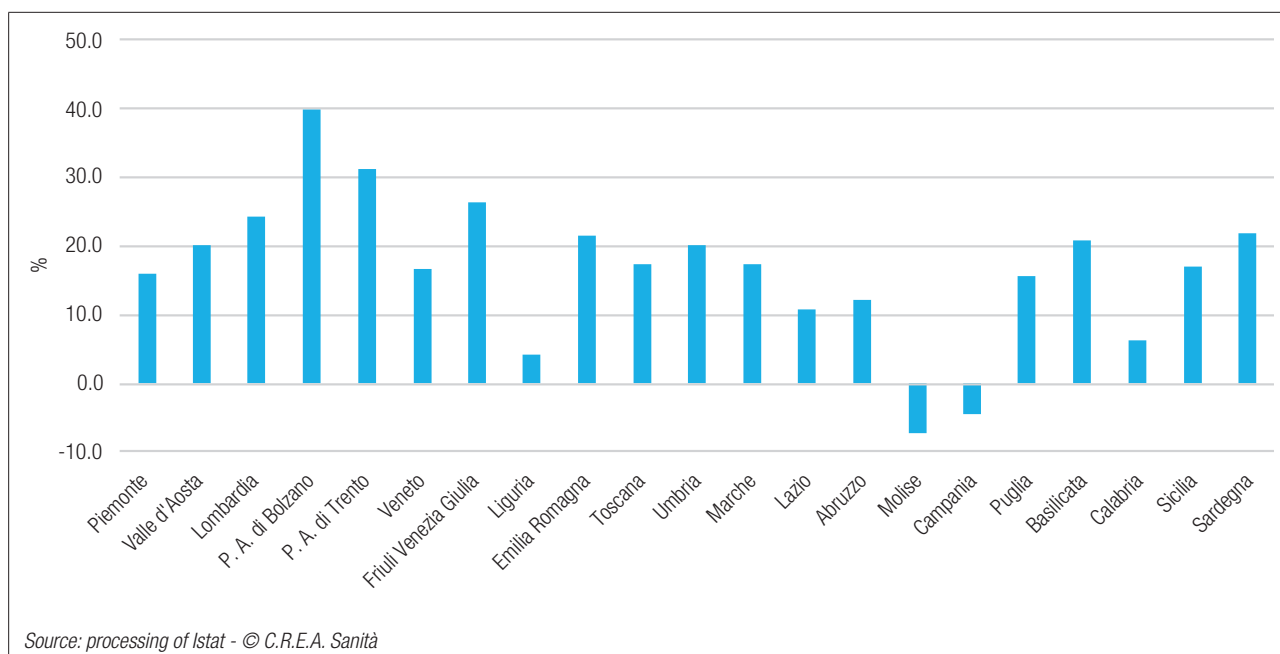
Everything, however, is made even more questionable by some considerations relating to aspects typical of Italy's health system.

The real inequity of Italy's NHS lies in its being based on a tax system that is not fair and equitable, since tax evasion is notoriously too widespread.

Hence implementing a second level of progressivity - as Italy is doing - is unfair and inequitable also because it ends up affecting not those who evade taxes, but those who, albeit wealthy, pay taxes and already shoulder a large part of the burden of funding the national welfare system.

The policies that tend to apply the logic of progressivity on every occasion - albeit “popular” and easy to “communicate” to the public - are very questionable, both at distributive level (as explained above, they affect the honest citizens and not those who really “do not play their part”) and at pragmatic level: as already argued in previous Health Reports, the risk is an “excess of solidarity” to be shouldered by few people, with the result of creating incentives to “opt out”, which would be a severe threat to the foundations of the universalistic NHS.

Figure 9. Private health expenditure share of total expenditure by consume quintile



The great confusion on the matter is to a large extent hidden in the “folds” of tax evasion, but emerges - at least partly - also from regional data.

Per-capita copayments in pharmaceuticals are, on average, greater in the South than in Central and in Northern Italy, and not only due to the share relating to the reference price on equivalent drugs. Considering the greater incidence of income exemptions in the South, it is easy to imagine (although not to quantify) to what extent the burden is concentrated on limited walks of the population. Cost-sharing for specialist services is greater in Central and Northern Italy, but also because the recourse to this type of healthcare has an increasing North-South differential.

Summing up, in the 2011-2017 we've observed an impairment in equalization, and consequently in the NHS fairness, due both to copayments policies, and to the needs coverage reduction.

As a demonstration, Figure 7. shows the variations in private health expenditures by consumption quintiles (reasonably assuming a positive correlation with income).

In the 2011-2017, the average effective households expenditure increase by 4.4%; however, in

the first and second quintile we observe an increase in health expenditure, as well as a decrease in total expenditure: respectively +0,8% vs -0,4% in the I, +0,6% vs -0,6% in the II; it resulting in an increase of the share of health expenditure on total consumption; the III quintile households, on average have an increase in both health and total consumption (respectively +0,7% vs +0,1%), with an increase of the share of health expenditure on total consumption; households of the IV and V quintile, on the contrary, increased total consumption and decreased health ones, respectively of -0.8% and -0.6%, with a consequent reduction of the consumption share, due to health expenditure (Figure 9.).

From this point of view, the hypothesis to reform copayments is appropriate and sharable, albeit it is likely not to be resolute.

Consequently of that, a very strong risk is to confirm a wrong solution, attributing any issues to a lack of progressivity of copayments.

Considering the above, the first necessary step is to clarify at national level what the role of cost-sharing should be and hence the limits to be set to regional “adjustments”, in a logic of compliance with Basic Healthcare Levels (LEA), i.e. homogeneity of

protection.

For example, in the presence of financial imbalances, it would be ethically correct to make the most affluent people be taxed (provided that tax evasion will be finally eradicated) and not the most “sick”, or those who have to resort to more expensive treatments (with the burden of cost-sharing).

The idea circulated of a homogeneous “ticket” with deductible, i.e. a graduated exemption based on income, is certainly valid (incidentally, our research group proposed and studied its application in technical groups established as early as the time of former Health Minister Turco and it should be recalled that this was not implemented mainly because of the evident unreliability of the “means test” based on tax returns).

It should be clarified, however, that the deductible adjusted on the basis of the “means test” will not be a form of tax progressivity, but it is justified by the need to make the disincentive to moral hazard work. In other words, it goes without saying that, with a monthly income of € 5,000, a monthly cost-sharing of only € 10 would not discourage “opportunistic” behaviours. Likewise, with an income of € 500, more than € 10 would risk being an access barrier.

Consequently, even if in practice it is always a matter of progressive adjustment, the nature is profoundly different. Politicians must have the courage to reaffirm that it is not an operation in favour of the weakest groups, but an operation in favour of everybody because it is designed to achieving fair accountability of citizens towards a public service whose burden is significant, and whose survival is also in the hands of citizens’ tax compliance.

Within the general framework, there is also the problem of the extra-copayment charged (the so-called “superticket”) on specialistic services: it was introduced with the misguided intention of cashing money with cost-sharing, by increasing the deductible on specialist service prescriptions by almost 25%.

