

Servizi sanitari e sistemi farmaceutici: uno scenario di prospettiva

Bologna, 31 ottobre 2014



QUESTA PRESENTAZIONE

I KPI dello scenario

- Il mercato americano dopo la riforma Obama: quantità garantita, qualità, sanità del territorio, innovazione farmaceutica
 - L'Europa: nessun passo in avanti, solo maquillage, ma un processo integrato di maggiore efficienza dei sistemi, tecnologia e trend verso la compartecipazione alla spesa
 - L'Italia tra spending review e firma del Patto della salute
 - Neo centralismo e organizzazione locale sotto controllo
 - La sanità del territorio: una realtà diffusa
 - Dall'universalità alla qualità delle cure, gratuite non per tutti
 - Nel mondo farmaco
 - Savings e innovazione: il difficile incontro
 - Il bridge per un'accelerazione della riforma
-
- Appropriatelyzza terapeutica
 - Aderenza
 - Pay by results proattivi
 - Formazione diagnostica e terapeutica ai clients
 - Taylorizzazione della presenza e delle politiche di market access

UNO SCENARIO DI MEDIO TERMINE OFFER SIDE PATIENT ORIENTED



Lo scenario internazionale:

- Il mercato globale e gli Stati Uniti
- L'Europa, il Libro Bianco e i principali Paesi

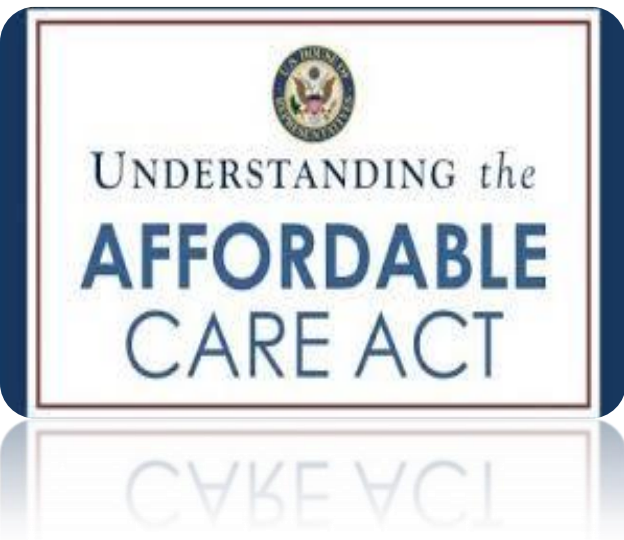
Un modello sanitario, che conduce a una crescita della domanda di salute con **una importante farma-orientation**

Il farmaco, in questo senso, inteso **come il ponte possibile tra ospedale e territorio** e vedrà aumentare le prescrizioni, sia in ambito segmenti maturi sia in ambito nuove molecole (diabete, oncologia, HIV, HCV e artrite)

Un riforma, quindi, **farma oriented** che da una parte garantisce **gli irrinunciabili livelli di risparmio** – il farmaco generico rappresenta oggi l'86% delle prescrizioni – e dall'altra **favorisce l'innovazione** - nel 2013 introdotte 36 nuove registrazioni – grazie alla *Breakthrough Therapy*

Lo scenario internazionale, fotografa
in prima istanza un **maggior
dinamismo e compattamento del
modello americano, dopo la riforma
Obama:**

Un modello che sarà di savings prima e calo parallelo del segmento farmaci maturi, per crescita e innovazione dopo (+3,2% della spesa farmaceutica 2013).



Una riforma che non solo ha ampliato la copertura assistenziale ma ha previsto un passaggio e un aumento di competenze sul territorio a fronte del prevedibile aumento di accessi alle cure ospedaliere conseguente alla nuova copertura universale



Una tutela e un freno agli accessi ospedalieri correlato a una riduzione, con relativo aumento di competenze, per i ricoveri ambulatoriali. E inoltre, si passa, poi, attraverso il picco delle scadenze brevettuali per il 2013 che inaugura una fase in modo “sereno” senza penalizzazione per l’innovazione → **10/12 miliardi all’anno per i nuovi farmaci con parallelo aumento delle cure specialistiche**

**A livello internazionale
troviamo, allora:**

1) Gli Stati Uniti – sintesi del modello europeo di ieri e di un mercato più compatto - in un rapido passaggio che passa attraverso l'allargamento delle coperture e la qualità in futuro dell'assistenza, declinata in:

