

Spending review, in arrivo tagli alla sanità e alle auto blu

L'obiettivo del ministro Giarda: ridurre gli sprechi senza intaccare i servizi essenziali
Daniele Regno

Fino a un miliardo e mezzo dalla sanità ma senza toccare le prestazioni ai cittadini, 350 milioni dalle auto blu, giro di vite sulle consulenze della pubblica amministrazione, razionalizzazione dell'utilizzo degli immobili: sono questi soltanto alcuni dei capitoli sui quali si sta concentrando l'attenzione del governo in vista della spending review.

Ministri e supercommissario sono dunque a lavoro, nonostante ieri sia saltato l'incontro fra Enrico Bondi e il titolare dei Rapporti con il Parlamento Piero Giarda. Complice infatti una giornata parlamentare sull'ottovolante (dall'esame delle norme sulla corruzione al finanziamento ai partiti passando per la fiducia sul dl banche) la riunione in agenda è stata sostituita da una telefonata, mentre l'incontro fra Giarda e Griffi (entrambi componenti del Comitato interministeriale sulla spesa) è stato rinviato a venerdì. La prossima settimana comunque, così come previsto dal decreto legge, Enrico Bondi dovrebbe portare sul tavolo del governo (al Co-

mitato interministeriale e al Consiglio dei ministri) le linee guida.

L'obiettivo resta allora sempre lo stesso: mappare beni e servizi della macchina amministrativa per tagliare gli sprechi riuscendo però nell'intento senza intaccare le prestazioni essenziali.

Ragionamento che vale per tutti i comparti, a maggior ragione per la sanità la cui spesa negli anni è cresciuta più degli altri. «Chissà... magari è giusto - cerca però di glissare il ministro dei Rapporti con il Parlamento Piero Giarda - che la spesa sanitaria sia aumentata: non ci sono più tanti bambini e ci sono invece tanti anziani».

Però certo, ammette il ministro dei Rapporti con il Parlamento Giarda, «cinque punti percentuali sono tanti».

In questo settore comunque la riduzione delle risorse oscillerebbe, al momento, fra 1,2 miliardi e 1,5. Almeno.

All'Economia infatti, viene riferito, si starebbe anche ragionando per una sforbiciata ulteriore.

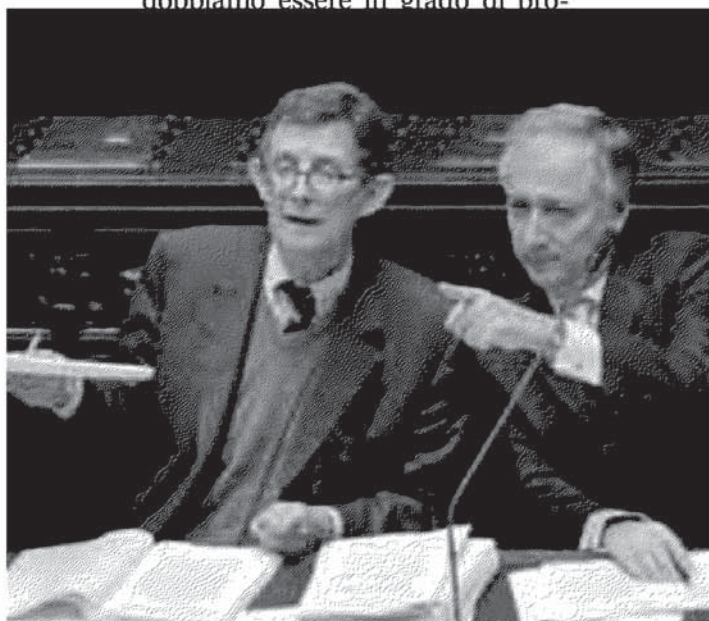
Per arrivare a incassare i 4,2 miliardi però necessari ad evitare l'incremento dell'Iva a ottobre occorre che anche altre amministrazioni collaborino velocemente: «Prima dell'estate dobbiamo essere in grado di pro-

grammare dei risparmi certi e prevedibili per il mese di ottobre», anche «per evitare l'aumento di due punti dell'Iva», dice il ministro della Pubblica amministrazione e Semplificazione, Filippo Patroni Griffi e sottolinea che con il ministro per i Rapporti con il Parlamento Piero Giarda, sulla spending review è in corso un «lavoro istruttorio» proprio con l'obiettivo di «introdurre alcuni interventi molto mirati, in tempo molto breve».

«Abbiamo un programma con le singole amministrazioni per verificare i processi di revisione della spesa, in modo da poterci concentrare sull'eliminazione di sprechi senza tagli ai servizi. Questo sarà l'obiettivo principale», afferma il ministro della Pubblica amministrazione e ribadisce con forza che il «criterio» è di «incidere sulle spese che non servono senza che questo si traduca in minore erogazione di servizi».

Ed ecco spiegato perché il commissario Enrico Bondi starebbe puntando tutto sulla centralizzazione degli acquisti e l'individuazione di prezzi standard. Una delle poche strade, è il ragionamento, in grado di garantire risparmi in fretta.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



I ministri Piero Giarda, ministro per i Rapporti con il Parlamento e Filippo Patroni Griffi, ministro della Pubblica amministrazione



SPENDING REVIEW

**Fondi sanità, allo studio
tagli per altri 1,5 miliardi**

Roberto Turno ▶ pagina 19

I conti della Salute. L'Economia blocca anche gli «obiettivi di piano»: assistenza extra ospedale, cure palliative, prevenzione

Fondi sanità, sotto tiro altri 1,5 miliardi

Nuovo fronte di contrasto con le Regioni - Interventi chirurgici con «franchigia»**LA LETTERA**

I governatori chiedono un incontro urgente al premier su spending review, trasporto locale e riforma delle Province

Roberto Turno

ROMA

■ Dall'assistenza extra ospedale sul territorio alla non autosufficienza, dalle cure palliative alle biobanche, passando per la sanità penitenziaria, la tutela della maternità, la prevenzione, le malattie rare, il volontariato. Si chiamano «obiettivi di piano» e per il 2012 valgono in totale 1,48 miliardi. Un piatto di finanziamenti che le Regioni attendono come il pane e sui quali c'è già l'ok del ministero della Salute. Ma anche su questi fondi, oltretutto sul finanziamento da 108 miliardi destinati quest'anno alla sanità, c'è stato la settimana scorsa lo stop dell'Economia. Che vuole vederci chiaro e che ha messo nel mirino anche queste risorse, o almeno una parte di esse. Apprendo così un altro fronte di resistenza da parte dei governatori.

Spending review, ma non solo. La spesa sanitaria si conferma una sorta di osservata speciale per l'Economia. Che, in attesa di definire col supercommissario Enrico Bondi il piano di interventi per spuntare le unghie agli acquisti di beni e servizi (ma non solo) da parte di asl e ospedali con una massa di risparmi intor-

no a 1,5 miliardi fin da quest'anno, ha aperto un altro dossier di possibili interventi per frenare parte della spesa del servizio pubblico. Col risultato che la spesa sanitaria da "aggredire" - ovvero: da tagliare - nella peggiore delle ipotesi potrebbe sfiorare nel 2012 l'asticella dei 3 miliardi, ma che più prudenzialmente sarebbe destinata a superare i 2 miliardi, anche perché molte delle voci degli "obiettivi di piano" (per il documento si veda www.24oresanita.com) sono considerate intoccabili.

I governatori infatti non ci stanno. E ieri hanno rotto gli indugi con la richiesta a Monti di un «incontro urgente», possibilmente prima della Stato-Regioni straordinaria di martedì prossimo, con un'agenda articolata in quattro punti: la spending review e la spesa sanitaria, anzitutto; ma poi anche il nervo sempre scoperto del trasporto pubblico locale e la riforma delle Province. «Signor presidente, rappresento il forte disagio e la preoccupazione delle Regioni», ha scritto a Monti il rappresentante dei governatori, Vasco Errani. Contestando per quanto riguarda la spending review il mancato coinvolgimento delle Regioni in un'operazione che le chiama direttamente in causa.

