

Emidia Vagnoni

**LE SFIDE MANAGERIALI
DELLE FARMACIE**

**Un'analisi
del contesto italiano**

FrancoAngeli

Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con



La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile con Adobe Digital Editions. Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta [cliccando qui](#) le nostre F.A.Q.



I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: *www.francoangeli.it* e iscriversi nella home page al servizio “Informatemi” per ricevere via e-mail le segnalazioni delle novità.

Emidia Vagnoni

**LE SFIDE MANAGERIALI DELLE
FARMACIE**

**Un'analisi
del contesto italiano**

FrancoAngeli

Copyright © 2013 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito www.francoangeli.it.

INDICE

Introduzione	pag.	9
1. La spesa sanitaria: problemi di sostenibilità	»	13
1.1. Introduzione	»	13
1.2. La tutela della salute nello Stato sociale e democratico	»	14
1.3. La spesa sanitaria nei Paesi Ocse	»	18
1.4. La dimensione economica del servizio sanitario in Italia	»	23
1.4.1. Sistemi regionali e disavanzi	»	27
1.4.2. La mobilità sanitaria	»	29
1.5. L'analisi della spesa sanitaria per settori	»	31
1.5.1. La spesa farmaceutica	»	38
1.6. Lo stato di salute del Paese	»	39
2. Il mercato farmaceutico	»	43
2.1. Introduzione	»	43
2.2. Le dimensioni della spesa farmaceutica	»	44
2.3. Il mercato farmaceutico italiano (di <i>Mahdi Heidari</i>)	»	50
2.3.1. Il mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione	»	52
2.3.2. Il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione	»	55
2.3.3. Il fenomeno dei farmaci generici nel mercato farmaceutico	»	62
2.4. Il processo di distribuzione dei farmaci	»	67
2.5. Le dinamiche del contesto e le sfide della farmacia territoriale	»	73
3. La farmacia nel sistema sanitario nazionale	»	76
3.1. Introduzione	»	76
3.2. Il ruolo delle Regioni nelle politiche sanitarie e farmaceutiche	»	78

3.3. Le strutture del Ssn: le Aziende sanitarie locali	pag.	81
3.3.1. L'assetto organizzativo	»	82
3.3.2. Le funzioni attribuite alle Aziende sanitarie locali	»	84
3.4. Le modalità di distribuzione del farmaco	»	85
3.4.1. La farmacia ospedaliera	»	85
3.4.2. La farmacia territoriale	»	87
3.5. Le nuove forme di erogazione del farmaco: distribuzione diretta e per conto (di <i>Caterina Cavicchi</i>)	»	91
3.5.1. Modalità operative dei servizi	»	93
3.5.2. Il quadro italiano	»	94
3.5.3. La proposta di remunerazione della farmacia	»	95
3.5.4. Alcune considerazioni	»	96
3.6. Il quadro nazionale: il contributo delle farmacie all'assistenza farmaceutica	»	97
3.6.1. Le prestazioni analitiche di prima istanza	»	102
3.6.2. Le prestazioni professionali da parte d'infermieri e fisioterapisti	»	104
3.6.3. Riflessioni e problematiche aperte	»	106
4. La farmacia: una realtà aziendale	»	108
4.1. Introduzione	»	108
4.2. L'azienda farmacia	»	109
4.3. Le tipologie di farmacia	»	112
4.3.1. Tendenze evolutive	»	115
4.4. La farmacia territoriale nel rapporto con il contesto di riferimento	»	118
4.5. La misurazione dei risultati	»	121
4.6. Le determinanti dell'equilibrio economico	»	124
4.7. La professione del farmacista	»	127
4.7.1. La dimensione economica	»	128
4.8. Il modello di remunerazione della farmacia	»	132
4.8.1. La remunerazione della farmacia nel contesto internazionale	»	134
5. L'analisi empirica	»	139
5.1. Introduzione	»	139
5.2. La motivazione dello studio	»	140
5.3. Il framework teorico	»	141
5.4. L'obiettivo di analisi	»	144
5.4.1. Il disegno dello studio e il metodo di indagine	»	144
5.4.2. La popolazione di riferimento e il campione	»	145

5.5. Il ruolo e la professionalità del farmacista (di <i>Mahdi Heidari</i>)	pag.	145
5.6. I servizi erogati dalla farmacia	»	150
5.6.1. La gestione economica dei servizi	»	151
5.7. La gestione della farmacia	»	153
5.7.1. Le informazioni	»	155
5.7.2. La visione del contesto di riferimento	»	158
5.7.3. L'orientamento strategico	»	159
5.8. Considerazioni conclusive	»	161
Bibliografia	»	165

INTRODUZIONE

Nel corso dell'ultimo decennio il contesto di riferimento delle farmacie è andato progressivamente modificandosi coerentemente con i cambiamenti segnati dalle condizioni economiche del Paese.

