



CONFINDUSTRIA

# Position Paper

## PATTO PER LA SALUTE 2019 - 2021

Ottobre 2019

**Il position paper è stato curato dal Gruppo Tecnico Scienza della Vita di Confindustria.**

**Hanno collaborato: AIOP, Confindustria Dispositivi Medici, Farmindustria, Federchimica/Assobiotec e Federterme.**

## **Executive Summary**

La filiera della salute in Italia contribuisce per il 10,7% al Pil ed occupa, considerando l'indotto, oltre 2,4 mln di addetti, in attività ad alto tasso di innovazione e valore aggiunto. Confindustria considera il SSN una conquista fondamentale per il nostro Paese, che in 40 anni di vita ha favorito la coesione sociale e garantito equità nell'accesso al diritto alla salute. L'industria intende avanzare proposte sul Patto per la Salute per rendere più competitiva la nostra sanità.

### **Sostenibilità della domanda di salute e sanità integrativa**

Primario obiettivo di un nuovo Patto è quello della sostenibilità della domanda di salute: in questo senso, vanno analizzate in modo integrato la spesa sanitaria pubblica e quella privata (pari a 40 miliardi di euro) lungo due direttrici:

1. rivedere il sistema dei ticket e delle esenzioni "spalmandolo" maggiormente sulla popolazione;
2. sviluppare la sanità integrativa, anche attraverso un graduale processo di armonizzazione normativa: ciò, oltre a consentire una maggiore efficienza della spesa privata, permetterebbe di mitigare i costi della compartecipazione mutualizzandone l'onere.

### **La sanità 4.0 : il digitale come leva di cambiamento per il SSN**

Sia per migliorare la sostenibilità del SSN, sia per rafforzare l'efficacia delle prestazioni, va sostenuto con forza il processo di digitalizzazione che, semplificando gli adempimenti, ottimizza le procedure interne, permette una migliore trasmissione e analisi delle informazioni e consente di monitorare i risultati delle terapie, per impostare una logica di Value Based che misuri il valore di tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale identificando quindi le spese per la salute come un investimento e non come un costo. E' necessario garantire il pieno sviluppo dell'ecosistema digitale della sanità, come definito dall'Agenzia per l'Innovazione Digitale, per agevolare l'integrazione e l'interoperabilità tra le diverse pubbliche amministrazioni, centrali e locali, e le imprese, in modo da favorire la collaborazione, lo scambio di dati e la co-erogazione di servizi pubblico-privato.

### **Gli obiettivi di politica farmaceutica**

L'Italia è un hub farmaceutico leader in Europa, che crea grande valore industriale e scientifico, insieme alle strutture del SSN. Per questo è necessario che le scelte di politica sanitaria siano fondate su basi scientifiche e tengano conto delle ricadute sul sistema economico.

Alla luce dei grandi trend di innovazione, l'industria vuole contribuire a nuova governance. Occorre garantire adeguato finanziamento ai bisogni di salute; valutazione del farmaco su basi scientifiche e all'interno dell'intero percorso di cura misurando i costi evitati (implementando un progetto già avviato al Ministero della Salute); rapido accesso, remunerazione adeguata e disponibilità su tutto il territorio nazionale per i nuovi prodotti e in generale per tutte le alternative terapeutiche; tutela di brevetto, proprietà intellettuale e marchio.

### **Ricerca e Studi Clinici**

Occorre un contesto normativo stabile, un sistema regolatorio e autorizzativo efficiente, un'amministrazione dinamica per favorire ed accrescere la competitività del Paese ed aumentare gli investimenti in questo settore. Serve perciò una strategia unitaria sulla ricerca sanitaria, il potenziamento del *technology transfer* nonché la creazione di un contesto che attragga i talenti da altri Paesi e contemporaneamente trattenga i nostri. E' necessario infine rendere più competitivo il posizionamento dell'Italia nel campo delle sperimentazioni cliniche.

### **Dispositivi e tecnologie mediche**

A fronte della trasformazione dei modelli di cura verso la cronicità e l'assistenza agli anziani, l'industria dei dispositivi e delle tecnologie mediche mira a forme più avanzate di collaborazione con il SSN, per generare nuovo valore a beneficio di medici e pazienti. Il punto cardine è di mettere l'industria nelle condizioni di offrire i dispositivi più appropriati per i fabbisogni dei pazienti, sia con riferimento a quelli più innovativi così come a quelli più consolidati sul mercato, garantendo in parallelo la capacità di attrarre investimenti in ricerca e sviluppo e in produzione.

### **Il ruolo degli erogatori privati all'interno della programmazione sanitaria**

Occorre un partenariato con gli erogatori privati per garantire i livelli quali-quantitativi dei processi di diagnosi, cura e riabilitazione secondo criteri di appropriatezza ed obiettivi di controllo della spesa. Va garantita l'autonomia programmatica ed organizzativa delle Regioni nella realizzazione dell'obiettivo dell'erogazione dei LEA. Detta autonomia si realizza utilizzando le risorse complessivamente assegnate senza i vincoli rigidi di destinazione già previsti dalla legge n. 135/12. Occorre infine aggiornare tutti i costi produttivi delle prestazioni rese.

### **Il sistema termale**

Il sistema termale nazionale è un grande patrimonio sanitario, storico ed ambientale che produce salute, ricchezza ed occupazione. Occorre rafforzarne la stabilità mediante la conferma delle cure termali nei LEA. Importante per il settore è la recente sottoscrizione dell'accordo nazionale stipulato fra Regioni e Federterme con la partecipazione del Minsalute.

## **Premessa**

Il sistema salute del nostro Paese, centrato sulla sanità pubblica, è una delle principali conquiste civili e sociali da salvaguardare. La lungimiranza con la quale il legislatore ha dato vita negli anni '70 a tale sistema deve essere preservata alla luce delle sfide imposte da un quadro demografico e finanziario oggi profondamente diverso da quello di quegli anni.

L'industria italiana intende contribuire a un dibattito sul presente e sul futuro della nostra sanità, tradizionalmente ristretto agli ambiti istituzionali.

Il Patto non va considerato unicamente come passaggio istituzionale necessario per "regolare" i rapporti tra Stato e Regioni dal punto di vista della programmazione economica generale. Esso deve rappresentare anche un programma di lavoro per rendere più competitivo il sistema salute in relazione al mutamento dei bisogni di salute ed assistenziali come, ad esempio, quelli connessi alla non autosufficienza ed alle cronicità.

In questi anni la filiera della Salute ha dimostrato di essere un grande valore per l'Italia (10% del PIL). Contemporaneamente il mondo della salute ha cambiato pelle grazie all'innovazione, dei prodotti e dei processi di cura. Sono cambiati, infine, i bisogni di cure a seguito dell'evoluzione demografica, ad esempio la cronicità prevale sulle patologie acute.

Per tali ragioni il Patto per la Salute con un approccio innovativo deve contenere una richiesta di cambiamento dell'architettura di tutto il Sistema di Welfare, per diventare più adatto al nuovo contesto e per perseguire in modo più moderno ed efficiente il tema della sostenibilità.

Un sistema salute più competitivo consente di liberare i potenziali del sistema sia in termini di equità nell'accesso sia di traino per l'economia, la ricerca e l'innovazione, la crescita e l'occupazione qualificata.

Il presente documento – che esprime in modo unitario le posizioni delle imprese produttrici di beni e servizi dell'intera filiera della salute in Italia – intende pertanto evidenziare riflessioni e proposte nell'ambito del confronto sul Patto per la Salute tra Stato e Regioni per gli anni 2019 - 2021.

### **La filiera della salute per lo sviluppo del Paese**

In Italia la filiera della salute (pubblica e privata) contribuisce per il 10,7% al PIL ed occupa, considerando l'indotto, oltre 2,4 milioni di persone circa il 10% dell'occupazione complessiva.