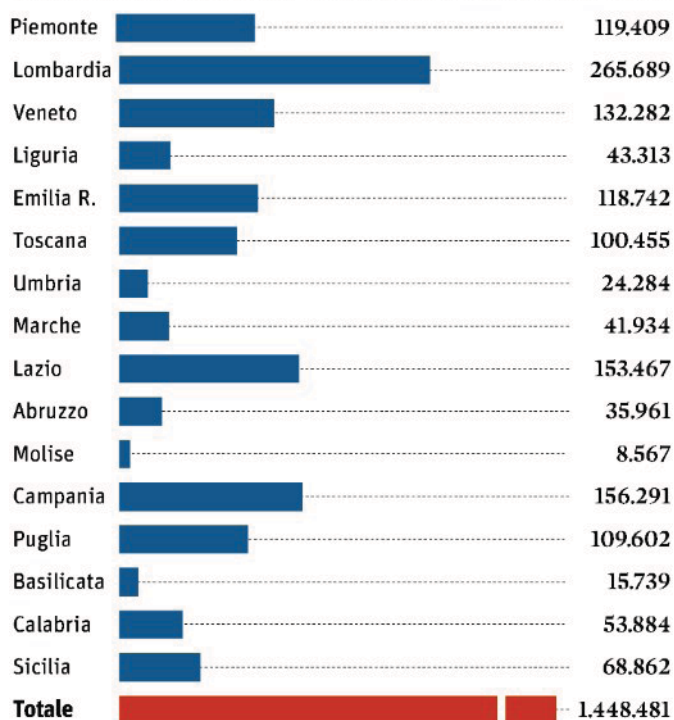
Mentre, sulla sanità, l'affondo dei governatori (e la contestazione al Governo) nella lettera al premier si articola in due capito-

li strettamente intrecciati: la situazione di stallo del rinnovo del «Patto» per la salute 2013-2015, che comporta tagli per 8 miliardi di cui si lamentano pericolose ricadute sulla «sostenibilità del sistema» sanitario; quindi, lo stop dato dall'Economia alla proposta di riparto («fra l'altro condivisa dal ministro della Salute», si fa notare a Monti) dei 108 miliardi per il 2012. Uno stop che ha fatto salire la tensione in sede locale e che ora, sulla scorta del timore che nel mirino del Governo finiscano anche i fondi per gli «obiettivi di piano», viene riproposta in prima persona al presidente del Consiglio.

Il Governo per il momento tace. Anche in attesa della Stato-Regioni del 22 maggio. Mentre solo apparentemente sullo sfondo resta il confronto sulla proposta di Balduzzi (finora accolta freddamente dai governatori) di sostituire i ticket con una franchigia familiare ancorata al nuovo Isee. Una proposta che intanto si arricchisce di nuovi particolari: tra le prestazioni da pagare col tetto di franchigia assegnato a seconda dei redditi, ci saranno anche quelle ospedaliere. Dunque anche gli interventi chirurgici, che si pagherebbero a tariffa fino a concorrenza della franchigia. Un argomento in più di confronto, ma anche di calcolo degli effetti di un'operazione, che dovrebbe portare in cassa 2 miliardi in più aumentando del 40% il "monte ticket" attuale.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Nel mirino della spending reviewLe somme vincolate per gli obiettivi di piano 2012. **In migliaia di €**

Nota: non sono compresi Friuli Venezia Giulia, Sardegna, Valle d'Aosta e le province di Trento e Bolzano
Fonte: ministero della Salute

▼ **Farmacie: liberalizzazioni, correttivi in un Ddl**

Presto in Cdm il Ddl con i correttivi del Governo al capitolo delle liberalizzazioni sulle farmacie: la norma sul pensionamento slitta al 2015. (Servizio a pag. 12)

Pronto per il Cdm il testo dei quattro correttivi frena-vertenze attesi dai titolari di presidio

Farmacie, Ddl "riparatore"

Pensionamento: si slitta al 2015 - Concorsi e perimetri: si cambia

Un intervento retard e tre correttivi per fare barriera contro la valanga annunciata di ricorsi e censure anche sotto il profilo del diritto costituzionale e comunitario.

Si presenta così il Ddl composto da un unico articolo con cui il Governo si prepara a mettere mano all'articolo 11 del Dl sulle liberalizzazioni (n. 1/2012 convertito nella L. 27/ 2012) con integrazioni già attese sotto forma di emendamento al Ddl sulle commissioni bancarie prima, al Ddl lavoro e poi trasferite in un provvedimento autonomo per l'eterogeneità delle questioni affrontate.

I nodi risolti dal provvedimento sono quelli oggetto di precedenti confronti tra il ministro della Salute, Renato Balduzzi e i rappresentanti Federfarma a partire dalla norma che nella versione attuale obbligherebbe i titolari a farsi nominare

un direttore del presidio appena compiuti i 65 anni d'età. Il testo allo studio rinvia al primo gennaio 2015 l'entrata in vigore della norma ed esclude dall'applicazione della stessa i titolari delle farmacie rurali sussidiate, come peraltro già previsto da un Odg approvato dalla Camera in sede di conversione del decreto.

Le altre tre correzioni proposte dal Governo riguardano invece i tre aspetti dell'articolo 11 attaccabili sul piano giuridico. In particolare, viene prevista la rimozione del limi-

te dei 40 anni per i farmacisti che intendono partecipare al concorso per l'assegnazione delle nuove farmacie in forma associata, che avrebbe eternamente escluso dall'assegnazione di una farmacia gli over-40 impossibilitati a raggiungere il massimo punteggio per titoli derivante dai 20 anni di documentata attività professionale.

Sempre in tema di concorsi si chiarisce che per farmacia sovrannumeraria - i cui titolari saranno ammessi al concorso straordinario per l'assegnazione delle nuove sedi scaturite dalle liberalizzazioni - si intendono quelle aperte ai sensi dell'articolo 104 del Testo Unico delle leggi sanitarie (= aperte in base al criterio topografico o della distanza), che non risultino riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione. L'ultimo correttivo riguarda infine la cancellazione dalla Legge n. 362/91 di qualsiasi riferimento a una precisa sede perimetrale per la farmacia, concetto divenuto "incompatibile" con il varo dell'articolo 11 e la conseguente abolizione della pianta organica.

Sara Todaro

DIRITTO ALLA SALUTE Quando la burocrazia può essere letale

Non tutti siamo uguali davanti al tumore

La denuncia dei volontari in **oncologia**: i nuovi farmaci sono subito disponibili solo in 4 regioni del Nord

VELOCITÀ SALVAVITA
Piemonte, Lombardia,
Friuli e Alto Adige
«approvano» in fretta

420 mila

Sono i tumori diagnosticati nel 2011 in Italia: 230 mila (55%) fra gli uomini e 190 mila (45%) fra le donne. Nel 1970 i nuovi casi erano stati 118 mila e 87.400 i decessi

762 mila

Sono le persone che hanno avuto un tumore e che hanno vissuto oltre dieci anni dopo la diagnosi. Si tratta del 34% del totale delle persone che hanno un passato oncologico

50

Sono i mesi che secondo l'Aiom possono trascorrere dal momento in cui un farmaco è approvato dagli organismi internazionali al momento in cui è disponibile in tutta Italia

Francesca Angeli

Roma Gli italiani non sono tutti uguali di fronte al cancro. Tutto dipende da dove si viene curati, come nel caso dei farmaci innovativi che una volta richiesti sono disponibili subito soltanto in quattro regioni: Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Marche e Provincia autonoma di Bolzano.

La denuncia parte dalla Favo, la Federazione italiana delle associazioni di volontariato in **oncologia**, e dal suo presidente, Francesco De Lorenzo. Mentre queste quattro regioni recepiscono rapidamente le indicazioni dell'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, sui nuovi farmaci anti-tumorali, in tutte le altre occorre attendere che vengano esaminati e approvati anche dalle commissioni regionali, allungando i tempi di inizio terapia.

«Abbiamo denunciato questa situazione al ministro della Salute, Renato Balduzzi - spiega De Lorenzo -. Dall'autorizzazione internazionale di un farmaco alla delibera che ne permette l'immissione in commercio in media passano dai 12 ai 15 mesi. Ulteriori ritardi sono determinati dai tempi di latenza per la messa a disposizione a livello regionale». A volte l'attesa per l'introduzione nel prontuario sale anche a 50 mesi. Attesa che soprattutto nel caso delle patologie oncologiche non è ammissibile e dunque si chiede un inter-

vento del governo affinché il parere dell'Aifa sia immediatamente operativo e non derogabile in tutte le regioni.

In occasione della giornata nazionale del malato oncologico la Favo rende noti anche i dati dell'indagine condotta in collaborazione con il Censis che quest'anno è incentrata sui «costi sociali» di questa patologia.

Sono oltre due milioni gli italiani che hanno avuto un cancro o ancora devono convivere. Negli ultimi cinque anni sono 960.000 quelli che hanno avuto una diagnosi di tumore. Cresce il numero degli ammalati ma non quello dei decessi perché le guarigioni sono in aumento. Sono infatti oltre 726.000 i malati che hanno superato i dieci anni dal primo incontro con la malattia.