Le farmacie di comunità (dette anche territoriali) costituiscono un attore del sistema sanitario pubblico, con finalità di assicurare l'assistenza farmaceutica. L'ampio sistema sanitario ha visto un progressivo incremento dei volumi di spesa per via dell'effetto sinergico di diversi fenomeni. Tra questi, l'aumento dell'età media della popolazione ha visto un incremento del numero dei pazienti anziani, spesso caratterizzati da comorbidità, e cronici. Parimenti, i risultati della ricerca scientifica permettono di sottolineare l'avvento dei farmaci c.d. di nuova generazione, con diversi poteri di cura rispetto ai farmaci tradizionali, ma a costi superiori. Infine, occorre richiamare anche la maggiore consapevolezza della popolazione circa il diritto alla tutela della salute, dunque a ricevere prestazioni dal Servizio sanitario nazionale (Ssn), anche con approccio preventivo.

Quelli appena riferiti sono solo alcuni dei fenomeni che hanno condotto ad un crescente aumento della spesa sanitaria pubblica, e della spesa farmaceutica, con effetti parzialmente diversi a seconda delle Regioni e Province Autonome del Paese. Di fatto, a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, la tutela della salute è divenuta materia oggetto di legislazione concorrente Stato-Regioni, e a queste ultime è stata attribuita la potestà regolamentare (Pammolli, Salerno, 2004, p. 4). Con l'avvento di tale riforma il sistema sanitario ha assunto configurazioni diverse a seconda dei contesti regionali; i livelli essenziali di assistenza (Lea) sono stati definiti dallo Stato a garanzia dei principi di equità ed eguaglianza del Ssn. Tuttavia, nel tempo le scelte progressivamente diverse delle Regioni e Province Autonome hanno configurato tante diverse realtà, anche dal punto di vista

dell'assistenza ricevuta e dei costi della stessa. Tale percorso ha coinvolto anche l'assistenza farmaceutica e il mondo delle farmacie.

L'esigenza di contenimento della crescita della spesa, enfatizzata in alcuni casi da situazioni di dissesto in materia di sanità e dalla definizione di piani di rientro regionali, ha portato a dover ridefinire alcuni processi operativi alla base dei sistemi regionali, e tra questi quello inerente la distribuzione dei farmaci.

I sistemi regionali hanno progressivamente adottato azioni di contenimento della spesa farmaceutica; in tal senso l'adozione di forme di distribuzione diretta dei farmaci da parte delle aziende del Ssn è stata una soluzione inizialmente in uso in poche Regioni per poi caratterizzare l'intero sistema Paese. È una via che permette di porre in evidenza immediati effetti sull'entità della spesa farmaceutica, considerando che le Aziende Usl e le Aziende Ospedaliere del Ssn beneficiano istituzionalmente di livelli di sconto, da parte dell'industria farmaceutica, pari almeno quasi al doppio di quelli delle farmacie territoriali, per effetto del meccanismo sottostante l'economia di scala. La distribuzione diretta, e poi anche la distribuzione per conto, hanno modificato il processo di distribuzione dei farmaci in nome della ricerca di una maggiore efficienza in capo al sistema sanitario, pur salvaguardandone la qualità. Al riguardo non sono state pubblicate valutazioni economiche complete, i cui risultati possano essere generalizzati, seppure si riscontrano diversi studi che hanno cercato di far luce sul fenomeno (Antares, 2012; Jommi, 2013). Quello appena citato è un aspetto particolarmente critico nel rapporto oggi delineatosi tra farmacie e Regioni/Ssn. Ad esso si associa la progressiva diminuzione della dispensazione da parte delle farmacie dei farmaci "più costosi", dunque il calo dei livelli di redditività delle farmacie e il rischio dell'impoverimento dei livelli di professionalità che spesso non trovano riscontro e stimolo nell'oggetto dell'atto professionale.

