Sostenibilità e revisione del farmaco e dei dispositivi medici in Italia: dal *market access* al *patient access*

Introduce e modera

Dott. Angelo Del Favero

Direttore Generale, ISS

Alcuni temi su cui riflettere….

La sostenibilità in sanità...il principale problema dei Servizi Sanitari Nazionali

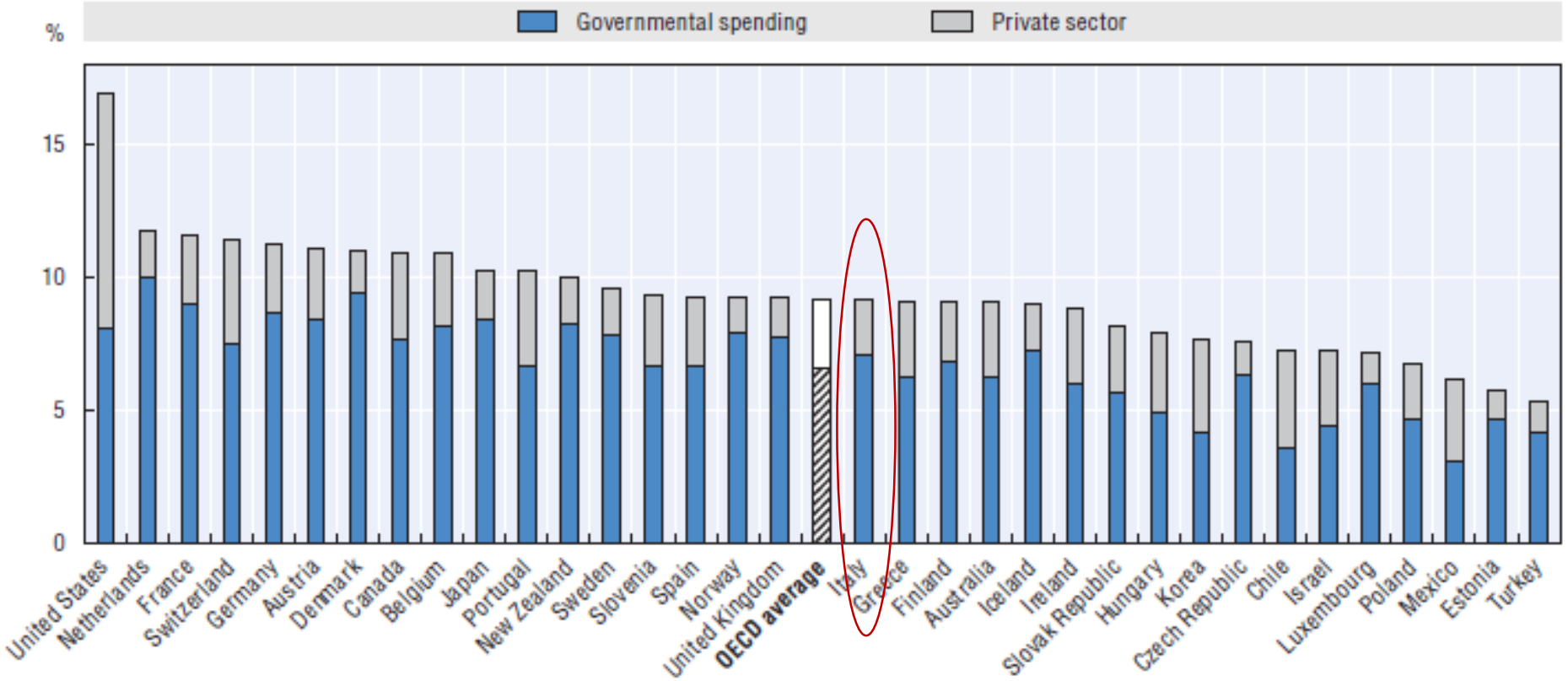
- La spesa sanitaria pubblica nei paesi dell'OCSE è cresciuta rapidamente per gran parte degli ultimi 50 anni.

- Questi aumenti di spesa hanno contribuito a importanti progressi nella salute della popolazione.