- La sicurezza delle cure
- Il coordinamento dell'assistenza medica
- Il coinvolgimento del paziente

2) Gli emerging countries: BRIC (Brasile, Russia, India e Cina) che nel 2017 varranno in termini di spesa sanitaria come il mercato americano

In Europa un processo “congelato”



A livello centrale interventi solo di “maquillage”:

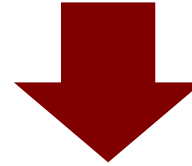
- **Lo sviluppo del web e la disclosure totale delle informazioni/trials trasparenti:** gli studi aggregati in un sito accessibile, anche per restituire competitività all’Unione
- **L’incentivo allo sviluppo dell’assistenza sanitaria on line:** rafforzamento utilizzo del web come strumento del rapporto GP/paziente.
- **“Shengen sanitaria”:** permesso ai cittadini europei di spostarsi oltre confine per ricevere assistenza sanitaria. In Italia (direttiva recepita dal governo attuale) si prevede di rimborsare il Paese straniero solo per cure vere e proprie e, inserite nei LEA, previa autorizzazione preventiva. Il pagamento avverrà tramite un rimborso indiretto

Gli interventi di
“maquillage” senza
funzione strategica
riverberano su 5 scenari
elaborati dell’Economist
al 2030:

- 1) **Il trionfo della tecnologia:** lo scenario che appare sempre più probabile nonostante i problemi del medico di famiglia come vocazione allo sviluppo del web dal lato professionale, informatizzazione ambulatori e farmacie
- 2) **Un’Europa sanitaria unita:** uno scenario bottom up che mette al centro del processo di unificazione sanitaria la tecnologia, con integrazione prevedibile - tra gli Stati - per il biennio 2017/2018
- 3) **Il wellness:** “ancora oggi uno slogan”
- 4) **L’attenzione alla vulnerabilità:** focus futuro sui segmenti più disagiati
- 5) **Privatizzazione progressiva dei sistemi sanitari** in modo indiretto e mascherato ma sempre crescente, verso il terzo pagante.

In sintesi, dalla
rivisitazione dei 5 scenari:

- Da un lato la conferma di una scarsa attività normativa a livello centrale di unificazione dei sistemi sanitari
- Dall'altro la possibilità che sia lo sviluppo massiccio del web a fare da moltiplicatore di uno sviluppo integrato dei sistemi Paese, dal basso



Le risultanze del nuovo Libro Bianco della Salute potranno, allora, realizzarsi, nel medio termine, solo dal basso e dal parallelo comportamento di riforma dei diversi Paesi.

Ma, in questo modo, l'Europa sconterà 3-5 anni di ritardo dalla ripresa – con relativo compattamento – del quadro americano. Un divario che si misura già oggi nel segmento farmaceutico

Alla stasi di implementazione dell' integrazione a livello centrale, i singoli Paesi si sono mossi, però, in autonomia

Inghilterra: lentamente a regime il nuovo modello di gestione del sistema sanitario:

- Dalle primary care trust ai **clinical commission group (CCG)** → consorzi di GP che gestiscono il 70% della spesa sanitaria, in carico la scelta dei diversi fornitori di servizi nell'area geografica di riferimento. 221 CCG per 225 mila abitanti ciascuno. Avranno la gestione in autonomia del budget, in caso di extra budget, il CCG sarà costretto a ridurre le prestazioni.
- Lo stanziamento dei fondi sarà fatto a livello centrale con l'utilizzo di indicatori demografici (non economici)
- Implementazione di progetti in ambito cure primarie: teleconsulti via Skype, network di assistenza 24h 7 giorni su 7

Un modello sempre più **orientato al privato, marcatamente anti-welfare** - che mette al centro la tecnologia e che in tendenza punta a creare team di medici, farmacisti e infermieri che siano in grado di curare direttamente via web, il paziente.

Alla stasi di implementazione dell' integrazione a livello centrale, i singoli Paesi si sono mossi, però, in autonomia

Inghilterra:

Il segmento farmaceutico: un accordo innovativo (Governo e Associazione delle Imprese) verso una **effettiva stabilità del sistema**, con una prevedibilità dei prezzi, la riduzione dei tempi burocratici per la registrazione e l'incoraggiamento all'innovazione. Il tutto in assenza di pay back.