In concomitanza a tale fenomeno, altri aspetti hanno contribuito a modificare il contesto. Le scadenze brevettuali relative a molti farmaci tradizionali e l'avvento dei cosiddetti farmaci "generici" sono hanno contribuito a ridurre i costi in capo al Ssn, alle Regioni, comprimendo nel contempo anche i ricavi delle farmacie. In tale direzione, le ultime riforme del governo Monti hanno tentato di incentivare l'uso dei farmaci generici nel nostro Paese, ancora non annoverabile tra quelli dove i generici hanno maggiore diffusione (es. Danimarca, che grazie all'incentivazione dell'uso dei generici ha ridotto particolarmente la spesa farmaceutica pro capite).

Infine, si sottolinea il tentativo di rendere l'ambito della distribuzione del farmaco meno statico e maggiormente competitivo. La Legge "Bersani" del 2006 ha aperto la distribuzione dei farmaci (limitatamente a quelli senza

obbligo di prescrizione) alle cosiddette parafarmacie e ai corner della grande distribuzione organizzata (Gdo). Negli anni più recenti, poi, i concorsi regionali per nuove sedi farmaceutiche, se ultimati, porterebbero ad un incremento del numero delle farmacie.

Se tale contesto può essere riconosciuto come critico dalle farmacie, alcuni ulteriori aspetti possono esserlo ulteriormente. Tra questi il rischio di configurare il ruolo del farmacista a dispensatore del farmaco, piuttosto che riconoscerlo come un professionista della salute. Il modificarsi del contesto, infatti, rischia di favorire l'impoverimento delle professionalità, ovvero la non corrispondenza tra le professionalità formate e la natura delle attività svolte. Tale aspetto, spesso sottolineato dalla letteratura (Edmunds, Calnan, 2001), rischierebbe di incrinare la legittimazione sociale di cui le farmacie godono, e che costituisce una determinante particolarmente importante del valore della farmacia in alcuni contesti.

Gli aspetti richiamati hanno costituito le debolezze sperimentate dalle farmacie anche in altri contesti Paese, seppure con tempi diversi. E in molti casi i percorsi di riforma hanno condotto a recuperare il ruolo delle farmacie attraverso una revisione delle attività svolte, oltre la tradizionale dispensazione del farmaco. Spesso l'intento è stato quello di coinvolgere le farmacie nel processo di monitoraggio del trattamento farmacologico, nel favorire l'appropriatezza delle terapie, nel supporto a specifici gruppi di pazienti, nella partecipazione fattiva a programmi di prevenzione e screening. Aspetti questi che in letteratura vengono sintetizzati nell'approccio denominato *pharmaceutical care* (Hepler, Strand, 1990). In alcuni casi, la revisione in tal senso del ruolo delle farmacie è stato anche abbinato a diversi meccanismi di remunerazione delle farmacie; i tradizionali sistemi mark up (del tipo vigente in Italia) hanno assunto meno enfasi, e sono stati superati, o abbinati, a sistemi del tipo *fee for service*, che vedono una remunerazione per la prestazione resa, o una remunerazione per il livello di performance conseguita (*pay for performance*). La revisione del meccanismo di remunerazione può essere visto anche come l'elemento facilitatore di un diverso approccio al ruolo delle farmacie, e dunque del contributo di queste al contenimento della spesa del Ssn nel medio-lungo termine.

La complessità del contesto impone anche una riflessione circa le competenze gestionali necessarie ai titolari di farmacia per perseguire opportune strategie e azioni remunerative nel medio-lungo termine. In alcuni Paesi, la revisione del ruolo della farmacia ha spesso condotto ad una maggiore consapevolezza della dimensione economico-gestionale dell'attività, dunque ad un innalzamento delle competenze manageriali in seno alle farmacie o alla creazione di specifiche figure professionali con formazione economica.

