



## Elementi di politica sanitaria



## **Politica = Policy** (*non politics*)

*“Insieme delle azioni messe in atto per la gestione del bene comune”*

Gli obiettivi di una moderna politica sanitaria si possono riassumere in 4 punti:

✓ *Preservare e migliorare la salute della popolazione*

✓ *Raggiungere un livello accettabile di Equità*

✓ *Rispondere alle aspettative della popolazione, dei cittadini*

✓ *Far fronte ad interessi paralleli quale ad esempio il rispetto di un determinato bilancio.*

**Ob. tecnico**

**Ob. sociale**

**Ob. politico**

**Ob. economico**



## 3 strumenti di tutela della salute

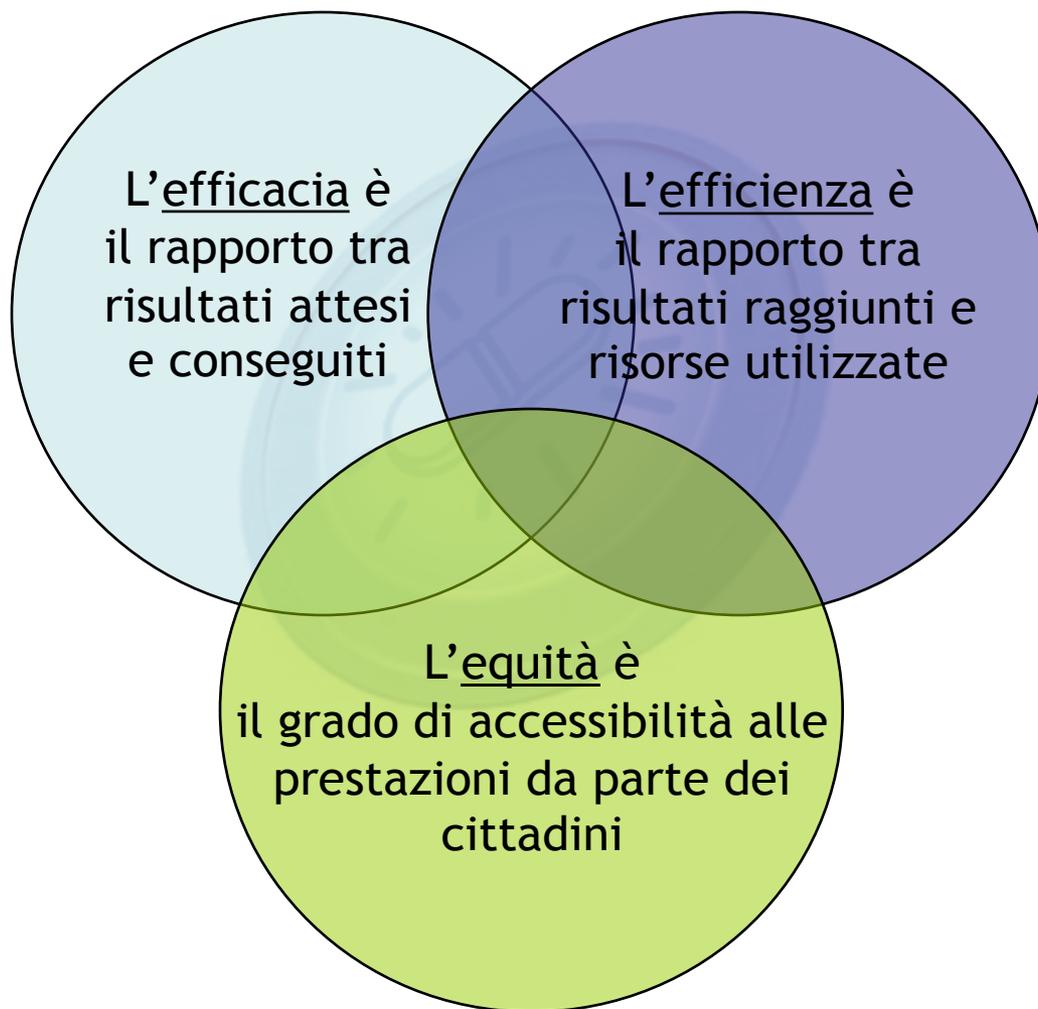
- **Prevenzione**
- **Informazione**
- **Assistenza sanitaria**
  - Cura e riabilitazione

## 3 indici di performance del sistema

- ✓ **Efficacia**
- ✓ **Efficienza**
- ✓ **Equità**



# Strumenti di misurazione di una performance in economia sanitaria



## Legge 833/1978 Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale Italiano

### Cosa c'era prima del 23 dicembre 1978?

#### Le casse mutue (la mutua) o sistema mutualistico

- Contribuzione obbligatoria dei lavoratori
  - Dipendenti (INAM, ENPAS, INADEL, ENPDEP)
  - Autonomi (Agricoltori, Artigiani, Calzolari)
- Settore pubblico
  - Prevenzione
  - Poveri
  - Salute mentale
- Caratteristiche
  - Copertura non totale (ca. 90%, i.e. 5-6 mio non coperti)
  - Redistribuzione minima
  - Copertura rischi: parziale
- Copertura farmaceutica Indiretta



# I sistemi sanitari

## Legge 833/1978 Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale Italiano

### Come funziona il SSN?

#### I principi ispiratori del SSN

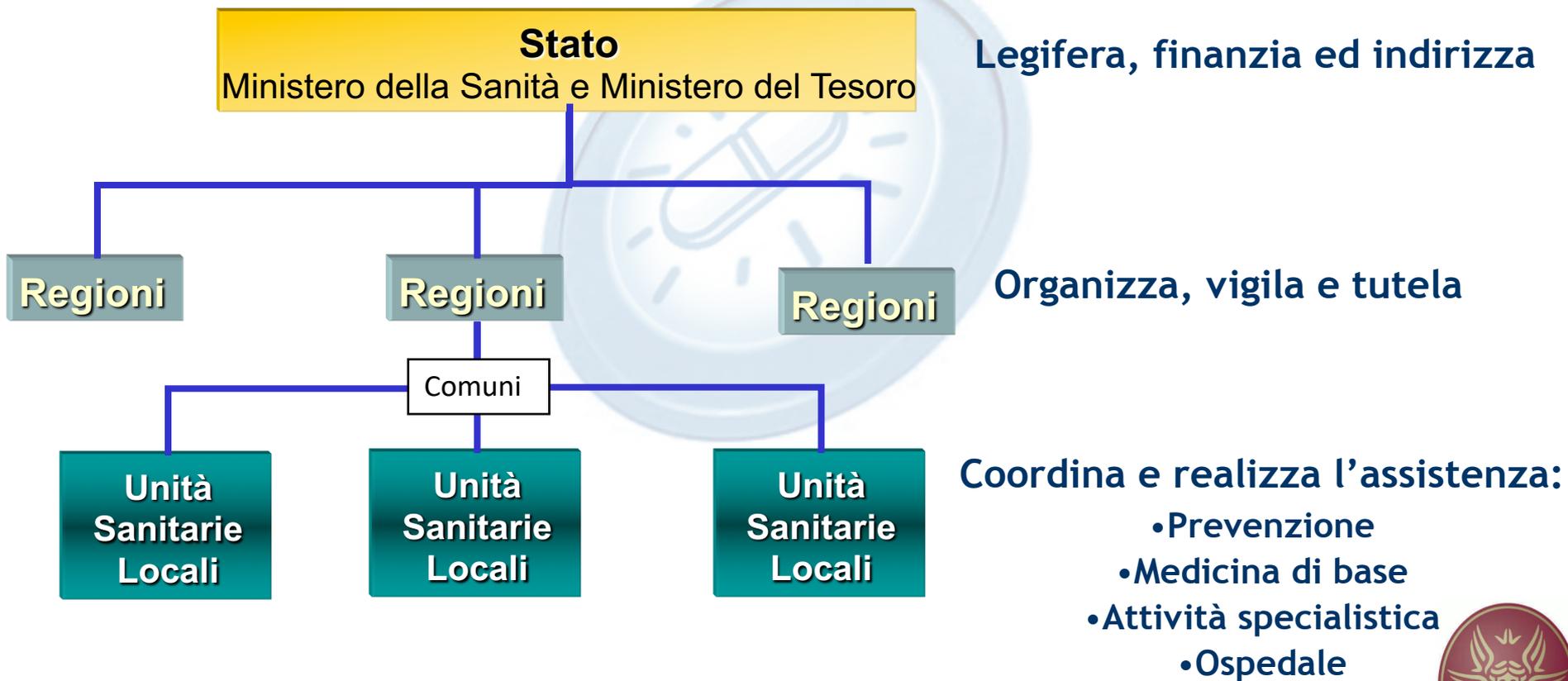
- Finanziamento attraverso la tassazione generale
- Universalismo (copertura estesa a tutta la popolazione)
- Solidarismo (libero accesso alle cure)
- Ruolo centrale del settore pubblico nella erogazione dei servizi e capillarizzazione sul territorio (USL)
- Decentralizzazione (ruolo delle regioni)
- Controllo democratico (eleggibilità delle cariche)
- Copertura farmaceutica diretta



# I sistemi sanitari

Legge 833/1978 Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale Italiano

## Organizzazione su 3 livelli



# Costituzione delle Regioni

Le Regioni erano previste in Costituzione (Art 5, 117 e ss) ma vengono formalmente istituite solo nel 1970

## D.P.R. 14 gennaio 1972 n. 4

- Le funzioni amministrative esercitate dagli organi centrali e periferici dello Stato in materia di assistenza sanitaria, nelle sue fasi di intervento preventivo, curativo e riabilitativo, sono trasferite alle Regioni a statuto ordinario.





# ESISTE SOLO QUESTO MODELLO DI SISTEMA SANITARIO?



# I sistemi sanitari a confronto



Nomi dei sistemi	Sistema BEVERIDGE	Sistema BISMARCK	Sistemi privati
Tipo di sistema	Sistema solidaristico	Sistema mutualistico	Sistema di mercato
Gestione	Governo centrale	Assicurazione obbligatoria e controllo governativo	Privati ed assicurazioni
Finanziamento	Imposte	Contributi sanitari	Prezzi dei servizi
Esempi	ITALIA Regno Unito	Germania Francia	Stati Uniti
Caratteristiche	Sistema omogeneo ed equo, ma inefficiente Ha bisogno di quote di spesa privata	Sistema più efficiente ma a rischio di selezione avversa	Max qualità ai vertici, esclusione delle categorie sociali più deboli, selezione avversa, aumento costi Medicare & Medicaid



# I sistemi sanitari a confronto

## Sistemi sanitari individualistici

- **Il rischio economico grava sul singolo individuo**
  - sistema responsabilizzante per l'individuo
  - sistema iniquo a livello sociale
- **Molteplicità degli acquirenti/finanziatori**
  - il potere contrattuale è detenuto dai produttori/venditori di cure
  - prezzi più alti
  - onorari professionali relativi più elevati

## Sistemi sanitari solidaristici

- **Il rischio economico è redistribuito**
  - dai “sani” ai “malati”
  - dai “ricchi” ai “poveri”
- **Unico acquirente o sistema integrato di acquirenti**
  - il potere contrattuale è detenuto dall'unico compratore
  - prezzi più bassi onorari professionali relativi più bassi

## Due forme diverse:

- **INSURANCE-BASED MODEL**
  - sistemi mutualistici obbligatori per la totalità della popolazione (Europa continentale)
- **TAX BASED MODEL**
  - servizi sanitari nazionali (Nord Europa, Paesi mediterranei)



## Tipici rischi insiti nei sistemi sanitari

### **moral hazard** (*sistema Beveridge*)

- si realizza quando non si paga per il bene che si acquista
- la tendenza a sovrautilizzare un bene di cui non si comprende il valore

Es. di soluzione: politiche di co-payment (ticket, franchigia)

### **selezione avversa** (*sistemi Bismarck e privati*)

Tendenza alla presa in carico dei soli soggetti più convenienti

Es. assicurazioni vita

Es. di soluzione: intervento statale tramite sussidi



# I problemi «storici» del nostro SSN

- “Burocratizzazione” delle USL
  - Formalizzazione dell’attività (autoreferenzialità)
  - Intervento della politica nella gestione
- Mancanza di autonomia e direzione “manageriale”
- Remunerazione del personale non correlata ai risultati
- Deresponsabilizzazione finanziaria USL e Regioni
  - Ritardi nella definizione e ripartizione del FSN
  - Separazione tra responsabilità di spesa (USL) e finanziamento (Stato)
  - Ripiano dei disavanzi