OECD (2015), Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives, OECD Publishing, Paris. DOI: http://dx.doi.org/10.1787/9789264233386-en

La sostenibilità in sanità…il principale problema dei Servizi Sanitari Nazionali

OECD (2015), Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives, OECD Publishing, Paris. DOI: http://dx.doi.org/10.1787/9789264233386-en



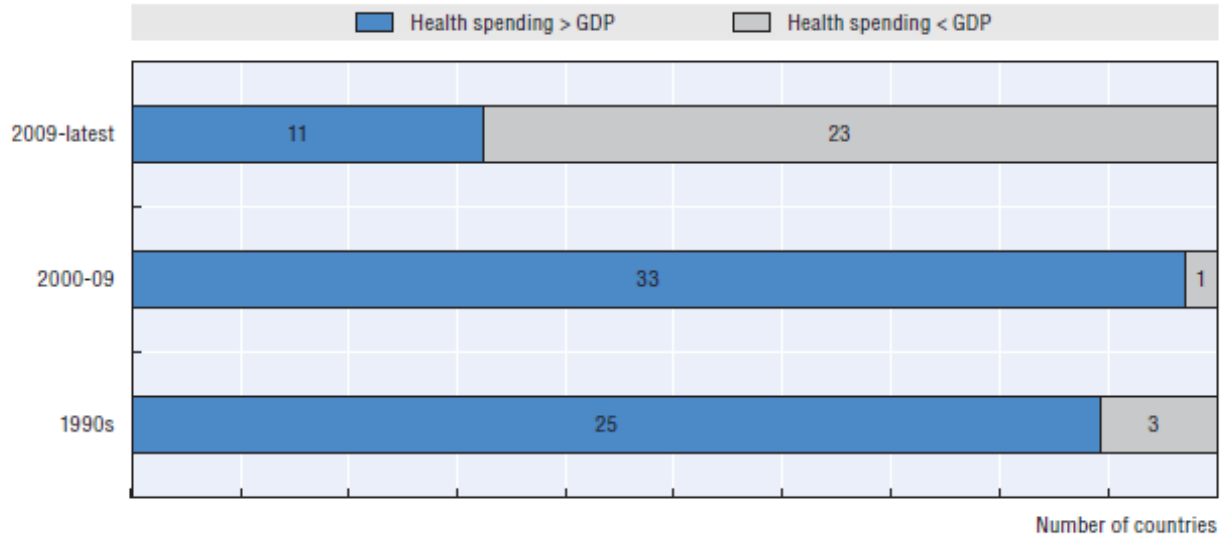
Note: Portugal, New Zealand and Australia latest data were from 2011. For Netherlands, data are for current health expenditure.

Source: OECD Health Statistics, http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en.

StatLink http://dx.doi.org/10.1787/888933218595

- La spesa sanitaria pubblica rappresenta in media circa il 6% del PIL nei paesi dell'OCSE e si prevede un incremento di ulteriori 2% del PIL nei prossimi 20 anni.

Aumento della spesa sanitaria comparata con la crescita del PIL



Note: The 11 countries in which health spending growth outpaced GDP since 2009 are Australia, Belgium, Finland, France, Hungary, Israel, Japan, Korea, Netherlands, New Zealand and Switzerland.

Source: OECD Health Statistics, http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en.

StatLink http://dx.doi.org/10.1787/888933218588

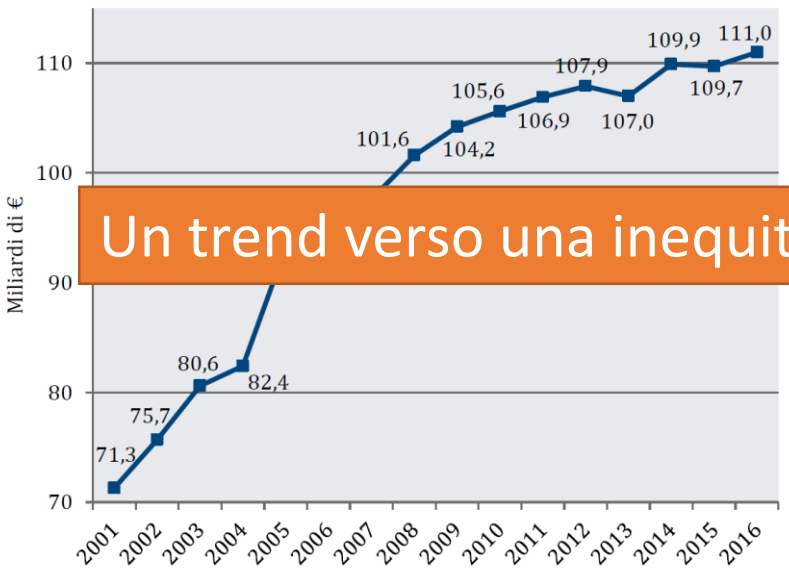
- La spesa sanitaria si è progressivamente ridotta drasticamente in termini di crescita percentuale rispetto alla crescita del PIL dal 2009 in poi
- Storicamente, negli anni 90 e sino al 2009, la spesa sanitaria ha generalmente superato la crescita economica
- Il driver principale di aumento della spesa sanitaria è stata ed è ancora di più attualmente l'innovazione tecnologica.