La maggior parte dei fenomeni richiamati sono oggetto di dibattito tra gli attori e i policy maker del settore sanitario e farmaceutico in Italia, già da diversi anni, soprattutto in concomitanza del tentativo di ridefinire l'oggetto della nota "convenzione nazionale", scaduta da molto tempo e in stato di proroga. In considerazione, della rilevanza delle farmacie di comunità nel panorama del sistema salute, delle potenzialità di sviluppo del loro ruolo (evidenziato dalle esperienze di altre realtà nazionali), della numerosità delle farmacie nel Paese, il presente lavoro vuole presentare una riflessione, dal punto di vista economico-aziendale, circa le sfide che le titolari e direttori di farmacie sono chiamati ad affrontare. In particolare, il lavoro intende contribuire presentando i risultati di un'indagine nazionale condotta tra un campione di farmacie di comunità, al fine di indagare la percezione di titolari/direttori circa le competenze, la conoscenza del contesto in divenire, la natura dei servizi e delle prestazioni erogate. Il lavoro però vuole evidenziare soprattutto la misura in cui la cultura economico-manageriale è diffusa nelle farmacie, considerando che la comprensione dei fenomeni economici e la capacità di includere questi nei processi decisionali sono alla base dello sviluppo di una visione strategica e consapevole dell'attività d'azienda.

Gli aspetti indagati dallo studio sono prevalentemente oggetto di ricerca in contesti internazionali, mentre la comprensione dei fenomeni evolutivi associati al ruolo delle farmacie in Italia, alla loro capacità di sviluppare una visione di tipo manageriale e abbracciare le sfide poste dall'attuale scenario, risulta essere un tema scarsamente investigato. Pertanto, il lavoro intende contribuire sia al dibattito in materia sviluppato in ambito accademico, sia al contesto operativo e ai decisori politici, sottolineando la visione espressa dai titolari di farmacia.

A tal fine il lavoro si sviluppa dapprima nell'analisi della spesa farmaceutica nel contesto sanitario, e delle caratteristiche evolutive del mercato del farmaco. Poi, viene analizzato il ruolo della farmacia di comunità nel Ssn, con particolare riferimento ai diversi livelli decisionali (nazionale, regionale e locale) che ne definiscono il contesto e gli ambiti di azione. Successivamente il lavoro indaga la farmacia in quanto azienda, evidenziandone le caratteristiche, la dimensione economica e manageriale, e il ruolo del sistema di remunerazione. Nel quinto capitolo vengono poi presentati e discussi i risultati dello studio empirico, proponendone l'analisi alla luce dei principali elementi critici definiti dal contesto e dalla letteratura. Infine, vengono presentate alcune riflessioni conclusive.

1. LA SPESA SANITARIA: PROBLEMI DI SOSTENIBILITÀ

1.1. Introduzione

La crescita della spesa sanitaria che ha caratterizzato l'esperienza della maggior parte dei Paesi ad economia cosiddetta sviluppata, costituisce il principale elemento che ha spinto molti governi ad intraprendere una riforma dei sistemi sanitari nazionali già sul finire degli anni Ottanta.

Il tema del governo della spesa pubblica per la salute è da sempre al centro del dibattito, e ancor più quando ci riferiamo agli Stati democratici dell'era moderna. Tali contesti sono fondati sulla «presenza di regole esplicite di acquisizione del consenso espresso dalla popolazione sul prelievo tributario in correlazione alla preventiva indicazione degli impieghi che se ne intendono fare» (E. Borghonovi, 1995, p. xi), nonché sul riconoscimento di libertà e la tutela di diritti della popolazione a garanzia dei propri bisogni. Il meccanismo di governo della spesa pubblica caratterizza il modello di Stato e le sue modalità di intervento nell'economia. A lungo, i livelli e la qualità della spesa sono stati considerati variabili pressoché indipendenti rispetto alle entrate che dovevano adeguarsi nelle forme di aumento della tassazione, o di ricorso al prestito pubblico. In tale contesto, l'obiettivo di perseguire un equilibrio generale duraturo di finanza pubblica è stato subordinato all'esigenza di individuare priorità di obiettivi e programmi. Le criticità riscontrabili nella rigidità dei processi decisionali dovuta alla necessità di rimborso del prestito pubblico, i limiti posti allo Stato nella copertura del disavanzo con la creazione di moneta, i crescenti vincoli esterni derivanti dalla partecipazione ai processi di integrazione economica e politica sopranazionale, hanno evidenziato l'esigenza di sottoporre le politiche di spesa a verifica di compatibilità interna.