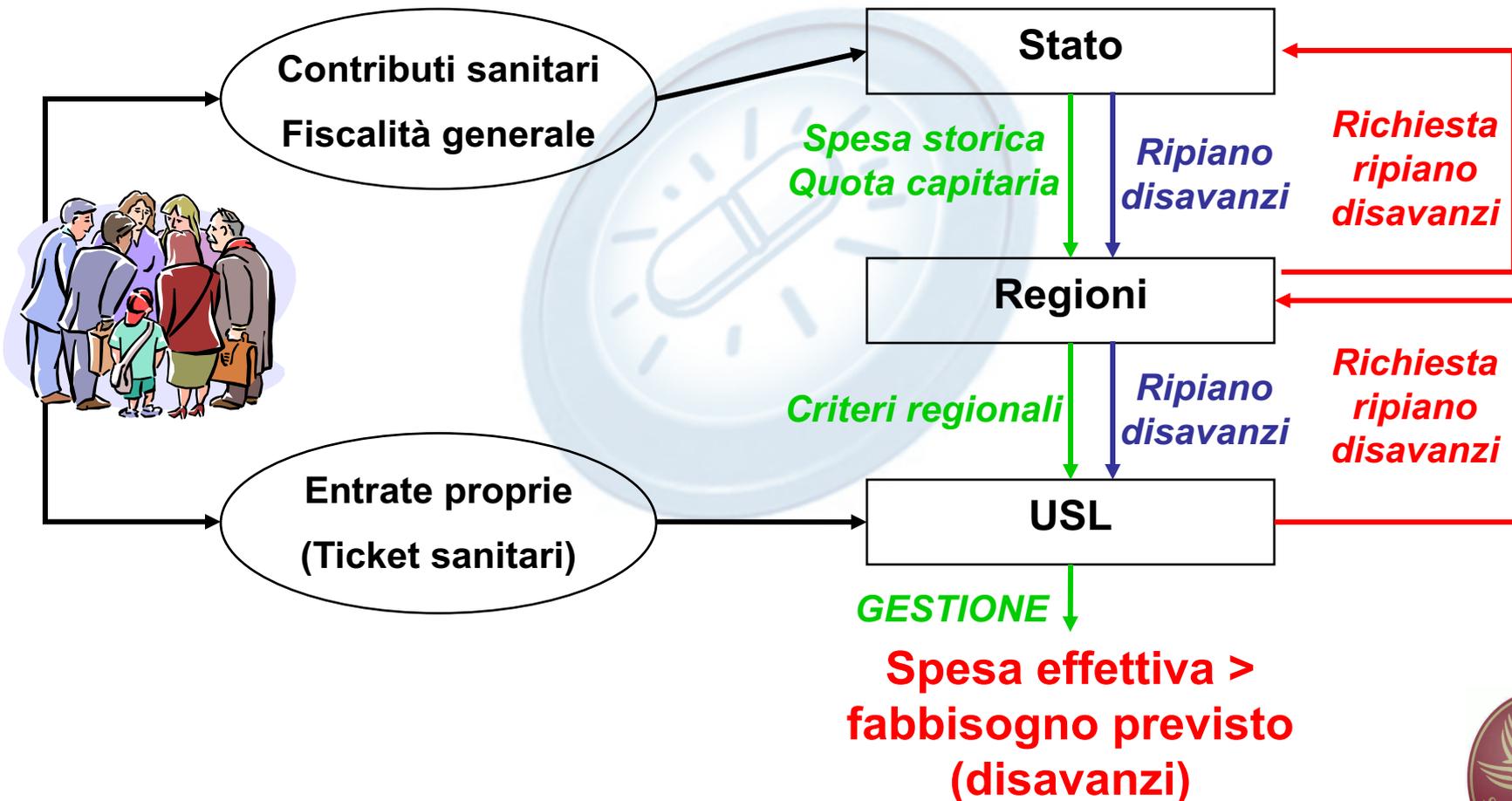
# Anni settanta

- Viene apertamente teorizzata la traduzione sul piano politico del principio base della **tradizionale deontologia medica**:
  - Il professionista deve dedicare ogni possibile sforzo per migliorare le condizioni di salute di ogni paziente
- ***Presuppone*** la disponibilità di risorse umane, finanziarie, tecnologiche e organizzative infinite e infinitamente flessibili nel tempo e nello spazio.
- L'entità della spesa sanitaria pubblica assume di fatto il ruolo di **variabile indipendente rispetto alla programmazione economica del paese**, compromettendo la possibilità di controllo dei conti pubblici.



# Sistema di finanziamento accentrato

## Fabbisogno previsto per SSN



# Provvedimenti di riforma sanitaria



I  
P  
A  
R  
T  
E

1946

**Art. 32 Costituzione**

1968

Legge 12 febbraio 1968, n.132; DD.PP.RR. 27 marzo 1969, nn. 128, 129, 130

1978

**Legge 23 dicembre 1978, n. 833**

1992

Legge 23 ottobre 1992, n. 421, art. 1

1999

**D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 - D. Lgs 7 dicembre 1993, n. 517**

**D.Lgs. 18 giugno 1999, n. 229**

II  
P  
A  
R  
T  
E

2001

**Modifiche al Titolo V della Costituzione**

Legge n° 388, 23/12/2000 (Finanziaria 2001)

Accordo Stato/Regioni, 8 agosto 2001

D.Lgs. 347/2001 convertito in Legge n° 405, 15/11/2001

2002

**DPCM Lea**

2005

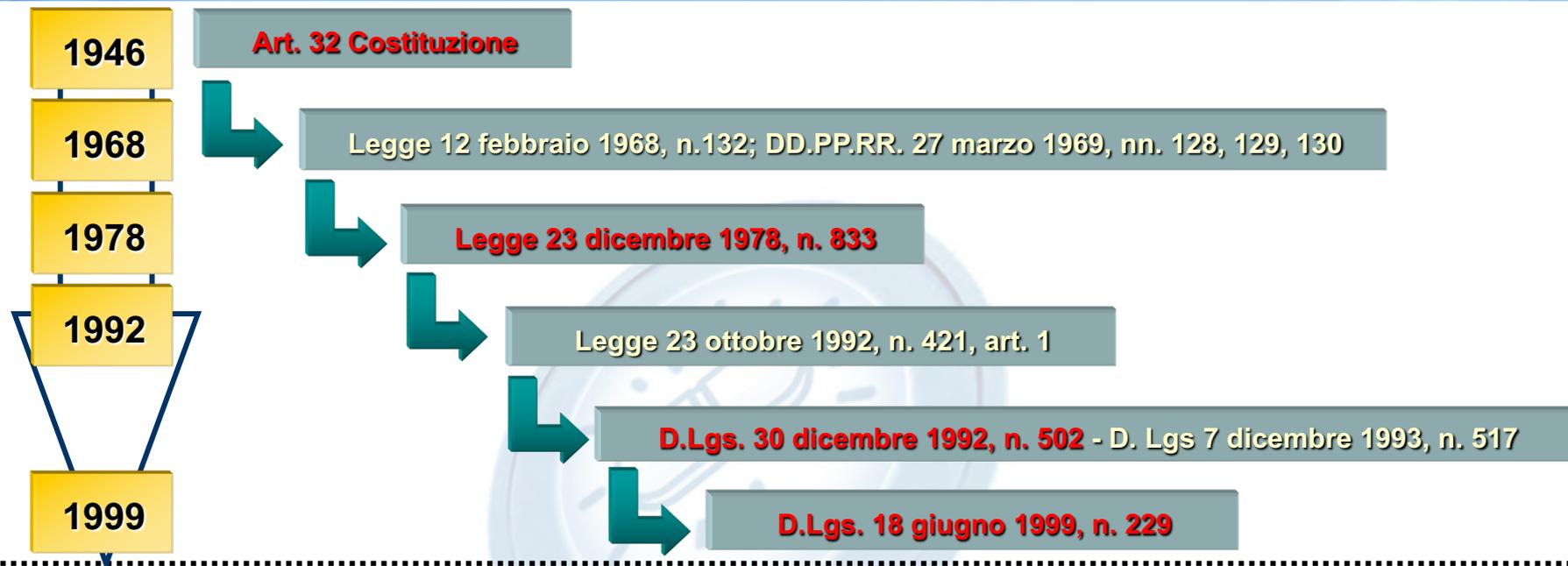
Accordo Stato/Regioni, 23 marzo 2005



# Provvedimenti di riforma sanitaria



I  
P  
A  
R  
T  
E



## I principi delle due grandi riforme 502 e 229

### •Aziendalizzazione

- le U.S.L. sono diventate aziende (A.S.L.) a seguito di un processo di aziendalizzazione, tale per cui sono state investite da una serie di compiti, attribuzioni e requisiti al pari di aziende private.

### •Eliminazione del livello locale (comuni)

### •Creazione dei LEA

### •Concorrenza pubblico/privato



# Principio di concorrenza

- La 229/99 stabilisce un *principio generale di libera concorrenza*:
    - gli assistiti hanno la possibilità, per, di scegliere se rivolgersi, per un determinato servizio o prestazione, a strutture pubbliche o private.
  - Questo principio è nato per stimolare a effettuare tutte le prestazioni sanitarie nel modo più efficiente, più efficace e più economico possibile
  - Una struttura può chiedere di essere legittimata a svolgere attività sanitaria, parasanitaria assistenziale, ecc. ricorrendo a :
    - **pre-autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria**
- A seguire 2 modalità:
- **accreditamento istituzionale**
  - **stipula di accordi contrattuali**

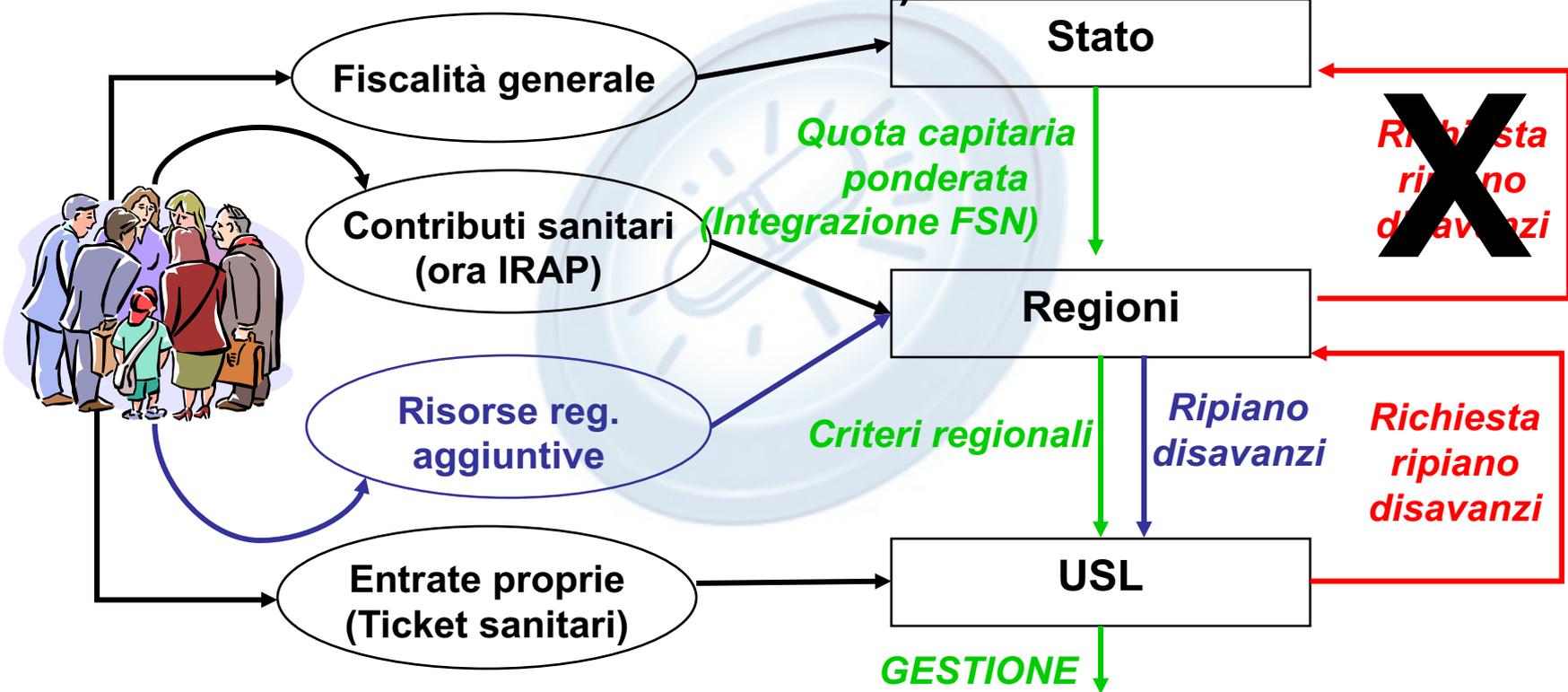
# Principio dei LEA

- Il S.S.N. ha provveduto a fare in modo che tutti i cittadini possano disporre di tutta una serie di prestazioni sanitarie che devono essere obbligatoriamente garantite, i Livelli Essenziali di Assistenza, divisi in 3 aree:
  - Assistenza sanitaria in ambiente di vita e di lavoro
  - Assistenza distrettuale
  - Assistenza ospedaliera
- Le prestazioni sanitarie che sono comprese all'interno di questi L.E.A sono prestazioni che sono erogate a tutti i cittadini seguendo due modalità differenti:
  - prestazioni che il Servizio garantisce a tutti i cittadini senza alcun onere a carico dell'utente al momento in cui fruisce della prestazione (diagnostica strumentale, laboratorio, prestazioni di assistenza specialistica sulla base di programmi di prevenzione di patologie e malattie rare).
  - prestazione erogate dal S.S.N. non senza oneri da parte dell'utente, ma dietro pagamento di una quota (così come per tutte le prestazioni non comprese nei L.E.A.)
- Tutti gli utenti che usufruiscono del S.S.N. sono iscritti in appositi elenchi che vengono aggiornati periodicamente presso le stesse Aziende Sanitarie.