OECD (2015), Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives, OECD Publishing, Paris. DOI: http://dx.doi.org/10.1787/9789264233386-en

Il finanziamento del SSN in Italia

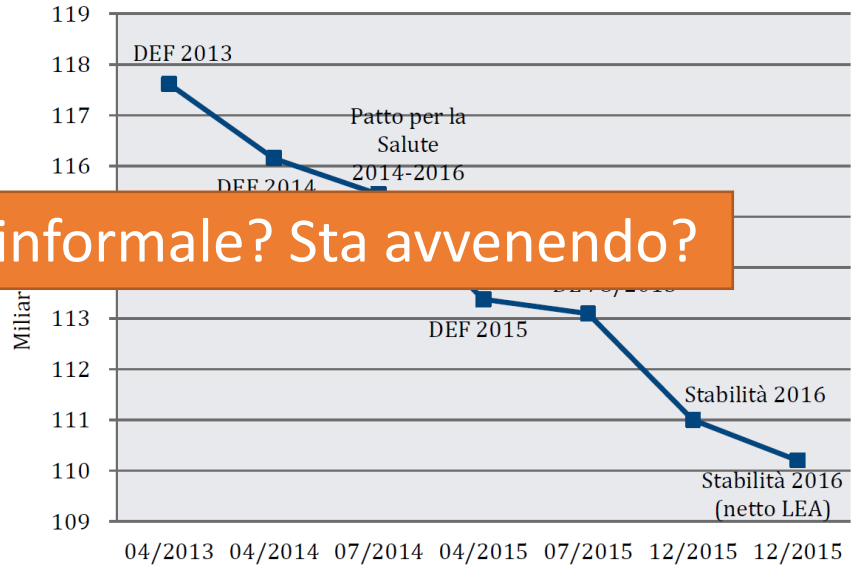
Finanziamento del SSN

(2001-2016 trend)



Previsioni di finanziamento SSN

(2013-2016 trend)



Un trend verso una inequità informale? Sta avvenendo?

E la legge di stabilità attualmente in discussione sembra portare al 6.5% in 2019…la più bassa % nei SSN pubblici

6

Lo scenario macro-economico in Italia e l'innovazione tecnologica

Anno	Spesa sanitaria	PIL	Incremento PIL	Incremento costi sanità OCSE 2015 (2% in 20 aa e 0,1% /anno)	Risorse disponibili complessive al netto della riduzione del debito
2016	149.500.000.000 €	1.680.523.000.000 €	- €	- €	- €
2017	151.180.523.000 €	1.705.730.845.000 €	25.207.845.000 €	1.680.523.000 €	- 1.062.947.020 €
2018	152.862.726.523 €	1.731.316.807.675 €	25.585.962.675 €	1.682.203.523 €	21.347.221.525 €
2019	154.546.612.250 €	1.757.286.559.790 €	25.969.752.115 €	1.683.885.727 €	41.439.067.792 €
			Totale	5.046.612.250 €	

- le previsioni OCSE di incremento dei costi (2% PIL nei prossimi 20 anni) (OECD, 2015);
- il dato sul Fondo Sanitario Nazionale 2016 (Gimbe, 2016);
- il consuntivo della spesa sanitaria 2016 (ISTAT, 2017);
- le previsioni di crescita economica contenute nell'ultimo DEF (Documento di Economia e Finanza 2017 (Finanza, 2017)

Sulla base di tali previsioni per garantire l'innovazione tecnologica del SSN sarebbe necessario nei prossimi 3 anni, senza interventi strutturali sul sistema, un incremento/annuo di circa 1,7 Miliardi di Euro per il fondo sanitario

Lo scenario macro-economico in Italia : vi sono opportunità per un incremento sostanzioso del Fondo sanitario?