It was immediately evident that the rule was badly “engineered”. Firstly, because it increased beyond limits the average cost-sharing in the sector, thus exceeding the limit that served to discourage inap-

propriateness. Secondly, because with a deductible that in some cases was higher than the value of services, in the face of a 100% payment of services for citizens, it created the incentive to use the private channel not falling within the NHS competence.

In fact, on the basis of the available data (see below, and Chapter 8a for further details), the shift towards the private sector was perhaps less than feared but, in any case, the revenue was lower than expected.

The abolition of the so-called “superticket” is therefore certainly advisable, although, considering the above, the whole matter should be redefined.

Estimating the actual cost for Regions, resulting from such abolition, is complex because various factors act at the same time. Unfortunately, despite the development of regional administrative databases, information is insufficient to support policies.

Based on the available information, and discounting a significant margin of uncertainty on some aspects, we can maintain that:

- the net financial impact of the so-called “superticket” on revenues resulting from cost-sharing on the services provided by the public sector amounted to € 305.4 million, equal to the difference between the 2010 “ticket” and the one charged in 2013, the year in which it is assumed that the rule became fully effective
- since the cost-sharing on the services provided by accredited private facilities can be estimated at 1.5-1.6 times that resulting from the services provided by public structures, it can be estimated at € 473.4 million (representing lower costs for Local Health Units)
- - hence the original total net financial impact on the public sector equal to € 778.8 million
- moreover, the entry into force of the so-called “superticket” also “shifted” part of the demand for services to the private sector. This shift can be estimated at € 50 million, on the basis of the specialist spending declared in the ISTAT survey on household consumption
- hence the total impact of the introduction of the so-called “superticket” would amount to € 828.8 million.

In the meantime, Regions have adjusted (downwards) the copayments and hence a share of “cost” has already been borne.

The data of the Local Health Units’ Financial Accounts, compared to the peak of 2013, shows that in public facilities revenues from specialistic cost-sharing have decreased by 7.6%.

At the same time, since 2013 the overall services provided have decreased by 2.5%, while the net spending for specialist services provided by accredited private facilities has increased by 3.1%.

In the lack of information, we can work on two possible assumptions:

- we assume, alternatively, that all the reduction is to be attributed to services provided by public or private structures
- we assume that all the reduction in the so-estimated copayments revenue is to be attributed to zeroing/reductions of the so-called “superticket”, and that it has the same impact on the services provided in public and private structures.

Based on the assumptions described above we can define two “extreme” scenarios.

In the first scenario, we assume that all the reduction in services is attributable to public structures. In this case, in private structures the supply of services would remain stable and hence a 3.1% increase in the average unit value of services is discounted, of which we assume that 50% would result in an increase in revenue from cost-sharing. Working on the same assumption also for the services provided by public structures, the reduction in revenue from cost-sharing in the period considered (which, as mentioned, is assumed to be fully attributable to the so-called “superticket”) would be 6.6% (the algebraic sum of the 7.6% lower revenue, of a 1.5% expected increase in value and a 2.5% reduction in services).

Assuming that this reduction also applies to the services provided by accredited private facilities, the residual impact of the so-called “superticket” would be € 771.1 million.

In the second scenario, we assume that all the reduction in services is attributable to private struc-

tures. In this case, the increase in the average unit value of services would be around 5.6% (adding to the lower number of services provided).

Assuming, also in this case, a 50% shift of the impact and that this increase also applies to the services provided by public structures, the reduction of the so-called “superticket” would be 10.4% (the sum of the 7.6% reduction recorded plus 2.8%). The residual impact of the so-called “superticket” would be equal to € 742.6 million.

Hence, according to our simulations, the abolition of the so-called “superticket” would “cost” about € 750 million, on a yearly basis, thus absorbing about one third of the increase in funding on an annual basis (although it would seem that the rule will be postponed and hence staggered over two years).

## Staff policies

The debate on staff policies has recently seen a complete reversal of its focus: after years of interventions and measures designed to curbing the spending growth, with a view to achieving the financial recovery of the Regional Health Services (RHS), the problem of staff turnover and the associated risk of shortages has clearly emerged.

The lack of an adequate programming of needs is evident, but what is more important is that solutions have been sought to the feared shortage of staff, mainly medical staff, without preliminarily filling the information gaps, which have so far prevented adequate planning.

Although with the limit of an aggregate approach, i.e. on regional data that does not reach the professional detail that would be desirable, in Chapter 3b an attempt has been made to provide a systematic picture of the workforce evolution and the related spending, with a view to supporting future policies in the sector.

It is worth starting by recalling how Law No. 296/96 of 2006 (2007 Budget Bill), when the spending review was being developed, set a spending ceiling for NHS employees at the 2004 level reduced by 1.4%. With Law No. 205/2017 (2018 Budget Bill)

the reduction was later brought to 1.3% of the 2004 spending.

Recently, the lawmaker has again intervened with an agreement between the Health Ministry, the Economy and Finance Ministry, the Autonomous Provinces and the Regions, thus “unblocking” the ceiling, which has been set at the level of the 2018 staff spending, annually increased by 5% of the increase recorded by the Health Fund. The Regions have also been given the possibility of further increasing the limits up to an amount equal to the structural reduction of the spending already incurred for outsourced health services.

In other words, there is a shift from a static higher limit over time to a limit that grows dynamically proportionately to the greater funding granted to the health sector.

It should be noted that both the laws mentioned, namely the one currently in force and the 2006 one, impose ceilings that do not consider the workforce composition (they apply to employees as a whole without any specification). Hence, they do not define staff standards functional to the proper operation of the structures and, finally, they do not consider the different “starting points” of the Regions (size of supply).

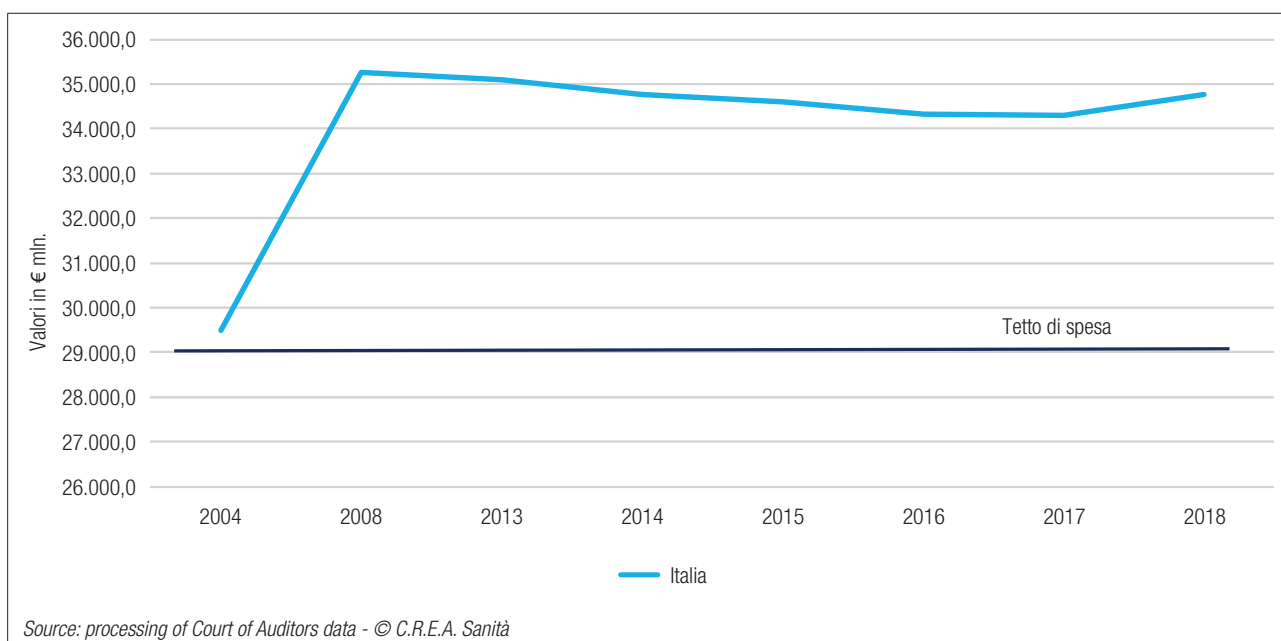
Consequently it is not surprising that the approach has proved at least partially ineffective.