Il costo sociale per i 960.000 malati diagnosticati negli ultimi 5 anni e i 776.000 esperti che li assistono è di 36,4 miliardi all'anno. Di questi 5,8 miliardi rappresentano le spese dirette e oltre 30 invece quelle indirette, 12 miliardi vanno in assistenza. I sussidi per i malati di tumore però rappresentano soltanto il 3 per cento del costo totale, ovvero 1,1 miliardi di euro. Il costo per ogni singolo malato all'anno compresa l'assistenza è di circa 34.000 euro.

Intanto nonostante l'impegno delle associazioni di volontariato il Piano oncologico nazionale per

il momento è rimasto fermo.

«È fondamentale attuarlo perché non resti un libro dei sogni - afferma il presidente della commissione sanità del Senato, Antonio Tomassini -. Lavorerò con tutti i gruppi per presentare entro una settimana una mozione unitaria per impegnarci ad attuare quel piano».

Tra le problematiche segnalate dall'Aiom, l'Associazione italiana **oncologia** medica, anche la necessità di un maggiore impegno da parte dei medici di famiglia. Il 35 per cento dei malati oncologici è in cura da oltre 5 anni e per l'Aiom occorre mettere a punto un nuovo modello organizzativo di assistenza che coinvolga più figure professionali.

«È necessario creare strumenti operativi per realizzare una proficua collaborazione con altre figure professionali - dice Stefano Cascinu, presidente dell'Aiom -. Occorre valorizzare il ruolo del medico di famiglia».



La VII Giornata del malato oncologico

Quattro anni per un farmaco «I malati del Sud discriminati»

De Lorenzo: le prospettive sono buone ma c'è troppa disparità

▣▣▣ FABIO CORTI

■ ■ ■ Il numero delle diagnosi cresce, le cure progrediscono e la speranza di vita s'allunga. La fotografia della lotta al cancro in Italia parla di uno scenario radicalmente diverso da quello di trent'anni fa: oggi il numero di malati incrementa perché si è stabilizzata - quasi bloccata - la quota di mortalità. Chi ha un tumore campa più di prima.

La strada per lasciarsi alle spalle quella che attualmente è la seconda causa di decesso nel nostro Paese è ancora lunga, ma nel corso della VII Giornata nazionale del malato oncologico (15-20 maggio) si mettono a fuoco gli obiettivi. La parola d'ordine nell'edizione 2012 è «equità». Nello Stivale c'è ancora troppa differenza di condizione fra i pazienti delle varie aree geografiche.

Lo spartiacque principale resta l'asse nord-sud, ma anche fra malati di regioni limitrofe si registrano diseguglianze significative. Una su tutte riguarda l'accesso ai farmaci, ancora troppo disomogeneo fra una regione e l'altra. «Abbiamo inviato una lettera al ministro della Salute Renato Balduzzi per evidenziare questa situazione preoccupante», afferma Francesco De Lorenzo (ex ministro della Sanità oggi presidente di Favo, la fondazione che riunisce le associazioni di volontariato in oncologia). In Italia, mediamente, dopo l'approvazione internazionale di un nuovo farmaco antitumorale passano 12/15 mesi prima di vederne la diffusione ospedaliera. Ma spesso questi tempi si dilatano ulteriormente (fino a picchi di 50 mesi), a causa di procedure successive nelle commissioni sanitarie, differenti da regione a

regione. Attualmente solo in quattro realtà (Lombardia, Emilia Romagna, Friuli e Marche) vengono recepite direttamente le indicazioni registrative dell'Agenzia del farmaco. Altrove i tempi sono radicalmente diversi. Paraggiare questo dislivello è il compito che si sono dati De Lorenzo, Stefano Cascinu (Aiom) e Fabrizio Pane (Sie), cofirmatari della lettera aperta a Balduzzi. Anche col governo tecnico la corsa contro il tumore continua, come spiega De Lorenzo: «Quest'oggi (ieri, ndr) abbiamo ricevuto indicazioni molto positive dal viceministro per le Politiche sociali Michel Martone».

Fra le nuove frecce all'arco della medicina c'è il Fascicolo sanitario elettronico. Istituito nel 2011, è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario generato da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti un singolo assistito per tutta la sua esistenza. Non è solo un utile strumento clinico: quando sarà a regime, è prevedibile che incida sui costi della sanità con una riduzione del 30% rispetto all'uso di sistemi superati e inefficienti. Già, i costi. Alla luce dell'innalzamento della speranza di vita dei malati, occorre iniziare a guardare al cancro come ad una malattia cronica. Valutare con cautela l'impatto finanziario e sociale delle cure è fondamentale. Far sì ad esempio che un paziente non debba interrompere la propria vita lavorativa è un elemento benefico, oltre che sotto al profilo terapeutico, in quanto preserva capitali sociali di cui è la collettività a beneficiare. Nonostante la crisi, alla VII Giornata nazionale del malato oncologico si è sottolineata l'importanza di non rinunciare allo sviluppo in tutti i campi. Per questo Favo ha redatto un Manifesto strategico per il futuro, che recita testualmente: «I costi per la salute non sono spese, ma investimenti».

▣▣▣ LA SCHEDA



I NUMERI DEL CANCRO

Più di due milioni le diagnosi di tumore: 522.000 alla mammella, 297.000 al colon; 223.000 alla vescica e il 10% alla prostata

L'ESPERTO

Francesco De Lorenzo, medico ed esponente del Partito Liberale Italiano, è stato quattro volte ministro della Sanità



Tumori Subito i nuovi farmaci solo in quattro regioni Le associazioni protestano e scrivono a Balduzzi

MILANO. Solo in quattro regioni — Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia-Giulia e Marche, e nella Provincia autonoma di Bolzano — vengono recepite immediatamente le indicazioni registrative dell'Aifa (Agenzia del farmaco) sui nuovi farmaci anti-tumorali. In tutte le altre, dotate di un proprio prontuario, i farmaci nuovi non vengono resi disponibili ai malati fino a quando non vengono esaminati e approvati anche da Commissioni tecnico-scientifiche regionali. La denuncia è della Favo (Federazione associazioni di volontariato in oncologia), che ne parla nel IV Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici presentato ieri al Senato. «Con l'Associazione di oncologia medica (Aiom) e la Società di ematologia (Sie) abbiamo inviato una lettera al ministro della Salute, Renato Balduzzi, per evidenziare questa situazione», spiega Francesco De Lorenzo, presidente Favo. Differenze che creano disparità tra pazienti italiani e europei e tra malati di Regioni diverse.



MEDICINA

Quando i farmaci sono troppo maschilisti

PIVATO A PAGINA IV

Se i farmaci sono maschilisti

La sperimentazione trascura le donne e le conseguenze spesso si pagano



Maria Grazia Modena
Cardiologa

RUOLO: E' SOCIO FONDATORE DELL'«INTERNATIONAL SOCIETY OF GENDER MEDICINE» (IGM) E PROFESSORESSA DI CARDIOLOGIA ALL'UNIVERSITÀ DI MODENA E REGGIO EMILIA

MARCO PIVATO

Se nel mondo ci sono sette donne per ogni uomo, le cicogne hanno una preferenza per il gentil sesso oppure è questo il vero «sesso forte». Gli epidemiologi, fino a poco tempo fa, propendevano per la seconda ipotesi: la sopravvivenza media della donna è da sempre superiore a quella dell'uomo. Ma il rapporto potrebbe cambiare, anzi, dati alla mano, sta già cambiando, «perché oggi la donna è meno tutelata dal punto di vista sanitario e numerosi fattori di rischio, potenzialmente fatali, la stanno minacciando in percentuale sempre maggiore».

È la relazione della professoressa Maria Grazia Modena, medico, socio fondatore dell'«International Society of Gender Medicine» (Igm), attiva presso altre numerose istituzioni scientifiche europee e d'oltreoceano, direttore della cattedra di cardiologia all'Università di Modena e Reggio

Emilia, già presidente della Società italiana di cardiologia, e che parla anche a nome della Commissione salute della donna del ministero della Salute della quale è membro.

Se volessimo usare uno slogan, potremmo dire che la donna è meno tutelata, perché la sperimentazione dei nuovi farmaci è «maschilista». In realtà la discriminazione non c'entra e la causa vera della disparità del trattamento si può motivare così: i test di efficacia, tossicità e validazione dei medicinali avvengono prevalentemente su uomini. Specificamente, le caratteristiche-tipo delle «cavie» umane nell'iter della sperimentazione sono: sesso maschile, popolazione bianca, età tra i 20 e i 40 anni, peso medio 70 chili. Ciò fa sì che, in definitiva, in farmacia troviamo medicinali formulati «a misura d'uomo».