Il perno centrale della filiera è costituito dall'industria privata della salute, manifattura, tecnologie e servizi: un settore i cui principali indicatori di performance registrano miglioramenti significativi sia in termini percentuali, rispetto al totale nazionale, sia in termini assoluti. La filiera della salute "privata" (manifattura, commercio e servizi sanitari privati) rappresenta da sola, rispetto all'economia del Paese, il 4,9% del fatturato (144 mld di euro), il 5,8% dell'occupazione (circa 910.000 persone) e il 7,1% delle esportazioni (oltre 28 mld di euro). Molto significativi sono anche i dati sulla spesa in ricerca e innovazione (circa 2,8 miliardi di euro in valore assoluto nel 2016, il 13% del totale degli investimenti in ricerca e innovazione in Italia)<sup>1</sup>. Questi numeri testimoniano che la filiera della salute, oltre a contribuire in modo determinante all'efficacia delle cure per i cittadini, rappresenta una delle principali aree di sviluppo dell'economia.

All'interno del nuovo Patto per la Salute è fondamentale coniugare la necessità di governo della spesa pubblica con gli obiettivi di sviluppo industriale, per evitare il pericolo di deindustrializzazione e di perdita di competitività. Vanno migliorate le condizioni per l'accesso all'innovazione, assicurando agli investimenti un contesto adeguato lungo tutto il loro "ciclo di vita" e tutelando valori industriali quali proprietà intellettuale, brevetto e marchio, irrinunciabili per la certezza delle regole, necessaria per pianificare l'attività aziendale.

Un nuovo clima di attenzione all'innovazione è fondamentale al fine di evitare che uno dei settori più dinamici dell'economia subisca impropriamente limitazioni alla crescita e alla competitività.

### **Sostenibilità della domanda di salute e sanità Integrativa**

La sostenibilità economica del costo della domanda di salute rappresenta un tema delicato perché impatta sulle finanze pubbliche e su quelle private, delle famiglie e delle imprese. La sostenibilità non è un termine astratto. Esso va declinato in relazione al mix

---

<sup>1</sup> Fonte: Rapporto "Filiera della Salute" 2018 di Confindustria

risorse stanziato-prestazioni da garantire in modo appropriato. L'appropriatezza delle prestazioni, vero fulcro della questione, dipende dall'analisi dei dati e dalle politiche programmatiche pubbliche ma deve tener conto dall'autonomia professionale dell'atto medico, compresa l'attività prescrittiva e le esigenze della filiera industriale chiamata a fornire beni e servizi per il sistema salute. L'appropriatezza è quindi un processo continuo, basato su evidenze scientifiche ed analisi costi/benefici, che va realizzato in modo inclusivo con tutte le componenti interessate.

L'obiettivo della sostenibilità non può essere certamente perseguita unicamente tagliando i costi dei beni e servizi forniti dalla filiera industriale. Questa, insieme alla componente professionale, deve invece essere considerata un partner nel sostegno al Servizio Sanitario Nazionale.

Il Servizio Sanitario Nazionale infatti è per tutti una conquista fondamentale del nostro Paese, un tassello per la coesione sociale nonché una garanzia per l'equità nell'accesso al diritto alla salute e per la salvaguardia delle fasce più deboli.

Il tema delle risorse necessarie per garantire la domanda di salute è una questione molto rilevante cui le politiche economiche dei Paesi più avanzati stanno cercando di dare risposte efficienti e sostenibili.

In Italia il livello di finanziamento pubblico deve rispettare i vincoli di bilancio e ciò ha determinato, nel corso degli anni, un deterioramento implicito del livello di copertura sanitaria pubblica. Una delle possibili chiavi per individuare soluzioni sostenibili può essere quella di estendere la programmazione delle azioni dalla sola spesa sanitaria pubblica a quella totale, privata compresa.

Per individuare linee di policy sulla spesa sanitaria privata occorre approfondire la conoscenza di tale spesa che, secondo l'Istat, in Italia ammonta a 40 miliardi di euro.

Fonti OCSE dimostrano che la spesa sanitaria privata italiana ha seguito un trend che oscilla dal 2,1% del PIL negli anni 1995-2000 al 2,3% del 2016-2017, non scendendo mai, nel periodo considerato, sotto la soglia del 2%.

Ciò evidenzia che tale spesa è strutturale, essendo rimasta sostanzialmente costante rispetto al PIL sia nella fase di maggior investimento nella sanità pubblica che in quelle di contrazione economica.

La sua dinamica è quindi indipendente sia dal livello di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, sia dalla presenza più o meno sviluppata di un sistema di sanità

integrativa, in quanto detta spesa era significativa anche prima dello sviluppo del secondo pilastro sanitario avvenuto nell'ultimo decennio.

La dimensione della spesa sanitaria privata è determinata da altri fattori come la difficoltà del Servizio Sanitario Nazionale di smaltire tutta la domanda di prestazioni (liste di attesa), le inefficienze territoriali, le carenze del Servizio Sanitario Nazionale in alcune aree prestazionali (odontoiatria, riabilitazione...), la decisione del paziente di optare per una piena, libera scelta del luogo di cura e del medico. La tendenza alla cronicizzazione delle cure, con il relativo impatto sulla crescita dei costi, ha anche accresciuto il problema della capacità di risposta del sistema pubblico, spinto anche verso bisogni assistenziali difficilmente scindibili da quelli sanitari.

L'anomalia della spesa privata risiede in un altro aspetto che ci differenzia dagli altri Paesi ovvero nel fatto che gran parte di questa non è intermediata/organizzata da soggetti professionali ma è prevalentemente in forma *cash*.

Lo sviluppo della sanità integrativa – ormai divenuta fenomeno di massa nel mondo del lavoro dipendente – è essenziale per “organizzare” la spesa sanitaria privata in modo più efficiente, contribuendo alla sostenibilità complessiva della sanità italiana attraverso la diffusione fra la popolazione di una cultura della previdenza sanitaria che consenta ai cittadini di tutelarsi per le spese sanitarie evitando di essere finanziariamente colpiti nel momento dell'emersione del bisogno sanitario e mutualizzandone i costi.

Il sistema Confindustria ha contribuito in questi anni in maniera fondamentale a promuovere lo sviluppo del secondo pilastro sanitario mediante la contrattazione collettiva su basi categoriali e aziendali. La stima delle persone complessivamente assistite dai fondi del sistema confederale sfiora i 5 milioni ed è in continua crescita testimoniando un impegno sociale delle imprese molto significativo.

Lo sviluppo del secondo pilastro sanitario, mediante l'estensione degli incentivi fiscali, oggi riconosciuti al solo lavoro dipendente, alle imprese ed a tutti cittadini, andrebbe realizzato in modo integrato con misure di riforma complessiva del sistema sanità del nostro Paese. Per accrescere l'equità nel finanziamento e nell'accesso alle prestazioni sanitarie offerte dal Servizio Sanitario Nazionale occorrerebbe, in primis, rivedere il sistema dei ticket e delle esenzioni “spalmandolo” maggiormente sulla popolazione: la compartecipazione al costo delle prestazioni sanitarie è un punto importante per la responsabilizzazione del cittadino e per l'appropriatezza della spesa in quanto il

cittadino, compartecipando al costo, è più attento al “consumo” delle prestazioni. Essa va resa meno gravosa in alcune “punte” e più generalizzata (oggi incide solo sul 30% dei cittadini) lavorando in modo selettivo sulle esenzioni e combattendo il fenomeno dell’evasione da ticket.

I fondi sanitari, estesi a tutta la popolazione su base volontaria, possono contribuire fortemente a mitigare i costi della compartecipazione mutualizzandone l’onere ed offrendo a tutti la possibilità di avere accesso più facilmente alle prestazioni. Tale operazione congiunta andrebbe verso una reale ed innovativa integrazione dei fondi sanitari col SSN, integrazione che invece si cerca sterilmente di perseguire da decenni intervenendo sulle prestazioni.

Il potenziamento della sanità integrativa andrebbe poi accompagnato dal completamento ordinamentale della riforma del settore avviata nel biennio 2008-2009.

La definizione della regolamentazione della sanità integrativa è un obiettivo importante. E’ necessario, per garantire trasparenza e “tenuta” del sistema dei fondi e delle casse sanitarie, avviare un graduale processo di “convergenza” normativa che permetta di armonizzare gli ordinamenti e la gestione dei fondi e delle casse, pur tenendo presente la necessità di evitare iper-regolamentazioni burocratiche e penalizzazioni circa l’autonomia regolamentare e le specificità delle diverse realtà.