As proof of this, spending on staff (NHS employees) in 2004 amounted to € 29.5 billion. That value, reduced by 1.3%, generated a spending ceiling of € 29.1 billion, which in 2017 was exceeded by € 5.2 billion, equal to 15.1%. In its 2019 Report on the coordination of public finance, the Italian Court of Auditors reported a further overrun for 2018, which thus reached € 5.5 billion (Figure 10.).

The regional “overruns” have been diversified, with a clear difference between Regions subject to Recovery Plans and Regions that are not subject to them.

In the 2019 Report on the coordination of public finance, the Court of Auditors notes that “...the amounts are over 23% higher in the Regions not subject to Recovery Plans and 8.5% higher in those subject to them ...”. The Regions that have maintained higher spending levels have anyway ensured balanced accounts and reached the breakeven point, by bridging the differential with own resources. At the same time, the Regions subject to Recovery Plans have also exceeded the spending limit set, with the exception of Molise (-7.2%) and Campania (-4.6%) (Figure 11.).

Figure 10. Staff spending trends



After noting the substantial financial failure of the rules, the question arises as to the nature and consistency of the alarm sounded on the lack of staff. The latter is estimated on the basis of the expected staff outflow over the next few years. The problem is certainly felt but, at the same time, this evidence must be made consistent with the consideration that the planning rules in force so far would seem to envisage very different staff reductions.

In 2017, however, there were 624,952 employees, compared to 668,673 in 2004, with a 6.5% reduction (43,721 employees) of the 2004 workforce.

Some Regions have reduced their workforce (only employees) and others have increased it (considering that these are units and not equivalent units and hence comparisons are not necessarily free from distortions): at one extreme we find Molise, which has reduced its workforce by 28.8%, while at the other extreme we find the Autonomous province of Trento, which has increased it by 14.3%. Among the Regions with ordinary status, Basilicata has recorded the largest increase, namely 8.3% (Figure 12.).

A first aspect that becomes evident is that the overrun is, on average, due to the increase in average wages and salaries, also due to employees'

contract renewal. They rose from € 44,125 in 2004 to € 54,878 in 2017, up by 24.4% (with a 1.2% average yearly variation).

During the period under consideration, the purchasing power of wages and salaries (measured by the index of consumer prices for workers' and employees' families) was apparently preserved, although not in all Regions: at national level there was an increase of 0.13%, but the figure is spurious due to the change in the workforce composition.

The pay problem appears significant, insofar as the prospects for training more staff in the coming years, without an effective wage policy, could prove to be a failure, leading to the drain of the best trained professionals to health systems that better remunerate them.

Despite the pay aspect, there is still a reduction in the workforce that, as mentioned, also includes a professional rearrangement and reconfiguration of the workforce.

Firstly, we note that - in general terms - health staff increases in the North, while it decreases in the South, except for Basilicata, Puglia and Sardinia (Figure 13.).

Figure 11. Staff spending regional gaps vs. ceiling pursuant to Law No 205/2017. Year 2018

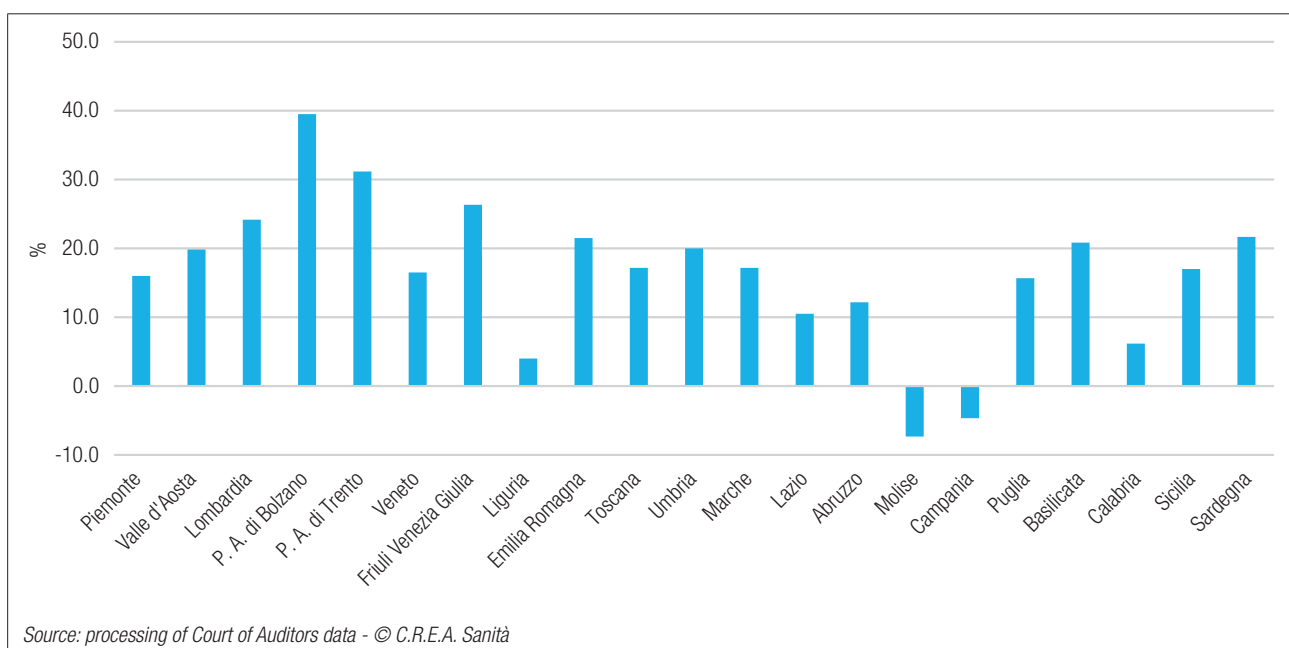
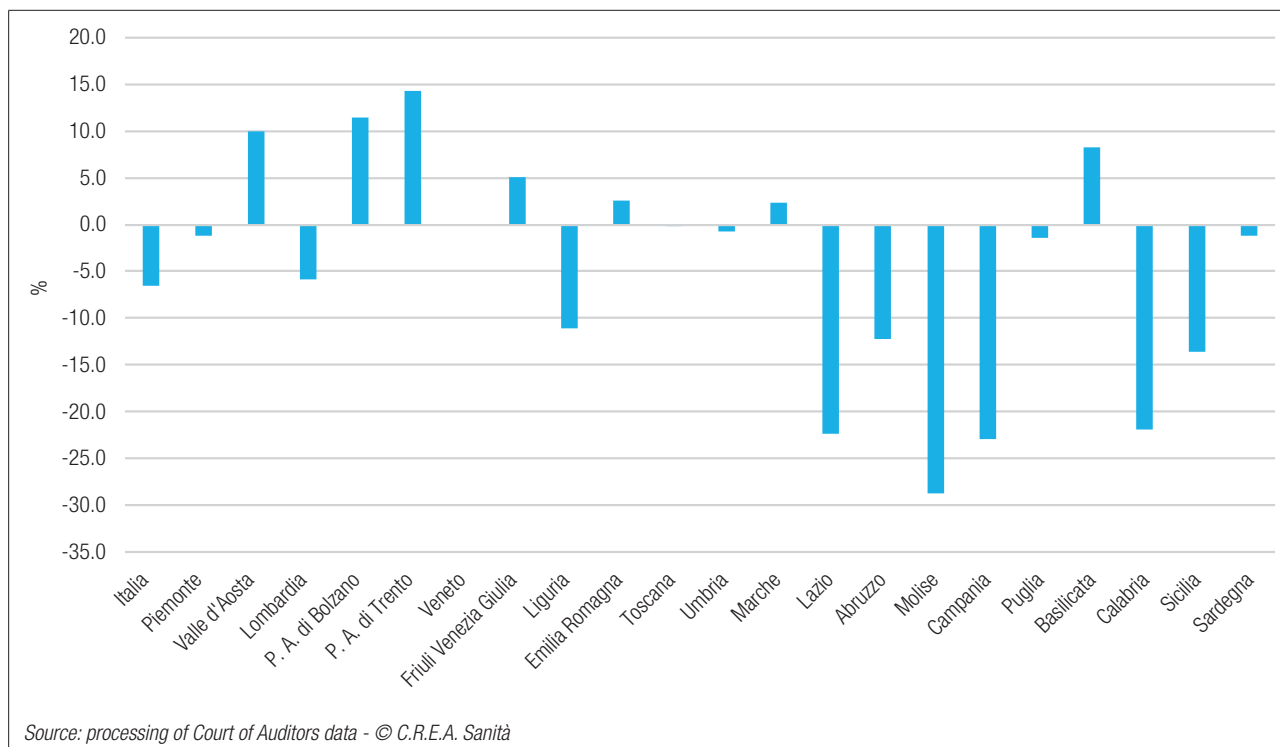