Perché sono poche le speranze di avere importanti finanziamenti del nostro SSN rispetto a quanto sarebbe necessario

CORRIERE DELLA SERA

L'Fmi insiste: ora l'Italia riduca il debito

Il Fondo: con la corruzione è un tema prioritario. Manovra, spunta il «bonus nonni»

Corriere della Sera 14 Nov 2017 altre +3 Andrea Ducci

Anno	PIL (2017-2019 stima DEF 2017 crescit 1,5%)	Delta incrementale PIL rispetto anno precedente	Debito Pubblico (2017-2019 stima riduzione DEF 2017)	Debito Pubblico/PIL (2017-2019 stime di riduzione DEF 2017)	Delta riduzione debito	Risorse PIL per riduzione debito pubblico	Risorse disponibili
2016	1.680.523.000.000 €	0	2.218.471.000.000 €	132,0%		- 537.948.000.000 €	1.142.575.000.000 €
2017	1.705.730.845.000 €	25.207.845.000 €	2.244.741.792.020 €	131,6%	26.270.792.020 €	- 539.010.947.020 €	1.166.719.897.980 €
2018	1.731.316.807.675 €	25.585.962.675 €	2.248.980.533.170 €	129,9%	4.238.741.150 €	- 517.663.725.495 €	1.213.653.082.180 €
2019	1.757.286.559.790 €	25.969.752.115 €	2.233.511.217.493 €	127,1%	- 15.469.315.677 €	- 476.224.657.703 €	1.281.061.902.087 €

- Il debito pubblico e l'incertezza sui tassi di crescita economica non permettono di ipotizzare aumenti considerevoli del Fondo Sanitario

Quali sfide per la sostenibilità dei Servizi Sanitari Nazionali

- **La sfida** è sostenere e migliorare i progressi nella salute della popolazione in un contesto di:
  - risorse limitate
  - **pressioni al rialzo sulla spesa sanitaria dovuta a fattori come l'innovazione tecnologica**
  - invecchiamento della popolazione

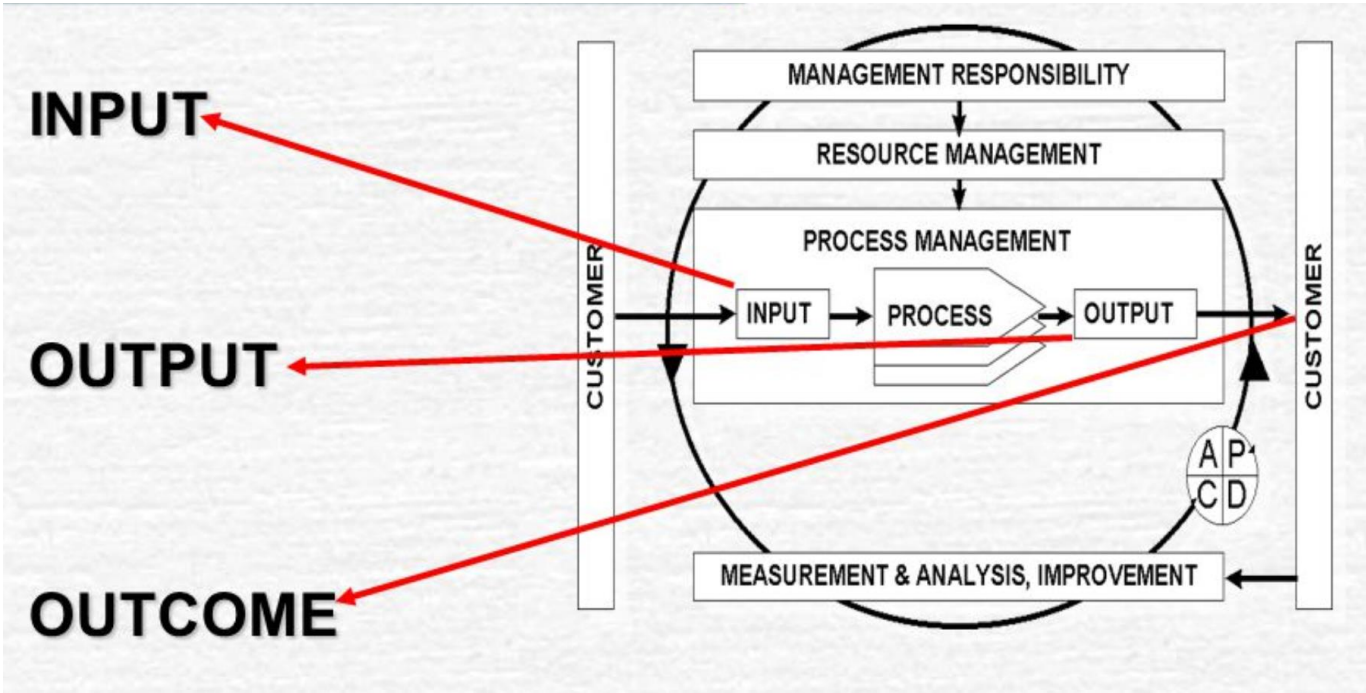
OECD (2015), Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives, OECD Publishing, Paris. DOI: http://dx.doi.org/10.1787/9789264233386-en