C'è un motivo. «Il maschio è un soggetto più adatto ai test - spiega la professoressa Modena - perché non presenta tutta una serie di fattori fisiologici «confondenti», tipici, invece, della donna». Ed elenca: «Si tratta di variazioni ormonali costitutive, altre legate al ciclo mestruale, all'allattamento, alla menopausa. Infine esiste sempre la possibilità che la donna abbia una gravidanza ancora non clinicamente rilevabile, fatto che la esclude dai test perché potenzialmente dannosi per l'embrione».

Niente «quote rosa» in laboratorio, quindi, e gli effetti si vedono. I farmaci per l'ipertensione arteriosa, per esempio, presentano effetti collaterali maggiori proprio nella donna: «La tosse - continua - è un effetto avverso di molti medicinali per il cuore, che si riscontra solo nel 6% dei pazienti maschi, ma nel 20% delle pazienti

femmine, così come l'edema alle gambe, elementi che portano spesso la donna ad abbandonare la cura».

Fattori tipici della fisiologia femminile possono, quindi, esasperare la risposta a una cura: «La donna ha una modalità di assorbimento e distribuzione del farmaco nell'organismo diversa da quella dell'uomo e anche una quantità di enzimi epatici, che servono ad attivare e processare i principi attivi, molto maggiore. Tutto ciò espone il «genere» femminile con più frequenza a una serie di effetti indesiderati».

Una situazione esemplificata dai dati dell'Istat: la prevalenza di persone affette da invalidità cardiovascolare è pari al 4,4 per mille e così il 23,5% della spesa farmaceutica italiana, pari all'1,34 del Pil, è destinata ai farmaci per il cuore. Ma oggi ictus e infarto colpiscono più la donna (48,4% dei decessi totali) e meno l'uomo (38,7%). «Le donne che ogni anno muoiono per malattie cardiovascolari - spiega la professoressa - sono circa 120 mila e, nonostante l'evidenza, si tende a considerare ancora questa condizione specifica del sesso maschile».

Donne dal cuore debole, allora? No, il «sesso forte» resta la donna, a dispetto dei proverbi, ma la sperimentazione e la formulazione dei farmaci privilegia sempre l'uomo. «Una sperimentazione clinica di genere non è impossibile, tuttavia, anche se molto costosa. Infatti, è estremamente difficile e dispendioso elaborare metodi efficaci per valutare e abbattere l'incidenza delle «variazioni confondenti» nella popolazione femminile sottoposta ai test».

Intanto, anche a prescindere dalla sperimentazione far-



macologica, la salute femminile non va migliorando. «Va tenuto conto dei notevoli cambiamenti socio-demografici avvenuti negli ultimi 20 anni: questi hanno profondamente modificato la struttura della popolazione occidentale e di quella italiana in particolare. Pensiamo all'immigrazione delle etnie orientali: popolazioni femminili abituate a mangiare verdura e pesce in Occidente trovano soprattutto carboidrati, in pasta e pane, e così rischiano maggiormente di ammalarsi di diabete».

E il quadro si fa ancora più preoccupante con i dati del ministero della Salute, che riporta le differenze di genere sullo stato di salute. Le donne soffrono di più, rispetto all'uomo: dell'8% per le allergie, del 9% per il diabete, del 49% per artrosi e artrite, del 123% di cefalea ed emicrania, del 138% per depressione e ansia, del 100% per Alzheimer, del 500% per patologie legate alla tiroide e, infine, del 736% per l'osteoporosi.

I ritardi sulla Sanità elettronica: al ralenti ricetta e referti on line, telemedicina e fascicolo personale

E-health, il miraggio dei risparmi

Servono 3,5 miliardi di investimenti per recuperarne 10,3 - Il Sud sempre al palo

«**I**ter non finito» definisce la situazione dell'e-health il tavolo di Sanità elettronica Federsanità Anci-Dipartimento dell'Innovazione. E il forte rallentamento è dovuto soprattutto alla mancanza di un governo e di una strategia a livello di aziende sanitarie, regionale e nazionale. Ma non si tratta solo di tempo: l'e-health può portare risparmi di oltre 10 miliardi. Per ottenerli però servono investimenti almeno tripli rispetto al miliardo attuale, che al Sud diventano anche di più. Un vero miraggio in tempi di crisi.

A PAG. 16-19

Il punto sulla realizzazione delle innovazioni principali legate allo sviluppo della sanità elettronica

E-health tra successi e criticità

Iter non finito: mancano un governo e una strategia dell'innovazione digitale

Iter non finito. Così si può descrivere lo stato dell'e-health nel nostro Paese. L'Italia sconta, infatti, un ritardo sulla attuazione della Sanità elettronica dovuto allo stato di fermo che subisce, ormai da tempo, la messa a regime dell'intero sistema.

La principale criticità è la mancanza di un governo e di una strategia dell'innovazione digitale, sia a livello di aziende sanitarie, sia a livello regionale e nazionale.

Il gap che la Sanità ha rispetto ad altri settori non si è ridotto ma al contrario si sta ulteriormente ampliando; facendo un'analisi su dati nazionali di 3-4 anni fa, i medici consultano dati clinici prevalentemente su carta, spesso portati a mano dai pazienti e questi, salvo poche eccezioni, svolgono prenotazioni, pagamenti e ritirano i referti nello stesso modo di 20 anni fa.

È di poco tempo fa l'appello del Garante privacy Francesco Pizzetti «l'Italia sconta un preoccupante ritardo per quanto riguarda la Sanità elettronica. È un settore in cui noi siamo intervenuti con attività di supplenza in diversi campi, anche molto delicati, come la sperimentazione dei farmaci. Il problema - ha detto Pizzetti - è che l'adozione dell'e-health è lasciata alla sperimentazione delle Regioni e alcune, come la Lombardia e l'Emilia Romagna, hanno adottato sistemi avanza-

ti, ma diversi fra loro e dunque difficilmente integrabili, mentre il ministero della Salute non ha ancora dato delle linee guida e il Parlamento si sta occupando ora del fascicolo sanitario elettronico. Tutto questo mi preoccupa, perché in Europa si discute molto sull'agenda digitale e la Sanità elettronica è al primo posto: è vista come un enorme servizio per il cittadino. Tra i tanti tavoli dedicati all'agenda digitale ne manca uno sulla Sanità elettronica. Nel nostro Paese, anche a causa del fatto che il 40 per cento della popolazione non ha ancora accesso a internet, stiamo accumulando un ritardo elevatissimo, ancora più grave se si considera che abbiamo il maggior numero di anziani e la più elevata aspettativa di vita».

L'e-health è un'occasione da non perdere per rivoluzionare il sistema. È urgente un'accelerazione in questa direzione delle azioni di semplificazione che il Governo sta attuando.

Il Piano e-gov 2012 prevede che siano entro l'anno semplificati e digitalizzati i servizi elementari (oltre ai certificati di malattia digitali già in uso, anche prescrizioni e sistemi di prenotazione on line) e create le infrastrutture per un'erogazione di servizi sanitari sempre più vicini alle esigenze dei cittadini (fascicolo sanitario elettronico

co e innovazione delle aziende sanitarie), migliorandone il rapporto costo-qualità dei servizi e limitando sprechi e inefficienze. Ma bisogna mettere in campo azioni per renderli attuativi. Nel dettaglio:

- **Ricetta digitale:** il quadro normativo è completo in quanto le regole tecniche sono state definite con decreto Mef del 2 novembre 2011. L'infrastruttura tecnologica è disponibile in quanto è quella basata sul sistema dei certificati di malattia. Ma è necessario definire le modalità comuni e tempi certi di attuazione su tutto il territorio nazionale (sistemi centrali sussidiari in caso di assenza di sistemi regionali). L'attuazione della ricetta digitale costituisce l'introduzione di un servizio a valore aggiunto per i cittadini, ma deve essere "spendibile" su tutto il territorio nazionale così come va prevista



l'introduzione della ricetta ripetibile/tri-caricabile per i malati cronici.

● **Fascicolo sanitario elettronico (Fse):** la norma per l'istituzione del Fse è inserita nel Ddl «Sperimentazione clinica e altre disposizioni» attualmente al Senato ma deve essere inserita in un prossimo intervento di semplificazione. Il quadro delle regole è stato completato in quanto sono state emanate le linee guida sulla privacy, quelle del ministero della Salute sui contenuti e del Ddl sul piano tecnico. Tutte le regioni sono attive e operative con propri progetti. Il Fse può diventare l'infrastruttura centrale di un nuovo modello di "salute in rete". Ampliare l'ambito di utilizzo del Fse non richiede, rispetto ai costi per la sua realizzazione, grandi risorse ma piuttosto idee e proposte su come utilizzare al meglio le potenzialità insite nella raccolta e il trattamento di dati clinici per passare dalla "digitalizzazione della carta", attuale impostazione del Fse - versione 1.0, alla realizzazione di un sistema di Sanità elettronica 2.0.