# Nuovo modello di finanziamento

Fabbisogno previsto per SSN (livelli uniformi – essenziali di ass.)



**Spesa effettiva > fabbisogno previsto (disavanzi)**



# Il “quasi mercato”

- Parziale separazione tra acquirente “per conto del paziente” (Azienda USL) e produttore (nuove AO e privato accred.)
- Sistema di pagamento a tariffe per prestazione => tensione competitiva tra produttori
- Sistema di finanziamento a quota capitaria della ASL con pagamento della mobilità (i soldi seguono il paziente) => governo della domanda da parte della ASL



# Il “quasi-mercato”



		Produzione	
		Publica	Privata
Finanziamento	Publico	Produzione istituzionale	Strutture accreditate
	Privato	Area a pagamento; Libera professione intramoenia; Ticket;	Privato-privato



# La riforma Bindi (D. Lgs 229/99) - 1

- Ri-affermazione principi e impostazione 833/78
- Definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza (novembre 2001)
  - Cosa può permettersi di offrire il SSN (efficacia, appropriatezza, economicità)
  - Quanto si dovrebbe spendere per tali livelli
  - Sviluppo dei fondi integrativi





- Più programmazione - meno mercato
  - rilancio della pianificazione nazionale, regionale e attuativa locale (con ruolo Comuni)
  - regole + limitative del “quasi-mercato” (sistemi di autorizzazione/accreditamento, sistemi contrattuali, limitazioni del sistema tariffario)
  - integrazione socio-sanitaria
- Criteri globali (non solo finanziari) per la valutazione dei Direttori Generali
- Rapporto di lavoro esclusivo per i medici



# Come è organizzata una A.S.L.?

- Distretti sanitari di base
- Dipartimenti di prevenzione
- Presidi ospedalieri (non costituiti in aziende ospedaliere)
- Aziende Ospedaliere



# Distretti Sanitari

- **Distretti sanitari di base:** il distretto è un articolazione dell'Azienda sul territorio e deve avere, in base al decreto 229/99, una popolazione di almeno 60.000 abitanti. Il distretto ha una serie di compiti e di attribuzioni fondamentali che vanno dall'assistenza specialistica ambulatoriale, alle attività rivolte agli anziani, ai disabili, ai malati di HIV; c'è un direttore di distretto che dipende dall'A.S.L. anche se distaccato



# Asl: Dipartimenti di Prevenzione

**Dipartimenti di prevenzione:** è una struttura operativa organizzata da parte di ciascuna Regione e lo scopo è quello di:

- garantire la salute collettiva
- perseguire degli obiettivi generali di promozione della salute
- agire per prevenire malattie ed eventuali disabilità
- cercare di contribuire al miglioramento della qualità della vita

Anche il dipartimento di prevenzione ha una sua autonomia organizzativa e nell'insieme delle sue funzioni si occupa prevalentemente di Igiene e sanità pubblica, sanità degli alimenti, sanità della nutrizione, sicurezza degli ambienti di lavoro, sanità animale relativa alla produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti



# Asl: Presidi Ospedalieri

**Presidi ospedalieri non costituiti in aziende ospedaliere:** è un ospedale che non è stato costituito in Azienda Ospedaliera.

- Ha una sua autonomia a livello direttivo e una sua autonomia contabile in quanto è dotato di una contabilità separata rispetto a quella A.S.L.
- Accanto al presidio esiste l'Azienda Ospedaliera
- Uno dei requisiti fondamentali richiesti è la presenza di strutture dipartimentalizzate; ormai la dipartimentalizzazione è molto applicata soprattutto nelle grandi A.S.L.; si tende quindi ad unire più U.O. per creare dei dipartimenti, quindi obiettivo principale perché si possa parlare di Azienda Ospedaliera è proprio una spiccata e massiva tendenza alla dipartimentalizzazione.
- Altri requisiti importanti sono quelli di disporre di un sistema economico-patrimoniale e di una contabilità analitica per centri di costo, avere almeno tre U.O. di alta specialità e avere un dipartimento di emergenza di 2° livello.



# Asl: Le Aziende Ospedaliere

**Le Aziende Ospedaliere** rappresentano tutti quegli ospedali scorporati dall'Azienda A.S.L. che sono stati costituiti come Aziende Autonome dotate di propria personalità giuridica e di autonomia imprenditoriale; non sono A.S.L. perché hanno un bacino di utenza completamente diverso e possiedono requisiti diversi.

- Sono le Regioni che devono individuare quegli ospedali, che per la presenza di tutta una serie di requisiti fondamentali, si possono scorporare dalla A.S.L. per essere costituiti in aziende ospedaliere.



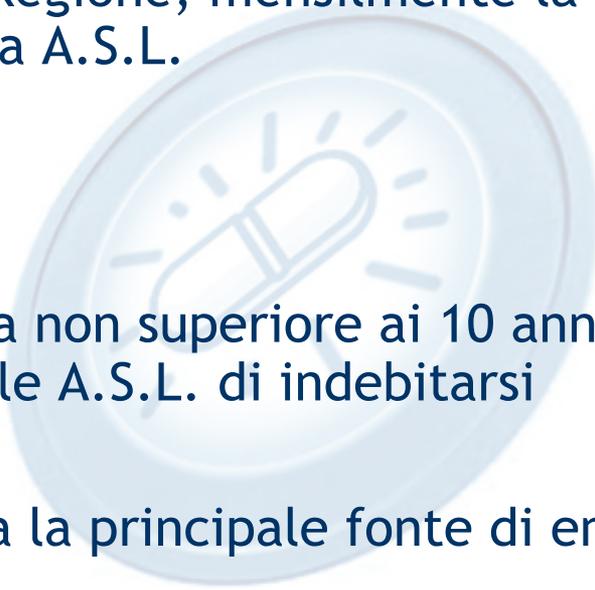
# Asl: Finanziamento

## Le fonti di finanziamento per le A.S.L sono:

- una quota del fondo sanitario regionale che viene ripartito annualmente dalla Regione; mensilmente la Regione attribuisce una quota a ciascuna A.S.L.
- redditi
- lasciti
- donazioni
- mutui ma per durata non superiore ai 10 anni; vige infatti un divieto da parte delle A.S.L. di indebitarsi

## Più entrate proprie:

- il ticket rappresenta la principale fonte di entrata propria dell' A.S.L.;
- avanzi di gestione (assai improbabili in sanità);
- Libera professione: intramoenia



# Provvedimenti di riforma sanitaria



**Devolution sanitaria e Federalismo fiscale**

**PIENA RESPONSABILIZZAZIONE DELLE REGIONI  
SULL'UTILIZZO DEL BENE FARMACO**



# Il Federalismo Fiscale - Risorse Regionali

- Risorse totalmente raccolte dalle regioni
  - Soppressione trasferimenti erariali (soprattutto abolizione dell'integrazione FSN)
  - Sostituzione con compartecipazione IRPEF (da 0,5 s 0,9%), aumento accisa sulla benzina e compartecipazione all'IVA (25,7%)
- ... quindi risorse complessive regionali legate allo sviluppo del reddito e dei consumi



# Il Federalismo Fiscale - Il fondo perequativo

- Finanziato attingendo alle compartecipazioni Iva ed eventualmente all'accisa sulla benzina
- Concorso / assegnazione in base a capacità fiscale (90% distanza tra gettito standardizzato regionale e medio, esclusi aumento aliquote tributi propri) e criterio del fabbisogno (quota capitaria ponderata + correzione per costo delle piccole dimensioni)
- Importanza attribuita alla spesa storica (peso decrescente fino ad esaurimento nel 2013)



# Programmazione SSN

Le attività del S.S.N. vanno pianificate e il principale strumento per eccellenza è il **Piano Sanitario Nazionale** triennale dove vengono definite e programmate tutte le attività, strategie e prestazioni istituzionali del S.S.N.

Ogni Regione deve redigere un proprio **Piano Sanitario Regionale** entro **150 giorni dall'entrata in vigore del P.S.N.**; se le Regioni trascorsi i 150 giorni, non hanno provveduto a redigerlo, interviene il Ministero della Salute, dandogli ancora **3 mesi** per adottare il **P.S.R.**



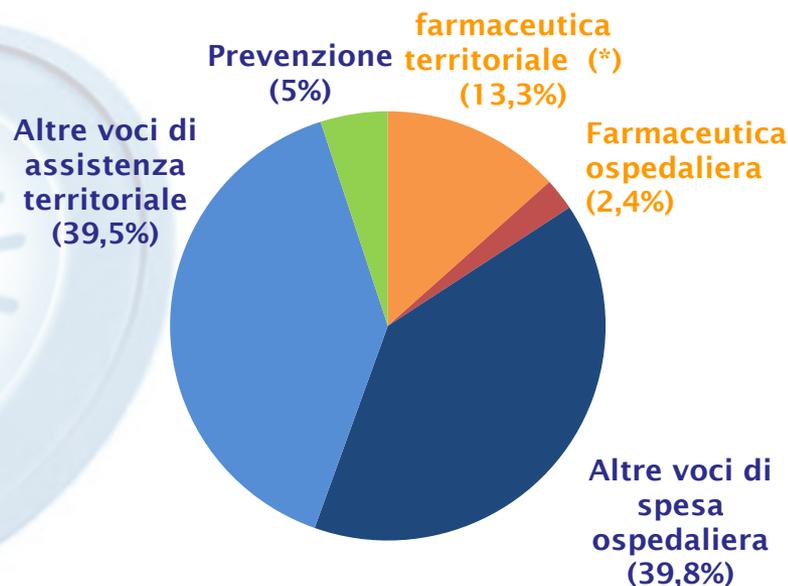
# L'Italia non spende "troppo" per la Sanità...