Come affrontare tale situazione?

L'ecosistema SSN e la necessità di una gestione integrata

Il SSN è un sistema e come tale dovrebbe essere «governato» con :

- Una verifica degli input in ingresso
  - Tecnologie efficaci
- Utilizzo e gestione appropriata ed efficiente di tali tecnologie
- Misurare le performance cliniche ed organizzative



Una possibile agenda della sostenibilità per il SSN

Uso appropriato, efficace ed efficiente delle risorse, delle tecnologie e delle procedure alla base di tutti gli approcci alla sostenibilità

Ricerca → HTA → Linee Guida → PDTA

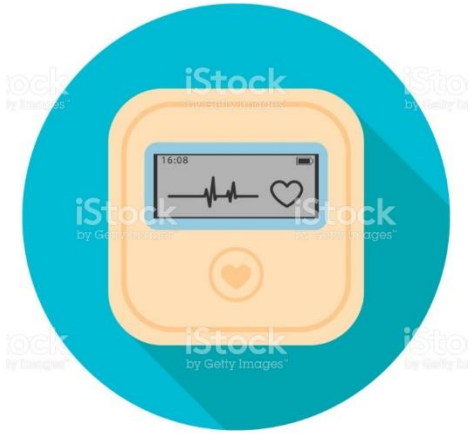
Un framework integrato per il decision making a livello nazionale → regionale → organizzativo → clinico