● **Aziende sanitarie digitali:** il decreto legge 70/2011 prevede la refertazione on line e i pagamenti elettronici per tutte le aziende ospedaliere. L'iter di approvazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri attuativo è in corso ma occorre accelerare il percorso di approvazione. Per il sistema di pagamento si possono utilizzare le piattaforme multicanale per l'accesso alle prestazioni, ma anche tutti i canali di Rete Amica (tabaccai, Poste italiane, banche). L'attuazione della norma è chiave per lo sviluppo della Sanità digitale.

● **Certificazioni di malattia e assenza lavoro:** si tratta di un successo ottenuto, ma si può migliorare con un incremento dei servizi (assenza dal lavoro per assistenza ai minori, ricoveri, dimissioni ospedaliere). L'accelerazione deve riguardare l'emanazione dell'aggiornamento del decreto ministero della Salute del 26 febbraio 2010.

● **Telemedicina:** non c'è a oggi il quadro normativo che normalizza l'utilizzo del teleconsulto e della telemedicina. Esistono soltanto casi sperimentali che hanno costi di attuazione elevati. Soltanto pochi giorni fa il Fondo monetario ha diffuso anticipazioni del Global financial stability report (presentazione fissata il 18 aprile) che met-

tono a fuoco le preoccupazioni per il Welfare globale. L'aumento delle aspettative di vita avrà come diretta conseguenza l'aumento del 50 per cento dei costi, già elevati, della gestione dei servizi alla persona, soprattutto dei malati cronici. Un servizio adeguato e sostenibile è sinonimo della possibilità di controllare e seguire i pazienti delle fasce "fragili" (anziani, cronici, disabili ecc.) nel loro ambiente domestico. Occorre però un quadro normativo di riferimento che definisca centri nazionali e regionali di riferimento per singole patologie al fine di rendere i costi sostenibili. Deve essere individuato un "tariffario" che espliciti chiaramente la spesa per l'attuazione dei servizi tecnologici a supporto delle terapie. Questo per garantire che tali servizi possano essere erogati sia nelle Regioni a prevalenza di attività pubblica che in quelli con prevalenza di attività privata-convenzionata.

● **Comunicazioni eventi di morte solo on line:** la certificazione della realtà della morte è compito del medico necroforo della Asl. Partendo da questo assunto e per evitare truffe ai danni dello Stato si può utilizzare la rete di connessione dei medici, già esistente, per le certificazioni di malattia - tutte le comunicazioni devono essere inviate on line tramite compilazione modulo Web - per dare informazione immediata ai sistemi centrali (Anagrafe tributaria, Inps, Anagrafe regionale assistiti) e per il Comune di competenza che cura l'aggiornamento dell'Ina (Anagrafe nazionale).

● **Definizione di una nuova governance:** la Sanità elettronica ha attualmente competenze diversificate in almeno quattro amministrazioni centrali (Mef, ministero Salute, Welfare, Presidenza Consiglio dei ministri con il dipartimento Innovazione). Occorre dunque razionalizzare tavoli e comitati attualmente attivi a livello centrale e regionale. È ipotizzabile un'unica cabina di regia sul tema salute (di indirizzo politico sotto cui insediare specifici gruppi tecnici dedicati sia permanenti, a esempio un tavolo per l'Nsis e un tavolo della Sanità elettronica, sia con mandato a termine su temi specifici).

L'e-health può inoltre fare da banco di prova e da traino dell'Agenda digita-

le, diventando fronte avanzato delle applicazioni di governo elettronico.

Tra queste vale la pena ricordare.

● **Identità digitale:** la nuova Ts-Cns che sta sostituendo, progressivamente ma velocemente, la vecchia tessera sanitaria, consente l'accesso sicuro ai servizi erogati on line dalla pubblica amministrazione e in particolare deve trovare applicazione per l'accesso ai servizi e dati delicati quali quelli sanitari. Occorre accelerare l'attivazione della componente Cns della tessera, cioè proprio la sua capacità di essere utilizzata per l'accesso ai servizi. Su questo si devono impegnare tutte le regioni ma è possibile anche ipotizzare una piattaforma centrale, sussidiaria ai sistemi regionali. Inoltre, come alcune Regioni stanno pensando, si può introdurre un nuovo sistema di Id in mobilità (cioè un sistema di accesso a Internet che non richiede Cie o Cns ma ugualmente sicuro e gestito a livello centrale - a esempio, password temporanee inviate al telefono cellulare dell'utente).

Infine è importante che tutti i servizi on line esposti dalle amministrazioni accettino la Ts-Cns ovvero la Id in mobilità.

● **Domicilio digitale.** Il cittadino deve poter comunicare alla pubblica amministrazione una propria casella di posta elettronica certificata a cui ricevere tutte le comunicazioni. Si pensi ai vantaggi immediati in termini di consegna dei referti, ovvero di comunicazioni immediate da parte delle strutture sanitarie (gestione prenotazioni, campagne di informazione ecc.).

● **Anagrafe nazionale:** valorizzazione della banca dati "Indice nazionale delle anagrafi - Ina", gestita dal ministero dell'Interno, quale servizio di anagrafe nazionale fruibile dall'intero sistema, in particolare dalle amministrazioni (tramite cooperazione applicativa Spc con servizi standardizzati) per l'allineamento e l'aggiornamento continuo delle anagrafi assistibili da parte delle regioni/Aziende sanitarie locali.

a cura del
**Tavolo di Sanità elettronica
Federsanità Anci - Dipartimento
per la digitalizzazione della Pa
e l'innovazione tecnologica,
ministero dell'Innovazione**

Digitalizzazione del Ssn: tutte le cose fatte e quelle ancora da fare**Ricetta digitale**

- Il quadro normativo è completo (regole tecniche definite con decreto Mef del 2 novembre 2011)
- L'infrastruttura tecnologica è disponibile (basata su sistema dei certificati di malattia)
- Il processo si può accelerare definendo modalità comuni e tempi certi su tutto il territorio nazionale (sistemi centrali sussidiari in caso di assenza di sistemi regionali)
- **COSA MANCA:** introdurre servizi a valore aggiunto per cittadini (la ricetta deve essere "spendibile" su tutto il territorio - introduzione della ricetta "ricaricabile" per malati cronici)

Fascicolo sanitario elettronico (Fse)

- Il quadro delle regole è completo (linee guida del Garante privacy; linee guida del ministero della Salute sui contenuti; linee guida Ddi sul piano tecnico)
- Tutte le Regioni sono attive con propri progetti
- Il Fse supporta l'attuazione del decreto Semplifica Italia (articolo 47-bis)
- La norma per l'istituzione del Fse è inserita nel Ddl «sperimentazione clinica e altre disposizioni» attualmente al Senato

Aziende sanitarie digitali

- Il Dl 70/2011 prevede la refertazione on-line e i pagamenti elettronici per tutte le az. ospedaliere
- L'iter di approvazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri attuativo è in corso
- L'attuazione delle previsioni è chiave per lo sviluppo della Sanità digitale

Certificazioni di malattia e assenza dal lavoro

- Si potrebbe completare il quadro delle certificazioni di malattia on-line con l'estensione ai settori ancora non interessati (dipendenti pubblici non ricompresi nel decreto legislativo 165/2001) e con incremento dei servizi (assenza dal lavoro per assistenza ai minori, ricoveri, dimissioni ospedaliere)
- **COSA MANCA:** emanazione dell'aggiornamento al Dm della Salute del 26 febbraio 2010

Telemedicina

- **COSA MANCA:** teleconsulto e assistenza domiciliare devono diventare convenienti per le aziende sanitarie, occorre rivedere in tal senso il quadro delle regole

Definizione di una nuova governance

- Occorre razionalizzare tavoli e comitati attualmente attivi a livello centrale e regionale
- **COSA MANCA:** un'unica cabina di regia sul tema salute (di alto livello) con gruppi tecnici dedicati (sia permanenti, sia con mandato a termine su temi specifici)

**Pillole e sciroppi
mercati in altalena**

L'altalena dei mercati internazionali e gli scenari per il possibile rilancio dell'industria nazionale nei pronostici tracciati da Ims Health e A.T. Kearney alle Giornate farmaceutiche pisane 2012.