...ma spesso spende male e penalizza l'innovazione

Spesa sanitaria pubblica in % sul PIL

	Quota % sul PIL (2009)	Crescita della quota % sul PIL (2010-2030)
Francia	9,2	1,5
Germania	8,9	0,9
Regno Unito	8,2	3,3
<b>Italia</b>	<b>7,3</b>	<b>0,6</b>
Spagna	7,0	1,6
<hr/>		
Media Big 5	8,1	1,6
<hr/>		
Altri Paesi Ue 15	8,1	1,6
<hr/>		
Media Ue 15	8,1	1,6
<hr/>		
USA	8,3	5,1

Composizione del Finanziamento SSN (% sul totale)



\* include una parte di spesa privata, ovvero la compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini

In % sul PIL e in procapite la spesa sanitaria in Italia è più bassa di circa il 10% rispetto agli altri grandi Paesi Ue (e del 25% considerando la farmaceutica)

Fonte: stime su dati Oecd, Ministero Salute, FMI



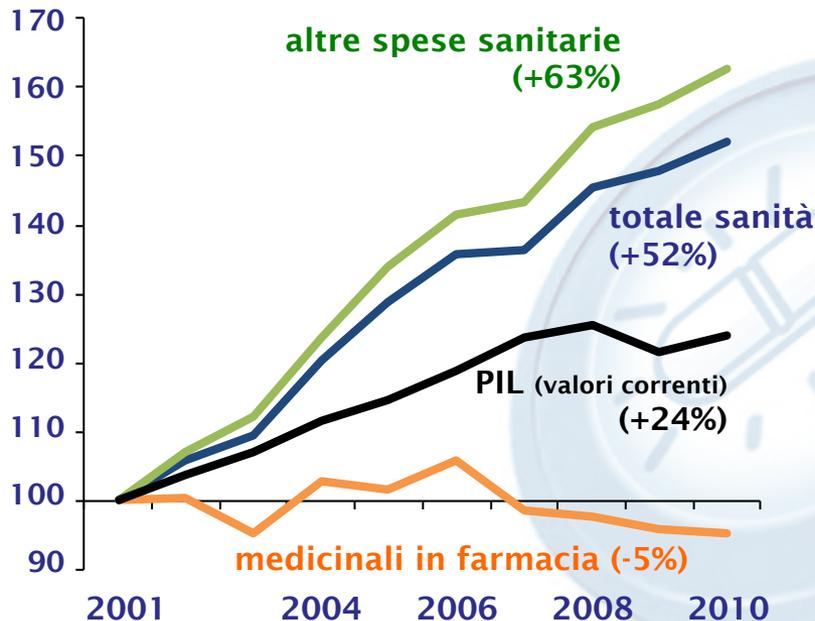


## Elementi di politica farmaceutica

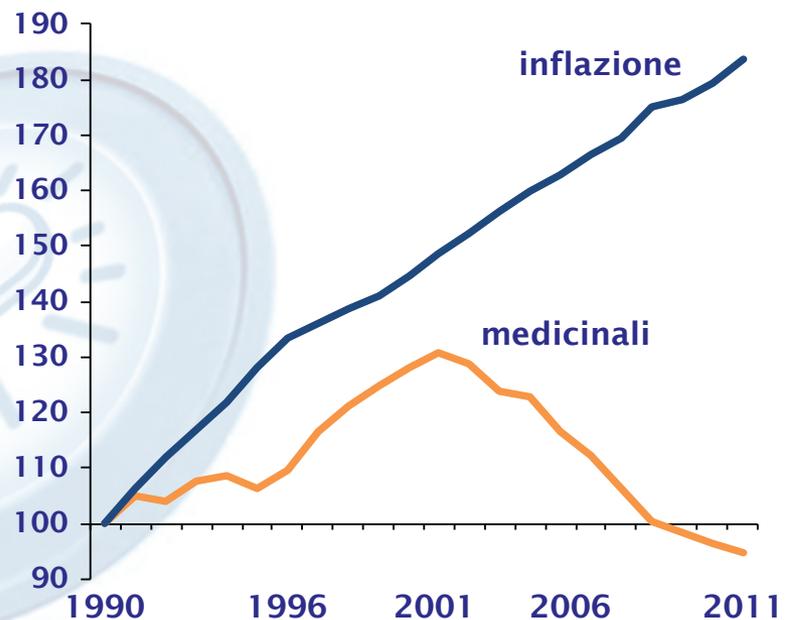


# Spesa sanitaria e farmaceutica

Spesa sanitaria pubblica e sue componenti (indice 2001=100)



Prezzi dei medicinali e inflazione in Italia (indice 1990=100)



Il calo della spesa farmaceutica è legato a quello dei prezzi dei medicinali, (complessivamente -28% dal 2001, -35% i rimborsabili, con inflazione del 24%). Tra gennaio e settembre 2011 la spesa convenzionata netta è scesa del 7,7%

Fonte: stime su dati Istat, Aifa, Agenas

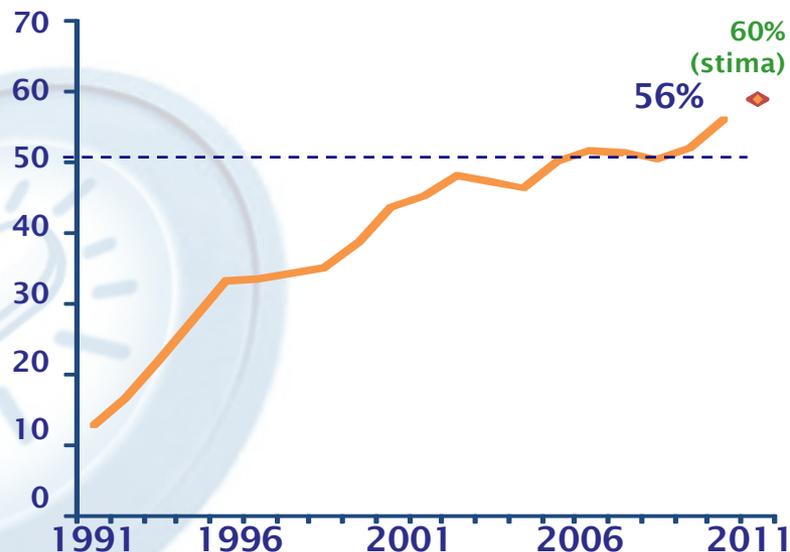


# Numeri del settore farmaceutico

## Cifre chiave dell'industria farmaceutica in Italia nel 2010

- 66.700 addetti (circa 90% laureati o diplomati)
- 6.050 addetti alla R&S, il 9,1% degli addetti totali (1,6% nella media dell'industria)
- 25 miliardi di euro di produzione, il 56% rivolto all'export
- 2,4 miliardi di euro di investimenti, dei quali 1,2 in Ricerca (il 12% dell'industria manifatturiera) e 1,2 in impianti ad alta tecnologia
- L'Italia ai primi tre posti in Europa (dopo Germania e Francia) per numero di imprese, produzione, occupazione, presenza di PMI

## Export in % sulla produzione farmaceutica realizzata in Italia



## Quota della farmaceutica rispetto al totale dei settori hi-tech in Italia

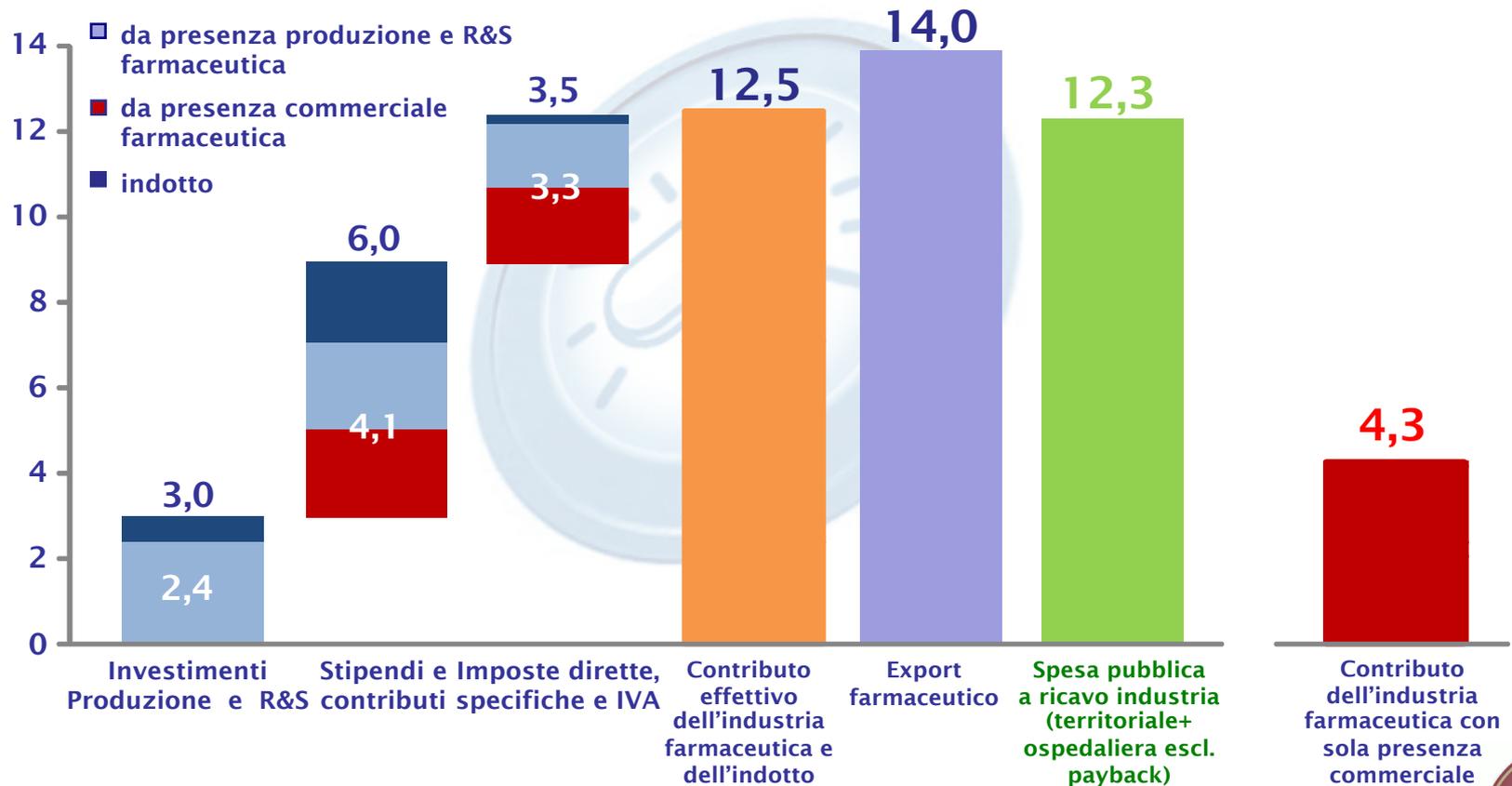
Addetti	30%
Investimenti e spese R&S	44%
Export	47%

Fonte:elaborazioni su dati Istat, Eurostat



# Valore del settore pharma

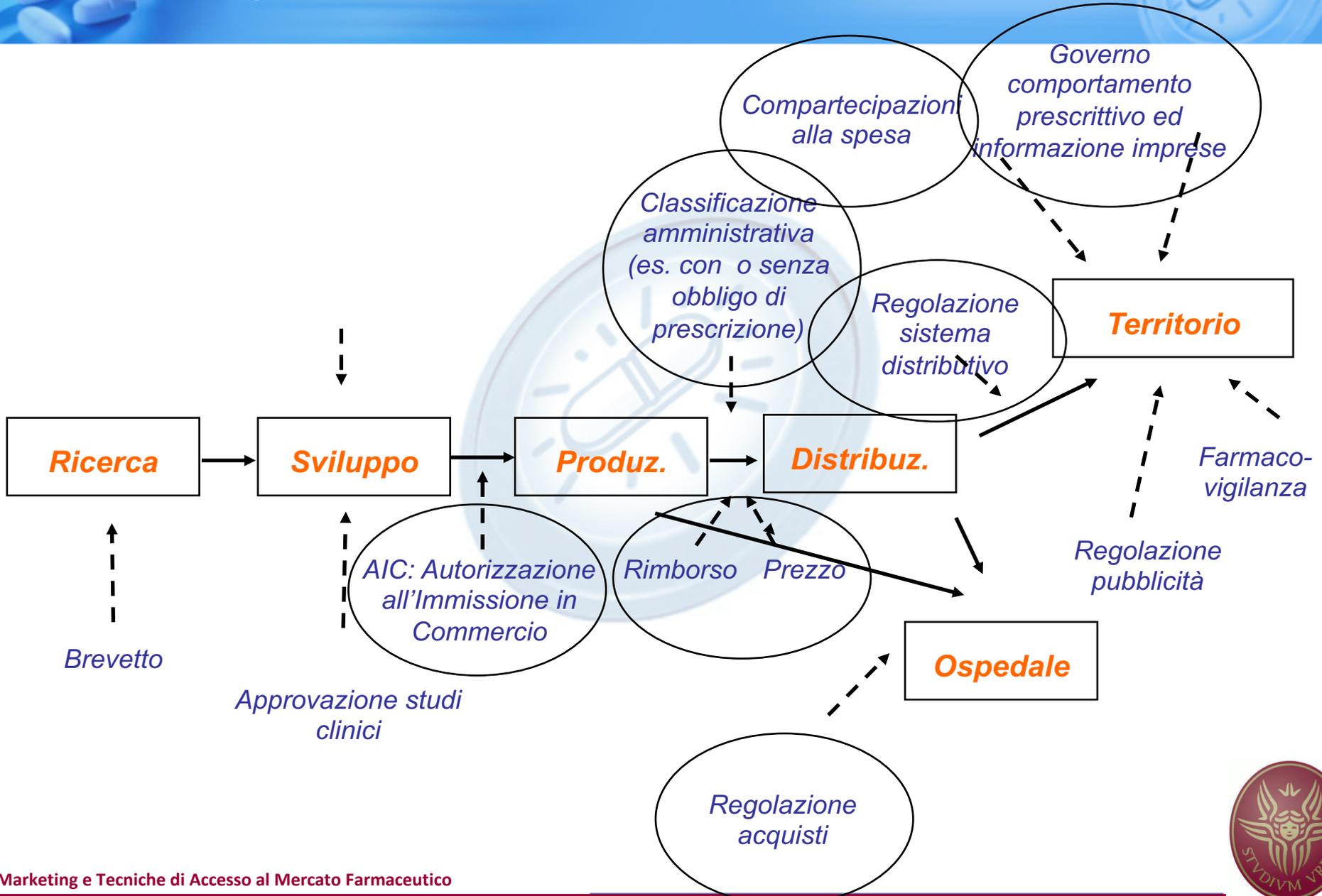
Contributo diretto e indotto derivante dalla presenza commerciale, produttiva e di Ricerca dell'industria farmaceutica in Italia - anno 2010 (miliardi di euro)



Fonte: elaborazioni e stime su dati Aifa, Farmindustria, Istat



# Regolazione nel settore farmaceutico



# La politica del farmaco UE



L' Agenzia europea per i medicinali (dall'inglese ***European Medicines Agency - EMA***, precedentemente conosciuta come *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* EMEA) è l'agenzia comunitaria dell'Unione europea per la valutazione dei medicinali.