La contropartita di questo accordo sta nel fatto che **le Aziende devono garantire di migliorare gli outcomes come fattore alla base di richiesta del prezzo.**



Solo quando effettivamente i risultati dell'innovazione saranno garantiti ed effettivi, si otterrà un prezzo “all'innovazione” e non verrà applicato alcun pay back, con una postilla importante: **i risultati saranno monitorati long term**

Alla stasi di implementazione dell' integrazione a livello centrale, i singoli Paesi si sono mossi in autonomia

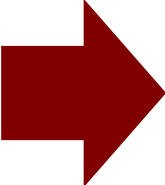
Francia: un modello agli antipodi del caso inglese:

- Conferma della copertura sanitaria pubblica e gratuita al 90%
- Evoluzione per assicurare l'efficienza dell'offerta pubblica per un allargamento della contribuzione privata al sistema
- Il 44% del FSN arriverà direttamente dalla contribuzione delle imprese per il lavoro dipendente e il 40% dalla fiscalità nazionale

Una nuova efficienza garantita ex-ante dai contributi privati (imprese e compagnie assicurazione) ed ex-post dalla parte pubblica (tasse)

Germania: un sistema, da sempre, basato sulle coperture assicurative:

- 1200 Casse Malattie a copertura dell'87% della popolazione
- Un sistema a due livelli:
 - Le Casse Malattie
 - Un livello parallelo di assistenza per il segmento affluente (11% della popolazione) che in autonomia può scegliere la completa copertura assicurativa privata e la scelta di cura



La novità importante nello scenario europeo, di fronte a segnali positivi di ripresa economica, e che si punterà di più, al **coinvolgimento privato** – il terzo pagante – o alla fonte (Francia e Germania), o nella fornitura diretta dei servizi sanitari (UK)



Un modello **di privatizzazione progressiva** che faccia fronte alla prevista **crescita della domanda di cure:**

- Invecchiamento popolazione
- Peggioramento della qualità della vita - allungamento della vita stessa
 - Crescita patologie croniche



L'evoluzione politico-normativa in Italia e le conseguenze per il sistema sanitario-farmaceutico

L'introduzione di un **nuovo assetto** e distribuzione **differenti di poteri** e competenze fra Stato e Regioni anche in materia sanitaria:

Il 2014 rappresenta un momento cruciale per le riforme nel nostro Paese: in primis, la riforma del Titolo V della Costituzione

Il federalismo responsabile

Il “ritorno al centro” con forme di controllo più efficaci, fondato su un concetto base:

Lo Stato potrà intervenire su proposta e iniziativa del Governo anche su competenze e materie che non sono sue esclusive.

Lo sviluppo, allora, di un neo-federalismo basato sulla riduzione del contenzioso fra Stato e Regione e che, di fatto, pone fine alla cosiddetta legislazione concorrente.

Quali le conseguenze

Stato:

- competeranno le **norme generali** per la tutela della salute e il **controllo on line sulla trasparenza** dei bilanci degli enti locali
- **controllo a livello centrale per contrastare le inefficienze**
- garante dell'appropriatezza, diventando di competenza: LEA e il Piano Nazionale Prevenzione

Regioni:

- avranno riconosciuta in **maniera esclusiva l'organizzazione** dei servizi sanitari, fatto salvo la possibilità di intervento correttivo dello Stato



Lo sviluppo di un modello di federalismo responsabile caratterizzato da una penalizzazione ex post in caso di fallimento a livello locale

Verranno garantiti i servizi solo a chi non potrà permetterselo:



Un passaggio cruciale che segna l'ingresso delle forme di sanità privata e che sposta il modello da “tutto a tutti” → “tutto a molti” con standard di qualità più elevati

Il quadro che va tracciandosi, in uno scenario dal punto di vista economico finanziario in via di miglioramento – il disavanzo delle Regioni per il 2013 si è assistito al di sotto del miliardo – **è di riforme strutturali che cercano di incrociare un modello di governance ex ante con la sostenibilità della spesa**

L'evoluzione in atto,
sancisce una svolta
storica, rilevante anche
perché rappresenta le
premesse al nuovo Patto
della Salute

Ma cosa si intende per
governance
ex-ante?
Per esempio...