Pianificazione per tutto il ciclo di vita della tecnologia

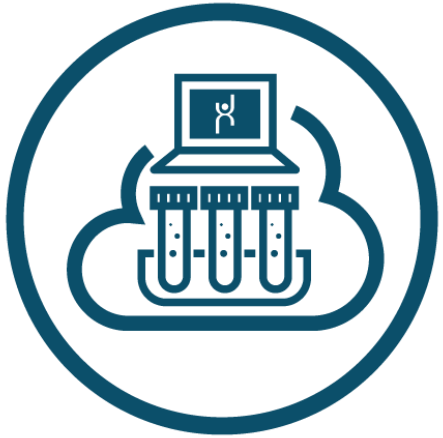
Le tecnologie in sanità

Farmaci

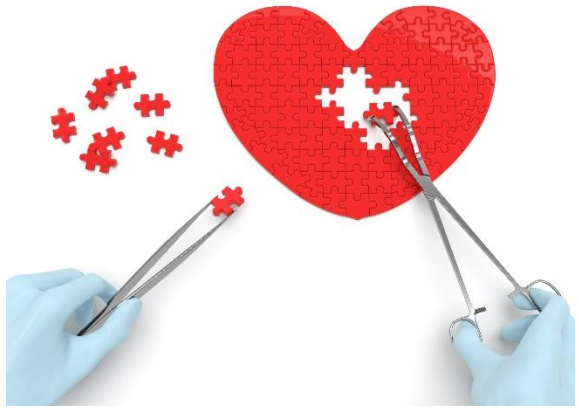
Dispositivi



Diagnostici



Procedure

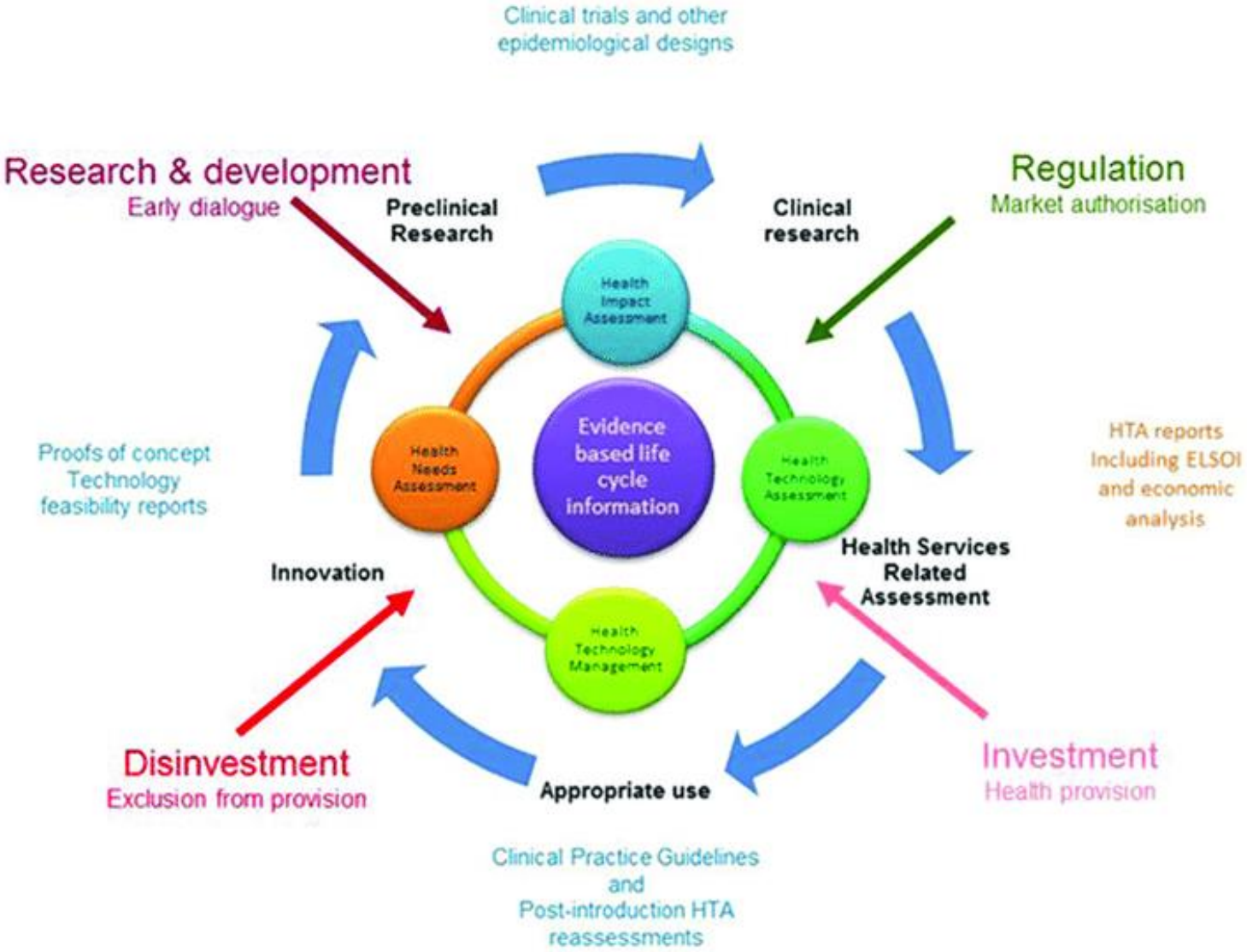


Ecc…

Il ciclo di vita delle tecnologie sanitarie

Quali criticità?