In considerazione delle difficoltà sopra richiamate e sperimentate nel corso degli anni Settanta e Ottanta, le politiche fondate sul contenimento della spesa pubblica mediante la definizione di rigidi tetti da rispettare hanno fallito nel loro obiettivo. Il principio dell'equilibrio generale di finanza pubblica è stato quindi rivalutato, ed è stato sempre più concepito quale risultato dei tanti equilibri particolari consentiti da comportamenti amministrativi virtuosi dei molteplici enti e amministrazioni pubbliche.

Tale percorso ha caratterizzato l'esperienza di vari Paesi occidentali, ma la realtà di questi differisce per il fatto che le medesime politiche di contenimento della spesa pubblica hanno condotto a diversi processi decisionali e a relazioni di responsabilità alla base dei rapporti, completamente differenti.

In virtù della relazione esistente tra il modello istituzionale, le tipologie di politiche pubbliche adottate, e la reale (non formale) struttura delle relazioni, delle responsabilità e delle decisioni tra livelli di governo diversi ed organi diversi, vengono a definirsi i caratteri del contesto nell'ambito del quale i meccanismi economico-aziendali per l'organizzazione e l'amministrazione degli enti e delle amministrazioni pubbliche prendono forma. Dunque, tali aspetti influenzano molto i processi decisionali e i meccanismi di gestione delle aziende sanitarie pubbliche e dell'ampia e complessa "industria della salute"¹.

1.2. La tutela della salute nello Stato sociale e democratico

La consapevolezza del valore associato al diritto alla tutela della salute è oramai caratteristica di tutti gli individui. L'art. 32 della Costituzione Italiana così recita: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti». Conseguentemente, la salute risulta essere un diritto primario del cittadino; la tutela della salute risulta essere un obiettivo avente valenza

¹ Oggigiorno la produzione ed erogazione di servizi alla salute costituisce una delle più ampie industrie in molti Paesi ad economia avanzata. Basti pensare alle strutture sanitarie pubbliche e private, all'ampio settore dell'industria chimica e farmaceutica, all'area delle biotecnologie, alla ricerca di base e alla ricerca applicata sottostante lo sviluppo di nuove conoscenze nel settore ecc. Al riguardo, per un approfondimento si legga Bianchi P. (2002), *Politiche per lo sviluppo dell'industria della salute*, il Corbo Editore, Ferrara. L'impatto di questo settore sulla struttura socio-economica di un Paese è evidenziato dall'ampio interesse pubblico verso il flusso costante di innovazioni che i media riportano. Al riguardo, si veda Huber M. (1999), "Health Expenditure Trends in OECD Countries, 1970-1997", *Health Care Financing Review*, Vol. 21, n. 2, pp. 99-117.

“sociale”; e in risposta al bisogno di salute, le cure vanno garantite agli indigenti, gratuitamente.

Inoltre, il concetto stesso di salute è andato ampliandosi nel tempo. In tal senso l’Organizzazione Mondiale per la Sanità ha definito la salute come «[...] a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity»². Il diritto alla salute quindi si configura secondo un’accezione più ampia del diritto alla terapia, alla cura e all’assistenza. Il riferimento al benessere, anche di tipo sociale, conferisce allo Stato l’onere di creare le condizioni per la diffusione di una cultura della salute e dei processi di prevenzione ad essa finalizzati.

Il più recente documento di pianificazione sanitaria nazionale, infatti, definisce quale obiettivo del Ssn non solo la promozione “della salute dei cittadini”, «bensì quello della promozione del “*benessere e della salute dei cittadini e delle comunità*” nella consapevolezza che “*la vera ricchezza del sistema sanitario è la salute dei cittadini*”».

Pertanto, si è realizzata una transizione dalla “sanità” alla “salute”, trovando fondamento nei principi fondamentali che caratterizzano il nostro sistema sanitario³:

- il diritto alla salute;
- l’equità all’interno del sistema;
- la responsabilizzazione dei soggetti coinvolti;
- la dignità ed il coinvolgimento “di tutti i cittadini”;
- la qualità delle prestazioni;
- l’integrazione socio-sanitaria;
- lo sviluppo della conoscenza e della ricerca;
- la sicurezza sanitaria dei cittadini.