La fondazione dell'EMA, avvenuta nel 1995 con i contributi finanziari dell'Unione Europea e dell'industria farmaceutica ed a sussidi economici indiretti degli Stati membri

## OBIETTIVI:

- armonizzare il lavoro degli organismi regolatori nazionali in tema di farmaci
- ridurre il costo (circa 350 milioni di dollari l'anno) per ottenere le approvazioni dei farmaci separatamente
- ridurre le tendenze protezionistiche degli Stati che ostacolavano le approvazioni di farmaci potenziali "competitors" di quelli già presenti sul mercato interno.



# Policy farmaceutica in ITALIA

## Gli stake-holder delle policy farmaceutica in Italia

### Chi la realizza

Agenzia Italiana del Farmaco



**REGIONI**

Ministero della Salute



Conferenza Stato-Regioni

### Le controparti



FARMINDUSTRIA

Federfarma

SIFO (farmacisti ospedalieri)

Fiaso (az. Ospedaliere)

Singole aziende

Associazioni di Medici

Associazioni di malati

ecc.





L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è un ente di diritto pubblico dotato di personalità giuridica, istituito dal Decreto Legge n. 269 del 2003 (successivamente convertito nella Legge n. 326/2003) e ha iniziato la sua attività nel luglio 2004.

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, art. 48 - Legge istitutiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco



# Gli obiettivi di AIFA

## Gli obiettivi istitutivi di AIFA sono:

- garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico,
- facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, orfani e per le malattie rare,
- promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali,
- favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel farmaceutico in Italia,
- rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali.



# Agenzie a confronto

POLITICHE FARMACO	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA
<b>Soggetto competente AIC</b>	Agenzia (AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco)	Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (in AFSSAPS - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)	"Agenzia" (BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)	Agenzia (MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	Agenzia (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios)
<b>Soggetto competente rimborsabilità</b>	Agenzia Regioni (compartecipazioni alla spesa, prezzo di riferimento per categorie terapeutiche)	CT - Commission de la Transparence (in HAS)	Ministero Salute BAK (Bundesausschu der Ärzte und Krankenkassen) IAGKV (Insitut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung) (Istituto prescrizioni farmaci rimborsati)	Ministero Salute (Medicines-Pharmacy-Industry Division)	Ministero Salute (Direccion General de Farmacia y Productos Sanitarios)
<b>Soggetto competente prezzi</b>	Agenzia	CEPS - Comité Economique des Produits de Santé (Interministeriale)	BAK ASK (Associazione federale assicurazioni sociali)	Ministero Salute (Medicines-Pharmacy-Industry Division, PPRS Branch) (negoziazioni Return on Capital Invested con imprese)	Ministero Salute (Direccion General de Farmacia y Productos Sanitarios)

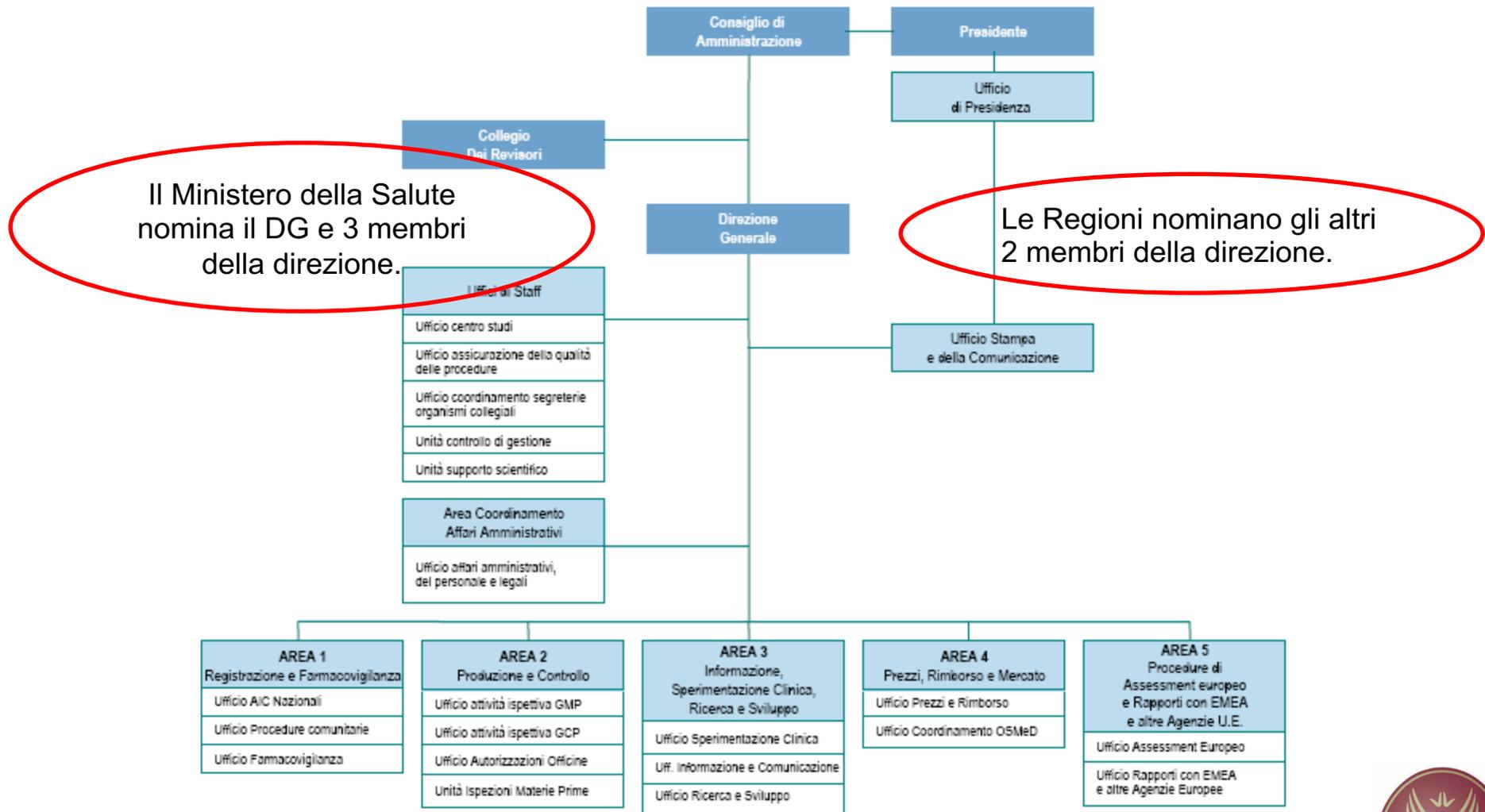


# Agenzie a confronto

POLITICHE FARMACO	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	REGNO UNITO	SPAGNA
<b>Sistema sanitario</b>	SSN	Assicurativo pubblico	Assicurativo pubblico	SSN	SSN
<b>Agenzie</b>					
<b>Nome</b>	Agenzia Italiana del Farmaco	AFSSAPS (Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)	BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (Istituito federale per i farmaci)	MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>Anno di introduzione</b>	2004	1991	1975	1989	1997 (entrata in vigore nel 1999)
<b>Funzioni (oltre a "core")</b>	Rimborsabilità, prezzi, indirizzi alla prescrizione, monitoraggio consumi e spesa, promozione R&S, ...	Indirizzi alla prescrizione (Référence Médical Opposables) Gestione Banca Dati prescrizione e consumo farmaci	-	Gestione banca dati prescrizioni medicina generale (General Practice Research Database)	-
<b>Governo</b>	Direttore Generale nominato da Ministero della Salute (sentita Conferenza Stato-Regioni) Board di cinque membri (Ministero della Salute - Conferenza Stato-Regioni)	Direttore Generale (nominato da Ministero Salute) + Board manageriale + Board scientifico	Presidente (nominato da Ministero Salute)	Direttore Generale (Ministero della Salute) + Senior Management Team	Presidente (Sottosegretario al Ministero della Salute) e Direttore Generale (nominato da Presidente)
<b>Finanziamento</b>	In parte pubblico, in parte tariffe servizi	In parte pubblico, in parte tariffe servizi	In parte pubblico, in parte tariffe servizi	Solo tariffe servizi	In parte pubblico, in parte tariffe servizi



# AIFA: assetto organizzativo



# Le aree di intervento dell'Agenzia

## • **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) & Prezzo dei Farmaci**

• **Farmacovigilanza:** l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche;

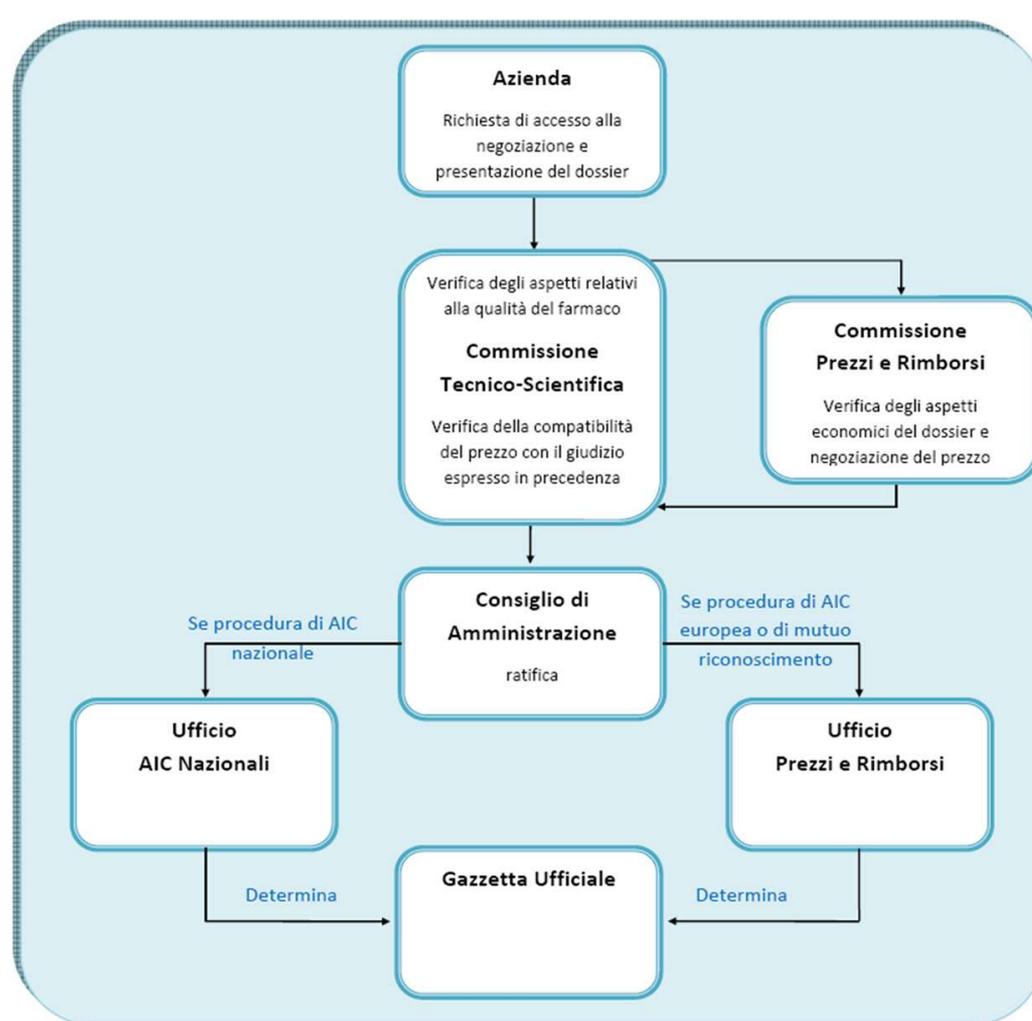
• **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia

• **Ispezioni sulla produzione:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche;

• **Informazione scientifica:** l'AIFA fornisce una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni



# Percorso di autorizzazione dell'Agenzia



# Le commissioni di AIFA

- **Commissione Tecnico Scientifica (CTS)**: valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità; la CTS assorbe le funzioni già attribuite alla Commissione Unica del Farmaco (CUF).
- **Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)**: svolge la attività di negoziazione con le Aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti fissati dalla delibera CIPE - 1° febbraio 2001.