Figure 12. Variation in number of employees Years 2017/2004



Staff is also reallocated between hospitals and other facilities.

On average, hospital staff has increased in the North, while it has decreased in the South, except for Sardegna (Figure 14.).

Ultimately, regional strategies are highly diversified. On average, with a few exceptions, there has been a decline of the workforce in non-residential structures, which was largely unexpected given the continuously reiterated political will to strengthen "primary care structures". The workforce, always considering the overall average reduction, moves towards the hospitalization structures and, somehow consistently, towards the healthcare professions.

Nevertheless, in view of better appreciating the impact of the above mentioned reductions, it should be considered that, in the period under consideration, the hospital activity has drastically decreased while, at primary care level an increase is to be expected, if only due to the ageing of population.

As against 2004, staff in hospitals, compared to the number of days spent in hospital (x 1,000), has risen from 8.4 to 10.7. This figure is confirmed by

considering the healthcare staff that has risen from 6.1 to 8.1 (Figure 15.).

In other words, on the whole, the workforce of the hospitalization structures has increased and the ratio between healthcare professionals and other employees has also risen (from 2.7 to 3.1).

The trend is also due to an increase in outsourcing for non core (i.e. non health) professionals. Consequently to outsourcing, the estimate of the increase in staff supply (for day spent in hospital) is likely to be underestimated.

At the same time, we should also consider the increasing use of the so called day services, as well as the possible (but negligible by figures available) increase in specialistic outpatient activities: both are not captured by days spent in hospitals.

At the same time, the employees in non-hospital facilities have decreased from 3.2 to 2.7 per 1,000 inhabitants.

Finally, we should underline the different impact of regulations on the Regions, resulting - as also noted by the Court of Auditors in the 2019 Report on the coordination of public finance - from the fact that the

2004 “data” on staff at regional level was different, so much so that the effect of ceilings was a worsening of the situation.

In 2004, the staff per 1,000 days spent in hospital in the North was 9.2, compared to 7.6 in the South (7.5 in the Centre), with a differential between Regions equal to 5.

In 2017, the staff per 1,000 days spent in hospital in the North reached 12.1, compared to 9.3 in the South (9.6 in the Centre), with a differential between Regions that almost doubled to 9.6, partly as a result of the block of the turnover imposed on the Regions subject to Recovery Plans.