Il diritto alla salute e alle cure, indipendentemente dal reddito, è parte integrante del patto sociale già da molti anni, ma ad oggi sembra non aver trovato piena attuazione. Dati gli attuali caratteri del Ssn, lo Stato e le Regioni concordano i livelli essenziali di assistenza (Lea) da garantire, assicurando un’efficace prevenzione sanitaria e operando anche nella direzione di diffondere la cultura della promozione della salute.

² La definizione di *health* è tratta dal *Preambolo alla Costituzione dell’Organizzazione Mondiale per la Sanità* adottata nel corso della International Health Conference, New York, 19-22 giugno 1946, e siglata il 22 luglio 1946 dai rappresentanti di 61 Stati (*Official Records of the World Health Organization*, n. 2, p. 100), entrata in vigore il 7 aprile 1948.

³ Per un’esauriente trattazione della “nuova visione” del diritto alla tutela della salute e dei principi essenziali ai quali il Sistema Sanitario Nazionale è informato, si veda Ministero della Salute (2003), *Piano Sanitario Nazionale 2003-2005*.

L'equità nell'accesso ai servizi, nell'appropriatezza e nella qualità delle cure è un fondamentale diritto da garantire. La diversità delle strutture da un punto di vista della dotazione di tecnologie, dell'organizzazione, della localizzazione, delle circostanze, così come delle criticità e di altri fattori, rendono i servizi di assistenza erogati differenziati, pur nelle medesime situazioni di urgenza e gravità.

La responsabilizzazione di quanti sono coinvolti nell'organizzazione delle strutture e nell'erogazione delle prestazioni costituisce un fattore ineludibile affinché si possano realizzare dei percorsi di assistenza volti a garantire i diritti dei cittadini. La responsabilizzazione costituisce un principio che coinvolge aspetti diversi della gestione del sistema salute: da un lato occorre porre attenzione alla complessità dei bisogni della collettività e all'esigenza di rispettare il patto costituzionale, e dall'altro analizzare l'ampia gamma di risposte in termini professionali e tecnologici, individuare interventi rispettosi delle linee di indirizzo comuni e degli obiettivi prioritari del sistema, e rispettare i vincoli economici.

La dignità e la partecipazione di quanti entrano in contatto con le strutture sanitarie, e dei cittadini tutti, costituisce un principio imprescindibile nella risposta alla tutela della salute in uno Stato sociale e democratico, ed implica il rispetto dei principi etici e bioetici per la tutela della vita che sono alla base della convivenza sociale. Tale principio comprende il rispetto della vita e della persona umana, della famiglia e dei nuclei di convivenza, il diritto alla tutela delle relazioni e degli affetti, la vigilanza per un partecipazione piena alla vita sociale da parte degli ammalati e la cura delle relazioni umane tra operatori e utenti.

La qualità delle prestazioni costituisce un principio rilevante al fine di perseguire risultati di efficienza e di efficacia, sia essa manageriale che clinica. Tale aspetto richiede salvaguardia pur in presenza della nota complessità dei servizi e dell'urgenza di talune prestazioni.

L'integrazione tra i servizi sanitari e i servizi sociali costituisce un obiettivo imprescindibile a livello locale, territoriale, al fine di perseguire obiettivi di efficacia; questo richiede la collaborazione tra Istituzioni, strutture presenti sul territorio e pazienti, nonché la disponibilità di adeguate cure specialistiche e riabilitative, nonché l'avvio di processi di assistenza domiciliare.

Lo sviluppo della conoscenza nel settore della salute richiede di potenziare le attività di ricerca biomedica e sanitaria, di modo tale da individuare nuove procedure diagnostiche e terapie più efficaci.

La sicurezza sanitaria dei cittadini implica la garanzia di protezione nelle situazioni di rischio, di precauzione rispetto alle minacce, di difesa e prevenzione, nonché di cura degli eventuali danni.

Seppure sia radicato il diritto universale alla tutela della salute, occorre rimarcare come negli ultimi anni il novero delle prestazioni attraverso cui lo Stato assicura la soddisfazione del bisogno di salute, sia andato modificandosi. Il Piano sanitario nazionale 2011-2013, pur richiamando in premessa i principi fondanti del sistema sanitario, evidenzia dei limiti laddove sottolinea la «gratuità delle cure nei limiti stabiliti dalla legge; [...] e la globalità della copertura assistenziale come definita dai Lea» (p. 5).