A PAG. 6-7

IMS HEALTH/ Le dicotomie di un comparto mondiale da mille miliardi di dollari

Il passo doble della farmaceutica tra vecchi mercati e nuove cure

Mercato specialistico e mercato tradizionale: stime di crescita

Farmaci	Tasso annuale di crescita composto (Cagr)		
	2010-2015	2015-2020	2010-2020
Segmento specialistici	8%	7%	8%
Segmento tradizionale	2%	7%	4%

- Il segmento dei prodotti specialistici include: sclerosi multipla, artrite reumatoide, malattie infiammatorie croniche intestinali, psoriasi, Hiv, antivirali per il trattamento delle epatiti B e C, emofilia, malattie ematologiche, disturbi genetici, oncologia.
- Il segmento dei prodotti specialistici rappresenta oggi il 25% delle vendite dei mercati maturi ed è in rapida crescita: si stima che dovrebbe arrivare a rappresentare il 31% del mercato entro il 2015 per poi stabilizzarsi. Il 38% dei nuovi lanci attesi e il 34% del valore della pipeline del 2020 riguarderanno questa area.
- A breve termine questo è il settore meglio protetto dal brevetto grazie al lancio dei nuovi prodotti e all'assenza di competizione generica per i farmaci biologici.

Negli ultimi dieci anni il fatturato globale del settore farmaceutico è più che raddoppiato avvicinandosi alla soglia dei mille miliardi di dollari nel 2011, con una crescita del 7,9% sul 2010, nonostante la situazione economica pesantemente influenzata dalla crisi che colpisce dal 2008 la maggior parte delle economie mature.

In generale questa situazione d'incertezza ha fatto sì che ovunque nel mondo i responsabili delle politiche sanitarie siano stati spinti a rivedere con urgenza i loro approcci di gestione dei sistemi sanitari, irrinunciabili per la società, ma fuori controllo per il costante lievitare dei costi. Anche nelle economie emergenti, che affrontano il rallentamento della crescita con minori contraccolpi, l'attenzione si concentra nel garantire l'accesso alle cure a un numero crescente di pazienti, cercando di stabilire un sistema di finanziamento e distribuzione che eviti di creare i problemi di sostenibilità sperimentati in occidente.

Questo elemento spiega la composizione del contributo al-

la crescita, sempre ampiamente positiva, dei vari segmenti di mercato in molti fra questi Paesi. In Brasile, per esempio, dove gli indicatori di mercato sono fra i migliori dell'area Bric grazie al positivo effetto della redistribuzione della ricchezza, il trend del settore farmaceutico (+20%) è legato in modo significativo all'evoluzione dei farmaci generici e allo sviluppo del canale ospedaliero.

Anche India (+15%) e Cina (+20%) devono la maggior parte della crescita all'apporto dei farmaci lanciati dopo la scadenza del brevetto (generici branded e unbranded).

Le "due velocità" fanno dunque riferimento in primo luogo a una dimensione geografica ed economica che differenzia i Paesi emergenti dai Paesi a economia matura. I primi infatti esprimono una crescita del settore almeno doppia rispetto alle economie mature, che si prevede proseguirà anche nei prossimi cinque anni, con uno sviluppo a doppia cifra dei Pharmerging, mentre il mercato farmaceutico nei Paesi maturi avrà evoluzioni

modestissime se non negative.

Esiste tuttavia anche una dicotomia interna al mercato e abbastanza trasversale alle geografie: ovunque i segmenti ospedalieri e specialistici mostrano tassi di crescita significativamente più elevati del settore retail. Questo fenomeno è solo in parte trainato dalla nuova disponibilità di risposte terapeutiche a bisogni finora non corrisposti, specie nei Paesi europei infatti il settore non retail cresce anche in seguito a precise scelte distributive volte a gestire e monitorare l'accesso alle cure più dispendiose.

In particolare l'area delle Speciality, composta da farmaci che trattano patologie complesse e croniche, iniziate da medici spe-

lare attenzione nella conservazione o somministrazione (a esempio i farmaci oncologici, autoimmuni, per il trattamento dell'Hiv o dell'emofilia), attualmente ha una quota di mercato a livello mondiale del 20% e una crescita significativamente più alta rispetto al totale del mercato.

Nei Paesi maturi (Francia, Uk, Germania, Italia, Spagna, Usa, Giappone, Canada) quest'area raggiungerà il 30% di share nel 2015.

Questo segmento, trainato da una ricerca che esprime il 30-40% dei farmaci in pipeline, è anche il settore che ha generato un numero crescente di blockbuster negli ultimi dieci anni, sopravanzando ampiamente la primary care.



I farmaci biologici rappresentano una fetta importante di questo mercato in prepotente crescita. Fatturando circa 140 milioni di dollari, considerando il loro costo e la spasmodica e generalizzata attenzione al contenimento della spesa per la salute, i farmaci biologici sono un punto di forte attenzione per i payor.

Poiché alcuni importanti marchi fra cui Mabthera, Erceptin, Remicade perderanno la protezione brevettuale nei prossimi cinque anni, si apriranno certamente interessanti occasioni per i farmaci biosimilari.

La velocità di maturazione e le dimensioni di quest'opportunità dipenderanno peraltro anche da evoluzioni legislative importanti, quali la definizione di un contesto regolatorio chiaro negli Stati Uniti, che rappresentano in questo momento il 43% del mercato per i farmaci biologici, nonché l'adeguamento delle normative di molti Paesi emergenti.

In questo contesto, i trend di mercato italiani sono in linea con quelli delle principali economie europee. L'evoluzione totale del 2011 è stata del +1,8% considerando il totale dei farmaci registrati distribuiti in farmacia e in ospedale. Anche in Italia, a fronte di un canale farmacia in contrazione (-0,9%), il mercato ospedaliero è cresciuto ancora in modo importante

(+4,9%).

La tensione verso il contenimento dei costi sulle terapie specialistiche si evidenzia nel nostro Paese dallo sviluppo dei canali alternativi di acquisizione e distribuzione dei farmaci da parte degli istituti pubblici, che hanno portato a un +22% la distribuzione per nome e per conto e +8,2% per la distribuzione diretta ospedaliera.

Anche nel mercato italiano molte classi di farmaci specialistici tengono un passo significativamente più veloce rispetto ai trend di medio periodo del mercato totale nonostante il brusco rallentamento nella crescita dei farmaci oncologici, dovuto anche ai risultati piuttosto deludenti di diversi lanci avvenuti dal 2005 a oggi.

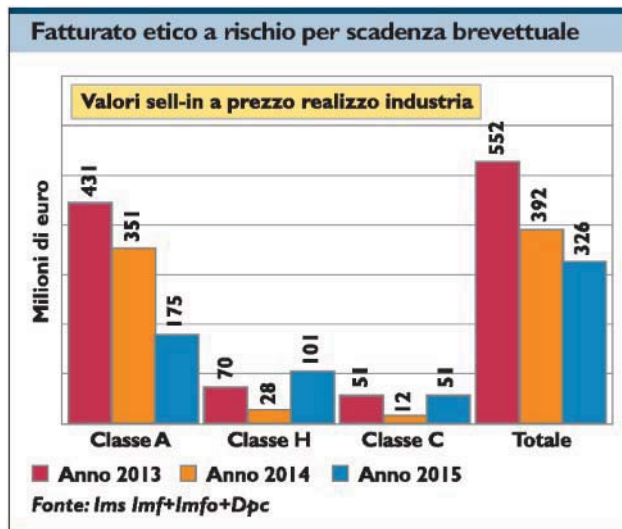
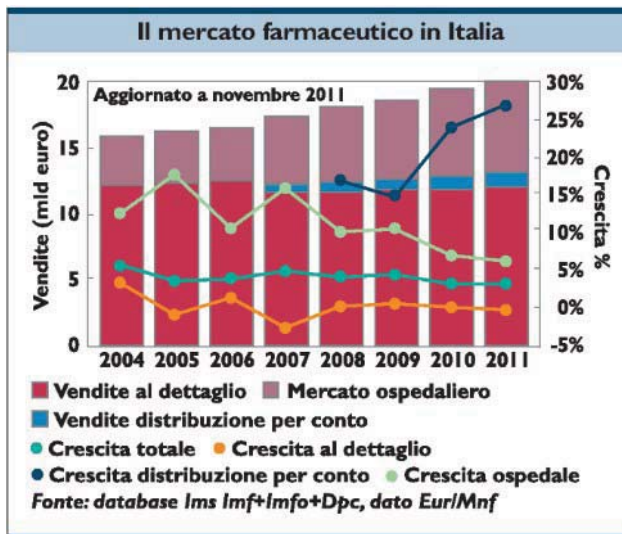
L'Italia manterrà nei prossimi anni la sua posizione come terzo mercato Europeo dietro Germania e Francia benché molte aziende faticino a mantenere l'eccellenza nei tassi di crescita a breve e medio termine e a trovare la migliore espressione locale della spinta alla diversificazione (biologici, vaccini, diagnostico, biosimilare, generico...), che caratterizza ormai la maggior parte dei grandi gruppi internazionali.