Figure 13. Variation in the number of health staff. Years 2017/2004

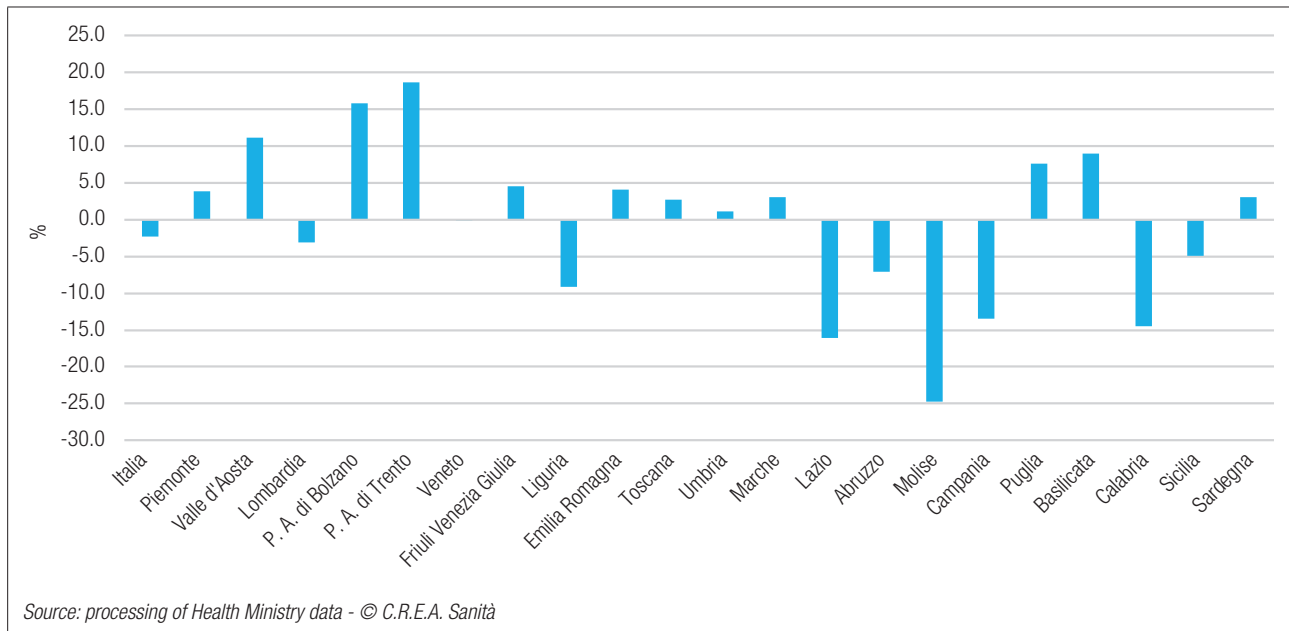


Figure 14. Variation in hospital staff. Years 2017/2014

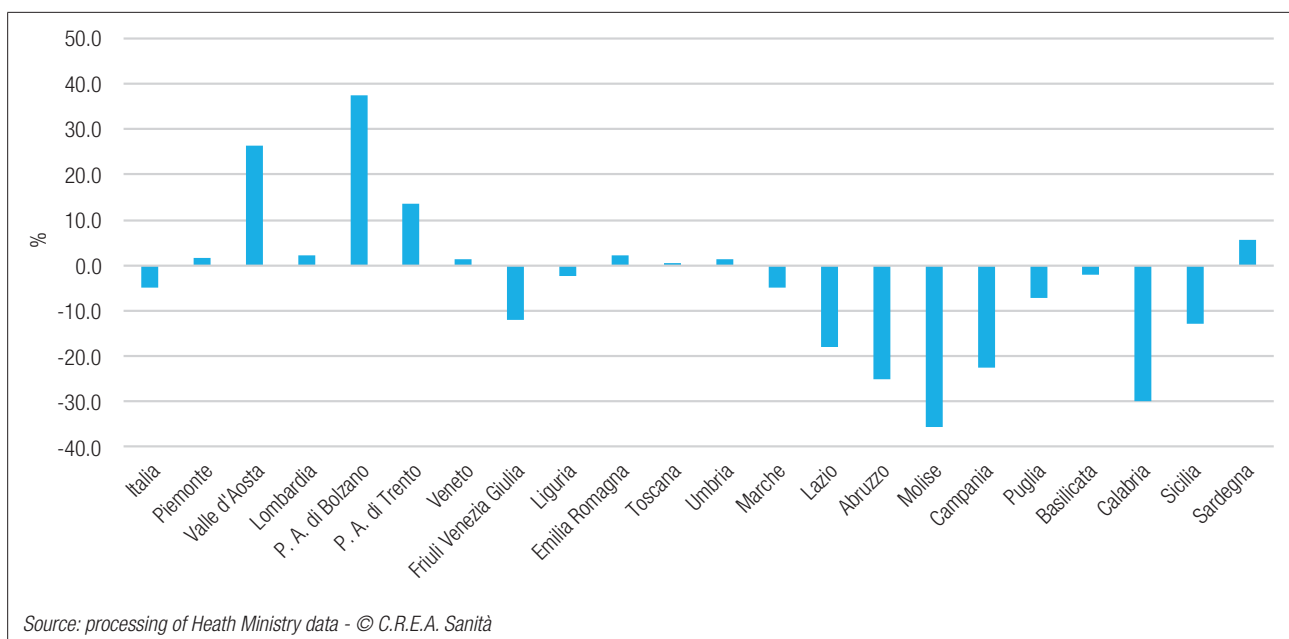
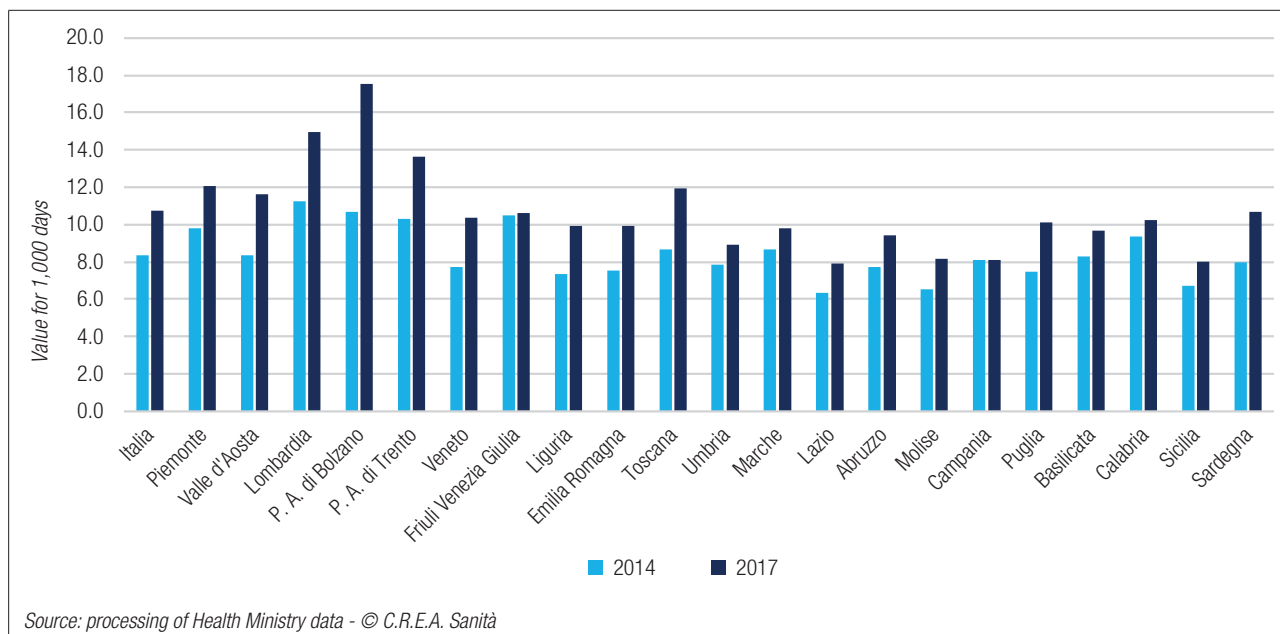


Figure 15. Hospital staff per 1,000 days spent in hospital



In terms of health staff, again in 2004, per 1,000 days spent in hospital we had 6.5 units in the hospitals of the North, compared to 5.6 in the South (5.8 in the Centre), with a 0.9 differential.

In 2017, the health staff per 1,000 days in hospital in the North reached 8.7 units, compared to 7.5 in the South and 7.7 in the Centre (which worsened in relative terms, losing its advantage over the South), with a differential that grew to 1.1.

In contrast, in 2004, the staff in non-hospital facilities in the North amounted to 3 per 1,000 inhabitants, compared to 3.2 in the South (3.7 in the Centre), with a 0.2 differential.

In 2017 staff in the North dropped to 2.4 units, as against 2.9 in the South (3 in the Centre), with a differential that became negative, albeit minimal (Figure 16.).

Ultimately, it is confirmed that the ceiling regime has widened the gap between Regions in the North and in the South (and also in the Centre), which is also a distribution that largely follows the division between Regions which are subject to Recovery Plans and Regions which are not subject to them.