- La costruzione a livello locale di **centrali di acquisto non solo con ruolo operativo in ambito gare, ma con funzione strategica di programmazione e controllo**
- La **strutturazione attraverso piani di razionalizzazione e standardizzazione della domanda** con analisi degli squilibri di spesa per arrivare alla programmazione in ambito beni e servizi
- Lo **sviluppo di sistemi telematici** a valle per la registrazione on line dell'andamento della spesa e a monte per acquisire informazioni sui comportamenti in benchmark delle altre regioni
- Lo sviluppo della **prevenzione e costruzione di Aziende sanitarie** funzionanti a partire dall'organizzazione del management/dei clinici

UCS AFT



Rispetto al passato, in definitiva, si prova a **lavorare in anticipo al ripianamento delle inefficienze**: una strategia che così com'è pensata si propone di **sanare i problemi modificandoli** e non adottando soluzioni “emergenziali” di tamponamento del deficit e del mal funzionamento del sistema sanitario locale

La promessa di una riforma - a differenza delle precedenti, nel 2009-2011 il 90% delle proposte del Patto avevano trovato lettera morta - **che non resti espressione di buone intenzioni sulla carta ma che dia avvio a un processo importante di cambiamento, dalle fondamenta, del Sistema.**

- Rivisitazione – ottenuto dalle Regioni – dell’ammontare totale del Fondo Sanitario Nazionale:
 - 2014: 109,9 miliardi di euro
 - 2015: 112,06 miliardi di euro
 - 2016: 115,44 miliardi di euro

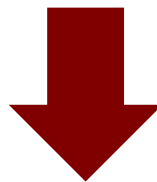


Le Regioni hanno ottenuto il correttivo richiesto – una tantum – una concessione in termini economici

Con una contropartita importante

In futuro, un sistema che uscirà dal sistema universale di welfare puntando al concetto di “sanità a molti e non per tutti, con risorse qualità” e l’ingresso del mercato assicurativo privato, per la restante parte della popolazione

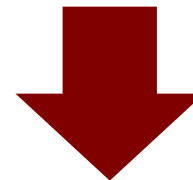
Anche, la situazione economico finanziaria è migliorata rispetto al passato...



Uno sviluppo di sistema in sintonia con quanto in via di sviluppo nei Paesi vicini, come nel caso francese:



**Maggior efficienza del sistema
pubblico**



**Maggior co-partecipazione privata
(diretta o indiretta)**

In conclusione, arriviamo, allora, alla firma del Patto della Salute, con le Regioni maggiormente in ordine con i conti e con un finanziamento di 7,65 miliardi una tantum: ma molto più controllate in futuro con saving da subito a regime

Un sistema rinnovato che nel breve termine restituisce **allo Stato centrale la maggiore parte delle competenze:**

per arrivare a un federalismo controllato nella certezza – confermata dal Ministro - che i **risparmi ottenuti da ciascuna regione dovranno essere reinvestite solo in ambito sanitario**

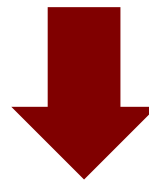


Uno scenario per una **sanità ricentrata** e attivazioni empiriche locali.
Un incipit **importante con la firma del Patto della Salute 2014-2016**

la sanità del territorio

**Il modello italiano che va
delineandosi nelle
difficoltà di breve
termine prima che il
modello sia a regime**

- Simile a molti altri modelli europei
- Fonda la propria politica nell'acquisto di beni e servizi, sul pay by results e non più sul pay by cost
- Il nuovo modello di sanità territorio-centrica funzionerà se funzionerà, sin dall'inizio, il bridge



Ospedale-territorio

Il primo mezzo importante per aiutare e sostenere il passaggio è l'implementazione e l'utilizzo della tecnologia (come a livello europeo):

In primis, lo sviluppo della telemedicina → per rendere subito funzionale la sanità del territorio ancora prima di disporre dei nuovi modelli organizzativi.

Uno strumento per monitorare il paziente a casa e a parità di strutture



In realtà nel breve termine, **minori sembrano essere le potenzialità di sviluppo**: il processo di digitalizzazione del sistema sanitario ha subito una battuta d'arresto nel 2013 (-11% spese per nuove tecnologie negli ospedali italiani)

Resta aperto il problema della garanzia della qualità dell'assistenza durante il percorso di rivisitazione del sistema

- Un sistema ricentralizzato
- Un passaggio, evidenziato dal Patto, verso il territorio dove il paziente sarà al centro del processo con le cure domiciliari e non più solo ospedaliere
- Un sistema che presupporrà, a medio termine, la compartecipazione del cittadino: lo sviluppo del terzo pagante attraverso il sistema assicurativo
- Un sistema che si sviluppa a macchia d'olio in un modello bottom up (a replica di quanto avviene a livello europeo)



Un modello di welfare corretto: maggiore efficienza e minore universalità garantita non nelle cure ma nella loro gratuità

In sintesi, lo scenario sanitario italiano che prende avvio con la riforma del titolo V e la firma del Patto della Salute prevede

Nel mondo farma un cambio importante dei ruoli degli attori coinvolti

Paziente al centro sempre
più informato e
monitorato



Trials long term: un key point importante anche
dell'innovazione.