Sergio Liberatore
Ad e General manager
lms Health Spa

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'altalena dei mercati internazionali, tra Paesi emergenti a doppia velocità e Paesi maturi al ristagno, e gli scenari per il possibile rilancio dell'industria nazionale - oggetto degli interventi che pubblichiamo in queste pagine - sono stati al centro dei lavori delle Giornate farmaceutiche pisane 2012, organizzate a fine marzo dall'Associazione studi sull'industria della salute-Asis, presieduta dal professor Marco Macchia (Università di Pisa).

L'appuntamento - rivolto a rappresentanti dell'industria, dei sindacati, dell'Università e dell'indotto e patrocinato da Università di Pisa, Farmindustria, Federfarma, Regione Toscana, Provincia e Comune di Pisa - ha rappresentato l'occasione per un confronto a tutto campo sulle più attuali tematiche nel campo delle scienze della vita. (S.Tod.)



Il mercato mondiale

Mercato mondiale 2011
\$ Usa **940-950** mld
7-9%

Usa
\$ Usa **340-350** mld
3-4%

Top 5 Europa
\$ Usa **135-145** mld
1-3%

Giappone
\$ Usa **96-100** mld
5-7%

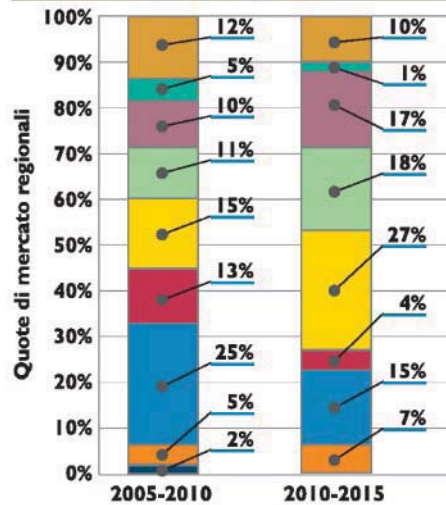
Pharmerging
\$ Usa **180-190** mld
15-17%

Resto del mondo
\$ Usa **155-165** mld
3-5%

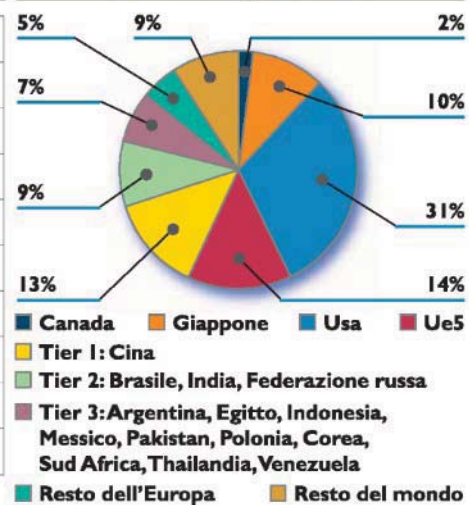
Fonte: Ims health, market prognosis, settembre 2011

La recessione e i suoi impatti sul mercato farmaceutico mondiale

Contributo regionale alla crescita globale

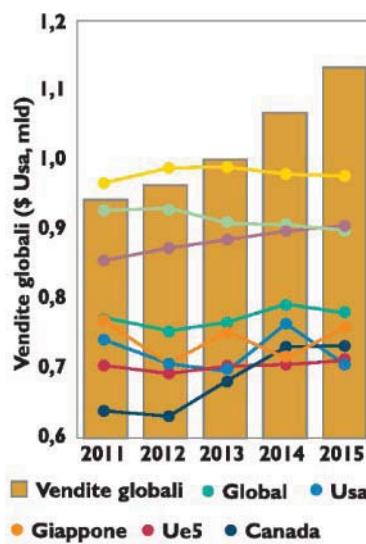


Quote mercato regionali sulle vendite globali 2015



Fonte: Ims health market prognosis, ottobre 2011 a prezzi di realizzo industria senza riduzioni o sconti

Vendite globali e tassi di crescita del mercato farmaceutico mondiale



Region	Mature Cagr* 2011-2015	Pharmerging Cagr* 2011-2015
Usa	1-4%	Tier 1 16-19%
Giappone	1-4%	Cina 16-19%
Germania	1-4%	Tier 2 12-15%
Francia	(-1)-2%	Brasile 11-14%
Italia	0-3%	Russia 10-13%
Canada	(-1)-2%	India 14-17%
Spagna	(-1)-2%	Tier 3 10-13%
Uk	(-2)-1%	Pharmerging 13-16%
Mature	0-3%	

Fonte: Ims health market prognosis, ottobre 2011 a prezzi di realizzo industria senza riduzioni o sconti

FOCUS A.T. KEARNEY SULLO SVILUPPO SOSTENIBILE DELL'INDUSTRIA ITALIANA DEL FARMACO

Imprenditorialità e cervello per i cantieri delle pillole

Il settore farmaceutico è caratterizzato da una grande performance, tanto che possiamo parlare di successo: a livello mondiale, è tra quelli che hanno la marginalità strutturalmente più alta e il tasso di crescita più elevato. Anche in Italia, stando ai dati di Mediobanca, il farmaceutico ha la più alta redditività nel settore industriale e manifatturiero: la farmaceutica italiana è riuscita in questi ultimi anni a continuare a crescere a un tasso del 6,1 per cento.

Questo successo è sostenibile in futuro? Ritengo che un futuro attraente e sostenibile per l'industria farmaceutica italiana sia funzione di due principali fattori: l'innovazione (= capacità di fare ricerca e innovare + riconoscimento del valore dell'innovazione) e l'integrazione nella value chain sanitaria, ossia la capacità di sviluppare partnership col sistema sanitario, in una situazione di "assenza di funding".

Senza innovazione la sovra-redditività tenderà a scomparire; e in certa misura è una cosa da augurarsi: la scomparsa del "sovrareddito senza innovazione" è condizione necessaria (ma non sufficiente) perché si rendano disponibili risorse per premiare veramente l'innovazione.

Riprendere le radici dell'imprenditorialità farmaceutica e riproporsi come impresa che ricerca e sperabilmente trova... è possibile?

È necessario affrontare separatamente Ricerca e Sviluppo: lo scenario e le prospettive sono diverse nei due casi, perché diversi sono i fattori critici di successo, le competenze core... e il punto di partenza in Italia.

Ricerca. La Ricerca offre opportunità per l'industria farmaceutica italiana. Infatti, lo storico modello di Drug discovery di "Big Pharma" è in crisi. Se è vero che la maggioranza di Nme 3 (New molecular entities) e Ntb (New therapeutic biologics) è ancora originata dalle aziende farmaceutiche, la loro capacità di innovare in modo radicale si riduce: solo il 44% delle Scientifically novel drugs del decennio 1998-2007 sono state originate da aziende farmaceutiche, la cui ricerca ha prodotto per 2/3 "follow-on".

Ci sono anche casi di aziende leader mondiali il cui ultimo lancio di Nme originate dai propri laboratori di ricerca risale a oltre quindici anni fa. Questi risultati, assai limitati a fronte degli ingenti investimenti (raddoppiati in dieci anni), spingono le Big Pharma da un lato a dismettere i propri Centri di ricerca, come ben abbiamo visto anche in Italia, dall'altro a cercare presso laboratori terzi il "blockbuster" di domani. La genomica ha cambiato la prospettiva con cui si disegnano i nuovi farmaci: fanno premio la com-

pressione dei meccanismi che originano la patologia e quindi l'identificazione e la validazione di target verso i quali indirizzare i nuovi farmaci - terreni tipicamente appannaggio della ricerca accademica piuttosto che di quella industriale. Vincono le competenze specialistiche e la multidisciplinarietà, vince "micro-pharma" e l'impresa "a rete" contro il modello "grande e interno".

Come si presenta la realtà italiana? A prima vista, la situazione non è positiva. Nel Drug discovery, la performance della ricerca Italiana in termini di Nme e Ntb originati è relativamente bassa: nel decennio 1998-2007, l'Italia segue a molta distanza i principali originatori - Usa, Giappone, Francia, Germania e Svizzera - e si trova in un gruppo di Paesi europei che include Danimarca, Belgio, Svezia, Repubblica Ceca e Spagna. E il giudizio non cambierebbe se considerassimo la qualità oltre alla quantità dei risultati, focalizzandoci sulle sole "Scientifically novel drugs" - cioè quelle con un meccanismo d'azione innovativo, oppure sui farmaci che hanno ricevuto dalla Fda il "priority review status", cioè quelli che indirizzano "unmet medical needs", o ancora sulle sole "top selling new drugs".