E’ necessario quindi introdurre regole che prevedano:

- trasparenza, efficienza e qualità nella governance dei fondi e delle casse sanitarie e nei loro rapporti con la rete degli erogatori delle prestazioni sanitarie;
- garanzie informative per gli assistiti e criteri di buona gestione economica-finanziaria dei fondi/casse;
- standardizzazione dei dati e delle informazioni medico-economiche per iniziare a creare omogeneità nel sistema della sanità integrativa e, quindi, consentire la possibilità di analizzarlo ed indirizzarlo.

Con la rapida crescita del sistema di sanità integrativa e, tenuto conto dell’attuale funzione esclusivamente documentale dell’Anagrafe dei fondi sanitari del Ministero della Salute, è opportuno iniziare a riflettere sull’architettura di un sistema di vigilanza che assicuri trasparenza e certezza della gestione economica-finanziaria, tutela degli iscritti e buon funzionamento del sistema nel suo complesso. La vigilanza, inoltre, deve essere diretta a controllare le modalità di svolgimento dell’attività dei fondi e delle casse, la

riconducibilità della stessa nell'ambito dei principi stabiliti dalla legge (ad esempio, le modalità di controllo circa il rispetto della norma che stabilisce il vincolo di destinazione del 20% delle risorse alle prestazioni sanitarie vincolate), il rispetto delle norme relative alla gestione ed all'obbligo di non adottare politiche discriminatorie e di selezione dei rischi, vigilando che gli operatori del sistema di sanità integrativa rispettino lungo tutta la filiera il principio dell'assenza di scopo di lucro.

La definizione della parte ordinamentale, tenuto conto che si interverrebbe su un sistema di operatori già strutturato e diversificato da anni, va realizzata mediante un confronto tecnico con i fondi sanitari e le Parti istitutive.

### **La sanità 4.0: il digitale come leva di cambiamento per il SSN**

La disomogeneità organizzativa nella gestione dei servizi sanitari, il mutamento qualitativo e quantitativo della domanda legato alle dinamiche dell'invecchiamento della popolazione, il modello "ospedale-centrico" di erogazione dei servizi assistenziali e le difficoltà di un vera e propria integrazione con l'assistenza sul territorio sono tra i principali fattori che stanno mettendo in crisi la sostenibilità del nostro sistema sanitario e ne rallentano il processo di modernizzazione.

Un ruolo strategico per superare queste criticità deve essere svolto dalle tecnologie digitali che rappresentano un driver fondamentale per modernizzare, semplificare ed efficientare l'intero sistema sanitario anche in relazione ai nuovi bisogni connessi all'invecchiamento della popolazione ed alla necessità di potenziare la domiciliarizzazione dei percorsi assistenziali.

Rendere i sistemi sanitari più efficaci, accessibili e resilienti e trasformare l'assistenza sanitaria attraverso l'utilizzo di prodotti e servizi di "smart health" è una grande sfida che coinvolge tutti i paesi dell'UE.

La digitalizzazione diffusa favorisce l'aumento della produttività, riduce gli adempimenti della burocrazia ed ottimizza le procedure interne alla PA. Per tali ragioni occorre favorire gli investimenti privati e la realizzazione di reti digitali e piattaforme per la interoperabilità dei sistemi informativi che permettano la trasmissione e la completa fruibilità dei dati sanitari e di spesa, sia pubblica che privata, favorendo sia l'efficientamento dei costi che lo sviluppo di nuovi servizi e prodotti "intelligenti".

Il completo sviluppo del modello strategico dell'ecosistema della sanità, così come definito da AgID nel piano per l'informatizzazione della PA, è propedeutico al raggiungimento di questi obiettivi, in quanto mira a sviluppare architetture tecnologiche in grado di raccogliere, mettere a sistema e a rendere fruibili i dati relativi ai servizi di maggiore rilevanza, con formati aperti (open data) e interoperabili, per valorizzare i contributi di tutti gli attori della filiera (pubblici e privati) e abilitare l'integrazione tra applicazioni.

Ecosistema	Descrizione Ecosistema	Principali amministrazioni coinvolte	Stato dell'ecosistema
Sanità	L'ecosistema comprende lo sviluppo dei servizi sanitari per i cittadini, i professionisti e le aziende sanitarie, nonché l'analisi dei dati sanitari per finalità di ricerca e governo. Al centro dell'ecosistema si pone il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), al quale sono collegati i servizi digitali che migliorano la fruibilità delle cure, dei servizi di diagnosi e assistenza oltre che della consulenza medica a distanza.	<b>Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, ISS, Regioni, Aziende sanitarie, AGID, Istituti zooprofilattici, AGENAS, AIFA, INAIL</b>	L'ecosistema è in uno stato di sviluppo molto avanzato. Le progettualità sono definite e le amministrazioni collaborano nello sviluppo dell'ecosistema

La gestione "attiva" dei dati sanitari è un grande patrimonio di conoscenze in una logica di big data, patrimonio finora non adeguatamente valorizzato dal Servizio Sanitario Nazionale dal punto di vista dell'efficacia delle cure.

I dati sulla salute resi disponibili attraverso un opportuno processo di condivisione, nel pieno rispetto delle regole stabilite nel Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), costituirebbero un input fondamentale per i processi di ricerca e sviluppo di operatori pubblici e privati.

L'utilizzo delle tecnologie ICT fornisce poi un efficace contributo alla razionalizzazione della spesa sanitaria attraverso un maggior utilizzo dei dati. La sanità infatti rappresenta il comparto della PA che dispone del maggior numero di dati che, se opportunamente gestiti ed analizzati, sarebbero in grado di fornire un cruscotto per una governance ottimale del sistema soprattutto in un'ottica di corretta programmazione.

Sistematizzare e razionalizzare questo patrimonio informativo porterebbe a:

- supportare le scelte strategiche a livello di politiche nazionali e regionali nel settore;
- ottimizzare i processi gestionali e consentire la concreta integrazione fra ospedale e territorio;
- verificare i risultati raggiunti in termini di maggiore salute per i cittadini;
- migliorare la qualità e la produttività della Ricerca grazie all'interazione col paziente;
- seguire il paziente lungo tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale;
- valutare gli outcome per gestire il rapporto costi-benefici con approccio Value Based Healthcare.

E' quindi necessario accelerare con decisione per procedere su tutto il territorio nazionale all'informatizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e alla digitalizzazione dei dati, mettendo in collegamento le banche dati di tutte le strutture e realizzando un monitoraggio efficace e periodico sia del livello e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sia degli acquisti di beni e servizi.

Accanto ad un percorso di informatizzazione del settore, è necessaria un'azione parallela di alfabetizzazione digitale degli attori del sistema coinvolti nel processo (dai medici agli operatori sanitari, dagli addetti ai servizi fino ad arrivare ai dirigenti sanitari), ma anche dei cittadini stessi che devono essere aiutati a familiarizzare con i nuovi strumenti digitali per garantire un reale accesso a tutti ai servizi di e-health.

Occorre un investimento adeguato di risorse che siano aggiuntive rispetto a quelle del Fondo Sanitario Nazionale ed il tema andrebbe affrontato già in occasione della legge di bilancio 2020.

Va poi prestata attenzione e garantito il coordinamento funzionale di tutte quelle iniziative di start-up che applicano le tecnologie digitali e di intelligenza artificiale nel settore delle scienze della vita.

L'interoperabilità dei dati ed il processo di standardizzazione è, infine, opportuno che vengano estesi alla spesa finanziata privatamente, sia in forma *cash* che mediante fondi sanitari attraverso un confronto tecnico con gli operatori interessati (evitando quindi imposizioni normative). Si tratta di un passaggio cruciale verso una governance unitaria dell'intero sistema salute, nel rispetto dell'autonomia gestionale che va garantita ai fondi.