**DECIDE SU:**

**AUTORIZZAZIONE  
E RIMBORSO**

**PREZZO**



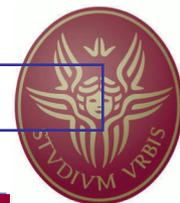
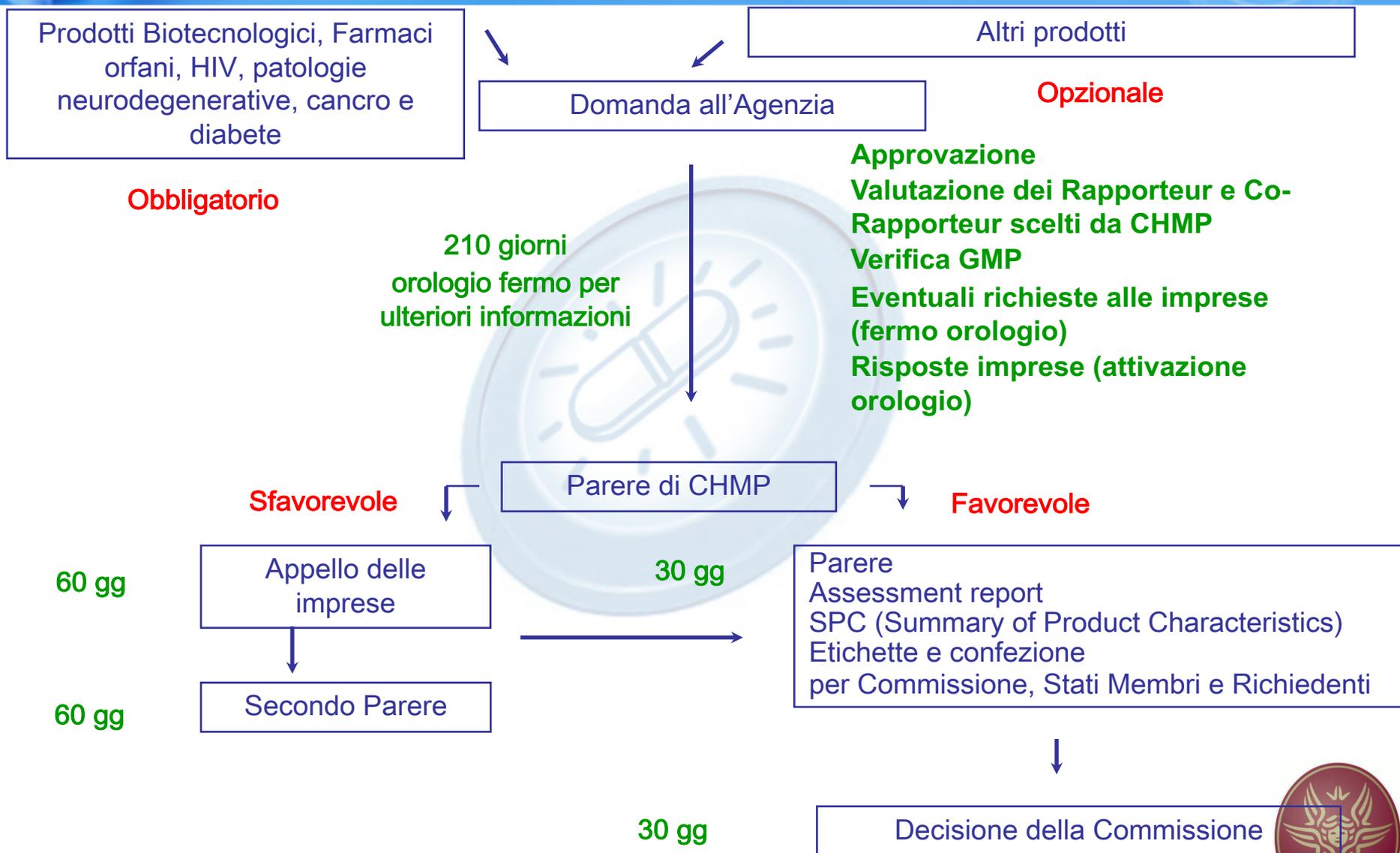
# Le aree di intervento dell'Agenzia

## Concessione della Autorizzazione all'Immissione in Commercio Commissione Tecnico Scientifica (CTS)

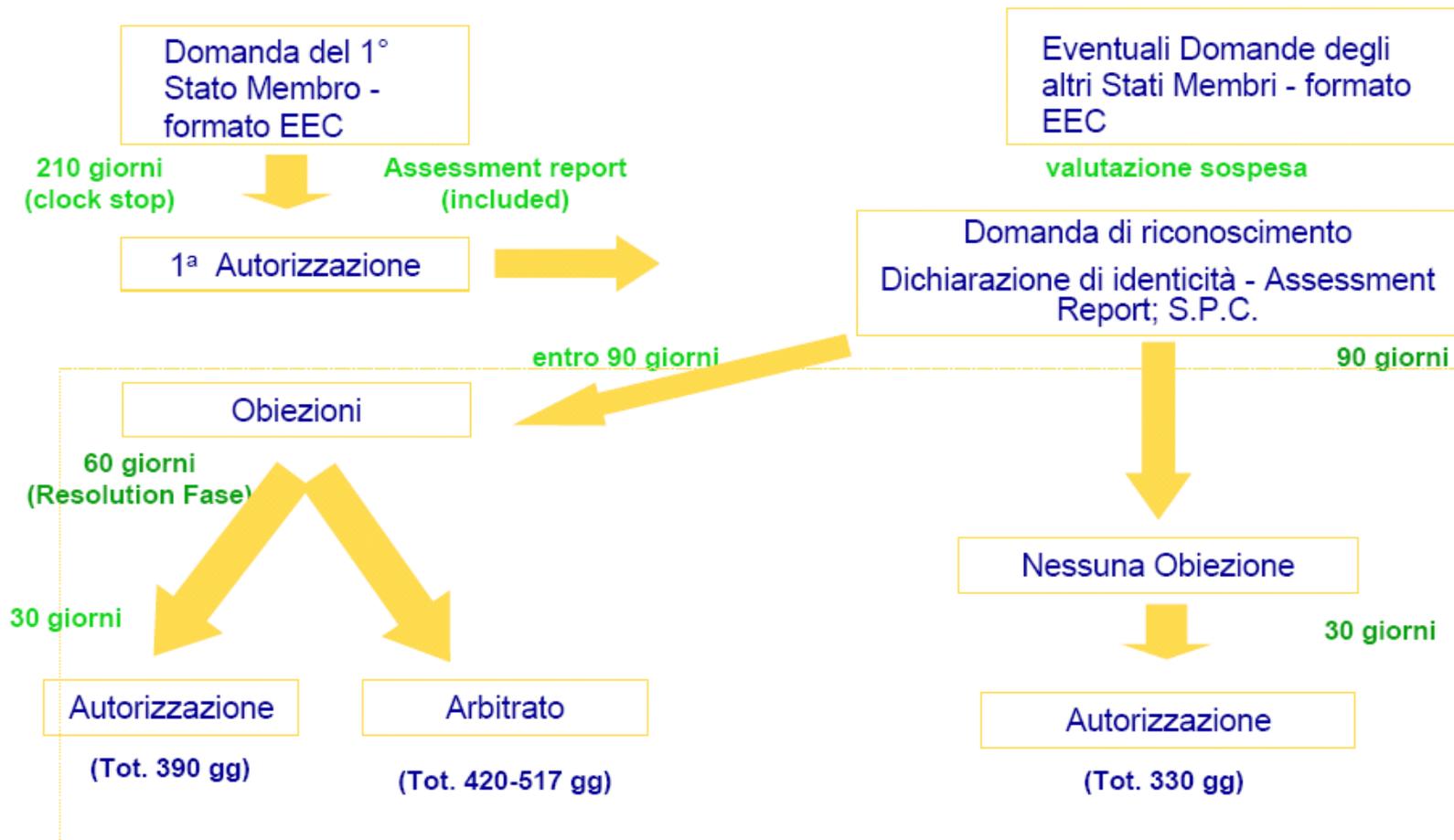
- ✓ Con PROCEDURA CENTRALIZZATA  
Presso l'Agencia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA)
  - Possibile per prodotti innovativi
  - Obbligatoria per prodotti biotech
  
- ✓ Con PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO  
Una nazione (il Reference Member State) registra il farmaco e poi si estende alle altre
  
- ✓ Con PROCEDURA NAZIONALE  
Ormai raramente utilizzata



# La procedura centralizzata



# La procedura di mutuo riconoscimento



## Classificazione in merito alla rimborsabilità Commissione Tecnico Scientifica (CTS)

- farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche (**classe A**)
  - all'interno della quale vi sono farmaci per uso ospedaliero (**classe H**)

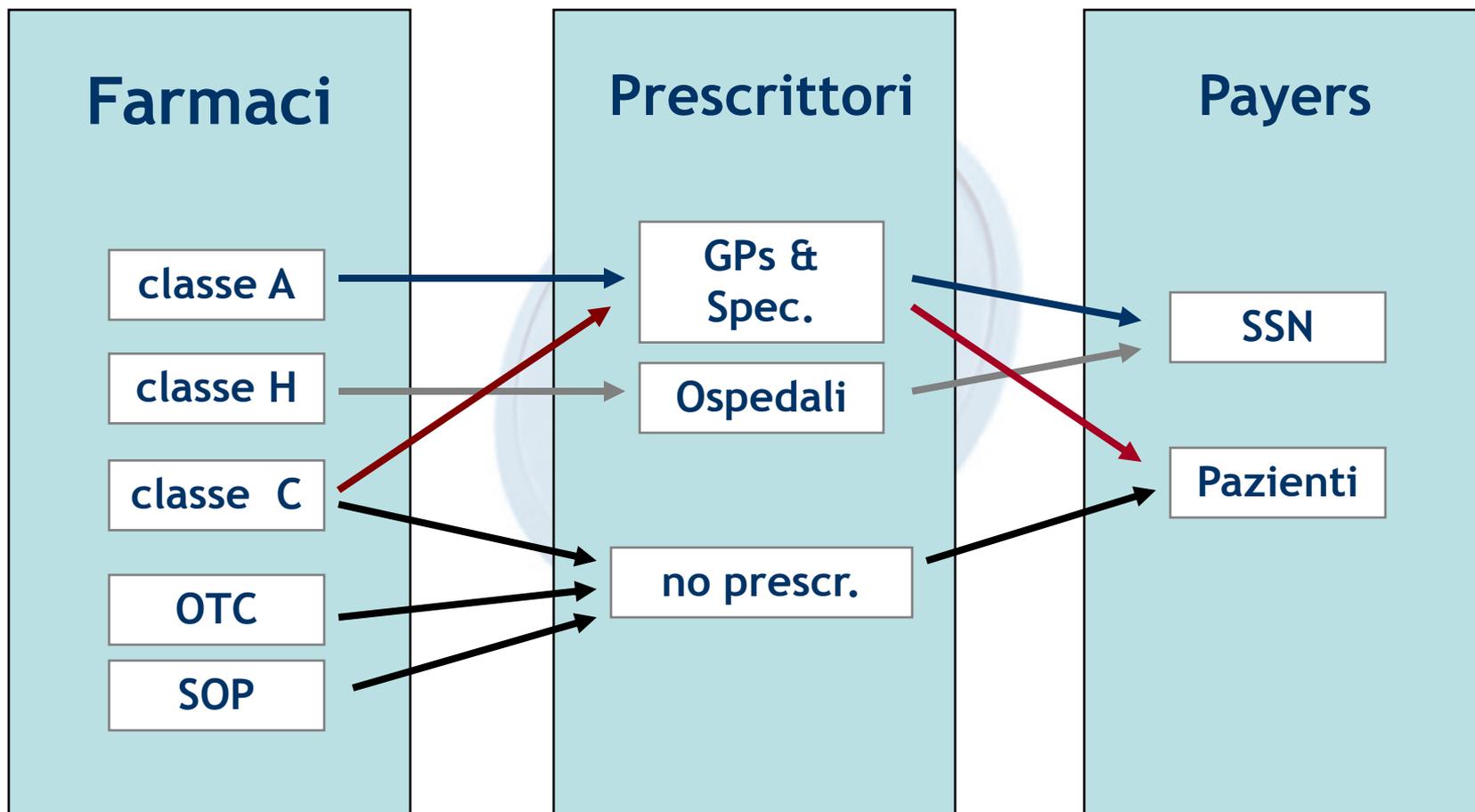
Rimborsati al 100% ⇒ Prezzo Amministrato