In realtà, però, nel Drug discovery l'Italia ha competenze di eccellenza. Se consideriamo l'oncologia, probabilmente un'area di competenze di eccellenza per la nostra ricerca, l'Italia è il quinto Paese al mondo sia per numero di pubblicazioni scientifiche, sia per la loro rilevanza (misurata in termini di impact factor). Siamo vicinissimi alla Germania, precediamo di molto la Francia.

Siamo di fronte a una situazione di "Discovery without origination", però, perché in termini di applications brevettuali torniamo nelle ultime posizioni, assai vicini alla Russia.

Esiste nel nostro Paese la possibilità di ricercare con competenza e forse con successo, potendo l'Italia offrire competenze e iniziative di valore in svariate discipline rilevanti, in ambito profit e no profit: bisogna cogliere questa finestra di opportunità.

Sviluppo clinico. Nello sviluppo clinico dei nuovi farmaci, è invece Big Pharma a farla ancora "da padrona" grazie alla sua superiore capacità di gestire sperimentazioni cliniche multi-country, la sua competenza nell'affrontare i temi regolatori su scala globale e la sua capacità di sopportare gli ingenti costi di questa attività: un grande studio clinico su scala globale, con 14.000 pazienti e 300 centri, può costare anche 300 milioni di dollari. Così, vediamo che sempre più Big Pharma persegue un modello di "Search&Develop-

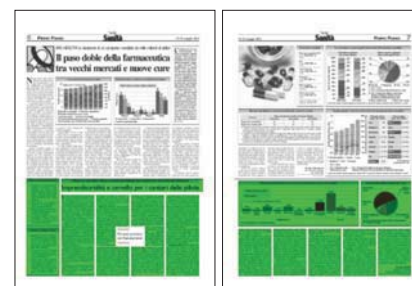
ment": attinge la potenziale innovazione dove viene originata, e la sviluppa fino a portarla sul mercato.

Le imprese italiane che volessero adottare tale modello evitando di impegnarsi nel Drug discovery, dovrebbero perciò definire una strategia competitiva che le ponga al riparo dalla competizione delle Big Pharma (es. focus su nicchie quali le orphan Drug) o che faccia leva su competenze davvero d'eccellenza nella strategia di sviluppo. Altrimenti, la possibilità di vincere la concorrenza di Big Pharma con un modello del Search&Development è assai limitata e certamente inferiore rispetto a un modello che parta dalla Research.

In secondo luogo, il peso di Big Pharma nello Sviluppo favorisce il trend di globalizzazione degli studi clinici: i mercati emergenti guadagnano quota, e quelli maturi - come l'Italia - la perdono. Big Pharma "delocalizza" per numerose buone ragioni: la possibilità di ridurre significativamente il costo degli studi clinici, e nel contempo di reclutare un grande numero di pazienti in tempi brevi; lo sviluppo di Cro capaci di gestire studi clinici su scala globale; la veloce crescita del mercato, delle infrastrutture di sviluppo e di competenze e autorevolezza delle autorità regolatorie nei Paesi emergenti; l'armonizzazione delle linee guida delle pratiche cliniche su scala globale.

Questi fattori continueranno a favorire il processo di globalizzazione e dispersione geografica delle attività di sviluppo clinico, in corso già da tempo: basti pensare che i clinical investigator attivi negli Stati Uniti rappresentavano l'85% del totale mondiale nel 1997, e solo il 57% nel 2007 essendosi ridotti di numero a una media del 3,5% annuo a partire dal 2001.

Una conseguenza di tutto ciò è che l'investimento in Ricerca e Sviluppo farmaceutica in Italia è largamente inferiore a quello che sarebbe legittimo attendersi: terzo mercato farmaceutico in Europa di cui rappresenta il 13,3%, il nostro Paese vale solo il 4,5% degli investimenti europei in R&S del settore. Il rapporto Spesa R&S/Fatturato è pari al 6,6% in Italia contro una media europea del 19,8 per cento. In valore assoluto, la nostra spesa in R&S è pari al 64% di quanto investito in Belgio ed è solo leggermente superiore a quanto investito in Danimarca. E questo, nono-



stante la farmaceutica sia il secondo settore per investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia: 1,2 miliardi di euro nel 2009, pari al 6% del totale investito in R&S nel nostro Paese e al 12,4% di quanto speso dal comparto manifatturiero nel suo complesso.

È chiave perciò aumentare l'attrattività del nostro Paese come location per gli studi clinici, riducendo innanzitutto la complessità e i tempi del processo autorizzativo, e quindi i costi.

Che fare. Tornando ai percorsi verso un successo sostenibile, quanto è rilevante lo spirito imprenditoriale? Molto. Serve visione e ambizione da parte dell'imprenditore, accettazione di tempi lunghi, competenza e capacità di scelta. Non è facile. Certamente un aiuto pubblico sarebbe molto importante soprattutto allo scopo di assicurare un ambiente favorevole alla nascita e allo sviluppo dell'imprenditorialità "science-based", degli spin-off universitari, degli start-up innovativi, delle cosiddette "micro-pharma" insomma. Ciò implica innanzitutto il finanziamento della ricerca biomedica accademica e privata in base a valutazioni selettive e rigorosamente di merito (c.d. "peer review"). Sempre in tema di finanziamenti, è importante la concentrazione dei fondi strutturali europei su aree già ricche di micro-pharma in modo da consolidare e sviluppare "distretti" - magari tramite parchi scientifici - anziché favorire la proliferazione in assenza di massa critica. Necessario complemento a tutto ciò è lo sviluppo di un Venture capital focalizzato sull'industria.

Renato Ridella

Partner, A.T. Kearney

renato.ridella@atkearney.com

© RIPRODUZIONE RISERVATA

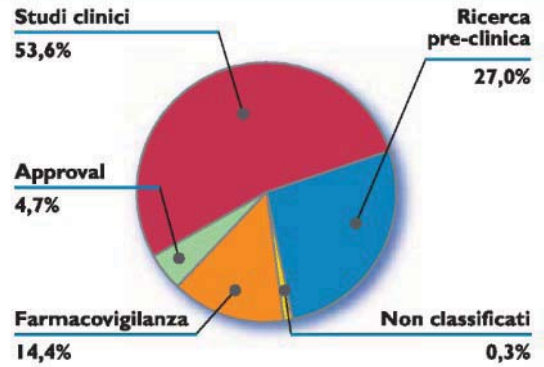
Chance nella drug discovery

- La genomica ha profondamente modificato il processo di drug discovery, ora centrato sulla comprensione dei meccanismi di azione e dell'identificazione degli obiettivi, ambiti più adatti ai laboratori d'accademia che a quelli d'impresa
- Micro Pharma ha la meglio su Big Pharma su assunzione dei rischi, competenza, efficienza
- Big Pharma guarda a Micro Pharma come fonte primaria di nuovi medicinali e tecnologie
- Il panorama italiano è ricco di competenze in ricerca e start up; va dato il giusto peso alle reali opportunità in pista

Obiettivo sviluppo clinico

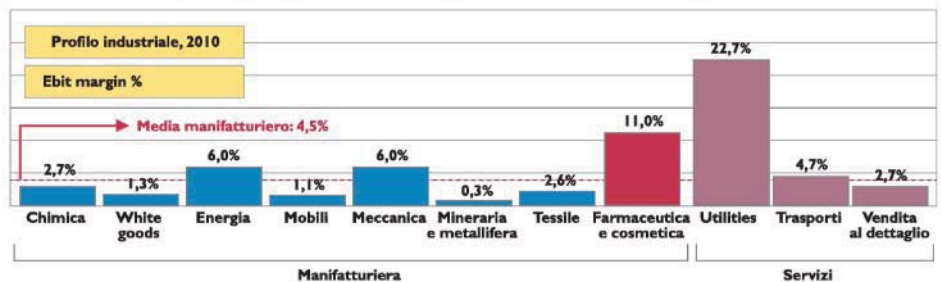
- Big Pharma vanta una superiorità incontestata nella conduzione dei trial clinici che affronta sostenendo costi finanziari enormi (un trial con 4mila pazienti e 300 siti di ricerca può costare fino a 300 milioni di dollari)
- Tempi, costi e ricavi sono le leve più attraenti: bisogna minimizzare la complessità e garantire un bonus all'innovazione
- L'Italia dispone delle necessarie infrastrutture e ha obiettivi comuni a quelli di altri Paesi, su cui la globalizzazione impatta pesantemente (i ricercatori Usa erano il 57% del totale mondiale nel 2007, contro l'85% del 1997)

Investimenti in R&S in Italia (% per area)



Fonte: Indicatori farmaceutici 2010 - Farmindustria; A.T. Kearney analysis

Quote di profitto nelle aree del settore manifatturiero e dei servizi in Italia



Fonte: Mediobanca, A.T. Kearney analysis