In particular, the differential has widened as far

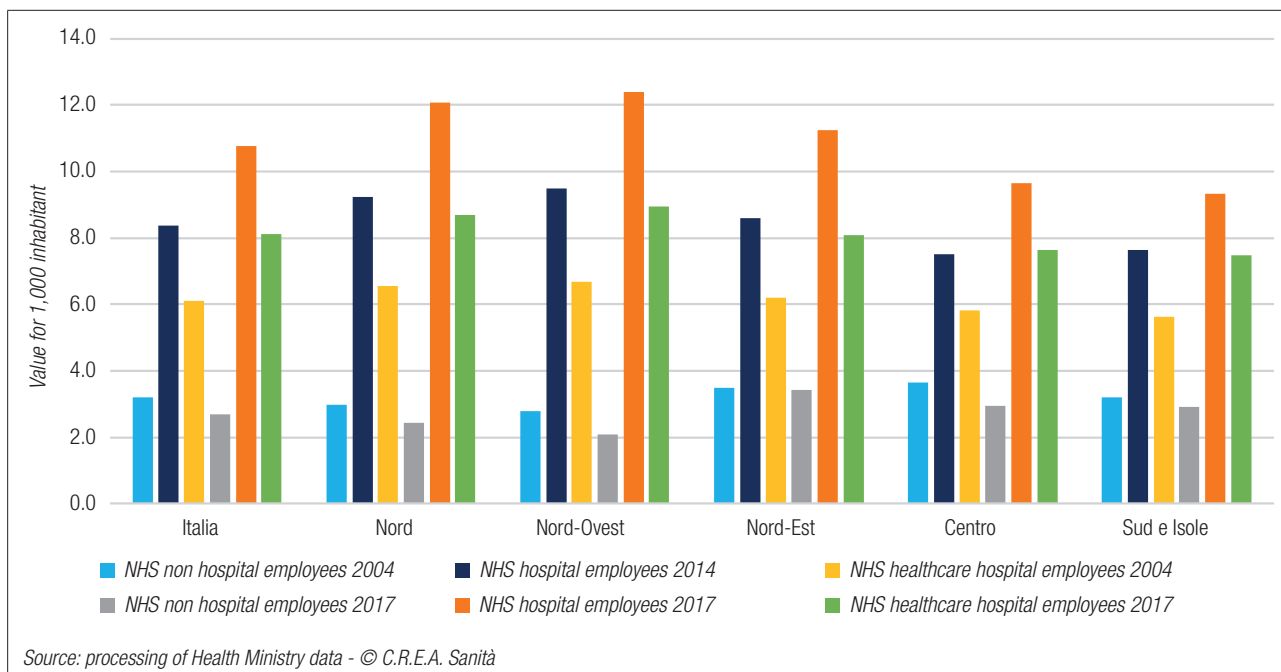
as hospitals are concerned, while it has been eliminated as far as the other structures are concerned, as a result of a general downward alignment of the workforce.

In the future, the possibility of using part of the increase in the Fund to raise spending on staff, and hence hire people, tends to definitively freeze the differences recorded, provided that it is not absorbed by increases in wages.

Even if only the Regions with less staff were to take advantage of the flexibility introduced, the time taken to bridge the gap would not be short, considering that - as the Court of Auditors notes again - the increases are expected to be modest: € 55 million at national level for 2019.

In fact, if we "only" wanted to reassess the situation based on the 2004 standards (although it is a questionable scenario, given the changes occurred in technology and hence in organizations), the workforce should be reduced by over 72,000 employees, of whom 102,000, in hospitals and additional 30,000 in other facilities, resulting in a spending reduction of € 4 billion.

Figure 16. Differences in the workforce (employees)



Nevertheless, if - more credibly - we wanted to homogenize the situation to the Northern standards recorded in 2017, we would instead need 96,000 additional employees, of whom 66,000 in hospitals and 30,000 in other facilities, with an additional cost of € 4 billion.

Ultimately, we believe it is demonstrated that the problem of deficiencies is much more qualitative than quantitative. Hence it is desirable to seriously delve into the NHS needs, so as to support effective medium-term planning. Any “linear” interventions and measures are likely to be inefficient (as argued, the deficiencies are of a specific “type” and not generalizable), unfair and inequitable (because leading to additional geographical gaps) and, therefore, presumably ineffective.

At the same time, it should be stressed that the staff in other structures (not hospitals) has decreased, without however considering that the population has also aged. This phenomenon highlights a lack of investment in the NHS “territorial” structures and a discrepancy between the different policies: in this specific case, the policy aimed at containing staff costs and the one aimed at enhancing primary

care.

As proof of the insufficient commitment to the promotion of primary care, we note that - in the focus on the use of home services - we have recorded a progressive increase in services, both in relation to the total population and to the elderly people, but also that the recourse to these services is still slightly above one third of the highest European one recorded in Switzerland.

At organisation level, however, we note the absence of homogeneous regional development.

Home care services seem to be the pathway immediately following hospitalization in acute cases for about 22% of patients discharged not to go back home (year 2017) (4.8% of all patients discharged), but with significant regional differences. In general terms, while home care in Northern and Central Italy seems to be chosen as a form of care mainly for medium or low complex cases, in the South it is adopted mainly for more complex cases.

We note that in some Regions, where the supply of services in intermediate structures is higher than the national average, this solution is preferred to home care. In other Regions, such as Veneto, the recourse

to home care seems to be a preferred choice *ex ante* and limited to less complex cases, despite the fact that the number of beds in intermediate structures is also above average. In the South, with the exception of Molise, the recourse to home care is still below average and, probably due to the lack of beds in intermediate structures, it is targeted to medium-high complex cases.

Overall, the differences highlighted require a specific study on the appropriateness of policies to access home care. In the intermediate structures, as well as in general terms, they demonstrate that the “primary care model” is still hard to be shaped.

## Pharmaceutical governance

Pharmaceutical governance is also a top priority of the health policy agenda. There is wide awareness that a “new governance” of the sector is needed, so much so that its initial implementation has been announced several times. In the Report we analyse the state of the art, by also recalling that the problem arises - probably even more rapidly - for the medical devices sector, also in the light of the new EU regulations.

For the pharmaceutical sector, over and above announcements, little has been done so far, with the exception of the publication, but not yet the enactment, of a decree essentially designed to updating the 2001 CIPE criteria for the negotiation and reimbursement of drugs. We can also add the change of the provisions for the payback allocation rules introduced by the 2019 Budget Bill and, in all likelihood, the renewal of Funds for innovative drugs.

Overall, the conclusion that can be drawn is that the aforementioned rules, albeit certainly relevant, still fail to fully shape a “new governance” of the sector and also have some problematic aspects. It seems, however, that they provide an indication of the direction the lawmaker want to follow.

Starting with the decree on prices and reimbursements, we can state that the main novelty of the decree lies in the initial notes from which two “principles” can be inferred. The first one concerns

the scope of application: the decree does not concern only class A drugs (reimbursed), but also all the drugs that have an impact on the NHS spending, hence including those to which Law No. 648/1996 applies, as well as some types of class C (and Cnn) drugs purchased by Local Health Units. The second principle regards the operational ways of negotiation, *i.e.* the companies that submit a drug for negotiation shall prove its possible therapeutic value-added, by also providing economic and financial information.