## **I SETTORI INDUSTRIALI DELLA FILIERA DELLA SALUTE**

### **I farmaci**

#### *Gli obiettivi di politica farmaceutica*

L'industria farmaceutica in Italia negli ultimi 10 anni è stato il primo settore per aumento dell'occupazione, della produzione e dell'export. L'Italia è un Paese leader nell'UE, insieme alla Germania, per la produzione farmaceutica con investimenti in Ricerca cresciuti più che in Europa, in particolare grazie ad alcune aree di specializzazione, come ad esempio i farmaci biotech, i vaccini, gli emoderivati, le terapie avanzate e i farmaci orfani, sempre più in partnership con le strutture pubbliche.

Gli investimenti dell'industria farmaceutica sono un motore di crescita per tutto l'ecosistema della Ricerca nazionale, un ruolo che si concretizza in particolare con oltre 700 milioni investiti in studi clinici nelle strutture del SSN.

Nei prossimi 5 anni in tutto il mondo saranno investiti 1000 MLD di \$ in R&S farmaceutica. A tal fine, essere attrattivi – e adeguatamente remunerati nell'ambito di un sistema che comunque rispetti criteri di sostenibilità – può portare al nostro Paese risorse molto significative.

L'innovazione farmaceutica ha già saputo dare riscontri concreti, in particolare grazie alle biotecnologie, a un numero crescente di bisogni di salute per mettere a disposizione del medico strumenti per la cura di molte malattie di grande importanza clinica ed epidemiologica.

I nuovi farmaci, sempre più personalizzati, aprono una prospettiva radicalmente nuova ad esempio nella terapia dei tumori, del dolore, delle malattie genetiche, infiammatorie, autoimmuni e delle patologie neurologiche e degenerative, che assumeranno un crescente rilievo in relazione all'aumentata aspettativa di vita e all'innalzamento percentuale della popolazione anziana.

In un mondo globalizzato dove né la scienza né i capitali hanno più confini, un approccio basato sull'analisi dei vantaggi competitivi del Paese rispetto alla concorrenza

internazionale è imprescindibile. L'Italia presenta punti di forza da consolidare, anche confermando gli incentivi agli investimenti finora introdotti, ma allo stesso tempo bisogna affrontare i ritardi del sistema, provando ad intervenire in modo organico su ognuno di essi.

Proprio per il grande valore sviluppato dall'industria biofarmaceutica in Italia, ogni decisione di politica sanitaria deve essere valutata in funzione delle conseguenze sull'assetto industriale e di Ricerca.

Il punto cardine per una revisione della governance farmaceutica è assicurare risorse adeguate e rivedere l'impianto del finanziamento, rimodulando i tetti – incrementando quello per acquisti diretti e prevedendone l'aggiornamento annuale in ottica di programmazione – per avvicinarli alla domanda di salute ed utilizzare tutte le risorse disponibili.

Fondamentale è inoltre la conferma delle risorse attualmente stanziare per i farmaci innovativi, con meccanismi che ne assicurino il pieno utilizzo.

Il Patto per la Salute dovrebbe essere l'occasione per interpretare i trend innovativi che stanno caratterizzando il settore, con un approccio moderno che veda la sfida della sostenibilità non come mero contenimento dei costi di una singola prestazione, ma in una logica Value Based, ovvero misurando il valore delle prestazioni sanitarie, dal punto di vista clinico e dell'efficienza per tutta la spesa socio-sanitaria.

In questa ottica è molto positiva l'attività che sta sviluppando la Direzione della programmazione sanitaria del Ministro della Salute per integrare i database esistenti e costruire un modello predittivo, che parta dai fabbisogni di salute e della interconnessione "orizzontale" dei dati per patologia (e non solo "a silos", cioè per prestazione).

Un approccio di programmazione moderno che può consentire di analizzare la spesa sanitaria lungo tutto il percorso terapeutico, misurando i costi evitati negli altri capitoli socio-sanitari grazie all'uso appropriato dei farmaci e riorientando sulla farmaceutica le risorse così risparmiate, consentendo di uscire dalla logica dei tetti di spesa e riconoscendo ai farmaci un ruolo di investimento e non di costo.

Logica Value Based, rispetto di criteri scientifici dovrebbero essere, insieme al miglioramento dell'accesso, obiettivo anche della revisione dei criteri per la rimborsabilità. E' fondamentale che il processo di revisione sia orientato a regole chiare e

stabili; certezza ed efficienza dei processi; condivisione dei criteri di valutazione; possibilità di confronto tra AIFA ed aziende.

I progressi dell'innovazione e della pratica clinica affermano il concetto di terapia personalizzata, sia per farmaci innovativi sia per terapie consolidate, ovvero la necessità di dare il farmaco giusto al paziente giusto, come leva per qualità della cura, appropriatezza e aderenza (fondamentali per la sostenibilità).

Per questo motivo è necessario assicurare la disponibilità di tutte le alternative terapeutiche e rendere più rapido possibile in tutto il territorio nazionale l'accesso ai nuovi farmaci, con un'adeguata remunerazione su moderni schemi "outcome based".

Inoltre valutazioni di equivalenza terapeutica devono essere effettuate esclusivamente secondo criteri scientifici e non economicistici e devono prevedere il confronto con le Aziende.

Applicazioni forzate del criterio di equivalenza terapeutica, anche finalizzate alla revisione del Prontuario o all'implementazione di gare regionali, presentano gravi profili di criticità per l'accesso alle cure, la libertà prescrittiva del medico, l'appropriatezza e la tenuta del settore industriale.

Per quanto riguarda in particolare la spesa convenzionata, che è ampiamente sotto controllo e non necessita di interventi per la presenza di prezzi medi inferiori del 20/30% a quelli dei principali Paesi Ue, si chiede di puntare sull'appropriatezza prescrittiva e sul rispetto rigoroso delle note.

Interventi sul Prontuario volti ad ottenere risparmi sono inappropriati dal punto di vista economico dato il prezzo medio dei farmaci già basso (pochi centesimi al giorno) e in aggiunta dannosi per il sistema produttivo del nostro Paese.

Per i farmaci utilizzati abitualmente nel territorio vanno inoltre evitate le gare regionali che limitano l'accesso alle cure e la libertà prescrittiva del medico e destrutturano il mercato, impattando significativamente sulla struttura industriale e gli investimenti. In generale l'Italia è e resterà un grande mercato, tuttavia bisogna evitare che l'incertezza delle regole e la difficoltà di accesso dei nuovi prodotti costituisca un deterrente agli investimenti nel nostro Paese.

Anche le procedure autorizzative e regolatorie riguardanti una terapia destinata all'uso umano impattano sull'attrattività di un Paese rispetto ai suoi concorrenti. E' necessario che le Autorità regolatorie si strutturino numericamente e qualitativamente per garantire

al Sistema Paese procedure tempestive e adeguate alle nuove tecnologie, in ognuno dei singoli passaggi del percorso di sviluppo di un prodotto terapeutico.

Autorizzazioni ai laboratori di ricerca, norme per la sperimentazione animale non penalizzanti rispetto ai requisiti europei, regole per il trasporto, la conservazione e l'uso nella sperimentazione che utilizza materiale cellulare, tipica delle terapie avanzate, tempi e modi di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, ispezioni ai siti produttivi, riduzione dei tempi di accesso ai nuovi farmaci, con cancellazione degli inutili tempi amministrativi, incompatibili con l'epoca informatica nella quale viviamo, cancellazione delle autorizzazioni a livello regionale ed ospedaliero: questi interventi sarebbero senza dubbio di grande impatto nell'aumentare la competitività del Paese.

### Ricerca e studi clinici

L'Italia ricopre un ruolo rilevante nel panorama internazionale per la qualità della scienza e dei propri scienziati nello specifico settore delle *Life Science*: lo dimostrano innanzitutto gli indici bibliografici, secondo cui l'Italia è il 1° Paese nel mondo per numero di citazioni per ricercatore e per numero di pubblicazioni per ricercatore. L'Italia è, inoltre, al secondo posto per competitività dei propri ricercatori nell'attrarre *grant* europei.