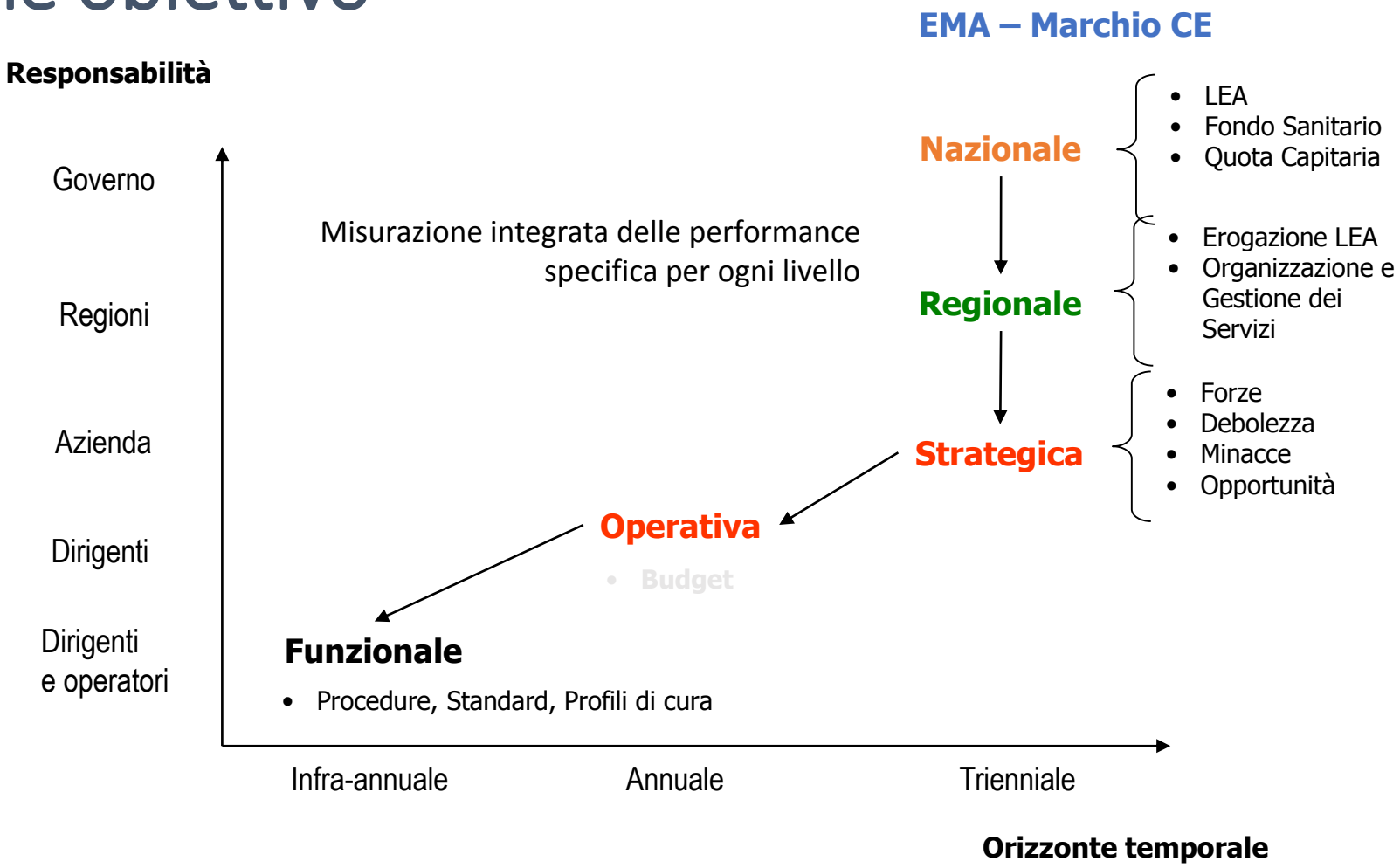
- Attualmente le procedure regolatorie per l'introduzione in commercio delle tecnologie non sono correlate ai processi di rimborsabilità
- Non esistono dei meccanismi strutturali che supportino l'utilizzo e la gestione appropriata ed efficiente delle tecnologie
- Non esiste un processo strutturato di disinvestimento



Gutiérrez-Ibarluzea I, Chiumente M, Dauben HP. (2017). The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. Frontiers in Pharmacology. 8. 14. 10.3389/fphar.2017.00014.

La programmazione integrata dei servizi sanitari come obiettivo

- La programmazione sistemica dei servizi sanitari prevede :
  - Un'integrazione funzionale dei diversi livelli decisionali
  - Un sistema di misurazione delle performance per ogni livello



Alcuni spunti di riflessione per la sessione …

- Come coniugare sostenibilità e innovazione
- Quali modelli di *governance* del sistema adottare?
- Come integrare i diversi livelli decisionali?
- Come pianificare e coordinare l’introduzione, l’utilizzo e il disinvestimento delle tecnologie?

La discussione
è aperta ….