The rationale underlying the first principle seems clear, since it results from the need to keep spending under control: regulation is extended and therefore, in principle, the need for negotiation is extended to all drugs that entail a burden for the NHS.

Although the aim is fully acceptable, the solution is not entirely obvious, *i.e.* the willingness to extend rules concerning the price negotiation to drugs that have actually not been negotiated (Cnn), or that have been negotiated but with negative outcome (class C), or that are used in fact off-label, to meet specific needs, in cases well-defined by the rules.

While referring to Chapter 9a for further details, we feel that the lawmaker wanted to “shift” the fulcrum, thus increasing public sector’s negotiating power.

The issue is not irrelevant: in a market where there is a substantial private monopoly, with an equally substantial public monopsony, any shift of the fulcrum by changing the leverage, has effects on market conditions that are certainly not confined to welfare policies or public finance governance.

A “new Governance” not following the market logic, including industrial policies, does not necessarily increase social wellbeing.

At practical level, it should be well considered whether the public bargaining power should result from the possibility of not reimbursing a drug (for reasons transparently clarified) or from attempts to force companies to negotiate - through administrative channels - with the risk that they decide not to market some molecules in Italy and consequently to also possibly reduce their industrial presence in the country.

The logic of the analysis should be extended to

the “willingness” to make molecules compete before the patent expiry date, thus forgetting that the protection of intellectual property rights has a significant “value” in itself.

In this case, it should also be considered that it is extremely difficult - on a strictly scientific level - to demonstrate therapeutic equivalence. Even if the problem were solved, it should also be considered that increasing the risks for new molecules, thus making them become the subject of tenders at an early stage - considering market dynamics - will presumably lead to an increase in the prices requested in future negotiations.

In other words, the sector needs to be regulated according to “economic categories”, which are inherently dynamic by nature, thus overcoming mere financial and accounting approaches that only consider the static effects on public finance balances.

With specific reference to the second principle regarding the operational ways of negotiation, indeed we cannot maintain that it is a real novelty. Even in the past the criteria on which AIFA had to base its decisions implied, in fact, the need or, at least, the companies’ interest in demonstrating the drugs value by the specific dossiers they should provide to AIFA.

The main novelty seems to lie in having reiterated the desire to evaluate the additional therapeutic value on the basis of the evidence produced. This seems to show the willingness to reason, in negotiating terms, in a logic of value based pricing.

This is confirmed by the following specific wording: “if ... no additional therapeutic advantage is demonstrated ...” the Company “... shall provide further elements of interest ...” or make a proposal “... that would propose a cost of therapy equal to or lower than that of the comparator drugs ...”.

In summary, either there is an incremental benefit or the Company must propose a financial advantage for the NHS.

The approach is certainly acceptable and is consistent with the logic of value based pricing. Moreover, at least in principle, it should streamline negotiations, because the “minimum” criterion necessary to face the negotiating process with a chance of “suc-

cess” is clear a priori.

A limit of the decree is the fact of not having completely defined what is meant by value, which therefore is still an evaluation left from time to time to the AIFA Technical and Scientific Committee (CTS). Moreover, it is not transparently declared how this value is “tied” to the maximum price recognizable by the NHS. The evaluation of this aspect is left from time to time to the AIFA Price and Reimbursement Committee (CPR).

On a technical level, much less acceptable seems to be the request that “... in case there are no comparator medicines...” there is the need to “... motivate the price proposal also in relation to the costs of research and development”.

If the comparator is not adequate, this should be a strong limit to the request for reimbursement in light of the insufficient evidence of therapeutic added-value. In case an active comparator cannot be actually identified (incidentally, we wish to note that there is always a comparator, which, at most, is the placebo) it is not clear, however, why the incremental benefit compared to placebo is not considered adequate to formulate the value proposal.

On a practical level, this aspect of the decree risks penalizing the drugs covering an unmet need (first and foremost orphan drugs), for which clearly there is no “comparator drug”.

We wish to add that, in any case, the request to base the evaluation on costs seems to be completely unrealistic, since it is well known how difficult is to validate the costs of Research and Development (R&D). It is also fully questionable (and not consistent with the logic of Value Based Pricing) to think of correlating prices to costs.

In this case, too, there is a factor that can be referred to the market power aspects mentioned above.

Almost all new regulations seem to be based on the widespread belief that drug prices are “too high”.

Over and above the fact that the available data seems to indicate that, on the contrary, prices in Italy are on average lower than those charged in the other EU countries, the idea of “too high prices” in any case depends on the benchmark. The “prices” as

such (in a logic of Value Based Pricing) are obviously meaningless, if not compared with the value of the technologies and their profitability.

A good rule to follow would be to exploit the available data to evaluate whether the proposed prices make the drugs “value for money” and define acceptable profitability levels, regardless of their unit prices.

The fact that the available information is not always well exploited seems to be demonstrated by the recent exclusion from incentives of 39 drugs, which were on the list of drugs to which AIFA recognized the status of “orphan drugs”.

Referring to Chapter 14a, which summarizes the results of the Observatory on Orphan Drugs, it is clearly demonstrated that over 82% of these drugs has a turnover lower than € 30 million and, in many cases, lower than those who have retained the benefits, thus practically confirming that even for them there is substantially an “orphan” status.

The AIFA document (“on orphan drugs and the related effects of the 2019 Budget Law”) which also tried to argue that there was no significant harm for orphan drugs, also confirms that among the cited 39 drugs excluded, there was a number of cases in which the company was a single product one, and others in which the molecule represented over 50% of the turnover. By worsening the profitability conditions, there is the risk of excluding these companies from the market, with evident social and economic damage.

We think that the regulation was based on the logic of formal belonging to one or the other “list”, while it would have been preferable to define incentives and disincentives on an economically rational basis.

The incentives lost by these drugs include the exemption from payback, which is another subject worthy of being analysed. The shift to a payback allocated on the basis of companies’ market shares - a rule certainly resulting from the attempt to “defuse” the disputes and litigation recorded in previous years - seems to forget that payback was justified as a deterrent to the so-called “commercial pressures”, so much so that it was borne by the companies that most “pushed the accelerator” on sales.

Although based on a euphemism (commercial pressures), the payback mechanism thus found its “economic dignity”, following the consideration that in the past a large part of the price reductions imposed by law did not result in proportional savings, due to the increase in the quantities sold, not related to reasonable epidemiological reasons.

The fact of not relating the payback to this principle now makes it hard to justify it, at first at logical and then at economic level, thus relegating it to a mere discount (applied ex post!).

In this capacity, even its effectiveness in defusing disputes and litigation (which is the main goal, considering that the Regions now count on payback refunds to balance their accounts) can be questioned, insofar as they are certainly encouraged by the amount of the discount to be paid ex post.

Moreover, the payback implies the existence of ceilings and hence the continuation of the so-called policy of silos.