L'Italia vanta anche una forte specializzazione nell'ambito delle Malattie Rare e dei Farmaci Orfani ed è prima al mondo per numero di pubblicazioni scientifiche in materia nonché un'assoluta leadership nel settore delle Terapie Avanzate.

E' fondamentale per mantenere ed accrescere il ruolo dell'Italia nella scenario globale definire una strategia nazionale di sviluppo di medio e lungo periodo e partecipare da protagonisti alla definizione e alla realizzazione dei programmi europei. L'importanza di proseguire e intensificare il supporto alla R&I sui temi delle scienze della vita è un pilastro dell'attuale e della prossima programmazione europea; impostazione confermata dalla decisione, proposta è fortemente sostenuta da Confindustria, della Commissione europea di inserire la value chain sulla Smart Health tra le sei nuove catene del valore strategiche su cui promuovere azioni e dei singoli Stati membri utilizzando tutti gli strumenti di finanziamento possibili.

Vista la portata e la complessità, per il settore scienze della vita come per tutti gli altri, è necessario definire una strategia di medio lungo termine della Ricerca e innovazione come base per la politica industriale, con obiettivi chiari e condivisi, una programmazione

puntuale, strumenti semplici e integrati, resa credibile da risorse adeguate e da una governance integrata.

A questa esigenza rispondeva la definizione dell'Italia, come per gli altri Paesi europei, della Strategia nazionale di specializzazione intelligente 2014-2021 redatta di concerto tra i livelli nazionale e regionale e con la partecipazione degli stakeholders. La strategia è gestita da una Cabina di regia che riunisce tutti i ministeri e posta direttamente alle dipendenze del Consiglio dei Ministri. Tra le cinque aree di specializzazione individuate dalla Snsi vi è il tema salute.

La priorità è pertanto assicurare rapido completamento della definizione degli interventi previsti sul tema salute per il periodo che si chiude al 2020, così come per gli altri ancora mancanti, attraverso un ruolo attivo della Cabina di regia che possa mettere a sistema i diversi livelli istituzionali.

Va inoltre rafforzato il collegamento tra il grande progetto Paese dello Human Technopole e la strategia complessiva di sviluppo sul tema scienze della vita.

Nel contempo è importante lavorare da subito in modo coordinato alla definizione del Programma nazionale della Ricerca e Innovazione, coordinato dal Miur ma che deve vedere il contributo di tutti gli altri Ministeri (e quindi contenere il Programma Nazionale della Ricerca sanitaria predisposto dal Ministero della salute) che rappresenta un pilastro della prossima Strategia Nazionale di specializzazione intelligente 2021-2027.

E' importante creare un sistema efficiente di finanza per la ricerca e innovazione, assicurando continuità ai nuovi strumenti di finanza per l'innovazione garantendo la presenza di strumenti automatici fiscali strutturali (credito d'imposta in R&I e Patent box), di strumenti negoziali, strumenti finanziari misti (fondi rotativi misti), strumenti di garanzia pubblici e misti e un utilizzo più ampio del public procurement per l'innovazione nelle sue applicazioni più ampie (pre-commercial public procurement e public procurement of innovative solutions).

Nel quadro della Governance unitaria della R&I si potrà procedere nella loro semplificazione, miglioramento e standardizzazione da inquadrare in un sistema unico, utilizzabile a livello nazionale e regionale, capace di coprire l'intera gamma progettuale.

Per favorire le sinergie tra risorse e territori e un utilizzo semplificato occorre definire:

- strumenti comuni a tutti i livelli, nazionale e regionale, e attivabili dai singoli livelli istituzionali, ministeri e regioni;

- un'unica piattaforma informatica dedicata alla gestione dell'intero iter procedurale e alla creazione di una banca dati per i controlli, le attività di valutazione d'impatto e di monitoraggio, azzerando il successivo inoltro di qualsiasi copia cartacea.

Purtroppo, ai citati punti di forza della ricerca italiana vanno accostati una serie di punti deboli che ne limitano pesantemente lo sviluppo. Primo tra tutti il numero di ricercatori per migliaia di occupati, che è il più basso tra tutti i Paesi con le economie più forti.

Di fatto, spendiamo ingenti risorse universitarie per formare dei talenti, ma questi vanno a produrre ricerca e, quindi, ricchezza all'estero. L'Italia è poco in grado di attrarre talenti da altri Paesi, portando questo peculiare bilancio fortemente in negativo. Di pari passo con il numero dei ricercatori si colloca l'esiguità delle risorse investite in ricerca.

Non si investe a sufficienza in Italia per diversi motivi, non ultima la debolezza del nostro sistema di *Technology Transfer*: in questo settore si sommano carenze di tipo sia quantitativo che qualitativo/culturale, prima tra tutte il sottodimensionamento degli Uffici di Trasferimento Tecnologico. Anche la scarsità delle risorse economiche a disposizione, l'orientamento più amministrativo che di business scientifico, la limitata sensibilità verso la registrazione di brevetti e verso la valorizzazione dei risultati della ricerca, contribuiscono negativamente al raggiungimento degli obiettivi del trasferimento tecnologico.

È pertanto importante proseguire nella semplificazione e nel rafforzamento dell'ecosistema nazionale della R&I e del trasferimento tecnologico, supportato dalla creazione di una cultura imprenditoriale forte, a partire dall'Università. Necessario comprendere anche la creazione, all'interno del disegno di governance centralizzata, di un cosiddetto "One stop shop", a disposizione degli investitori, siano essi italiani o stranieri, start-up, PMI o grandi multinazionali interessate a investire in Italia.

Tra gli interventi promossi in questi anni per rafforzare la collaborazione tra le imprese e i centri di ricerca e il TT vi è la creazione del sistema nazionale dei cluster tecnologici nazionali, uno dei quali dedicato in particolare al tema Scienze della vita, quali piattaforme strutturali di collaborazione e per contribuire all'individuazione dei bisogni e dei temi di R&I.

Per raggiungere l'obiettivo di accorciare la distanza tra ricerca pubblica e imprese rafforzando le filiere tecnologiche nazionali per favorire la collaborazione strutturale tra imprese e centri di ricerca pubblici e privati (cluster tecnologici nazionali, cluster

regionali, reti di impresa, filiere produttive nazionali, rafforzare il collegamento con le filiere europee ed internazionali) sarebbe utile procedere alla creazione, in linea con gli orientamenti europei, di una piattaforma nazionale di Open innovation , di open science e l'attivazione di un programma nazionale per i dottorati a indirizzo industriale in collaborazione con il sistema delle imprese.

In dettaglio:

- una Piattaforma nazionale di Open Innovation, per offrire un ambiente tecnologico e metodologico comune e condiviso alle iniziative di open innovation già attivate a livello territoriale (es. da Regioni, da Invitalia per tutte le regioni del Mezzogiorno) e aziendale (da imprese singole o aggregate) e promuovere lo sviluppo di ulteriori iniziative. Attraverso la piattaforma si potranno realizzare in modo coordinato azioni di informazione, formazione e promozione, definire interventi di supporto all'OI anche grazie all'utilizzo di risorse pubbliche e private;
- una Piattaforma nazionale di Open Science, per valorizzare i risultati della ricerca, rendendo accessibile alle imprese tutte le informazioni relative a: competenze; linee di ricerca, risultati già ottenuti; infrastrutture e laboratori di ricerca disponibili e utilizzabili dalle imprese con indicazione di modalità e costi; elenco di imprese con cui si è collaborato; elenco progetti di ricerca internazionale cui si è partecipato. L'intervento è di rapida e non costosa realizzazione in quanto prevede di collegare attraverso un motore di ricerca intelligente le basi dati già sviluppate in questi anni dai diversi enti (università ed enti di ricerca) definendo nel contempo gli standard di classificazione per poter operare in modo congiunto alle nuove immissioni di dati;
- Un Programma nazionale per la realizzazione di dottorati a indirizzo industriale da parte delle Università e degli Enti di ricerca, in collaborazione con le imprese nelle aree di specializzazione intelligente nazionale, potenziando il collegamento con i cluster tecnologici, per favorire l'ingresso di giovani ricercatori industriali all'interno del sistema produttivo e contribuire all'alta formazione dei giovani mediante la ricerca. Azioni in questa direzione sono state promosse dal Miur e da Confindustria in collaborazione con il CNR.