- altri farmaci privi di tali caratteristiche (**classe C**)
  - all'interno della quale vi sono i farmaci soggetti a pubblicità (**classe C bis**)

Non rimborsati ⇒ Prezzo libero (*controllato*)



# Sistema farmaceutico italiano



## NOTE PRESCRITTIVE AIFA

(per i farmaci di Classe A)

Una **Nota**, vincolante la classificazione in classe a), può essere introdotta in tre circostanze:

- Qualora un farmaco sia autorizzato in più indicazioni (sia per malattie serie sia per disturbi secondari)
- Per limitare la gratuità a gruppi di popolazione per i quali appare prioritario destinare le risorse disponibili del SSN, per l'incidenza maggiore di una malattia o la presenza di una reazione avversa a un altro farmaco di pari efficacia
- Per evitare usi impropri, ovvero usi che non hanno motivazioni cliniche o non suffragati a sufficienza da studi clinici.

***NB spesso diventa un modo per limitare o controllare la spesa in un determinato ambito farmacologico***



## TETTI SULLA SPESA FARMACEUTICA

Nel 2008 sono stati introdotti dei tetti sulla spesa farmaceutica.

- **Tetto in percentuale su fondi SSN**
  - **TERRITORIALE:** 14% del fondo sanitario per spesa farmaceutica territoriale (convenzionata + distribuzione diretta di farmaci in Classe A) ridotto per il 2009 al **13,6%**, poi al **13,3%**
  - **OSPEDALIERA:** 2,4% del fondo sanitario per spesa farmaceutica ospedaliera. Poi aumentato al **3,5%**
- **Misure in caso di superamento del tetto**
  - Payback a carico della filiera in caso di sfondamento tetto territoriale
  - Onere a carico Regioni in caso di sfondamento tetto ospedaliera, a meno che le regioni non siano in condizioni di equilibrio economico-finanziario complessivo

# Aree di intervento dell'Agenzia

## DETERMINAZIONE DEL PREZZO DEL FARMACO

Il prezzo viene determinato attraverso una **NEGOZIAZIONE** tra:



- Ampiezza mercato
- Innovatività del farmaco
- Investimenti nel paese
- Tetto di spesa
- Portafoglio prodotti dell'azienda
- Sconto ospedaliero
- Limiti di prescrizione
- Note restrittive



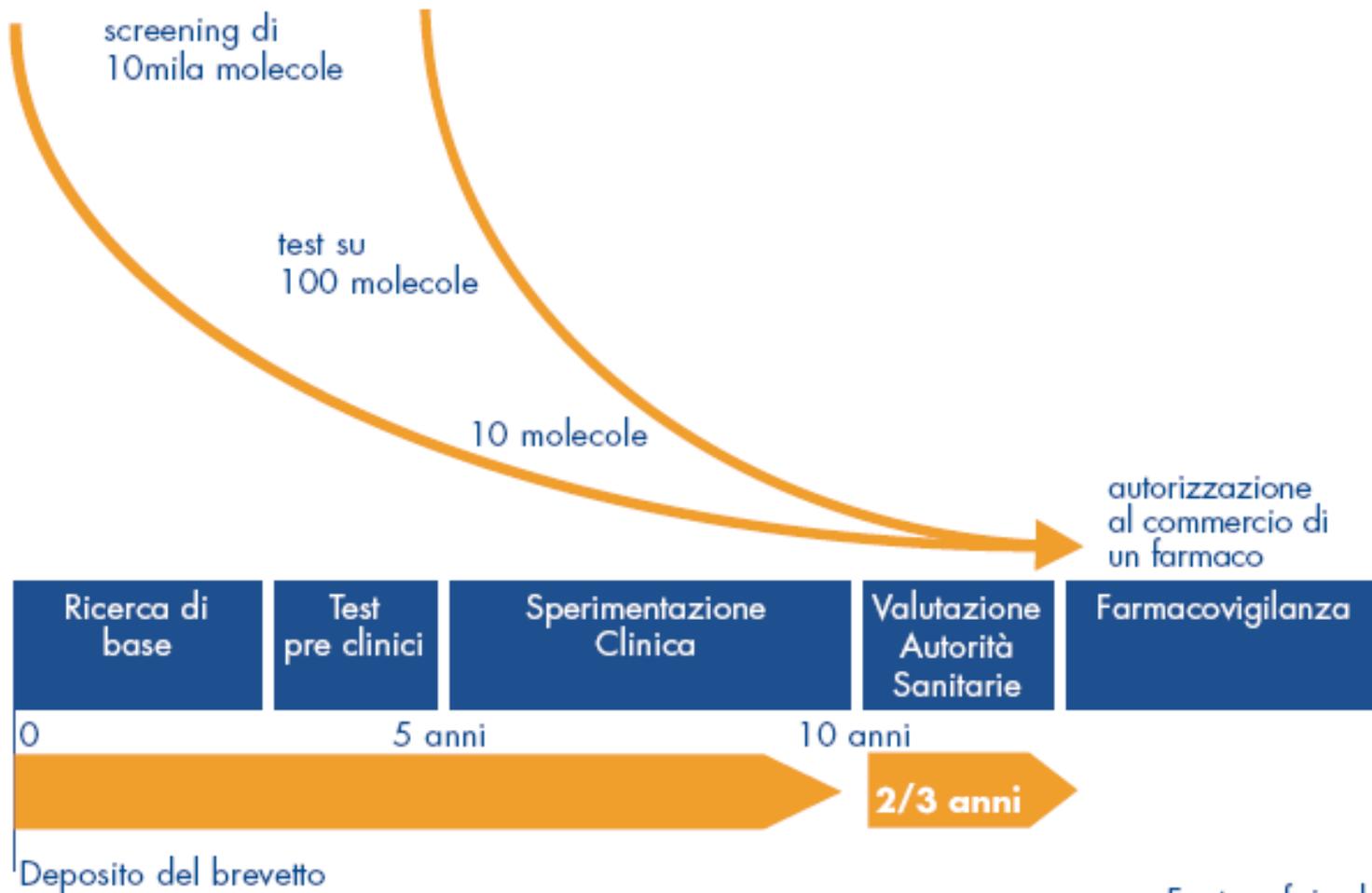
# Quale prezzo per il farmaco ?

*farmaco come bene sanitario, sociale, industriale e culturale*

- ▣ il valore politico e sociale
- ▣ il valore terapeutico
- ▣ il valore dell'innovazione
- ▣ il valore della ricerca
- ▣ il valore farmaco-economico



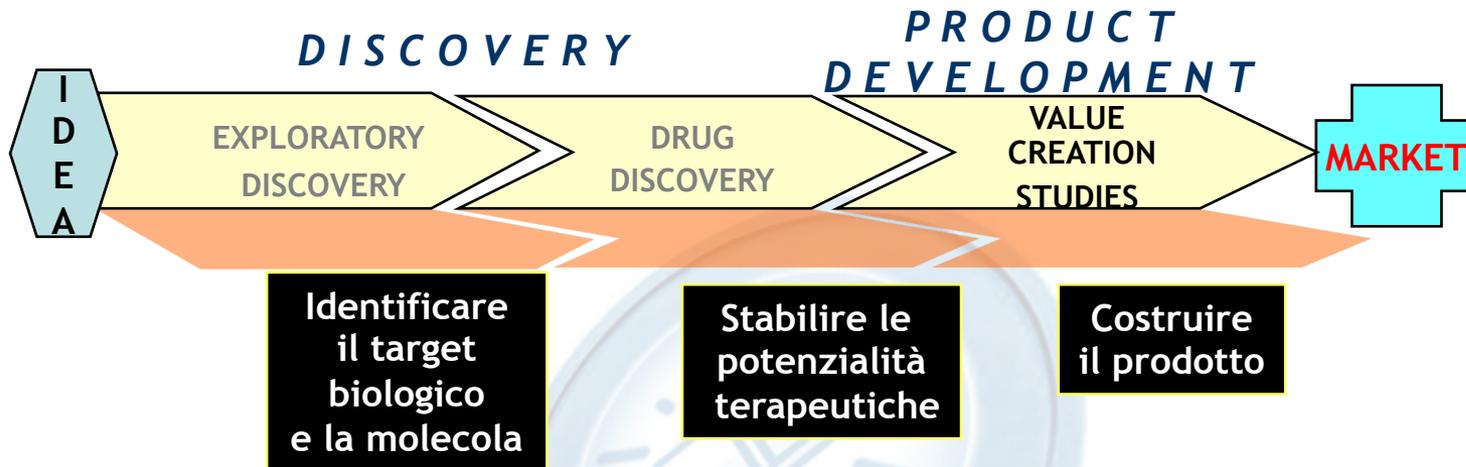
# Nascita di un farmaco



Fonte: efpia, leem



# Valore della ricerca



## CARATTERISTICHE ATTUALI

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>☑ Durata del processo:</li> <li>☑ Costi:</li> <li>☑ Costo medio annuo per progetto R&amp;S:</li> <li>☑ Probabilità di commercializzazione:</li> <li>☑ Successo commerciale:</li> <li>☑ Numero di pazienti per NDA:</li> <li>☑ Pagine di documentazione per NDA:</li> <li>☑ Investimenti in R&amp;S aziende farmaceutiche:</li> <li>☑ Periodo di esclusività sul mercato:</li> </ul> | <p>10-15 anni</p> <p>circa 500 milioni \$</p> <p>oltre 14 milioni \$</p> <p>1: 10.000</p> <p>3:10 commercializzati</p> <p>oltre 4.000</p> <p>circa 100.000</p> <p>circa 20% delle vendite</p> <p>diminuzione costante</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Necessità dei pazienti



Il nuovo farmaco

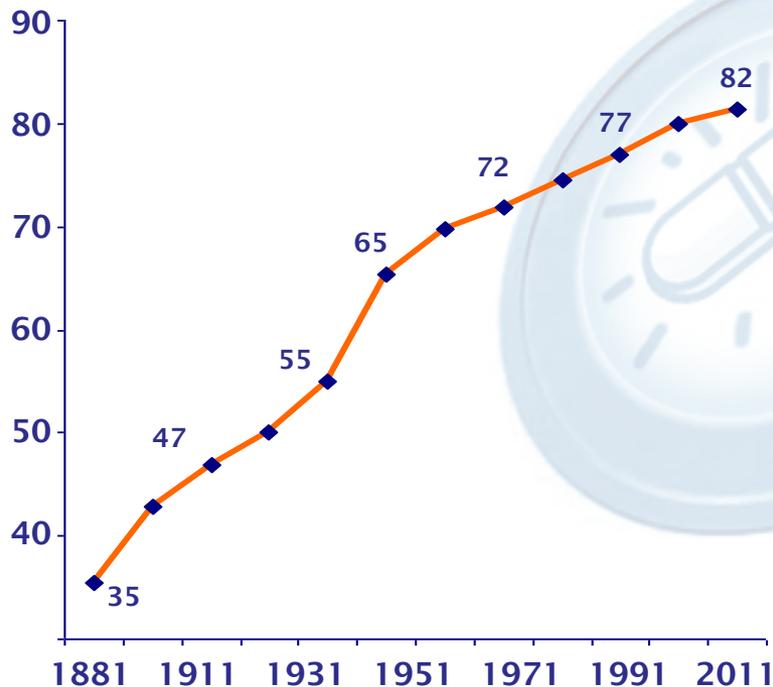


# Valore sociale del farmaco



**Dal 1951 ogni 4 mesi 1 di vita in più, per il 40% grazie alla R&S farmaceutica (fonte Farindustria)**

**Italia: aspettativa di vita alla nascita**  
(anni, media uomini e donne)



**Italia: riduzione in % del tasso di mortalità standardizzato**  
(n° di morti per 100 mila abitanti)

	dal 1994 a oggi	dal 1978 a oggi
Tutte le cause	-26,4	-44,8
Mal. app. circolatorio	-37,5	-60,8
Patologie tumorali	-18,9	-15,9
Mal. app. respiratorio	-25,7	-54,4
Mal. app. digerente	-41,0	-60,6
Altre cause	-10,3	-39,0