Although it is widely believed that the approach is not correct, for reasons of budgetary certainty, there is not the courage to deal with the matter in a truly innovative way. Quite the reverse. The establishment of the Funds for Innovative Drugs has led to the policy of the sub (and sub-sub) silos.

As is the case with the payback mechanism, these Funds are an essential financial instrument used at regional level to ensure access for innovative drugs, but they are equally fraught with “limits”. The most striking one is that, in fact, these Funds are not based on the actual needs, so much so that one Fund has abundant resources and the other one may be no longer enough at the end of 2019. This sizing would also require their continuous reassessment, at least once a year, in relation to the forecasts on the molecules leaving the Fund and those accessing it - bearing in mind, however, that a continuous reassessment would create many planning difficulties for the Regions.

Considering that, in fact, the Funds constitute a (double) silos, within the general silos of pharmaceuticals, it would be desirable to unify them or, at least, to define rules that would allow their osmosis.

In this regard, it should also be added that a sig-

nificant problem of bearing the costs of innovative drugs that leave the Fund (at the end of the three-year period) is emerging. Based on the programming of the Emilia Romagna Region, for example, it can be seen that now the molecules “expired” and other high-cost drugs commit the Regions to amounts that have already reached a sum equal to over half the amount of the Funds for innovation, thus making it clear that, even for them, an ad hoc governance should be thought, which should be effective in ensuring patients’ access.

The issue of regional differences is less evident, but equally important. At the end of 2018, the Regions spent on the Fund for innovative drugs per-capita amounts (on the resident population) ranging from € 4 to € 10.5. The situation is not better in the case of the Fund for Innovative Cancer Drugs where these per-capita amounts range from € 6.9 to € 16.1. These are differences which cannot be explained with epidemiological reasons. They demonstrate that the “new governance” must also envisage the monitoring - now possible with the available information - of the alternative or simultaneous risks of inappropriate use and/or rationing of access.

After considering what has already been done, we need to analyse what seems to have been neglected so far.

In particular, we believe that the “new governance” must address two issues that are absolutely relevant and for which no interest has been expressed so far.

The first issue concerns the fact that the national choices (by AIFA, at first) are not always immediately reflected in regional planning, thus demonstrating that there is a problem in the relationship between national and regional governance.

The solution to this problem is clearly not to increase regional representation within AIFA (irrespective of the undisputed value of individuals). First of all, AIFA needs to do more to enable the Regions to plan their activities: for example, and without claiming to be exhaustive, by providing information in advance on the arrival of new drugs on the market, through a continuous Horizon Scanning activity; by providing the epidemiological and budget impact data on the

basis of which it has taken its decisions, so as to enable the Regions to assess the impact on their own organization; by finding a way to make the mechanism of confidential agreements more manageable, since these agreements have had the merit of providing a strong contribution to the sustainability of the sector.

At the same time, the Regions need to provide feedback on the actual (clinical and economic) impact of new accesses (and not only of them) to allow a “continuous” management of the national drug codes and formularies. Having a power to review prices, without the substance elements to do so, only leads to a loss of effectiveness of the instrument, or to its “trivialization” that, in the past, repeatedly took up the form of “linear cuts”.

Another aspect of governance that requires immediate attention is to maintain competitive conditions on the markets for “off-patent” drugs. The existing regulations (on bio-equivalence and bio-similarity) actually make them commodities and, as such, goods subject only to price competition.

Generic drugs (in the broadest sense of the word) have led to considerable savings, thus enabling the system to be sustainable so far. However, there is growing evidence of market failure risks, linked to the reduction of prices to scarcely profitable levels and/or to dumping. The latter, in particular, occur in the biosimilar drugs sector, where barriers to entry are higher for industrial reasons.

In other words, while we tend to focus on competitiveness in the “new products” markets, we forget that their impact is - at least so far - roughly equal to the opposite impact of the “old products” markets, which in fact have been the main source for funding innovation over the last twenty years. Hence maintaining their efficiency must be an absolute priority of the “new governance”.

## Final considerations

Based on our annual considerations on the evolution of the NHS and its regional structures, we can draw the following general conclusions.

There seems to be no reasonable doubt about the

efficiency of the federalist and decentralized design of healthcare. The information available confirms that the (few) signs of widening geographical disparities are more than offset by an (evident and general) growth in the efficiency and effectiveness of the Regional Health Services (RHS).

Nevertheless, federalism and, in general terms, decentralisation require common rules that define the citizens' rights that must be ensured.

This function, which must clearly remain centralized, becomes even more essential in a phase of demand for differentiated autonomy. From this viewpoint, the "advantage" of the Health sector over the others is undoubtedly the fact of having already acquired good experience in "managing" the basic/essential healthcare levels (LEA). The experience in the Health sector confirms that autonomy can be achieved without centrifugal effects, only if it is preceded by the definition of citizens' core rights (the opposite would be very dangerous).

However, as already noted, the basic healthcare levels (LEA) cannot be reduced to a mere list of services. They are, first of all, the result of a shared strategy on the equity levels we want to pursue.

The growing demand for autonomy also requires a clear definition of the positioning of the NHS (and hence of the Regional Health Services) in the country system. The relations with the industrial world, with subsidiarity, etc. cannot be left to the spontaneous (and hence mostly disorderly) aggregation of regional (and possibly also local) behaviours.

In other words, and in an apparently paradoxical way, national policies become all the more important as we move towards growing autonomy.

Hence the choice to underline in the title of the Report the importance of (re)viewing and revising "national Policies" at a broader level, after a few years of exclusive attention paid to efficiency. In the title there is still a question mark, which evidently does not express a priori distrust, but wants to warn against the risk of making national Policies chase solutions to specific problems, thus losing sight of the overall picture.

After years of policies slave to the need of making the system safe and sustainable from the financial viewpoint, there is, in fact, the need to return to "macroeconomy", thus showing the ability to interpret the evolution of a system which is both an essential pillar of the national Welfare, but also the third industry of the Country.

Hence the 15th Health Report stresses at first the need to combine public finance, welfare and economic development goals in national policies. Hence the (re)financing policies must be consistent with the "new Governance", first and foremost in the pharmaceutical sector, but without losing sight of medical devices and the ICT impact on health.

Secondly, the Report focuses on the need to imagine the NHS future by looking at the trends underway in the rest of the world, both from the viewpoint of the welfare levels offered, and of technological evolution. The Report underlines the increasing discrepancies recorded in the Italian policies and "pathways" compared to those of the other countries.

Thirdly, the Report underlines the need to combine sectoral policies: the example of the staff policies to be compared to those for developing primary care are a case in point we wanted to analyse in-depth based on the data and statistics available.

Fourthly, the Reports reminds us of the fact that the NHS survival is also based on the governance of the levels of solidarity and equalization put in place. It also reminds us of the fact that a universalistic NHS, matched by an unfair tax system, leads to undesirable effects. At a time when we (rightly) want to reorganize the cost-sharing policy, we cannot make the mistake of disregarding the real effects of the redistribution in place.

Therefore, in conclusion, autonomy and national policies are two sides of the same coin. They are both prerequisites for designing the necessary adjustment of the health system to the social and technological challenges that are changing its characteristics. We would stand to lose if we were to chase them, for not having been able to anticipate them due to insufficient political vision.