Il sistema di governance integrata della ricerca previsto dalla Strategia Nazionale di Specializzazione intelligente deve avere la funzione di allocare in maniera ottimale (peer review) le risorse destinate alla ricerca sanitaria, garantendone un flusso costante, certo

e prevedibile per i ricercatori. Ad essa devono fare riferimento un Technology Transfer Lab nazionale come coordinamento della rete dei Technology Transfer Office di Università e centri di ricerca pubblici e un One Stop Shop che, in continuità con le attività di ICE/ITA e Invitalia, funga da riferimento per coloro che in Italia o all'estero vogliono investire nelle Scienze della vita nel nostro Paese.

Solo in questo modo sarà possibile avere una regia complessiva che definisca e coordini priorità e progettualità. In particolare, nelle Scienze della Vita serve una regia complessiva che coordini le priorità, portando a una specializzazione regionale, e le progettualità, evitando sovrapposizioni e sprechi, e massimizzando le sinergie.

Sarebbe, poi, auspicabile il coordinamento e la valorizzazione di quel patrimonio che sono gli IRCCS pubblici, che nel loro statuto hanno l'attività di ricerca, ma la cui capacità di produrre brevetti e di facilitare lo sviluppo di impresa è molto limitata rispetto al potenziale. Tale valorizzazione in gran parte passa per la creazione di un *Technology Transfer Lab*.

Sono inoltre necessari da parte del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca una serie di misure che spingano il sistema dalle pubblicazioni verso il brevetto ed il trasferimento tecnologico. In tal senso, appare opportuno rivedere, innanzitutto, la proprietà del brevetto, oggi unicamente in capo al ricercatore, cosa che non spinge l'ente universitario a valorizzare la ricerca fatta nei propri istituti. In secondo luogo occorre cambiare le regole accademiche in base alle quali i docenti universitari fanno carriera e accedono alle cattedre e alle posizioni di prestigio: sono quindi necessarie regole che premino la valorizzazione della ricerca, il numero di brevetti, il numero di *spin off*, il valore degli accordi fatti con l'industria privata, il flusso di *royalty* verso l'ente universitario spingeranno gradualmente il sistema universitario verso la "*drugability*" delle proprie ricerche in area Scienze della Vita.

La ricerca clinica, con più di 20 miliardi di euro di investimenti all'anno, contribuisce in modo significativo alla politica di crescita prevista dall'agenda Europa 2020. Essa rappresenta anche un canale d'accesso per i pazienti a trattamenti innovativi e consente inoltre di risparmiare 800 milioni di euro all'anno di costi amministrativi.

Esistono oggi in Italia diversi centri di sperimentazione caratterizzati da un'eccellenza riconosciuta a livello internazionale. Molto spesso, purtroppo, all'eccellenza scientifica dimostrata nei centri di ricerca italiani si affiancano una carente organizzazione delle

strutture e dei servizi, una limitata disponibilità e formazione del personale di supporto alle sperimentazioni, un funzionamento non sempre adeguato dei Comitati Etici, una scarsa sensibilizzazione delle direzioni sanitarie sulla necessità di incentivare la partecipazione a sperimentazioni cliniche e a velocizzare la stipula del contratto. Le lungaggini amministrative, inoltre, comportando una eccessiva estensione dei tempi di sperimentazione, contribuiscono in maniera negativa a rendere sempre meno competitiva la partecipazione dei centri italiani a studi internazionali.

Tuttavia, nel contesto europeo l'Italia continua a rappresentare un'area geografica di grande interesse per la ricerca clinica, attività irrinunciabile non solo per il suo valore in termini di investimento economico fatto nel territorio nazionale, ma anche per l'opportunità offerta al nostro Paese di migliorare la pratica clinica, di consentire l'accesso tempestivo a nuove terapie ai pazienti e, più in generale, di crescita culturale.

Il numero di sperimentazioni cliniche attivate annualmente nel nostro Paese è pressoché costante, a fronte di un trend in flessione a livello UE. Per quanto attiene la tipologia di medicinali in studio, continua lo spostamento verso la sperimentazione di farmaci biotecnologici. Tale spostamento prelude a cambiamenti significativi previsti per i prossimi anni nel panorama dello sviluppo farmacologico: saranno sempre più disponibili nuovi farmaci innovativi e possibili *breakthrough therapies*, con grandi aspettative anche da parte dei pazienti, sempre più aggiornati sugli sviluppi in campo farmacologico.

Affinché il nostro Paese continui ad essere considerato un ambito di eccellenza per la conduzione di studi clinici, è importante eliminare alcune criticità dal superamento delle quali dipenderà il futuro della ricerca clinica in Italia.

Alla luce della normativa attualmente in vigore ed in previsione della completa implementazione del nuovo Regolamento Europeo sulle sperimentazioni cliniche, sarà importante garantire la piena funzionalità del sistema Osservatorio il cui utilizzo dovrà essere necessariamente adeguato in funzione delle nuove regole che saranno introdotte. Inoltre, sarà necessario chiarire e definire alcuni aspetti procedurali legati all'interazione tra Comitati Etici ed Autorità Competente, nonché effettuare una revisione critica del processo attuale al fine di renderlo più omogeneo, snello ed in linea con le tempistiche ristrette di valutazione che saranno proprie del nuovo Regolamento.

## **I dispositivi e le tecnologie mediche**

La trasformazione dei modelli di cura verso un insieme di servizi erogati nel territorio è un momento strategico nella ridefinizione dell'offerta sanitaria.

Pertanto, se è vero che siamo dinanzi ad un ecosistema dell'assistenza territoriale che nei prossimi anni si profila nello sviluppo dei nuovi percorsi di presa in carico dei pazienti cronici, polipatologici, fragili e anziani, l'industria del dispositivo medico deve mirare a forme più avanzate di collaborazione con il Servizio Sanitario Nazionale, per generare nuovo valore a beneficio di medici e pazienti.

Il passaggio chiave è costituito dalla progressiva personalizzazione dei servizi, che si fonda da un lato sulla riorganizzazione dei processi assistenziali e dei percorsi professionali, dall'altro sull'impiego delle nuove soluzioni hi-tech abilitanti i nuovi modelli. Si tratta di due elementi basilari fortemente interconnessi, in quanto il successo della riprogettazione dell'assistenza territoriale dipende anche dalla valorizzazione del bagaglio di competenze, conoscenze e soluzioni innovative offerte dall'industria, mentre la piena realizzazione delle potenzialità dei nuovi servizi a valore aggiunto dell'industria è legata all'effettiva funzionalità e operatività dei nuovi sistemi organizzativi a largo spettro sul territorio.

In concreto, le proposte dell'industria dei dispositivi medici, di fronte a questo cambiamento radicale possono essere così schematizzate: (i) avvio di piattaforme digitali integrate prodotti-servizi, con particolare riferimento all'impiego della Telemedicina a domicilio; (ii) promozione di strumenti di valutazione strettamente connessi ai Percorsi Assistenziali e capaci di favorire misurazioni in itinere, considerando integralmente le dimensioni della qualità delle cure (efficacia, efficienza, accessibilità, accettabilità, sicurezza, equità), al fine di indirizzare il sistema verso una logica degli esiti e di attenzione alla qualità della vita; (iii) proposta di schemi unitari per la presa in carico complessiva del singolo paziente, al fine di promuovere l'integrazione dei servizi e la continuità assistenziale; (iv) formazione continua di manager, medici, operatori e pazienti all'uso appropriato e alla valorizzazione delle piattaforme digitali (dentro i Percorsi Assistenziali); (v) coinvolgimento di tutta la filiera manageriale e assistenziale nell'implementazione delle piattaforme di population health management; (vi) potenziamento della qualità e dell'interoperabilità dei sistemi informativi, con lo sviluppo di soluzioni conformi agli standard di riferimento e dirette all'integrazione di dati,

dispositivi e sistemi applicativi; (vii) nuove forme di public procurement, quali partenariato pubblico-privato, partenariato per l'innovazione, appalto pre-commerciale, public procurement of innovative solutions, al fine di rispondere alla sfida dell'innovazione dell'assistenza territoriale.