**Più del 90% della Ricerca farmaceutica in Italia è sostenuto dalle imprese del farmaco**

Fonte: Istat, OECD, Lichtenberg (2003)



# Valore farmacoeconomico



L'uso corretto dei farmaci può determinare risparmi per il SSN:

- con la prevenzione
- riducendo il rischio di malattie invalidanti
- rendendo non necessari interventi chirurgici (ad es. ulcere gastroduodenali)
- rallentando la degenerazione o attenuando i sintomi di alcune malattie tipiche dell'invecchiamento (ad es. morbo di Parkinson e Alzheimer)
- accorciando i tempi di ospedalizzazione (ad es. per la chemioterapia) o evitando il ricovero ospedaliero (ad es. per malattie croniche)

Un giorno di ricovero in ospedale costa circa 1.000 euro, più di 5 volte la spesa pro-capite per assistenza pubblica per medicinali in farmacia

Italia, uso dei farmaci per patologie croniche: rapporto costo/beneficio (cardiovascolare, respiratorio, depressione, Alzheimer)

	Mld €/anno
Spesa sostenuta per medicinali	6,3
Costi sanitari evitati (minore ospedalizzazione, interventi chirurgici non necessari, rallentamento degenerazione malattie)	6,1
Costi non sanitari evitati (minori giorni di lavoro persi, minore spesa per assistenza sociale)	5,6

Risparmi ottenibili dai vaccini

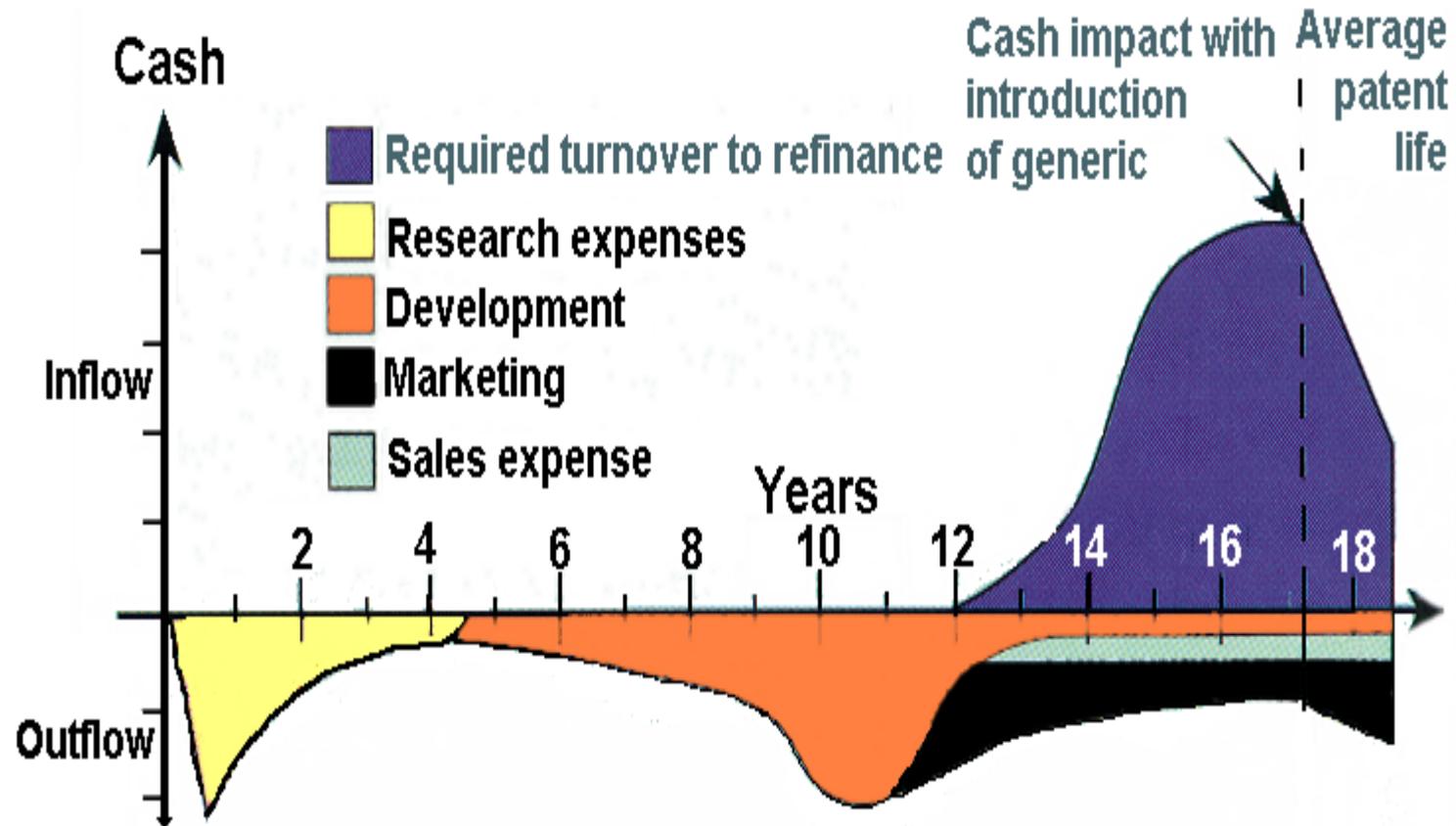
1 euro speso per la vaccinazione può equivalere a 24 euro per curare chi si ammala

Fonte: CER-Nib, Aifa



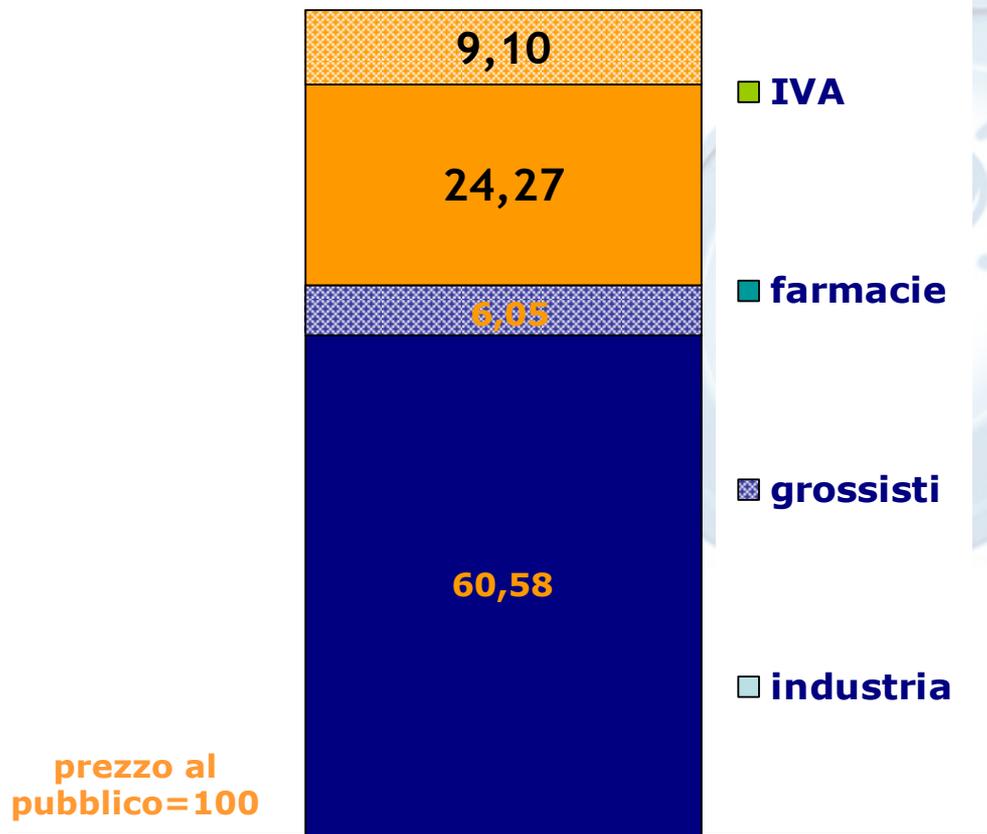
# Ciclo di vita di un farmaco

## Fasi di redditività di un farmaco



# Prezzo del Farmaco

## Struttura del prezzo per farmaci rimborsati - canale farmacia



### DL.39/2009 (art.13) (decreto Abruzzo)

–tetto di spesa territoriale fissato al 13.6% e valore della spesa ospedaliera fissato al 2.4%. L'art. 123, c.1 (L.77/09), prevede che per i medicinali equivalenti (generici puri) le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto siano così rideterminate:

–58.65%: aziende farmaceutiche

–6.65%: grossisti

–26.7%: farmacisti

–La rimanente quota dell'8% viene ridistribuita tra i grossisti ed i farmacisti.

Per il mancato rispetto dei nuovi margini di ricavo, in qualunque modo questi possano essere aggirati, sono previste sanzioni in capo sia al produttore che al grossista e alla farmacia.





## Legge n° 405/2001

### Devolution sanitaria e Federalismo fiscale

Le REGIONI acquisiscono autonomia nell'organizzazione della sanità e del farmaceutico e possono trattenere parte delle entrate fiscali

Le REGIONI sono però tenute a rispettare la soglia della spesa farmaceutica al 13% della sanitaria

Per farlo vengono loro concessi degli strumenti (*policies farmaceutiche*)

- Variazioni aliquota IRPEF e altre misure fiscali
- La reintroduzione delle **compartecipazioni** da parte dei cittadini
- Interventi sulla distribuzione dei farmaci: ***distribuzione diretta***





## Compartecipazione del cittadino alla spesa: **Ticket**

- Tipologia:
  - Quota fissa o proporzionale al prezzo
  - Criteri ed estensione delle esenzioni
- In Italia: abolito con l'Art 85 della legge 388/2000
- Reintrodotta a livello regionale dalla L.405/01

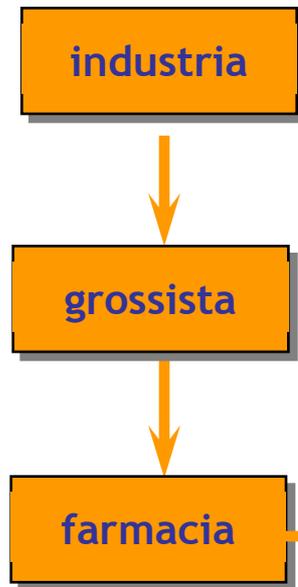
### **Finalità:**

- ✓ **Contenimento della spesa**
- ✓ **Razionalizzazione dell'utilizzo dei farmaci**
  - ✓ (vs "moral hazard")

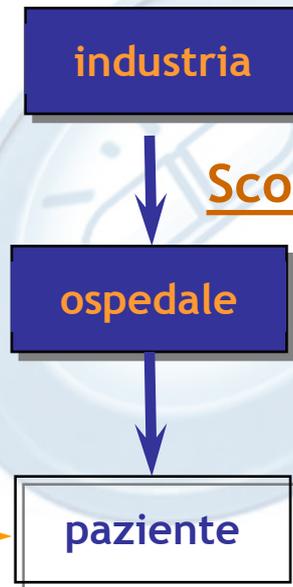


## La distribuzione **diretta** del farmaco

### Canale farmacia



### Distribuzione diretta



Sconto obbligatorio del 50%  
del prezzo

### Finalità:

- ✓ Agevolare la continuità di cura H-T
- ✓ Contenimento della spesa

# Abbiamo visto:

- **Concetto di policy sanitaria**
  - ***Sistemi sanitari a confronto***
- **Concetto di policy farmaceutica**
  - ***Strumenti di attuazione***
    - ***L'AIFA***
      - ***Il prezzo del farmaco***

***[www.marketingfarmaceutico.it](http://www.marketingfarmaceutico.it)***