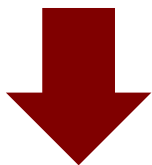
La costruzione di nuovi **end points** attraverso
trials che seguano il paziente nel medio termine.

Elemento importante tenendo conto
dell'aumento dell'impatto delle patologie
croniche in termini di numerosità e di costi.

Lo scenario prende avvio, allora da un quadro articolato:

Spesa territoriale:

Sotto controllo, anche se non omogenea



Fine del periodo dello sviluppo degli equivalenti

→ si avvierà un link stretto fra Stato e regioni per il controllo da parte degli enti locali del comportamento prescrittivo dei medici: **“il saving mancato dal lato generics”**

Spesa ospedaliera:

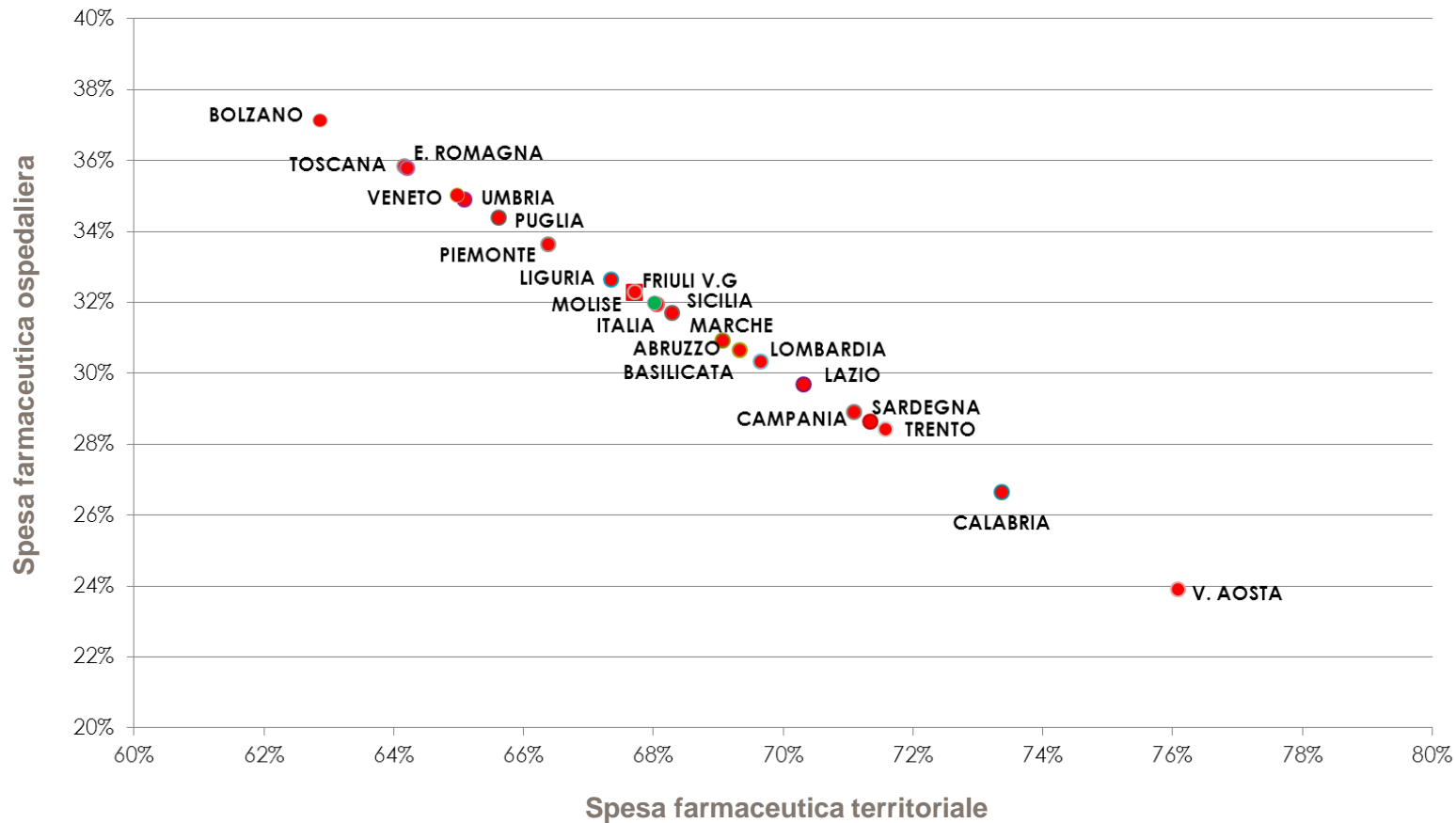
Crescita significativa, soprattutto come attesa nel prossimo futuro