In tale contesto di cambiamento è necessario che le diverse criticità vengano affrontate in un'ottica di reciproca collaborazione fra il Servizio Sanitario Nazionale e l'industria dei dispositivi medici.

Il punto cardine per una nuova governance dei dispositivi medici è quello di rendere l'industria capace di offrire i dispositivi più appropriati per i fabbisogni dei pazienti, sia con riferimento a quelli più innovativi così come a quelli più consolidati sul mercato, ma capace di attrarre investimenti in ricerca e sviluppo e in produzione.

Per quanto riguarda la diffusione dell'HTA quale strumento finalizzato a definire il valore delle tecnologie, il rischio che si corre è quello che non identificando in maniera puntuale le innovazioni, tutte queste richiedono approfondimenti in termini di HTA che comportano costi diretti e indiretti. Pertanto vanno proposti due percorsi: un primo destinato all'innovazione, che richiede tempi rapidi e garantisce che l'innovazione sia disponibile nei confronti del paziente; un secondo, più "ordinario", che comporta una valutazione di HTA.

Sul tema dell'ammodernamento delle infrastrutture (grandi apparecchiature) è necessaria una maggiore attenzione riprendendo con slancio gli investimenti.

Altro aspetto riguarda il meccanismo di payback che aumenta l'incertezza del mondo produttivo nei confronti del nostro Paese e produce un grave danno alle imprese ed alla capacità di attrarre investimenti in Italia in ricerca e sviluppo. Le norme sul payback sono inique e danneggiano doppiamente il settore: da un lato a fronte di una maggiore domanda generale da parte delle Pubbliche Amministrazioni, le aziende si trovano a restituire una quota del fatturato in proporzione allo sfondamento che possono non aver fatto loro stessi; dall'altro le aziende, vigendo un principio di "fornitura di pubblica utilità" non possono non cedere i propri dispositivi alle stesse PA. Infatti, il meccanismo del payback genera un onere di restituzione in capo alle imprese che commercializzano dispositivi medici del tutto scollegato da qualsiasi considerazione degli utili effettivi che le imprese realizzano da tale attività.

La questione del payback unitamente alle difficoltà del bilancio pubblico di finanziare adeguatamente l'innovazione tecnologica, rischiano di prefigurare un quadro di riferimento per il nostro Paese più caratterizzato da interessi commerciali che da investimenti produttivi e da ricerca e sviluppo.

Anche la politica di investimenti da parte delle imprese è stata negativamente condizionata dall'incertezza che ha caratterizzato fin qui la quantificazione, da parte delle Autorità competenti, (i) dei dati previsionali sull'ammontare di spesa pubblica per dispositivi medici, (ii) del dato a consuntivo della relativa voce di spesa, nonché (iii) dall'assenza della definizione di criteri di computo di quanto dovrebbe per ciascuna azienda essere chiamata a contribuire.

### **L'ospedalità Privata**

I risultati raggiunti dal SSN nei suoi primi 40 anni di vita sono preziosi in termini di miglioramento dello stato complessivo di salute della popolazione, di risposta alle aspettative di salute, di assistenza sanitaria dei cittadini e di assicurazione delle cure sanitarie.

Oggi il SSN si trova in una difficile situazione dovuta, principalmente, ad una prolungata azione di de finanziamento e a crescenti vincoli normativi, che hanno raggiunto dimensioni ormai insostenibili.

Adesso, quindi, l'impegno prioritario deve essere quello di mantenere e consolidare i risultati raggiunti, attraverso misure di programmazione e di ulteriore miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati, equità sociale ed efficientamento dei costi.

Tale risultato può e deve essere realizzato attraverso regole che rafforzino le sinergie tra la componente di diritto pubblica e quella di diritto privato del SSN e tutti gli stakeholders di sistema.

Le misure di programmazione devono, quindi, incardinarsi nel dettato della Legge di Bilancio per il 2019, Legge che – nell'incrementare le risorse per il SSN per i prossimi anni – vincola, tuttavia, detto incremento alla stipula fra Stato e Regioni del Patto per la salute 2019-2021.

Uno degli obiettivi ai quali devono attenersi Stato e Regioni per la stipula del Patto riguarda *“il miglioramento dell'efficienza e dell'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi*

*e l'ordinata programmazione del ricorso agli erogatori privati accreditati che siano preventivamente sottoposti a controlli di esiti e di valutazione con sistema di indicatori oggettivi e misurabili, anche aggiornando quanto previsto dall'articolo 15, comma 14, primo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135".*

In tale quadro va chiarito:

- **Ruolo della componente di diritto privato del SSN:** l'apporto degli erogatori di diritto privato concorre all' esigenza di garantire i livelli quantitativi e la qualità dei processi di diagnosi cura e riabilitazione, prevedendo azioni sinergiche negli obiettivi programmatici del SSN, nella partecipazione delle politiche di qualità ed appropriatezza e nel controllo della spesa. I dati confermano l'importante contributo che la componente di diritto privato del SSN assicura al nostro paese, garantendo il 24% delle prestazioni di ricoveri ordinari per acuti, il 28% dei ricoveri diurni, il 48% dei ricoveri per lungo degenza e il 75% dei ricoveri ordinari per riabilitazione.
- **maggiore attenzione e valorizzazione del processo di formazione dei medici specialisti:** considerato l'obiettivo concreto di prevedere interventi orientati alla revisione del sistema di formazione dei medici specialisti, valorizzando nel contempo il ruolo dello specializzando all'interno delle strutture di riferimento, è auspicabile una maggiore interazione tra la componente di diritto pubblico e la componente di diritto privato del SSN; l'erogazione di strumenti di sostegno diretto nell'ambito della formazione dei medici specialisti (es: erogazione di borse di studio da parte di strutture ospedaliere private), può rappresentare un importante contributo al processo di risoluzione della situazione emergenziale di carenza di medici specialisti presenti all'interno delle strutture del SSN.
- **Autonomia programmatica delle regioni nel rispetto dei vincoli di bilancio:** se l'obiettivo è la sostenibilità nel lungo periodo del SSN, risulta importante definire, con il nuovo Patto della salute, un percorso che consenta alle Regioni di applicare le aggiornate disposizioni del DL 95/2012 nel rispetto del contenimento della spesa, come avvenuto fino al 2018, puntando anche a una migliore modulazione delle risorse assegnate alle Regione e alle Province Autonome di Trento e Bolzano. Le aggiornate disposizioni della Legge di Bilancio 2019 fanno riferimento alla possibilità, per le Regioni, di poter derogare dai tetti di spesa, imposti dal DL95/2012, potendo

acquisire prestazioni aggiuntive dagli erogatori di diritto privato del SSN, e assicurando così una maggiore efficienza quali quantitativa del SSN, al fine di favorire la risoluzione del fenomeno delle liste d'attesa.

Deve quindi essere esplicitamente accolta la disciplina introdotta con la Legge di bilancio 2019 che prevede "l'aggiornamento di quanto previsto dall'art.15, comma 14 primo periodo, del decreto legge 6 luglio 2012 n.95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n.135".

Questo obiettivo deve essere perseguito mettendo il SSN nelle condizioni di guadagnare efficienza senza perdere in qualità, ricercando, laddove necessario, una maggiore flessibilità nell'ordinare i fattori della produzione. Un tale obiettivo si raggiunge consentendo alla programmazione regionale di poter disporre di tutti i fattori produttivi presenti sul proprio territorio, nei limiti degli stanziamenti di bilancio complessivamente assegnati, allo scopo di migliorare l'efficienza in modo tale da rispondere rapidamente ed efficientemente alla variazione della domanda sanitaria con particolare riguardo all'andamento delle prestazioni ambulatoriali e di ricovero; nel contempo, è auspicabile l'avvio di un processo di revisione e aggiornamento del tariffario, nell'ottica di poter correttamente valorizzare i fattori di produzione, primo fra tutti quello delle risorse umane, meritevole di una corretta dinamica salariale.