Il Piano sanitario nazionale (Psn) delinea le principali aree di intervento e obiettivi prioritari, nonché i punti di forza e di debolezza del Servizio sanitario nazionale (Ssn). Tale percorso però non può risultare avulso dal contesto istituzionale e normativo internazionale. Infatti, se da un lato è richiesto di «armonizzare il servizio sanitario rispetto sia ai principi della Comunità Europea»⁴, dall'altro il contesto nazionale evolve nella direzione di una «devoluzione, improntata alla sussidiarietà, di poteri dallo Stato alle Regioni» (Ministero della Salute, 2011, p. 5). Si tratta di un percorso che ha preso avvio dalla modifica del Titolo V della Costituzione, la quale ha posto in capo allo Stato la garanzia dei Livelli essenziali di assistenza e alle Regioni la responsabilità della loro effettiva applicazione nel proprio territorio. La modifica del quadro costituzionale ha inoltre generato significativi cambiamenti del sistema di *governance*, sempre più orientato verso un ap-

⁴ «L'Unione Europea, con il Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013" e con il Programma "Europa 2020", indica, infatti, la necessità di rafforzare, in un quadro strategico unico, la cooperazione a livello comunitario nei settori nei quali gli Stati membri non possono agire soli (tra questi figurano le minacce sanitarie di maggiore entità, le questioni che hanno un impatto transfrontaliero o internazionale, come le pandemie e il bioterrorismo, le problematiche connesse alla libera circolazione dei beni, dei servizi e delle persone), di garantire una maggior comprensione della salute a livello europeo e globale e di riservare più spazio alla salute nell'insieme delle politiche dei governi degli Stati membri.

L'invito alla cooperazione tra gli stati membri dell'UE, nell'ambito della salute e dei servizi sanitari, è ribadito anche nel trattato di riforma approvato dai capi di Stato e di governo dell'UE a Lisbona il 19 ottobre 2007, nel quale si propone di rafforzare l'importanza politica della salute. In tale documento viene altresì evidenziato come le azioni in materia di salute intraprese a livello comunitario generino un valore aggiunto alle misure adottate dei singoli Stati membri, soprattutto nel settore della prevenzione delle malattie, fra cui le azioni sulla sicurezza alimentare e la nutrizione, la sicurezza dei medicinali, la lotta al fumo, la normativa su sangue, tessuti, cellule e organi, la qualità dell'acqua e dell'aria e la costituzione di varie agenzie attive in ambito sanitario» (Ministero della Salute, 2011, pp. 7-8).

proccio di concertazione tra Stato e Regioni che si concretizza principalmente attraverso l'utilizzo dello strumento "pattizio".

Dagli aspetti di *governance*, dal modello organizzativo del Ssn, dalla garanzia dei Lea dipende oggi la sostenibilità del sistema sanitario. Il richiamo all'obiettivo di sostenibilità economica, dunque di equilibrio tra finanziamenti e costi del sistema salute, costituisce la principale sfida del Paese. La ricerca dell'efficienza e la contemporanea ricerca dell'efficacia e della qualità degli interventi rappresentano leve di azione oramai imprescindibili per la salvaguardia del Ssn e del diritto costituzionale alla tutela della salute.

Tuttavia, in tale contesto, accanto al ben noto tema del "diritto" inizia ad affiancarsi quello dei "doveri" posti in capo ai cittadini, alle istituzioni, alle aziende, affinché si possa assicurare la reale sostenibilità del sistema (Bertolissi, 2013). In tal senso, nel dibattito sull'equilibrio economico del sistema sanitario nel medio-lungo termine, entrano in gioco i doveri di contribuzione dei cittadini, i doveri dei diversi livelli di governo di assicurare responsabilmente la corretta allocazione delle risorse.