Attesa di molecole ad alto costo, con possibilità di calmierazione dal lato biosimilari che aprono una questione rilevante: **“fattore di risparmio o argomento discusso per risparmi molto ridotti?”**

Per forti differenze, nell'incidenza, tra Regioni

RAPPORTO DI SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE- OSPEDALIERA (stime 2014)



Lo scenario futuro dal lato della domanda vedrà poi il passaggio dal concetto di innovazione al concetto di importanza terapeutica.

Ci si collegherà a un numero limitato di fattori di successo, come la scelta di nuovi end points, l'innalzamento della soglia di efficacia o la richiesta di trials long term.



verso il concetto di effectiveness "dal risultato al processo"



"la capacità di produrre effetti"  ora e nel tempo



"la differenza tra efficacia ed effectiveness"

Il percorso generale di sviluppo futuro del settore farmaceutico:

➔ Minor propensione ai tagli, per esempio tetti restrittivi con parallelo pay back

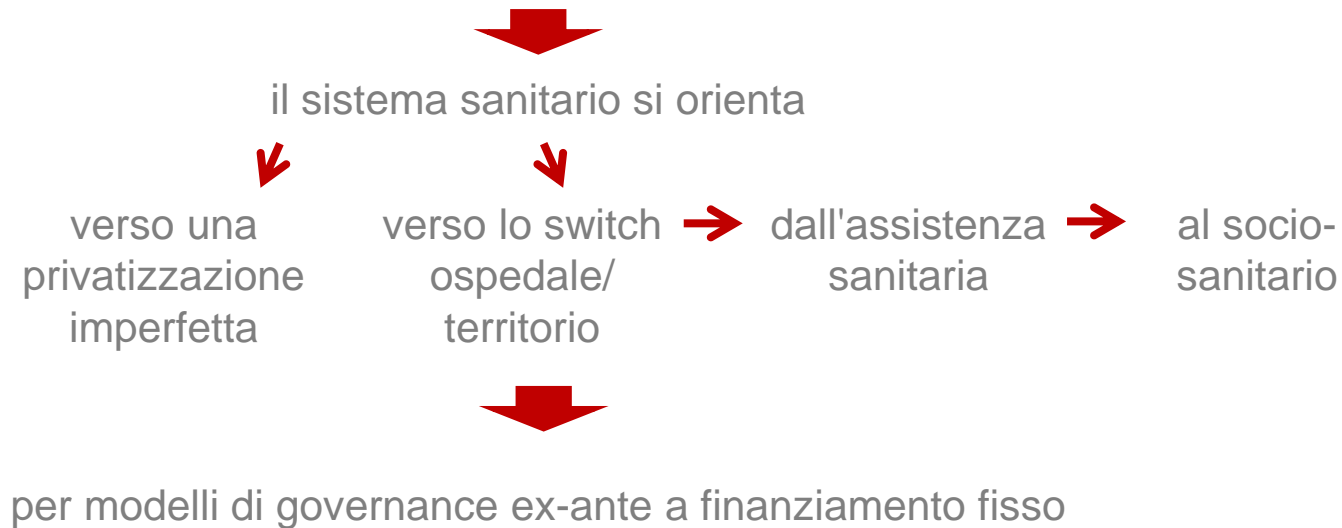
➔ Ma più forti vincoli ex ante allo sviluppo dell'innovazione

➔ e contemporaneamente allo sviluppo del resto del mercato farmaceutico (la nuova primary): quel network di professionals in grado di gestire il paziente con forti savings puri dal lato dell'acquisto di beni e servizi



E-health, a tutti i livelli, come collante - del nuovo modello AIFA-centrico - per un mercato più trasparente (disclosure of information)

□ In sintesi – come per i nostri partners europei –



❑ Nel farmaceutico "la governance ex-ante"