Va, quindi, garantita l'autonomia programmatoria ed organizzativa delle Regioni nella realizzazione dell'obiettivo dell'erogazione dei LEA, in condizione di efficienza, qualità e appropriatezza, attraverso l'autonomia regionale nell'utilizzo delle risorse complessivamente assegnate, senza i vincoli rigidi di destinazione delle risorse economiche già previsti dal DL 95. Nel contempo, è necessario scongiurare l'applicazione della c.d. "clausola di salvaguardia", inserita nell'ultima versione di bozza di Patto per la Salute, i cui vincoli nei confronti della determinazione del fabbisogno del SSN e di quelli regionali, comprometterebbero la reale applicazione di gran parte degli obiettivi già menzionati. Parallelamente, vanno utilizzati gli strumenti e gli indicatori di verifica dei livelli essenziali e la valutazione dei risultati raggiunti sia del comparto pubblico che del comparto privato. Per il perseguimento di tali finalità le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano devono definire, nell'ambito della propria programmazione, modalità di controllo degli esiti mediante indicatori oggettivi e misurabili ed applicabili anche agli erogatori di diritto privato del SSN sia

individualmente che in un'ottica di rete. Tali obiettivi dovranno essere raggiunti sia mediante l'utilizzo del Sistema Informativo Sanitario sia mediante le valutazioni di esito nazionali e regionali.

- **Ambiti di autonomia da riconoscere prioritariamente alle Regioni:** nell'ambito del nuovo patto della Salute è altresì necessario attribuire alle Regioni la possibilità di perfezionare contratti con gli Erogatori di diritto privato del SSN che tengano conto della necessità:
  - di aggiornare tutti i costi produttivi delle prestazioni rese;
  - di attribuire risorse al comparto pubblico e privato in funzione delle necessità superando il criterio di separazione dei tetti di spesa di cui al DL 95/2012;

### Le terme

Nel nostro Paese sono attivi 321 stabilimenti termali, il 90% dei quali svolge la propria attività in regime di accreditamento con il SSN. Essi rappresentano degli importanti presidi territoriali volti a soddisfare la domanda di salute della popolazione nel rispetto dei principi di appropriatezza terapeutica ed efficienza gestionale.

I 153 comuni d'insediamento degli stabilimenti si caratterizzano, inoltre, per la ricchezza del patrimonio storico, artistico e ambientale e per la notevole capacità ricettiva.

Gli stabilimenti termali mostrano una spiccata concentrazione territoriale, tenuto conto che più della metà di essi sono situati nel Bacino Termale Euganeo e nell'Isola d'Ischia (rispettivamente il 27,4% e il 26,6% del totale). Tuttavia, dal punto di vista economico, tale circostanza è mitigata dal fatto che in queste due aree la base produttiva appare molto frammentata, dato l'elevato numero di strutture di piccola dimensione.

Nel 2017, il numero dei clienti degli stabilimenti supera di poco la soglia dei 2 milioni 790 mila ed è costituito per l'88% da italiani e per il rimanente 12% da stranieri.

Nel 2017 il valore aggiunto del settore termale si è avvicinato alla soglia dei 564 milioni di euro, corrispondenti in media a circa 1,7 milioni per stabilimento. Alla sua formazione hanno contribuito per il 58% gli stabilimenti delle regioni settentrionali, per il 16% quelli delle regioni centrali e per il rimanente 26% quelli delle regioni meridionali e insulari.

Rispetto all'anno precedente, il valore aggiunto si è accresciuto del 3,5% in termini monetari, cioè ad un tasso superiore a quello stimato dall'ISTAT per i servizi sanitari (3,1%) ma inferiore a quello stimato per i servizi di ricezione e ristorazione (5,8%).

Sempre nel 2017 il numero dei lavoratori dipendenti – a tempo determinato e indeterminato – occupati direttamente negli stabilimenti termali si avvicina alla soglia delle 11.500 unità (pari in media a circa 35 dipendenti per stabilimento). Considerando le attività dell'indotto, il numero complessivo degli addetti del settore supera le 65.000 unità. Il settore termale è un buon esempio nel campo della sanità che ha realizzato un reale coordinamento tra lo Stato e le Regioni.

Ciò principalmente per effetto dell'art. 4, comma 4, della legge 323/00, di riordino del comparto, che ha affidato ad un accordo nazionale, periodicamente stipulato tra Regioni e la Federterme, con la partecipazione del Ministero della Salute, il compito di assicurare l'unitarietà dell'intero sistema, anche sotto il profilo delle tariffe che il Servizio Sanitario Nazionale riconosce per le cure termali.

In questo quadro, nell'ambito delle previste misure di riduzione della mobilità sanitaria (art. 6 della bozza del Patto per la Salute 2019 – 2021), occorrerà tenere espressamente conto della specificità del settore termale.

Il settore deve continuare ad essere dotato delle risorse e delle certezze necessarie a consentirgli di proseguire nel percorso del rilancio e dello sviluppo che ha intrapreso in questi anni.

E' in questo quadro che Federterme ha sottoscritto il 1° agosto 2019 con la Conferenza dei Presidenti e la Commissione Salute l'Accordo nazionale per l'erogazione delle prestazioni termali per il triennio 2019-2021, prevedendo anche una clausola di garanzia relativa ai possibili adeguamenti tariffari, qualora ne ricorressero le condizioni in corso di vigenza dell'accordo.

In aggiunta a ciò, segnaliamo che il tavolo di manutenzione dei Livelli Essenziali di Assistenza istituito presso il Ministero della Salute sta svolgendo alcune verifiche su parte delle prestazioni ricomprese nei LEA, tra cui le cure termali. Federterme ha inviato all'Istituto Superiore di Sanità, che sta svolgendo un'analisi delle evidenze scientifiche per ciascuna delle prestazioni in esame, una lista dei principali lavori dal 2005 ad oggi, presentando un quadro che dà atto dei notevolissimi sforzi compiuti dalle imprese del settore in questa direzione. Quanto sopra, soprattutto per effetto dell'impulso che la

FoRST - Fondazione per la Ricerca Scientifica Termale che Federterme ha istituito nel 2003 - ha dato alla ricerca nel settore, anche a livello internazionale.

La conferma delle cure termali nei LEA, per i quali la bozza di patto prevede meccanismi di governance all'art. 2, anche in considerazione delle conseguenze devastanti di un'eventuale esclusione sulle economie di intere aree del Paese, è un'esigenza di carattere vitale per tutte le imprese del settore.

In termini di prospettiva, poi, lo sviluppo degli aspetti sanitari del sistema termale e la predisposizione di modelli di integrazione tra trattamento termale, cure primarie e terapie riabilitative, devono rappresentare una priorità.

A tale riguardo, le reti strutturali di assistenza territoriale sociosanitaria di cui all'art. 10 della bozza potrebbero presentare opportunità interessanti anche per il comparto termale da concretizzare in occasione della prevista modifica organica della normativa. Le risorse necessarie potrebbero essere reperire mediante l'art. 15, comma 13, lett. c-bis) del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (c.d. "Spending review") che consente di realizzare, in via sperimentale - attraverso l'inserimento delle prestazioni termali nell'ambito di specifici protocolli e percorsi assistenziali integrati - nuovi modelli di assistenza capaci da un lato di perseguire finalità di contenimento delle spesa sanitaria e, dall'altro, di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni erogate. Ciò permetterebbe di sviluppare le potenzialità del settore termale del nostro Paese.

Tale consapevolezza è stata fatta propria in modo espresso anche dal sistema delle Regioni che nel citato accordo nazionale del 1° agosto scorso hanno confermato *"l'importanza delle cure termali e del loro mantenimento all'interno dei LEA ... , anche alla luce dei risultati prodotti dalle ricerche finanziate dalla FoRST - Fondazione per la Ricerca Scientifica Termale"* ravvisando l'opportunità di *"sviluppare le potenzialità del termalismo sia in termini di prevenzione, cura e riabilitazione, che in termini di idoneità a realizzare nuovi modelli di assistenza suscettibili di perseguire finalità di contenimento delle spesa sanitaria"* il linea con la normativa sopra richiamata.