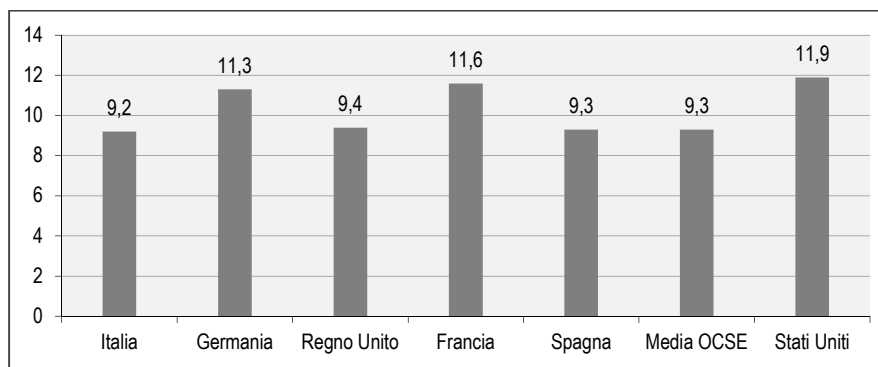
1.3. La spesa sanitaria nei Paesi Ocse

Data la rilevanza del tema del diritto alla tutela della salute, ormai contemplato dalla maggior parte delle carte costituzionali, mediante ricorso a modelli istituzionali diversi, gli Stati assicurano la provvisione di servizi e cure per soddisfare il bisogno di salute della collettività. Malgrado si sia raggiunta una ampia copertura del fabbisogno sanitario, considerando i piani sanitari pubblici e privati, e ci siano stati ampi miglioramenti nello stato di salute della popolazione dei Paesi Ocse, rimangono ancora dubbi circa l'adeguatezza delle risorse disponibili, le modalità di utilizzo delle stesse, e come migliorare l'equità, l'efficienza e l'efficacia del sistema salute. E seppure molti Stati abbiano intrapreso, ormai da anni, profondi processi di riforma, il tema della ricerca del modello istituzionale attraverso il quale garantire la tutela della salute in condizioni di massima qualità ed efficienza rimane ancora uno dei principali punti di discussione di molti Paesi ad economia avanzata.

L'analisi delle dinamiche di spesa sanitaria nel confronto tra realtà diverse consente di identificare alcuni andamenti, sulla base di misure condive e di una comune base dati.

Se nel 2001, il settore sanitario ha assorbito, in Italia, l'8,4% del Pil, nel 2011, l'incidenza della spesa sanitaria è pari al 9,2% del Pil (fonte: Oecd, *Health Data*, 2013).

Fig. 1 – Quota del Pil destinata alla spesa sanitaria (spesa corrente e investimenti fissi) nel 2011



Fonte: Oecd, *Health data*, 2013

Nel tempo quindi, è andata aumentando la quota di risorse assorbita dalle strutture sanitarie e dal sistema organizzativo a tutela della salute.

Nei principali Paesi Ocse, il modesto declino della percentuale di spesa sanitaria sul Pil rilevata durante gli anni Novanta, è da attribuire sia alle congiunture economiche dei Paesi che alle riforme che hanno limitato il tasso di crescita della spesa sanitaria in rapporto al tasso di crescita del Pil⁵. I provvedimenti di riforma dei servizi sanitari nei diversi Paesi, quindi, non hanno dato quale conseguenza una riduzione della spesa sanitaria. Molti fattori legati agli andamenti demografici, al generale invecchiamento della popolazione, all'incremento di certe patologie, ai costi conseguenti all'innovazione tecnologica e alle ulteriori conoscenze scientifiche acquisite, hanno contribuito ad un'espansione della spesa per la tutela della salute nel corso degli ultimi 15 anni. Ad influenzare ampiamente l'indicatore tradizionale che vede la spesa sanitaria rapportata al Pil, sono in particolare nel periodo considerato le dinamiche economiche dei Paesi che negli ultimi anni hanno influenzato ampiamente il Pil. La crescente crisi economica, infatti, ha spesso condotto ad una crescita molto limitata del Pil, o anche ad una contrazione dello stesso.

Tuttavia, come evidenziato in Figura 2, in molti Paesi si continua ad osservare una crescita della spesa media pro capite. In Germania, ad esempio la spesa pro capite è passata dai 3.723 US\$ del 2007 ai 4.495 US\$ del 2011.

⁵ Con riferimento alla relazione tra crescita della spesa sanitaria e crescita del Prodotto Interno Lordo nei Paesi Ocse, si veda Organization for Economic Cooperation and Development (1999), *OECD Statistics Show Improving Health Trends, Stable Health Expenditure Shares of GDP*, OECD Press Release, Paris.